



Ministério da Saúde



Medicamentos Manipulados

Medicamentos
Manipulados

Nota introdutória

A necessidade de se exigir, cada vez mais, uma inequívoca garantia da qualidade aplicável tanto às especialidades farmacêuticas produzidas industrialmente, como às formulações preparadas nas farmácias de oficina e nos serviços farmacêuticos hospitalares, deu origem à publicação de um conjunto de legislação e regulamentação que procedeu à revisão do regime técnico-jurídico aplicável aos medicamentos manipulados, abrangendo as preparações oficinais e as formulações magistrais.

Este novo quadro normativo tem como objectivo o reforço da salvaguarda da saúde pública na utilização destes medicamentos, através da sua melhor qualificação, sendo que esta se encontra directamente dependente da maior garantia da qualidade, segurança, eficácia e credibilidade do mesmo.

Normas expressas relativas à prescrição, ao fabrico, à preparação, às substâncias permitidas e/ou proibidas, aos requisitos relativos aos fornecedores de matérias primas, ao material obrigatório em farmácia de oficina, ao regime de preços e comparticipações de manipulados, permitem conferir e garantir a credibilidade, a segurança e a manutenção do seu reconhecimento terapêutico, a par das especialidades farmacêuticas.

Prosseguindo a sua política de informação aos profissionais de saúde, definida como uma das orientações estratégicas do Conselho de Administração do INFARMED, decidiu este editar a presente publicação, que pretende ser um instrumento de fácil consulta no âmbito dos medicamentos manipulados.

Esta publicação inclui, para além da legislação publicada, uma introdução temática de alguns dos aspectos que consideramos relevantes, o que em nosso entender facilita a consulta e aplicação da legislação em vigor.

Rui Santos Ivo

Junho 2005

Índice

Nota introdutória	3
Definições	7
Âmbito de aplicação	11
Legislação	16
Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril	19
Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril	25
Declaração de Rectificação n.º 51, de 4 de Junho	31
Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho	33
Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho	45
Despacho n.º 4572/2005, de 14 de Fevereiro	51
Deliberação n.º 1491/2004, de 7 de Dezembro	53
Deliberação n.º 1497/2004, de 7 de Dezembro	57
Deliberação n.º 1498/2004, de 7 de Dezembro	61
Deliberação n.º 1500/2004, de 7 de Dezembro	63
Deliberação n.º 1504/2004, de 7 de Dezembro	67

Definições

- **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 re-

ceita médica 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;
- **Manipulação** - conjunto de operações de carácter técnico, que englobam a elaboração da forma farmacêutica, a sua embalagem e o seu controlo;
- **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 oficial 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;
- **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 oficial** - 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.

Âmbito de aplicação

Prescrição, Preparação e Dispensa

- Prescrição e a preparação de medicamentos manipulados.
Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril
- Boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar. Inclui normas relativas a pessoal, instalações e equipamentos, documentação, matérias-primas, materiais de embalagem, manipulação, controlo de qualidade e rotulagem.
Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho

Substâncias Permitidas

- “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.”
n.º 1 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril

Substâncias Proibidas

- “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.

Não podem ser prescritos medicamentos manipulados que incluam matérias primas diferentes das [permitidas] ou qualquer das matérias-primas proibidas (...).”

n.ºs 2 e 3 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril

“Na prescrição e na preparação de medicamentos manipulados não podem ser utilizados:

- a) Extractos de órgãos de animais;
- b) Substâncias activas em dosagens superiores às autorizadas para medicamentos de uso humano, quando o medicamento manipulado se destina a uso sistémico;
- c) Isoladamente ou em associação, as seguintes substâncias:
Anfepramona;
Benzefetamina;
Sec-butabarbital;
Clobenzorex;
Etilanfetamina;
Fenbutrazato;
Fencanfamina;
Flenfuramina e dexfenfluramina;
Fenproporex;
Flunitrazepam;
Fluoxetina;
Lefetamina;
Levotiroxina e seus similares terapêuticos;
Mefenorx;
Norpseudoefedrina;
- d) Outras substâncias activas contidas em medicamentos que, por razões de saúde pública, sejam objecto de suspensão ou revogação da respectiva autorização de introdução no mercado.”

Deliberação n.º 1498/2004, de 7 de Dezembro

Preparados Oficiais

- Farmacopeias e Formulários reconhecidos pelo INFARMED
Deliberação n.º 1504/2004, de 7 de Dezembro.

Matérias-Primas

- Condições exigidas aos fornecedores de matérias-primas para a preparação de medicamentos manipulados
Deliberação n.º 1497/2004, de 7 de Dezembro

Material obrigatório

- “Todas as farmácias devem estar apetrechadas com os utensílios de laboratório (...)

