

**Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho****Aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar**

O Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, aprovou o regime jurídico a que devem obedecer a preparação e a dispensa de medicamentos manipulados.

O artigo 4.º, n.º 1, do citado diploma estabelece que, 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. Importa, por isso, proceder à sua aprovação.

Visando criar um padrão elevado de qualidade dos medicamentos manipulados, as normas ora aprovadas incidem sobre oito vertentes essenciais, a saber: pessoal, instalações e equipamentos, documentação, matérias-primas, materiais de embalagem, manipulação, controlo de qualidade e rotulagem.

Assim:

Ao abrigo do disposto no artigo 4.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, manda o Governo, pelo Ministro da Saúde, o seguinte:

**1.º****Aprovação**

São aprovadas as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar, que constam do anexo à presente portaria e dela fazem parte integrante.

**2.º****Disposição transitória**

Até à publicação das listas de equipamentos a que se refere o n.º II.2.4 do anexo à presente portaria, mantém-se em vigor a lista de material de laboratório a que se refere o n.º 7, alínea e), das normas regulamentares anexas ao protocolo entre a Direcção-Geral de Cuidados de Saúde Primários e a Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 164, de 19 de Julho de 1991.

**3.º****Entrada em vigor**

A presente portaria entra em vigor na data da entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril.

Pelo Ministro da Saúde, *Carlos José das Neves Martins*, Secretário de Estado da Saúde, em 22 de Abril de 2004.

## ANEXO

**Boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar****I - Definições**

Para efeitos do presente diploma, são definidos os seguintes conceitos:

- «Calibração» - operação através da qual se comprova que um equipamento funciona correctamente e produz, na realidade, os resultados previstos;
  - «Contaminação cruzada» - contaminação de uma matéria-prima ou de um produto com outra matéria-prima ou produto;
  - «Documentação de um lote» - conjunto de dados relativos ao lote preparado, que constituem o historial da sua preparação, embalagem e controlo, que devem estar disponíveis para cada lote em qualquer momento;
  - «Embalagem» - conjunto de operações, incluindo o acondicionamento e a rotulagem, a que deve ser submetido o produto semi-acabado para se tornar num produto acabado;
  - «Excipiente» - toda a matéria-prima que incluída nas formas farmacêuticas se junta às substâncias activas ou suas associações para servir-lhes de veículo, possibilitar a sua preparação e a sua estabilidade, modificar as suas propriedades organolépticas ou determinar as propriedades físico-químicas do medicamento e a sua biodisponibilidade;
  - «Forma farmacêutica» - estado final que as substâncias activas apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado;
  - «Fórmula magistral» - o medicamento preparado em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares segundo receita que especifica o doente a quem o medicamento se destina;
  - «Garantia da qualidade» - conjunto das actividades realizadas com o objectivo de garantir que o medicamento possui a qualidade requerida para o uso previsto;
  - «Laboratório» - zona, ou parte de um local, reservada às operações de preparação, embalagem e controlo;
  - «Lote» - quantidade definida de uma matéria-prima, de material de embalagem ou de um produto preparado num processo ou numa série de processos determinados, em condições constantes. A qualidade essencial de um lote é a sua homogeneidade;
  - «Material da embalagem» - qualquer material utilizado no acondicionamento de medicamentos, à excepção dos recipientes utilizados no seu transporte e expedição. Consiste, portanto, nos recipientes destinados a conter o produto, a assegurar-lhe protecção e a incluir as informações necessárias ao seu uso. Os materiais de embalagem contribuem para a conservação do produto, sua identificação e boa utilização.
- Os materiais de embalagem são classificados como primários ou secundários, consoante, respectivamente, se destinam ou não a contactarem directamente com o produto;
- «Matéria-prima» - toda a substância activa, ou não, que se emprega na preparação de um medicamento, quer permaneça inalterável quer se modifique ou desapareça no decurso do processo;

