



REPÚBLICA
PORTUGUESA

GABINETE DO MINISTRO DA SAÚDE

Exmo. Senhor
Dr. João Bezerra da Silva
Chefe do Gabinete da Senhora Ministra
Adjunta e dos Assuntos Parlamentares
Palácio de São Bento (A.R.)
1249-068 Lisboa

| SUA REFERÊNCIA | SUA COMUNICAÇÃO DE | NOSSA REFERÊNCIA | DATA |
|------------------|--------------------|---|------------|
| Ofício n.º. 1589 | 28.07.2023 | N.º: ENT.: 9827/2023 PROC. 8/23 040.05.03/23 | 31.07.2023 |

Assunto: Pergunta n.º 1898/XV/1ª de 27 de julho de 2023 do PS - Eliminação das bulas dos medicamentos hospitalares

Caro João,

Relativamente ao assunto referenciado em epígrafe e depois de ouvida a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (Infarmed), encarrega-me o Sr. Ministro da Saúde de informar que o INFARMED pretende dar início ao projeto piloto eFI (Folheto Informativo em formato eletrónico), que consiste na retirada dos folhetos informativos em papel das embalagens de medicamentos.

Numa primeira fase, com início previsto em setembro de 2023, proceder-se-á à retirada dos folhetos informativos em papel das embalagens de medicamentos destinadas a serem comercializadas apenas no circuito hospitalar e para utilização no próprio hospital. A consulta da informação dos medicamentos pelos Serviços Farmacêuticos Hospitalares será efetuada através dos formatos eletrónicos disponibilizados pelo Infarmed. Pretende-se com esta iniciativa demonstrar que o acesso por meio eletrónico no ambiente hospitalar é equivalente ao acesso ao folheto informativo impresso fornecendo a mesma informação segura e eficaz no uso do medicamento pelo doente e pelo profissional de saúde.

Esta iniciativa contou com o envolvimento da Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares (APFH), a APIFARMA (Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica) e a APOGEN (Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares) encontrando-se em fase final de lançamento.

Posteriormente será estudado o alargamento do projeto ao mercado ambulatorio.

Na União Europeia, de acordo com a legislação atualmente em vigor, todas as embalagens de medicamentos devem incluir um folheto informativo, que pretende garantir a utilização adequada do medicamento. Considerando que se trata de um requisito legal, foi necessário solicitar a autorização da Comissão Europeia para a realização deste projeto em Portugal, a qual foi remetida ao Infarmed a 27 de julho de 2023.

A última versão do folheto informativo pode sempre ser consultada na página eletrónica do Infarmed. A versão eletrónica do folheto informativo oferece novas oportunidades e



possibilidades em relação ao suporte de papel, pois permite o acesso imediato pelos doentes e profissionais de saúde às informações mais recentes sobre o medicamento e à pesquisa eletrónica de assuntos de interesse, o que os ajuda a tomar decisões informadas. A substituição do folheto informativo em papel por uma versão eletrónica pode ter um impacto positivo na disponibilidade de medicamentos, porque permite um fabrico mais célere e facilita a importação entre os países da União Europeia particularmente nos casos em que são utilizadas rotulagens multilingue. A retirada dos folhetos informativos em papel poderá também ter um impacto positivo no ambiente, uma vez que a adição do papel na embalagem requer recursos adicionais, tais como papel, tinta, embalagens maiores e, conseqüentemente, mais espaço e peso para o transporte e armazenamento.

No contexto da 1ª fase do projeto, foi divulgada a 14 de julho de 2023 a [Circular Informativa N° 68/CD/100.20.200](#), remetida a Titulares de Autorização de Introdução no Mercado e Farmacêuticos Hospitalares, onde foi comunicada a intenção de iniciar o projeto piloto, o objetivo do mesmo e as indicações para submissão de propostas de candidatura de medicamentos a serem incluídos no projeto.

Foi ainda criada uma [secção específica](#) para este projeto na página eletrónica do Infarmed onde irá ser divulgada informação relativa ao andamento do projeto nacional aprovado pela Comissão Europeia bem como a lista dos medicamentos incluídos no projeto piloto.

Está também a ser estudada a revogação da obrigatoriedade da indicação do preço de venda ao público através de impressão, etiqueta ou carimbo na rotulagem do acondicionamento secundário e, caso não exista, do acondicionamento primário dos medicamentos.

De facto, o preço de venda ao público tal como figura nas apresentações dos medicamentos não corresponde, em regra, ao custo do medicamento para o cidadão porquanto este, para além da comparticipação de que também, em regra, beneficia, está dependente em parte da condição económica do cidadão - caso dos pensionistas - e da aplicação do sistema de preços de referência aos medicamentos para os quais haja genéricos, situações em que a comparticipação não incide sobre o preço de venda ao público do medicamento, mas sobre um preço de referência que varia em função dos medicamentos disponíveis para cada substância ativa e do seu preço.

A menção ao preço na embalagem do medicamento propicia informação pouco relevante ou mesmo difícil de interpretar pelo que importa antes que a sua disponibilização seja efetuada através da farmácia e ainda por consulta à base de dados INFOMED e à aplicação POUPE NA RECEITA disponíveis no site do INFARMED.

A eventual adoção desta medida está a ser trabalhada com os parceiros do setor.

Com os melhores cumprimentos, *personais*

A Chefe do Gabinete

Sandra Gaspar