Em cada farmácia haverá igualmente a Farmacopeia Portuguesa, os seus suplementos (...)”

Artigo 66º do Decreto-Lei n.º 48547, de 27 de Agosto de 1968

- Equipamento mínimo obrigatório:

“Equipamento de laboratório:

Alcoómetro;	Papel indicador pH universal;
Almofarizes de vidro e de porcelana;	Pedra para a preparação de pomadas;
Balança de precisão sensível ao miligrama;	Pipetas graduadas de várias capacidades;
Banho de água termostaticado;	Provetas graduadas de várias capacidades;
Cápsulas de porcelana;	Tamises FPVII, com abertura de malha 180mcm e 355mcm (com fundo e tampa);
Copos de várias capacidades;	Termómetros (escala mínima até 100°C);
Espátulas metálicas e não metálicas;	Vidros de relógio.
Funis de vidro;	
Matrases de várias capacidades;	
Papel de filtro;	

Equipamento de comunicação – aparelho de telecópia ou outro meio de transmissão electrónica de dados que permita a recepção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo INFARMED.”

Deliberação n.º 1500/2004, 7 de Dezembro

Preço dos Medicamentos Manipulados

- O cálculo do preço de venda ao público dos medicamentos manipulados por parte das farmácias é efectuado com base no valor dos honorários da preparação, no valor das matérias-primas e no valor dos materiais de embalagem.

Portaria n.º 769/2004, de 1 de Julho

Comparticipação dos Medicamentos Manipulados

- “(...) Os medicamentos manipulados participáveis constam de lista a aprovar anualmente por despacho do Ministro da Saúde, mediante proposta do conselho de administração do INFARMED, e são participados em 50% do seu preço(...)”

Número 4 do Artigo 2º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a redacção introduzida pelo Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril

- “(...) Até à aprovação da lista de medicamentos manipulados participados a que se refere o n.º 4 do artigo do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril, mantêm-se participados em 50% os preparados officinais incluídos na Farmacopeia Portuguesa ou no Formulário Galénico Nacional e as fórmulas magistrais que constam da lista de medicamentos manipulados participáveis.”

Despacho n.º 4572/2005, de 14 de Fevereiro

Manipulados e Estabelecimentos Hospitalares

- “(...) mediante autorização prévia do conselho de administração do INFARMED, os estabelecimentos hospitalares poderão contratar a outras entidades a produção de preparados, para os efeitos do presente diploma equiparados a preparados officinais, destinados exclusivamente a ser utilizados naqueles estabelecimentos, nas condições dos números seguintes.

Os produtos referidos no número anterior incluem, nomeadamente, fármacos, produtos químicos e preparações descritas em farmacopeias ou formulários, devendo constar do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos e respectivas adendas aprovadas pelas comissões de farmácia e terapêutica hospitalares ou de uma lista especial elaborada pelo INFARMED, ouvidas as Comissões da Farmacopeia Portuguesa, do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos e de Avaliação de Medicamentos.

A autorização prevista (...) apenas pode ser concedida desde que, cumulativamente:

- a) O serviço farmacêutico do hospital requerente não reúna as necessárias condições materiais para preparar o produto em causa;
- b) Não existam em Portugal medicamentos essencialmente similares aprovados com idêntica composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas e forma farmacêutica ou, quando existam, estes não sejam comercializados;
- c) O produto se destine a resolver problemas clínicos comprovadamente sem terapêutica alternativa.

A autorização referida (...) apenas pode ser concedida para contratação junto de titulares de uma autorização de fabrico com vista à produção de lotes não industriais, desde que as respectivas instalações industriais estejam autorizadas para as formas farmacêuticas pretendidas.

No caso previsto no número anterior, o fabricante deverá cumprir as Boas Práticas a Observar na Preparação de Medicamentos Manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar, em consonância com as normas estabelecidas no Guia para o Bom Fabrico de Medicamentos e demais normas aplicáveis ao fabrico de medicamentos.

O conselho de administração do INFARMED aprovará por deliberação os requisitos a que devem obedecer os pedidos de autorização a que se refere o n.º 2, bem como os documentos com que os mesmos devem ser instruídos.”

Artigo 60.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com as alterações que lhe foram introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril

- Contratação pelos hospitais de preparados - equiparados a preparados officinais - destinados exclusivamente a serem utilizados naqueles estabelecimentos

Deliberação n.º 1491/2004, de 7 de Dezembro

Legislação

Legislação específica

Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril

Altera os Decretos-Leis n.ºs 72/91, de 8 de Fevereiro, que regula a autorização de introdução no mercado, o fabrico, a comercialização e a comparticipação de medicamentos de uso humano, e 118/92, de 25 de Junho, que estabelece o regime de comparticipação no preço dos medicamentos.

