

MINISTÉRIOS DAS ACTIVIDADES ECONÓMICAS E DO TRABALHO E DA SAÚDE

Portaria n.º 1471/2004

de 21 de Dezembro

O Programa do XVI Governo Constitucional para a área da saúde em geral e do medicamento em particular visa assegurar uma prestação de cuidados de saúde à população que seja tecnicamente eficiente e socialmente justa. Tal objectivo, para ser alcançado, exige a introdução de uma maior racionalidade na utilização dos medicamentos.

Sucedem-se que a dimensão das embalagens dos medicamentos comparticipados pelo Estado tem, no quadro da lei, sido objecto de regulamentação ao longo dos anos, em obediência a critérios nem sempre coincidentes.

De facto, da análise do mercado de medicamentos resulta um desajustamento entre o número de unidades das embalagens de medicamentos à disposição do público e a quantidade de medicamentos correspondentes às necessidades terapêuticas. Tal situação gera desperdícios desnecessários, com os custos que lhes são inerentes, tanto para o cidadão como para o sistema de saúde, abrangendo tanto o Serviço Nacional de Saúde como os subsistemas de saúde públicos e privados.

Com o presente diploma, pretende-se aproximar a quantidade de medicamento disponível em cada embalagem às necessidades terapêuticas da maioria dos doentes. Tal solução visa ainda evitar a saturação dos processos de prescrição e não congestionar os canais de distribuição. Entende-se, por isso, que as alterações introduzidas trarão vantagens tanto para os utentes como para os profissionais do sector.

As soluções adoptadas procuram, ainda, harmonizar os objectivos de proporcionalidade e adequação dos custos com critérios de racionalidade terapêutica assentes em bases científicas, salvaguardar as éticas médica e farmacêutica e respeitar os direitos dos utentes.

A implementação da política do medicamento exige também um esforço de racionalização do número de apresentações comparticipadas disponíveis para o mesmo medicamento.

Consideram-se, assim, paradigmáticas, para as formas orais sólidas, duas dimensões de embalagens: a pequena e a grande (que durante um período transitório de cerca de dois anos apenas tendencialmente terão 20 e 60 unidades). Admitem-se, no entanto, excepções a esta regra, desde que em obediência aos princípios de adequação que abaixo se indicam:

- a) Duração da terapêutica;
- b) Necessidade de vigilância clínica;
- c) Forma farmacêutica.

Os princípios de adequação anteriormente referidos igualmente deverão nortear as dimensões das embalagens das demais formas farmacêuticas.

Igualmente se considera imprescindível que o medicamento genérico apenas tenha embalagens de dimensão iguais à do medicamento de referência.

Dá-se, assim, mais um importante passo na execução da política do medicamento, acentuando que a mesma se norteia por critérios de racionalidade terapêutica e de justiça social.

Optou-se por reunir neste diploma toda a disciplina dispersa por vários diplomas em matéria de dimensões das embalagens. No anexo, para maior facilidade de leitura e implementação no momento actual, mantiveram-se as soluções, a terminologia e a classificação farmacoterapêutica utilizada nos despachos conjuntos A-81/86-X, de 28 de Abril, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 100, de 2 de Maio de 1986, e A-35/87-X, de 4 de Março, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 100, de 2 de Maio de 1987, e respectivas tabelas, sem prejuízo da sua posterior actualização em função do progresso técnico e científico.

Assim:

Ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de Setembro, e no n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 101/94, de 19 de Abril:

Manda o Governo, pelos Ministros de Estado, das Actividades Económicas e do Trabalho e da Saúde, o seguinte:

1.º

Objecto

A presente portaria estabelece os princípios e regras a que deve obedecer a dimensão das embalagens dos medicamentos susceptíveis de comparticipação pelo Estado no respectivo preço.

2.º

Crítérios de adequação

A dimensão das embalagens dos medicamentos referidos no artigo anterior deve adequar-se em função dos seguintes aspectos:

- a) Duração da terapêutica;
- b) Necessidade de vigilância clínica;
- c) Forma farmacêutica.

3.º

Dimensões

1 — À luz dos princípios enunciados no artigo anterior e sem prejuízo do disposto no artigo 5.º e nos n.ºs 1 e 2 do artigo 7.º, as dimensões regra das embalagens de cada medicamento são as que constam do anexo do presente diploma, que dele faz parte integrante, tendo em conta a duração da terapêutica constante das respectivas tabelas.