- «Medicamento» - toda a substância ou composição apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem ou do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas;
- «Medicamento manipulado» - qualquer fórmula magistral ou preparado officinal preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico;
- «Número de lote» - combinação numérica, alfabética ou alfanumérica, que identifica especificamente um lote e permite reconhecer, após uma eventual investigação, toda a série de operações de preparação, embalagem e controlo que levaram à sua obtenção;
- «Manipulação» - conjunto de operações de carácter técnico, que englobam a elaboração da forma farmacêutica, a sua embalagem e o seu controlo;
- «Preparação individual» - preparação de um medicamento destinado a um dado indivíduo, com base, em geral, numa receita médica;
- «Preparação para vários indivíduos» - preparação, realizada antecipadamente, de um medicamento destinado a diversas pessoas, que é distribuído em múltiplas unidades de acondicionamento;
- «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;
- «Procedimento» - conjunto de instruções escritas que estabelecem as operações a realizar, precauções a adoptar e medidas a aplicar, relacionadas directa ou indirectamente com a preparação do medicamento;
- «Produto acabado» - medicamento que passou por todas as fases de preparação, incluindo o seu acondicionamento na embalagem final;
- «Produto intermédio» - produto parcialmente preparado, que ainda deve passar por alguma fase de preparação antes de se converter em produto semi-acabado;
- «Produto semi-acabado» - produto obtido após as diferentes etapas de preparação da forma farmacêutica, que precedem o acondicionamento no material de embalagem primário, bem como a sua rotulagem;
- «Qualificação» - operação destinada a demonstrar que todo o material ou equipamento utilizado na preparação, embalagem ou controlo confere os resultados esperados, tendo em conta o uso a que se destina;
- «Quarentena» - situação de toda a matéria-prima, materiais de embalagem e produtos intermédios, semi-acabados ou acabados, que não podem ser utilizados sem uma autorização prévia;
- «Registo» - compilação, em suporte de papel ou informático, de todos os dados relativos às matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermédios e produtos acabados, quer sejam fórmulas magistrais quer sejam preparados officinais;
- «Substância activa» - toda a matéria de origem humana, animal, vegetal ou química, à qual se atribui uma actividade apropriada para constituir um medicamento.

## II - Normas

### 1 - Pessoal:

1.1 - A preparação de fórmulas magistrais ou de preparados officinais só pode ser realizada pelo farmacêutico director técnico ou sob a sua supervisão e controlo;

1.2 - O farmacêutico director técnico tem a responsabilidade sobre todas as preparações de medicamentos que se realizem na farmácia ou no serviço farmacêutico hospitalar;

1.3 - A supervisão das operações pode ser delegada num farmacêutico-adjunto, constando por escrito essa delegação;

1.4 - Todas as operações de preparação e de controlo devem ser realizadas por pessoal com formação e experiência adequadas;

1.5 - Compete ao farmacêutico director técnico:

1.5.1 - Seleccionar o pessoal, avaliar a sua competência técnica e experiência e atribuir funções adequadas a essa competência e experiência;

1.5.2 - Promover a formação e a reciclagem periódica das pessoas que intervêm nas operações de preparação e controlo;

1.5.3 - Estabelecer as normas básicas de higiene do pessoal. Estas deverão ser escritas, abrangendo, no mínimo, os seguintes aspectos:

- a) Proibição de comer e de fumar no local de preparação;
- b) Utilização de armários para guardar vestuário e objectos de uso pessoal;
- c) Uso de roupa adequada ao tipo de preparação;
- d) Substituição dessa roupa regularmente e sempre que seja necessário;
- e) Afastamento temporário das actividades de preparação, de pessoas com doenças ou lesões da pele ou que sofram de doenças transmissíveis.

### 2 - Instalações e equipamentos:

2.1 - As operações de preparação, acondicionamento, rotulagem e controlo deverão efectuar-se num espaço adequado, concebido para estes fins e localizado no interior da farmácia ou do serviço farmacêutico hospitalar, adiante designado por laboratório;

2.2 - A área do laboratório deverá ser suficiente para se evitar riscos de contaminação durante as operações de preparação;

2.3 - O laboratório deverá ser convenientemente iluminado e ventilado, com temperatura e humidade adequadas. As respectivas superfícies deverão ser de fácil limpeza;

2.4 - Para as operações de preparação, acondicionamento e controlo deverá existir o equipamento adequado, podendo o conselho de administração do INFARMED, por deliberação, estabelecer listas de equipamentos de existência obrigatória;

2.5 - Os equipamentos deverão ser facilmente laváveis e desinfectáveis e, se necessário, esterilizáveis. As superfícies que contactam com os produtos não devem afectar a qualidade dos mesmos;

2.6 - Os materiais e os equipamentos devem manter-se limpos e em bom estado de funcionamento, dedicando-se uma atenção especial às superfícies que contactam com os produtos, a fim de evitar contaminações cruzadas;

2.7 - Os aparelhos de medida deverão ser controlados e calibrados periodicamente, a fim de assegurar a exactidão das medidas. Os controlos periódicos efectuados deverão ser registados;

2.8 - Em todo o caso, as instalações e os equipamentos deverão adequar-se às formas farmacêuticas, à natureza dos produtos e à dimensão dos lotes preparados, podendo o conselho de administração do INFARMED, sempre que considere necessário, estabelecer, por deliberação, requisitos especiais quanto a instalações e a listas de equipamentos adicionais de existência obrigatória.