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

Regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados.

Declaração de Rectificação n.º 51/2004

Declara ter sido rectificado o Decreto-Lei n.º 95/2004, do Ministério da Saúde, que regula a prescrição de medicamentos manipulados.

Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho¹

Aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar

Portaria n.º 769/2004, de 1 de Julho

Estabelece que o cálculo do preço de venda ao público dos medicamentos manipulados por parte das farmácias é efectuado com base no valor dos honorários da preparação, no valor das matérias-primas e no valor dos materiais de embalagem.

Despacho n.º 4572/2005, de 14 de Fevereiro (DR, 2.ª série, n.º 43, de 2 de Março de 2005)

Mantém em vigor o regime de comparticipação dos medicamentos manipulados, que vigorava à data da entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril.

Deliberação n.º 1491/2004, de 7 de Dezembro (DR, 2.ª Série, n.º 302, de 28 de Dezembro de 2004)

Contratação pelos hospitais de preparados - equiparados a preparados officinais - destinados exclusivamente a serem utilizados naqueles estabelecimentos

Deliberação n.º 1497/2004, de 7 de Dezembro (DR, 2.ª Série, n.º 303, de 29 de Dezembro de 2004)

Define as condições exigidas aos fornecedores de matérias-primas para a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados.

Deliberação n.º 1498/2004, 7 de Dezembro (DR, 2.ª série, n.º 303, de 29 de Dezembro de 2004)

Define o conjunto de substâncias cuja utilização na preparação e prescrição de medicamentos manipulados não é permitida, bem como as condições dessa proibição

Deliberação n.º 1500/2004, 7 de Dezembro (DR, 2.ª série, n.º 303, de 29 de Dezembro de 2004)

Aprova a lista de equipamento mínimo de existência obrigatória para as operações de preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados, que consta do anexo à presente deliberação e dela faz parte integrante.

Deliberação n.º 1504/2004, de 7 de Dezembro (DR, 2.ª série, n.º 304, de 30 de Dezembro de 2004)

Reconhece as farmacopeias e formulários constantes do anexo à presente deliberação, que dela faz parte integrante.

Legislação geral¹

Decreto-Lei n.º 48547, de 27 de Agosto de 1968- Exercício da actividade farmacêutica.

Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro – Estatuto do medicamento.

Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho – Regime de participação do estado no preço dos medicamentos.

Despacho de 4 de Março de 1970 (Diário do Governo n.º 152, II Série, de 2 de Julho de 1970) - Requisitos a que deve obedecer as instalações das farmácias, postos e ambulâncias de medicamentos.

Despacho do Ministério da Saúde n.º 18/90, de 27 de Dezembro (DR, 2.ª Série, n.º 27, de 1 de Fevereiro de 1991) - Áreas mínimas das farmácias.

¹A redacção actual destes diplomas encontra-se disponível no site do INFARMED em http://www.infarmed.pt/pt/legislacao/leg_farm_comp/index.html

Decreto-Lei n.º 90/2004

de 20 de Abril

O acesso a medicamentos de qualidade é um dos princípios fundamentais da política de saúde definida no Programa do Governo. Tal garantia abrange tanto as especialidades farmacêuticas produzidas industrialmente como as formulações preparadas nas farmácias de oficina e nos serviços farmacêuticos hospitalares, consubstanciando os denominados medicamentos manipulados.

Também para estes preparados se exige cada vez mais uma inequívoca garantia da sua qualidade.

Neste enquadramento, julga-se oportuno aperfeiçoar as definições de preparado oficial e fórmula magistral consagradas no denominado Estatuto do Medicamento, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção dada pelos Decretos-Leis n.ºs 118/92, de 25 de Junho, 249/93, de 9 de Julho, 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, pela Lei n.º 14/2000, de 8 de Agosto, e pelos Decretos-Leis n.ºs 242/2000, de 26 de Setembro, e 249/2003, de 11 de Outubro.

Ao mesmo tempo, clarifica-se a aplicabilidade do diploma aos serviços farmacêuticos hospitalares, regulados pelo Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de Fevereiro de 1962.

Aproveita-se também para estabelecer que a regulamentação específica a adoptar, até agora essencialmente contida em despachos, passe a constar de decreto-lei, com o subsequente acréscimo de visibilidade e de certeza jurídica.

Finalmente, aproveita-se para alterar o Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho.

Foram ouvidas a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Médicos Dentistas, a Ordem dos Farmacêuticos, o INFARMED e as associações representativas das farmácias.