2 — Para as formas orais sólidas previstas nas alíneas c) e e) do n.º 1.1 do anexo do presente diploma, as dimensões regra obrigatórias são duas: a pequena e a grande.

3 — Em casos excepcionais, devidamente justificados, nomeadamente no caso dos medicamentos aprovados pelo procedimento centralizado, podem ser autorizadas dimensões ou número de embalagens diferentes dos previstos nos números anteriores.

4.º

Relação entre a dimensão e a comparticipação

1 — A observância do disposto na presente portaria constitui prova da adequação da embalagem ao tratamento a que se destina, para efeito de comparticipação

e de manutenção da comparticipação pelo Estado no preço do medicamento.

2 — O INFARMED analisará, em sede de reavaliação, se se justifica a manutenção da comparticipação dos medicamentos que não cumpram o disposto na presente portaria, designadamente o estabelecido no n.º 1 do artigo 6.º e o disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 7.º

5.º

Medicamentos genéricos

1 — Sem prejuízo do disposto nos números seguintes e nos n.ºs 1 e 2 do artigo 7.º, a dimensão das embalagens dos medicamentos genéricos é exactamente igual à dos respectivos medicamentos de referência, no que respeita ao número de unidades de cada embalagem.

2 — Em casos excepcionais e devidamente justificados, o INFARMED pode autorizar embalagens de medicamentos genéricos contendo múltiplos inteiros das embalagens do medicamento de referência, desde que observado o disposto no artigo 2.º e, com as devidas adaptações, o estabelecido no artigo 3.º

3 — Os medicamentos genéricos aprovados após a entrada em vigor do presente diploma devem observar o disposto nos artigos 2.º e 3.º, independentemente de os medicamentos de referência ainda não se mostrarem adequados ao que nestes se prescreve.

6.º

Adequação das embalagens actualmente comparticipadas

1 — Os titulares das autorizações de introdução no mercado de medicamentos que disponham de número de embalagens superior ao resultante da aplicação dos artigos anteriores devem, no prazo de 90 dias, notificar o INFARMED de quais as embalagens que pretendem que permaneçam comparticipadas, por forma a respeitar aquele número.

2 — No prazo previsto no n.º 1 e sem prejuízo do limite nele estabelecido, os titulares podem requerer a substituição das embalagens actualmente comparticipadas por outras que melhor se adequem ao previsto na presente portaria, beneficiando de isenção das taxas devidas pelas alterações necessárias.

3 — Os medicamentos genéricos actualmente comparticipados gozam de um prazo adicional de 30 dias relativamente ao previsto no n.º 1 e sem prejuízo do disposto no n.º 2.

4 — As embalagens substitutas são colocadas no mercado no prazo máximo de 90 dias após aprovação pelo INFARMED e mantêm o regime de comparticipação das embalagens substituídas, devendo estas ser escoadas nos termos do n.º 1 do artigo 8.º

7.º

Prazos para adequação

1 — Os medicamentos actualmente comparticipados devem adequar-se ao disposto na presente portaria no prazo de dois anos.

2 — Os medicamentos genéricos actualmente comparticipados gozam de um prazo adicional de 60 dias relativamente ao previsto no n.º 1.

3 — Sem prejuízo do disposto no artigo 5.º, até ao termo dos prazos previstos nos números anteriores, as embalagens grande e pequena podem dispor de dimen-

sões que apenas tendencialmente respeitem o disposto nas alíneas c) e e) do n.º 1.1 do anexo.

8.º

Descomparticipação e escoamento das embalagens

1 — As embalagens de medicamentos descomparticipados por aplicação da presente portaria que à data da produção de efeitos da descomparticipação já se encontrem nos distribuidores grossistas de medicamentos ou nas farmácias serão objecto de normal escoamento do *stock*.

2 — A descomparticipação decorrente de reavaliação, nos termos do n.º 2 do artigo 4.º, produz efeitos na data fixada na respectiva decisão, de acordo com o preceituado na parte final do n.º 5 do n.º 9.º-A do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de Abril.