### 3 - Documentação:

3.1 - Os documentos fazem parte integrante do sistema de garantia da qualidade dos medicamentos preparados na farmácia e têm como objectivo:

3.1.1 - Estabelecer procedimentos gerais e específicos;

3.1.2 - Registrar dados referentes às operações de preparação e controlo efectuadas e permitir a avaliação da qualidade dos medicamentos preparados;

3.1.3 - Reconstituir o histórico de cada preparação;

3.2 - Os documentos devem obedecer aos seguintes princípios gerais:

3.2.1 - São elaborados pelo farmacêutico director técnico ou sob a sua supervisão;

3.2.2 - São assinados e datados pelo farmacêutico director técnico;

3.2.3 - Todas as alterações são validadas pelo farmacêutico director técnico;

3.2.4 - São arquivados na farmácia durante um prazo mínimo de três anos;

3.3 - Deverão existir, no mínimo, os seguintes documentos:

3.3.1 - Registos dos controlos e calibrações dos aparelhos de medida;

3.3.2 - Registos dos dados a seguir indicados, referentes às preparações efectuadas, que devem figurar na ficha de preparação do medicamento manipulado:

- a) Denominação do medicamento manipulado;
- b) Nome e morada do doente, no caso de se tratar de uma fórmula magistral ou de uma preparação efectuada e dispensada por iniciativa do farmacêutico para um doente determinado;
- c) Nome do prescriptor (caso exista);
- d) Número de lote atribuído ao medicamento preparado;
- e) Composição do medicamento, indicando as matérias-primas e as respectivas quantidades usadas, bem como os números de lote;
- f) Descrição do modo de preparação;
- g) Registo dos resultados dos controlos efectuados;
- h) Descrição do acondicionamento;
- i) Rubrica e data de quem preparou e de quem supervisionou a preparação do medicamento manipulado para dispensa ao doente;

3.3.3 - Arquivo dos boletins de análise de todas as matérias-primas, referindo, para cada uma, o respectivo fornecedor.

### 4 - Matérias-primas:

4.1 - As matérias-primas a usar na preparação de medicamentos manipulados devem satisfazer as exigências da monografia respectiva de acordo com o regime jurídico dos medicamentos manipulados;

4.2 - As matérias-primas referidas no n.º 4.1 devem, preferencialmente, ser adquiridas a fornecedores devidamente autorizados pelo INFARMED;

4.3 - As matérias-primas provenientes de fornecedores que não disponham da autorização referida no n.º 4.2 deverão ser sujeitas a análise em laboratório idóneo, que emitirá o respectivo boletim de análise;

4.4 - Acompanhando as matérias-primas deve ser exigido um boletim de análise, que comprove que elas satisfazem, pelo menos, às exigências previstas no n.º 4.1;

4.5 - O boletim de análise deverá incluir a indicação do número do lote da matéria-prima a que se refere;

4.6 - O farmacêutico deverá assegurar-se da qualidade das matérias-primas que utiliza. No acto da recepção das matérias-primas deverá proceder-se à:

- a) Verificação do boletim de análise quanto à sua concordância com as especificações referidas no n.º 4.1;
- b) Verificação da matéria-prima recepcionada quanto à sua correspondência com a encomendada;
- c) Verificação da embalagem quanto à sua integridade e quanto à satisfação das condições de higiene e das exigências de conservação estabelecidas para a matéria-prima em causa;

4.7 - Todas as embalagens originais, bem como as especiais para as quais a matéria-prima foi transferida, devem conter um rótulo que indique expressamente:

- a) Identificação da matéria-prima;
- b) Identificação do fornecedor;
- c) Número do lote;
- d) Condições de conservação;
- e) Precauções de manuseamento;
- f) Prazo de validade;

4.8 - A matéria-prima permanecerá em quarentena até à sua aceitação ou rejeição, tendo em conta as exigências referidas nos n.ºs 4.6 e 4.7;

4.9 - As matérias-primas rejeitadas deverão ser destruídas ou devolvidas ao fornecedor com a maior brevidade possível;

4.10 - Devem ser adoptadas medidas adequadas com vista a assegurar que todas as matérias-primas se encontram correctamente rotuladas e armazenadas em condições de conservação apropriadas, evitando-se também contaminações cruzadas.

#### 5 - Materiais de embalagem:

5.1 - As embalagens primárias, que contactam directamente com o medicamento manipulado, não devem ser com ele incompatíveis nem alterar a sua qualidade;

5.2 - Preferencialmente devem ser usados materiais de embalagem que satisfaçam as exigências da Farmacopeia Portuguesa ou das farmacopeias dos outros Estados membros da Farmacopeia Europeia ou ainda de um livro de referência de reconhecido prestígio;

5.3 - Os materiais de embalagem deverão ser armazenados em condições adequadas para a sua correcta conservação.