Assim:

No desenvolvimento do regime jurídico estabelecido pela Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, e nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Alterações ao Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro

Os artigos 2.º e 60.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção que lhes foi dada, respectivamente, pelos Decretos-Leis n.ºs 242/2000, de 26 de Setembro, e 272/95, de 23 de Outubro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

[. . .]

1 – Para os efeitos do presente diploma, entende-se por:

- a)
- b)
- c) Preparado oficial: qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais, de uma farmacopeia ou de um formulário, numa farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado directamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço;
- d) Fórmula magistral: todo o medicamento preparado numa farmácia ou serviço farmacêutico hospitalar, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado;
- e)
- f)

- g)
- h)
- i)
- j)
- l)
- m)

2 — Para os efeitos do disposto na alínea c) do número anterior, é aceite qualquer farmacopeia ou formulário reconhecido em Portugal, neles se incluindo as farmacopeias e formulários oficiais aprovados legalmente ou reconhecidos pelo INFARMED.

Artigo 60.º

[. . .]

- 1 —
- a)
- b)

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, mediante autorização prévia do conselho de administração do INFARMED, os estabelecimentos hospitalares poderão contratar a outras entidades a produção de preparados, para os efeitos do presente diploma equiparados a preparados officinais, destinados exclusivamente a ser utilizados naqueles estabelecimentos, nas condições dos números seguintes.

3 — Os produtos referidos no número anterior incluem, nomeadamente, fármacos, produtos químicos e preparações descritas em farmacopeias ou formulários, devendo constar do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos e respectivas adendas aprovadas pelas comissões de farmácia e terapêutica hospitalares ou de uma lista especial elaborada pelo INFARMED, ouvidas as Comissões da Farmacopeia Portuguesa, do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos e de Avaliação de Medicamentos.

4 — A autorização prevista no n.o 2 apenas pode ser concedida desde que, cumulativamente:

- a) O serviço farmacêutico do hospital requerente não reúna

as necessárias condições materiais para preparar o produto em causa;

- b) Não existam em Portugal medicamentos essencialmente similares aprovados com idêntica composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas e forma farmacêutica ou, quando existam, estes não sejam comercializados;
- c) O produto se destine a resolver problemas clínicos comprovadamente sem terapêutica alternativa.

5 – A autorização referida no n.º 2 apenas pode ser concedida para contratação junto de titulares de uma autorização de fabrico com vista à produção de lotes não industriais, desde que as respectivas instalações industriais estejam autorizadas para as formas farmacêuticas pretendidas.

6 – No caso previsto no número anterior, o fabricante deverá cumprir as Boas Práticas a Observar na Preparação de Medicamentos Manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar, em consonância com as normas estabelecidas no Guia para o Bom Fabrico de Medicamentos e demais normas aplicáveis ao fabrico de medicamentos.

7 – O conselho de administração do INFARMED aprovará por deliberação os requisitos a que devem obedecer os pedidos de autorização a que se refere o n.º 2, bem como os documentos com que os mesmos devem ser instruídos.»

Artigo 2.º

Prescrição e preparação de medicamentos manipulados

1 – A prescrição e preparação de medicamentos manipulados, bem como os termos em que serão aprovadas as boas práticas de fabrico e os preços a cobrar, é aprovada por decreto-lei.

2 – As taxas a cobrar pelo INFARMED pelas autorizações previstas no artigo 60.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção que lhe foi dada pelo artigo 1.º do presente diploma, constam de portaria do Ministro da Saúde.

Artigo 3.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho

O artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a

redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de Setembro, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

1-.....

2-.....

3-.....

4 – Os medicamentos manipulados comparticipáveis constam de lista a aprovar anualmente por despacho do Ministro da Saúde, mediante proposta do conselho de administração do INFARMED, e são comparticipados em 50% do seu preço.

5-.....

6-.....

a).....

b).....

c).....

d).....»

Artigo 4.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 11 de Fevereiro de 2004. — José Manuel Durão Barroso — Maria Manuela Dias Ferreira Leite — Paulo Sacadura Cabral Portas — Carlos Manuel Tavares da Silva — Luís Filipe Pereira.

Promulgado em 5 de Abril de 2004.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 7 de Abril de 2004.

O Primeiro-Ministro, José Manuel Durão Barroso.

Decreto-Lei n.º 95/2004

de 22 de Abril

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 oficiais, 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 oficial 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 oficial» 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 prescriptor.

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 multidoses 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 € 44 700, 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.