3 — A descomparticipação decorrente da substituição prevista no n.º 4 do artigo 6.º produz efeitos no 1.º dia do 3.º mês posterior à aprovação do pedido de substituição.

4 — À descomparticipação é aplicável o disposto nos n.ºs 2 a 4 do artigo 9.º-A do mesmo decreto-lei.

9.º

Preços

1 — O cálculo dos preços das especialidades farmacêuticas cujas dimensões sejam objecto de adequação ao disposto no presente diploma, bem como das novas dimensões a participar nos termos nele previstos, será efectuado por nome ou denominação, forma farmacêutica e dosagem, de acordo com os seguintes critérios:

- a) Estando em causa o cálculo do preço de uma apresentação, o seu preço de venda ao público (PVP) será calculado de forma proporcional, em função do PVP da apresentação comparticipada de dimensão mais aproximada daquela;
- b) Tratando-se do cálculo do preço de duas apresentações, o PVP da de dimensão menor será calculado, proporcionalmente, em função do PVP da apresentação comparticipada de dimensão mais aproximada daquela e, subsequentemente, o preço da outra apresentação será calculado, em termos proporcionais, em função do PVP determinado para a primeira destas duas apresentações.

2 — Para os efeitos do número anterior, se ambas as apresentações forem igualmente aproximadas, deverá ter-se por referência a de dimensão mais reduzida.

3 — Para efeitos do n.º 1, a comparação e a fixação dos preços das apresentações seguirão os critérios estabelecidos no n.º 7 do n.º 3.º da Portaria n.º 29/90, de 13 de Janeiro.

10.º

Regulamentação e informação

O INFARMED deve tomar todas as medidas adequadas ao cabal cumprimento do presente diploma e divulgar pelos meios considerados mais adequados a informação necessária para esse efeito.

11.º

Actualização das tabelas n.ºs 1 e 2

As tabelas n.ºs 1 e 2 e as designações do anexo da presente portaria serão actualizadas mediante deliberação do conselho de administração do INFARMED, em função do progresso técnico e científico.

12.º

Norma revogatória

São revogados:

- a) A Portaria n.º 1278/2001, de 14 de Novembro;
- b) Os despachos conjuntos n.ºs A-81/86-X, de 28 de Abril, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 100, de 2 de Maio de 1986, e A-35/87-X, de 4 de Março, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 100, de 2 de Maio de 1987;
- c) O despacho n.º 6527/97, de 25 de Julho, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 195, de 25 de Agosto de 1997.

Em 18 de Novembro de 2004.

O Ministro de Estado, das Actividades Económicas e do Trabalho, *Álvaro Roque de Pinho Bissaya Barreto*. — O Ministro da Saúde, *Luís Filipe da Conceição Pereira*.

ANEXO

1 — Dimensões das embalagens de medicamentos em função dos aspectos previstos no n.º 1 do artigo 2.º:

1.1 — Preparados sólidos para uso oral:

- a) Destinados a tratamento de curta ou média duração de doenças de carácter predominantemente agudo, em embalagens até 20 unidades. Exceptuam-se antibióticos, em embalagens até 16 unidades;
- b) Sedativos, hipnóticos e tranquilizantes destinados a tratamento de média duração; anticoagulantes e fibrinolíticos, para tratamentos sujeitos a rigorosa vigilância clínica, em embalagens até 30 unidades;
- c) Destinados a tratamentos prolongados de doença com carácter crónico, dois tipos de embalagens: embalagens de teste terapêutico até 20 unidades e embalagens para tratamento de manutenção até 60 unidades;
- d) Destinados a tratamentos prolongados, mas cuja forma farmacêutica seja de acção prolongada ou retardada, em embalagens até 30 unidades;
- e) Destinados a contracepção oral e contendo associações de hormonas, embalagens de teste terapêutico com as unidades necessárias a um ciclo e embalagens de manutenção até três ciclos.

A distribuição dos grupos terapêuticos de acordo com as alíneas a), b) e c) é a que consta das tabelas anexas.

1.2 — Preparados líquidos para uso oral, extemporâneos ou não:

- a) Em ampolas bebíveis — até 20 unidades;
- b) Em frascos (para administração às colheres):

Antibióticos — até 120 ml;

Outros — até 200 ml;

c) Em frascos (para administração em gotas):

Destinados a tratamento de curta e média duração — até 30 ml;

Destinados a tratamentos prolongados — até 50 ml.

