

Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril

Regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados

Entre outras funções, incumbe à profissão farmacêutica prover medicamentos à população, responsabilidade que inclui, naturalmente, a sua preparação.

Importa, por isso, regular as condições específicas a que deve obedecer a preparação e dispensa de medicamentos manipulados.

As condições a observar no fabrico dos medicamentos preparados industrialmente encontram-se estabelecidas no Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, o qual foi alterado por via dos Decretos-Leis n.ºs 100/94, de 19 de Abril, 101/94, de 19 de Abril, 209/94, de 6 de Agosto, 272/95, de 23 de Outubro, e 291/98, de 17 de Setembro, da Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, do Decreto-Lei n.º 242/2000, de 26 de Setembro, da Lei n.º 84/2001, de 3 de Agosto, e do Decreto-Lei n.º 249/2003, de 11 de Outubro.

Contudo, o mencionado Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, e suas alterações, não abrange os medicamentos preparados segundo fórmulas magistrais ou officinais, cuja preparação compete às farmácias ou serviços farmacêuticos hospitalares, sob a directa responsabilidade do farmacêutico.

Assim, procede-se agora à revisão do regime jurídico dos medicamentos manipulados, sendo de destacar, como vectores fundamentais deste diploma, os seguintes aspectos: o alargamento do âmbito de aplicação, por forma a abranger tanto os medicamentos manipulados nas farmácias de oficina como nos serviços farmacêuticos hospitalares; a clarificação da responsabilidade do farmacêutico na preparação destes medicamentos, aliás em consonância com a definição do acto farmacêutico consagrada no artigo 76.º do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 288/2001, de 10 de Novembro; o reforço da garantia da qualidade dos medicamentos manipulados, designadamente através da introdução da obrigatoriedade da documentação de suporte e evidência da manipulação unidose e multidose; e, por último, o aumento da intervenção da autoridade regulamentar.

Foram ouvidas a Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Médicos Dentistas e o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), bem como as associações representativas da indústria farmacêutica.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

1 - O presente diploma regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados.

2 - Para os efeitos do disposto neste diploma, entende-se por:

- a) «Medicamento manipulado» qualquer fórmula magistral ou preparado officinal preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico;
- b) «Fórmula magistral» o medicamento preparado em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares segundo receita médica que especifica o doente a quem o medicamento se destina;
- c) «Preparado officinal» qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais, de uma farmacopeia ou de um formulário, em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado directamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço.

Artigo 2.º

Comissões de farmácia e terapêutica

O disposto no artigo anterior não prejudica as competências próprias das comissões de farmácia e terapêutica, a nível hospitalar.

Artigo 3.º**Relações entre médico e farmacêutico**

1 - Ao prescrever uma fórmula magistral, o médico deve certificar-se da sua segurança e eficácia, verificando, designadamente, a possibilidade de existência de interacções que coloquem em causa a acção do medicamento ou a segurança do doente.

2 - As dúvidas relativamente às condições de prescrição, formulação e interpretação de uma receita médica devem ser esclarecidas directamente entre o farmacêutico e o médico prescritor.

Artigo 4.º**Farmacêutico**

1 - Sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 6.º, ao preparar um medicamento manipulado, o farmacêutico deve assegurar-se da qualidade da preparação, observando para o efeito as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar, aprovadas por portaria do Ministro da Saúde.

2 - O farmacêutico deve ainda verificar a segurança do medicamento, no que concerne às doses da ou das substâncias activas e à existência de interacções que ponham em causa a acção do medicamento ou a segurança do doente.

3 - O descondicionamento de especialidades farmacêuticas, com a finalidade de as incorporar em medicamentos manipulados, é um acto de excepção, só podendo realizar-se se não existir no mercado especialidade farmacêutica com igual dosagem ou apresentada sob a forma farmacêutica pretendida e apenas nos seguintes casos:

- a) Medicamentos manipulados destinados a aplicação cutânea;
- b) Medicamentos manipulados preparados com vista à adequação de uma dose destinada a uso pediátrico;
- c) Medicamentos manipulados destinados a grupos de doentes em que as condições de administração ou de farmacocinética se encontrem alteradas.

Artigo 5.º**Preparações**

As fórmulas magistrais e os preparados officinais destinados aos doentes assistidos pela farmácia ou serviço farmacêutico, conforme os casos, podem ser objecto de preparação antecipada, desde que constem de lista a aprovar pelo INFARMED, assumam a forma de preparação multidoso e sejam distribuídos em múltiplas embalagens para dose única.

Artigo 6.º**Substâncias**

1 - Só podem ser utilizadas na preparação de um medicamento manipulado matérias-primas inscritas na Farmacopeia Portuguesa, nas farmacopeias de outros Estados Partes na Convenção Relativa à Elaboração de Uma Farmacopeia Europeia, na Farmacopeia Europeia ou na documentação científica compendial e desde que os medicamentos que as contenham não hajam sido objecto de qualquer decisão de suspensão ou revogação da respectiva autorização, adoptada por uma autoridade competente para o efeito.

2 - Por razões de protecção da saúde pública, o conselho de administração do INFARMED define, por deliberação, o conjunto de substâncias cuja utilização na preparação e prescrição de medicamentos manipulados não é permitida, bem como as condições dessa proibição.

3 - Não podem ser prescritos medicamentos manipulados que incluam matérias-primas diferentes das referidas no n.º 1 ou qualquer das matérias-primas proibidas nos termos previstos no número anterior.

Artigo 7.º

Fornecimento de matérias-primas

O INFARMED define, para efeitos de autorização, as condições exigidas aos fornecedores de matérias-primas.

Artigo 8.º

Preços

O regime dos preços de venda ao público dos medicamentos manipulados é aprovado por portaria conjunta dos Ministros da Economia e da Saúde.

Artigo 9.º

Comissões técnicas especializadas

Para os efeitos do disposto no presente diploma, designadamente nos artigos 5.º, 6.º e 7.º, o INFARMED pode auscultar as suas comissões técnicas especializadas, em especial a Comissão de Avaliação de Medicamentos e a Comissão da Farmacopeia Portuguesa.

Artigo 10.º

Contra-ordenações

1 - A fiscalização do cumprimento das normas do presente diploma compete ao INFARMED, sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades.

2 - A violação do disposto no n.º 1 do artigo 3.º e nos artigos 4.º a 8.º do presente diploma constitui contra-ordenação punível com coima no montante mínimo de €2000 e máximo de €3700 ou €44700, consoante o agente seja pessoa singular ou colectiva.

3 - A tentativa e a negligência são punidas.

4 - O produto das coimas reverte em 40% para o INFARMED e em 60% para o Estado.

5 - A aplicação das coimas compete ao presidente do conselho de administração do INFARMED.

Artigo 11.º

Norma revogatória

São revogadas as alíneas c) e d) do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 4 de Março de 2004. - *José Manuel Durão Barroso - Paulo Sacadura Cabral Portas - Maria Celeste Ferreira Lopes Cardona - Carlos Manuel Tavares da Silva - Luís Filipe Pereira.*

Promulgado em 6 de Abril de 2004.

Publique-se.

O Presidente da República, *JORGE SAMPAIO.*

Referendado em 12 de Abril de 2004.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso.*