Declaração de Rectificação n.º 51/2004

de 4 de Junho

Para os devidos efeitos se declara que o Decreto-Lei n.º 95/2004, publicado no Diário da República, 1.ª série, n.º 95, de 22 de Abril de 2004, cujo original se encontra arquivado nesta Secretaria-Geral, saiu com as seguintes inexactidões, que assim se rectificam: No sexto parágrafo do preâmbulo, onde se lê «representativas da indústria farmacêutica.» deve ler-se «representativas das farmácias.». No artigo 11.º, onde se lê «alíneas c) e d) do artigo 2.º» deve ler-se «alíneas c) e d) do n.º 1 do artigo 2.º».

Secretaria-Geral da Presidência do Conselho de Ministros, 4 de Junho de 2004. - O Secretário-Geral, *José M. Sousa Rego*.

Portaria n.º 594/2004

de 2 de Junho

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 oficial 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 oficial» – 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 acondi-

cionamento 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 oficinais;

«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 oficinais 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 prescritor (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	pH.
Soluções não estéreis	Transparência.
	pH.
Soluções injectáveis	Partículas em suspensão.
	pH.
	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.

Portaria n.º 769/2004

de 1 de Julho

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

O artigo 8.º do referido diploma estabelece que o regime dos preços de venda ao público dos medicamentos manipulados é aprovado por portaria dos Ministros da Economia e da Saúde, que revoga o Regimento Geral dos Preços dos Medicamentos Manipulados e Manipulações. Importa, pois, consagrar o referido regime.

O preço de venda ao público dos medicamentos manipulados é composto por três vertentes distintas: o valor dos honorários, o valor das matérias-primas e o valor dos materiais de embalagem.

No que respeita ao cálculo do valor dos honorários, optou-se pela definição de um factor F de valor fixo, que será multiplicado em função das formas farmacêuticas e quantidades preparadas, da complexidade e da exigência técnica e do tempo de preparação dos medicamentos manipulados em causa. Este factor é objecto de actualização anual na proporção do crescimento do índice de preços ao consumidor divulgado pelo INE para o ano anterior.

Quanto ao cálculo do valor das matérias-primas e dos materiais de embalagem, o mesmo é determinado com base no respectivo valor de aquisição.

Assim:

Ao abrigo do disposto no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, manda o Governo, pelos Ministros da Economia e da Saúde, o seguinte:

1.º

Princípio geral

O cálculo do preço de venda ao público dos medicamentos manipulados por parte das farmácias de oficina obedece ao disposto na presente portaria e é efectuado com base no valor dos honorários da preparação, no valor das matérias-primas e no valor dos materiais de embalagem.

2.º

Cálculo do valor dos honorários

1 — O cálculo dos honorários da preparação tem por base um factor (F) cujo valor é de E 4.

2 — Este factor é actualizado, automática e anualmente, na proporção do crescimento do índice de preços ao consumidor divulgado pelo INE para o ano anterior àquele a que respeita.

3 — No caso de dispensa de substâncias a granel, não se aplicam quaisquer valores de honorários.

4 — Os honorários são calculados consoante as formas farmacêuticas do produto acabado e as quantidades preparadas, nos termos constantes do anexo à presente portaria, que dela faz parte integrante.

3.º

Cálculo do valor das matérias-primas

1 — Os valores referentes às matérias-primas são determinados pelo valor da aquisição multiplicado por um dos factores seguintes, consoante a maior das unidades em que forem utilizadas ou dispensadas:

- a) Quilograma: 1,3;
- b) Hectograma: 1,6;
- c) Decagrama: 1,9;
- d) Grama: 2,2;
- e) Decigrama: 2,5;
- f) Centigramas: 2,8.

2 — Aos valores de aquisição a utilizar no cálculo será, previamente, deduzido o IVA respectivo.

4.º

Cálculo do valor dos materiais de embalagem

1 — Os valores referentes aos materiais de embalagem são determinados pelo valor da aquisição multiplicado pelo factor 1,2.

2 — Aos valores de aquisição a utilizar no cálculo será, previamente, deduzido o IVA respectivo.

5.º

Preço de venda ao público

O preço de venda ao público dos medicamentos manipulados é o resultado da aplicação da fórmula: (Valor dos honorários+Valor das matérias-primas+Valor dos materiais de embalagem) \times 1,3, acrescido o valor do IVA à taxa em vigor.

6.º

Norma revogatória e entrada em vigor

É revogado o Regimento Geral dos Preços dos Medicamentos Manipulados e Manipulações, aprovado pela Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos e publicado no Diário da República, 2.a série, n.º 192, de 21 de Agosto de 1990.

Em 22 de Abril de 2004.

O Ministro da Economia, Carlos Manuel Tavares da Silva.— Pelo Ministro da Saúde, Carlos José das Neves Martins, Secretário de Estado da Saúde.