1.3 — Cápsulas para inalação — até 30 unidades.

1.4 — Preparados apresentados em aerossol pressurizados para inalação — até 200 doses.

1.5 — Preparados para uso rectal ou vaginal:

- a) Comprimidos, supositórios e óvulos — até 12 unidades;
- b) Enemas e microenemas — até 6 unidades;
- c) Pomadas, cremes, geles e espumas — até 30 g;
- d) Pomadas, cremes, geles e espumas com aplicador — até 50 g.

1.6 — Preparados injectáveis de pequeno volume (até 20 ml) até 6 unidades.

(Exceptuam-se os antibióticos e as sulfonamidas, que serão em embalagens de 1 unidade.)

1.7 — Granulados e pós para uso oral — até 100 g.

(Exceptuam-se os antibióticos, que serão em embalagens correspondentes a 12 medidas.)

Granulados e pós em carteiras — até 20 unidades.

(Exceptuam-se os antibióticos, que serão em embalagens de 12 carteiras.)

1.8 — Pomadas oftalmológicas e colírios — até 10 g.

1.9 — Pomadas, cremes, geles e espumas para uso dérmico:

- a) Anti-reumáticos e venotrópicos — até 100 g.
- b) Outras — até 30 g.

1.10 — Preparados líquidos para uso externo em frascos — até 200 ml.

Preparados líquidos para uso externo em frascos para administração em gotas — até 20 ml.

1.11 — Pós para uso externo — até 30 g.

1.12 — Soluções para nebulização — até 15 ml.

1.13 — Sistemas terapêuticos transdérmicos — até 30 unidades.

2 — Os citostáticos, imunodepressores e outros medicamentos de uso exclusivo em oncologia podem ser autorizados com dimensões diferentes das previstas no n.º 1.

3 — As vacinas podem ser apresentados em embalagens contendo as quantidades necessárias a um esquema de imunização e ou terapêutico.

4 — Os medicamentos usados na profilaxia da cárie dentária podem ser apresentados em embalagens até 250 unidades.

5 — Os antivíricos de acção sistémica para uso oral podem ser apresentados em embalagens até 25 unidades.

6 — Os sedativos e tranquilizantes e os medicamentos para uso oral de acção prolongada ou retardada podem ser apresentados em embalagens que obedecem ao estabelecido na alínea c) do n.º 1.1 do presente anexo, sendo-lhes ainda aplicável o disposto no n.º 7.

7 — Sempre que o produto se apresente no mercado em diferentes dosagens para a mesma forma farmacêutica, é permitido que a embalagem de teste a lançar no mercado e comparticipada corresponda apenas à dosagem mais baixa.

TABELA N.º 1

Tratamentos de curta ou média duração

- I.1 — Imunoglobinas e soros.
- I.2 — Vacinas.
- I.3 — Sulfonamidas.
- I.4 — Antibióticos.
- I.6 — Antimaláricos.
- I.7 — Anti-helmínticos.
- I.10 — Desinfetantes.
- I.11 — Antivíricos.
- II.7 — Analépticos cardiorrespiratórios.
- II.8 — Hipnóticos.
- II.11 — Analgésicos e antipiréticos.
- II.12 — Analgésicos estupefacientes.
- III.4 — Parassimpaticomiméticos e anticolinesterásicos.
- IV.3 — Vasopressores.
- V.3 — Hemostáticos.
- VI.1 — Antitússicos e expectorantes.
- VII.3 — Purgantes e laxantes.
- VII.4 — Obstipantes e adsorventes.
- VII.5 — Anti-sépticos e outros medicamentos usados nas doenças intestinais.
- VII.6 — Preparados de aplicação tópica na boca.
- VII.7 — Preparados de aplicação tópica no recto.
- VIII.3 — Fórmulas de aplicação na vagina.
- VIII.4 — Medicamentos que actuam no útero.
- XI — Medicação antialérgica.
- XII.1 — Vitaminas e sais minerais. Suplementos alimentares.
- XII.2 — Estimulantes e inibidores do apetite.
- XV — Medicamentos de aplicação tópica em ORL.
- XVI — Medicamentos para aplicação tópica em oftalmologia, excepto antiglaucomatosos.
- XVIII — Antídotos.
- XXI — Medicamentos não classificados (excepções: tónicos, produtos enzinálicos).