#### 6 - Manipulação:

6.1 - Antes de iniciar a preparação do medicamento manipulado, o farmacêutico deverá assegurar-se:

- a) Da segurança do medicamento no que respeita às dosagens das substâncias activas e à inexistência de incompatibilidades e interacções que ponham em causa a acção do medicamento e a segurança do doente;

- b) Que a área de trabalho se encontra limpa e que não existem outros produtos ou documentos não relacionados com o medicamento a preparar;
- c) Que são respeitadas as condições ambientais eventualmente exigidas pela natureza do medicamento a preparar;
- d) Que estão disponíveis todas as matérias-primas, correctamente rotuladas e com prazos de validade em vigor, bem como os equipamentos necessários à preparação, os quais devem apresentar-se em bom estado de funcionamento e de limpeza;
- e) Que estão disponíveis os documentos necessários para a preparação do medicamento;
- f) Que estão disponíveis os materiais de embalagem destinados ao acondicionamento do medicamento preparado;
- g) Que a incorporação de matérias-primas e de materiais de embalagem nos medicamentos manipulados seja realizada de modo a cumprir a regra de que se utilizam primeiro aqueles cuja validade caduca primeiro;

6.2 - As pesagens e medições de volumes devem ser efectuadas pelo farmacêutico ou sob a sua supervisão, recorrendo a métodos e equipamentos de medida apropriados, de modo a obter o rigor exigido para cada caso;

6.3 - As pesagens e medições de volumes devem ser conferidas pelo farmacêutico;

6.4 - O farmacêutico deverá supervisionar ainda que são seguidos os procedimentos adequados de manuseamento de substâncias perigosas;

6.5 - Os métodos de preparação devem ser tais que permitam que o produto final, além de possuir o teor de substância activa pretendido, satisfaça as exigências da monografia genérica sobre a forma farmacêutica que está inscrita na Farmacopeia Portuguesa, salvo excepção justificada e autorizada;

6.6 - As operações devem ser padronizadas, sobretudo quando se trate de preparações que irão ser repetidas, de modo a garantir a reprodutibilidade da qualidade final do medicamento manipulado;

6.7 - Cabe ao farmacêutico supervisionar o cumprimento dos procedimentos de preparação estabelecidos;

6.8 - Cabe ainda ao farmacêutico supervisionar o correcto acondicionamento e rotulagem do medicamento preparado;

6.9 - As embalagens primárias devem ser seleccionadas tendo em conta as condições de conservação exigidas pelo medicamento em causa, nomeadamente no que se refere à estanqueidade e protecção da luz.

## 7 - Controlo de qualidade:

7.1 - Deve proceder-se a todas as verificações necessárias para garantir a boa qualidade final do medicamento manipulado, incluindo, no mínimo, a verificação dos caracteres organolépticos;

7.2 - É conveniente efectuar, ainda, os seguintes ensaios não destrutivos:

Forma farmacêutica	Ensaio
Formas farmacêuticas sólidas	Uniformidade de massa.
Formas farmacêuticas semi-sólidas	<i>pH</i> .
Soluções não estéreis	Transparência. <i>PH</i>

Forma farmacêutica	Ensaio
Soluções injectáveis	Partículas em suspensão. <i>pH</i> . Fecho das ampolas. Doseamento. Esterilidade.

7.3 - O produto semi-acabado deve satisfazer os requisitos estabelecidos na monografia genérica da Farmacopeia Portuguesa para a respectiva forma farmacêutica;

7.4 - Deve ser efectuada uma verificação final da massa ou volume de medicamento a dispensar, o qual deve corresponder à quantidade ou ao volume prescrito;

7.5 - Os resultados destas verificações devem ser registados na respectiva ficha de preparação do medicamento manipulado.

8 - Rotulagem - a rotulagem das embalagens deve fornecer toda a informação necessária ao doente e deve explicitamente indicar:

- a) Nome do doente (no caso de se tratar de uma fórmula magistral);
- b) Fórmula do medicamento manipulado prescrita pelo médico;
- c) Número do lote atribuído ao medicamento preparado;
- d) Prazo de utilização do medicamento preparado;
- e) Condições de conservação do medicamento preparado;
- f) Instruções especiais, eventualmente indispensáveis para a utilização do medicamento, como, por exemplo, «agite antes de usar», «uso externo» (em fundo vermelho), etc.;
- g) Via de administração;
- h) Posologia;
- i) Identificação da farmácia;
- j) Identificação do farmacêutico director técnico.