ANEXO

(a que se refere o n.º 2.º, n.º 4)

1 — Formas farmacêuticas semi-sólidas:

i) Pomadas propriamente ditas/geles/pomadas obtidas por incorporação de substâncias activas em sistemas pré-preparados industrialmente:

Até 100 g — $F\times 3$;

Cada grama adicional — $F\times 0,01$;

ii) Pastas:

Até 100 g — $F\times 4,5$;

Cada grama adicional — $F\times 0,01$;

iii) Cremes:

Até 100 g —F×9;

Cada grama adicional —F×0,015.

2 — Formas farmacêuticas líquidas não estéreis:

i) Soluções/formas líquidas obtidas por incorporação de substâncias activas em sistemas pré-preparados industrialmente:

Até 100 g ou 100 ml —F×3;

Cada grama/mililitro adicional —F×0,005;

ii) Xaropes:

Até 100 g ou 100 ml —F×9;

Cada grama/mililitro adicional —F×0,005;

iii) Suspensões:

Até 100 g ou 100 ml —F×4,5;

Cada grama/mililitro adicional —F×0,007;

iv) Emulsões:

Até 100 g ou 100 ml —F×9;

Cada grama/mililitro adicional —F×0,013.

3 — Formas farmacêuticas sólidas:

i) Papéis medicamentosos:

Até 10 unidades—F×6;

Cada papel adicional —F×0,1;

ii) Cápsulas:

Até 50 unidades —F×4,5;

Cada cápsula adicional —F×0,01;

iii) Pós compostos:

Até 100 g—F×3;

Cada grama adicional —F×0,003;

iv) Granulados:

Até 100 g—F×4,5;

Cada grama adicional —F×0,013;

v) Comprimidos:

Até 10 comprimidos—F×6;

Cada comprimido adicional —F×0,1;

vi) Supositórios e óvulos:

Até 10 unidades—F×6;

Cada supositório/óvulo adicional —F×0,01.

4 — Formas farmacêuticas líquidas estéreis:

i) Soluções estéreis:

Até 100 g ou 100 ml —F×4,5;

Cada grama/mililitro adicional —F×0,005;

ii) Soluções injectáveis:

Até 10 ampolas—F×6;

Cada ampola adicional —F×0,1;

iii) Suspensões injectáveis:

Até 10 ampolas —F×8,5;

Cada ampola adicional —F×0,14.

Despacho n.º 4572/2005

de 14 de Fevereiro

(DR, 2.ª Série, n.º 43, de 2 de Março de 2005)

O n.º 4 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a redacção introduzida pelo Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril, estabelece que os medicamentos manipulados comparticipáveis constam de lista a aprovar anualmente por despacho do Ministro da Saúde, mediante proposta do conselho de administração do INFARMED.

A avaliação dos medicamentos para efeitos de comparticipação assenta em critérios de natureza técnico-científica que evidenciem a sua eficácia e efectividade terapêutica.

Por outro lado, a comparticipação dos medicamentos manipulados requer ainda avaliação suplementar quanto às preparações que a justificam.

Para este efeito, considera-se importante aprofundar o estudo desta matéria, tendo o conselho de administração do INFARMED solicitado esse estudo às suas comissões técnicas especializadas, designadamente a de Avaliação de Medicamentos, a da Farmacopeia Portuguesa e a do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, bem como ao grupo de peritos de avaliação de pedidos de comparticipação de medicamentos.

Enquanto decorre este estudo e até à publicação da primeira lista de medicamentos manipulados comparticipados, julga-se adequado manter-se em vigor o regime de comparticipação destes medicamentos que vigorava à data da entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril.

Assim, considerando a proposta apresentada pelo INFARMED e ao abrigo do n.º 4 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a redacção introduzida pelo Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril, determino o seguinte:

1 - Até à aprovação da lista de medicamentos manipulados comparticipados a que se refere o n.º 4 do artigo do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril, mantêm-se comparticipados em 50% os preparados officinais incluídos na Farmacopeia Portuguesa ou no Formulário Galénico Nacional e as fórmulas magistrais que constam da lista de medicamentos manipulados comparticipáveis.

2 - O presente despacho entra em vigor na data da sua publicação.

14 de Fevereiro de 2005. - A Secretária de Estado da Saúde,
Regina Maria Pinto da Fonseca Ramos Bastos.

Deliberação n.º 1491/2004, de 7 de Dezembro

(DR, 2.ª Série, n.º 302, de 28 de Dezembro de 2004)

O Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril, veio dar nova redacção ao artigo 60.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, permitindo a contratação pelos hospitais de preparados - equiparados a preparados officinais - destinados exclusivamente a serem utilizados naqueles estabelecimentos, verificadas as condições dos n.ºs 3 a 6 do mesmo artigo, de entre as quais se conta a necessária autorização prévia do conselho de administração do INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento.