TABELA N.º 2

2 — Tratamentos prolongados

- I.5 — Tuberculostáticos e antilepróticos.
- I.8 — Antifúngicos.
- I.9 — Outros antiparasitários.
- II.3 — Relaxantes musculares.
- II.4 — Antiparkinsonianos.
- II.5 — Antiepilépticos.
- II.6 — Antieméticos e antivertiginosos.
- II.8 — Sedativos e tranquilizantes.
- II.9 — Antidepressivos e psicotónicos ou psicoestimulantes.
- II.10 — Neurolépticos.
- II.13 — Outros medicamentos do sistema nervoso cerebrospinal.
- III.2 — Bloqueadores adrenérgicos.
- III.5 — Parassimpaticolíticos.
- IV.1 — Cardiotónicos.
- IV.2 — Antiarrítmicos.
- IV.4 — Anti-hipertensores.
- IV.5 — Vasodilatadores.
- IV.6 — Medicamentos venotrópicos.
- IV.7 — Antilipémicos.
- V.1 — Antianémicos.
- V.2 — Anticoagulantes, fibrinolíticos e antiagregantes plaquetários.
- VI.2 — Broncodilatadores e antiasmáticos.

VII.1 — Medicamentos substitutivos das secreções digestivas.

VII.2 — Antiácidos e antiulcerosos.

VII.8 — Medicamentos que actuam no fígado e vias biliares.

VIII.1 — Diuréticos e seus adjuvantes (excepções: sais de K e Mg-grupo XIII).

VIII.2 — Anti-sépticos, acidificantes e alcalinizantes geniturinários.

IX.1 — Hormonas hipofisiárias e placentárias.

IX.2 — Corticosteróides.

IX.3 — Hormonas da tiróide e antitiroideos.

IX.4 — Insulinas, antidiabéticos orais e glicagina.

IX.5 — Estrogénios e progestagénios.

IX.6 — Androgénios e anabolizantes.

IX.7 — Associações de hormonas.

IX.8 — Outros medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas.

X — Medicamentos anti-reumáticos, incluindo aspirina e seus derivados simples e outros anti-inflamatórios, incluindo os enzimáticos.

XIV — Medicamentos de acção tópica na pele.

XVI — Antiglaucomatosos.

XVII — Citostáticos e imunodepressores.

XXI — Medicamentos não classificados (excepções: medicamentos usados no tratamento da osteoporose, do prostatismo e da opacificação do cristalino).

MINISTÉRIOS DA AGRICULTURA, PESCAS E FLORESTAS E DO AMBIENTE E DO ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO

Portaria n.º 1472/2004

de 21 de Dezembro

Com fundamento no disposto no n.º 3 do artigo 164.º do Decreto-Lei n.º 202/2004, de 18 de Agosto, no artigo 25.º e no n.º 1 do artigo 114.º do Decreto-Lei n.º 227-B/2000, de 15 de Setembro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 338/2001, de 26 de Dezembro;

Ouvido o Conselho Cinegético Municipal de Vimioso: Manda o Governo, pelos Ministros da Agricultura, Pescas e Florestas e do Ambiente e do Ordenamento do Território, o seguinte:

1.º Pela presente portaria é criada a zona de caça municipal da freguesia de Vimioso (processo n.º 3903-DGRF), pelo período de seis anos, e transferida a sua gestão para o Clube de Caça e Pesca do Vimioso, com o número de pessoa colectiva 501416285 e sede em 5230 Vimioso.

2.º Passam a integrar esta zona de caça os terrenos cinegéticos cujos limites constam da planta anexa à presente portaria e que dela faz parte integrante, sitos na freguesia e município de Vimioso, com a área de 4565 ha.

3.º De acordo com o estabelecido no artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 227-B/2000, de 15 de Setembro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 338/2001, de 26 de Dezembro, os critérios de proporcionalidade de acesso dos caçadores a esta zona de caça compreendem as seguintes percentagens:

- a) 55% relativamente aos caçadores referidos na alínea a) do citado artigo 16.º;