O n.º 7 do artigo 60.º citado atribui ao conselho de administração do INFARMED a competência para aprovar os requisitos a que devem obedecer os pedidos de autorização prévia.

Importa, por isso, aprovar os mencionados requisitos.

Foram ouvidas as Comissões de Avaliação de Medicamentos e da Farmacopeia Portuguesa, a Ordem dos Farmacêuticos e as associações representativas das farmácias, dos distribuidores grossistas e dos farmacêuticos hospitalares.

Assim, ao abrigo do n.º 7 do artigo 60.º do Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril, o conselho de administração do INFARMED delibera o seguinte:

1 – Os hospitais podem contratar a outras entidades a produção de preparados destinados a ser utilizados exclusivamente naqueles estabelecimentos, nos termos da lei e da presente deliberação, incluindo, designadamente, fármacos, produtos químicos e preparações descritas em farmacopeias ou formulários, devendo constar do

Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos e suas adendas ou de lista aprovada pelo INFARMED.

2 – A contratação referida no número anterior depende da autorização do conselho de administração do INFARMED, desde que respeite, cumulativamente, as seguintes condições:

a) O serviço farmacêutico do hospital requerente não reúna as necessárias condições materiais para preparar o produto em causa;

b) Não existam em Portugal medicamentos essencialmente similares aprovados com idêntica composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas e forma farmacêutica ou, quando existam, estes não estejam comercializados;

c) O produto se destine a resolver problemas clínicos comprovadamente sem terapêutica alternativa;

d) A contratação ocorra junto do titular de uma autorização de fabrico, cujas instalações industriais estejam autorizadas para a forma farmacêutica pretendida e que cumpra as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar e o guia para o bom fabrico de medicamentos.

3 – Cabe ao titular da autorização de fabrico referida na alínea *d)* do número anterior requerer a autorização mencionada naquele número.

4 – O pedido de autorização prévia é dirigido ao presidente do conselho de administração do INFARMED, diz respeito a apenas um preparado e é instruído com os seguintes elementos e informações:

a) Nome ou denominação social do requerente, número de identificação fiscal e domicílio ou sede;

b) Designação do preparado objecto do pedido;

c) Indicação da composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, forma farmacêutica, modo de administração, dosagem, apresentação final e embalagem;

d) Proposta de texto da rotulagem do acondicionamento primário e da embalagem exterior;

e) Informação química e farmacêutica do preparado:

i) Informação da substância activa:

Identificação do fabricante da substância activa e respectiva origem;

Controlo da substância activa.

Especificações aprovadas por farmacopeia ou formulário oficial aprovado legalmente ou reconhecido pelo INFARMED;

Procedimentos analíticos;

Validação dos métodos de análise;

Boletins de análise;

ii) Informações do medicamento.

Fabrico - fórmula de fabrico, descrição do processo de fabrico e dos controlos em processo, controlos das fases críticas e das fases intermédias e validação do processo de fabrico;

Controlo de excipientes - especificações aprovadas por farmacopeia ou formulário legalmente aprovado ou reconhecido pelo INFARMED, procedimentos analíticos, excipientes de origem humana ou animal e excipientes novos;

Controlo do produto acabado - especificações aprovadas por farmacopeia ou formulário oficial legalmente aprovado ou reconhecido pelo INFARMED, procedimentos analíticos, validação dos procedimentos, boletins de análise e perfil de impurezas;

Embalagem materiais de embalagem, especificações e controlo analítico;

f) Substâncias ou preparações de referência;

g) Estabilidade (protocolo de estabilidade pós-aprovação e compromisso de estabilidade e dados de estabilidade);

h) Declaração da comissão de farmácia e terapêutica do hospital contratante que comprove o preenchimento dos requisitos estabelecidos nos n.ºs 2 e 4 do artigo 60.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na sua redacção actual;

i) Cópia do contrato de fabrico estabelecido entre o requerente e o hospital a que o preparado se destina que defina as responsabilidades de cada parte.

7 de Dezembro de 2004. - O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente - *António Faria Vaz*, vice-presidente - *Manuel M. Neves Dias*, vogal - *Alexandra Bordalo*, vogal.

Deliberação n.º 1497/2004, de 7 de Dezembro

(DR, 2.ª Série, n.º 303, de 29 de Dezembro de 2004)

O Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados, procurando reforçar a garantia da sua qualidade.

O artigo 7.º daquele diploma estabelece que, para efeitos de autorização, cabe ao INFARMED definir as condições exigidas aos fornecedores de matérias-primas.

Foram ouvidas as Comissões de Avaliação de Medicamentos e da Farmacopeia Portuguesa, a Ordem dos Farmacêuticos e as associações representativas das farmácias, dos distribuidores grossistas e dos farmacêuticos hospitalares.

Nestes termos e ao abrigo do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, o conselho de administração do INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento delibera o seguinte:

1 – Para efeitos da presente deliberação, entende-se por fornecedores de matérias-primas os fabricantes, importadores, reembaladores e distribuidores das mesmas.

2 – O fabrico, importação, reembalagem e distribuição de matérias-primas destinadas à preparação de medicamentos manipulados em farmácias de oficina ou serviços farmacêuticos hospitalares integram-se num sistema que garanta a manutenção da qualidade das matérias-primas, durante todo o circuito.

3 – O INFARMED, para efeitos de licenciamento das entidades referidas no n.º 1, verifica o cumprimento, por parte das mesmas, das boas práticas estabelecidas para as respectivas actividades.

4 – Os fabricantes, importadores, reembaladores e distribuidores de matérias-primas estão obrigados a dispor, de forma permanente e contínua, de uma direcção técnica, conforme previsto no artigo 102.º do Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 10/88, de 15 de Janeiro.

5 – Cada lote ou fracção de matéria-prima é acompanhado do respectivo boletim de análise, da responsabilidade dos fornecedores, que comprove o cumprimento das exigências previstas na monografia respectiva, de acordo com o regime jurídico dos medicamentos manipulados. Quando o boletim de análise não se encontre redigido em língua portuguesa, é acompanhado da respectiva tradução oficial.

6 – A análise da matéria-prima e a elaboração do respectivo boletim de análise pode ser solicitada a laboratório idóneo reconhecido pelo INFARMED.

7 – Os fabricantes, importadores, reembaladores e distribuidores de matérias-primas obrigam-se a enviar ao destinatário uma ficha de dados de segurança, redigida em língua portuguesa, contendo as informações necessárias à protecção do homem e do ambiente, aquando da primeira entrega de uma matéria-prima classificada como perigosa, ao abrigo do disposto no artigo 3.º da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

8 – Os fabricantes, importadores, reembaladores e distribuidores de matérias-primas obrigam-se a manter permanentemente actualizada a ficha de dados de segurança, prevista no número anterior.

9 – As regras técnicas relativas à elaboração, distribuição, conteúdo e formato das fichas de segurança são as que constam do anexo X da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

10 – A autorização prevista na presente deliberação é concedida mediante requerimento do interessado, dirigido ao presidente do conselho de administração do INFARMED, que decidirá num prazo de 90 dias.

11 – A presente deliberação entra em vigor na data da sua publicação.

12 – Os actuais fornecedores de matérias-primas, ainda para o efeito, devem solicitar o licenciamento previsto na presente deliberação no prazo de 90 dias a contar da sua publicação.

7 de Dezembro de 2004. - O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente - *António Faria Vaz*, vice-presidente - *Manuel M. Neves Dias*, vogal - *Alexandra Bordalo*, vogal.

Deliberação n.º 1498/2004

7 de Dezembro

(DR, 2.ª série, n.º 303, de 29 de Dezembro de 2004)

O Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, que regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados, estabelece no n.º 2 do artigo 6.º que, por razões de protecção de 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.

O Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, revogou o regime jurídico anteriormente em vigor, constante dos despachos n.ºs 18/91, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 209, de 11 de Setembro de 1991, 29/95, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 252, de 31 de Outubro de 1995, 9827/97, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 247, de 24 de Outubro de 1997, 10 645/98, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 143, de 24 de Junho de 1998, 4829-A/99, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 56, de 8 de Março de 1999, e 5245-A/99, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 60, de 12 de Março de 1999.

Foram ouvidas as Comissões de Avaliação de Medicamentos e da Farmacopeia Portuguesa, a Ordem dos Farmacêuticos e as associações representativas das farmácias, dos distribuidores grossistas e dos farmacêuticos hospitalares.

A lista de substâncias ora aprovada poderá ser revista, de acordo com as propostas que venham a ser efectuadas nesse sentido pelas comissões técnicas especializadas do INFARMED.

Assim, ao abrigo do n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, o conselho de administração do INFARMED delibera o seguinte:

1 - Na prescrição e na preparação de medicamentos manipulados não podem ser utilizados:

- a) Extractos de órgãos de animais;
- b) Substâncias activas em dosagens superiores às autorizadas para medicamentos de uso humano, quando o medicamento manipulado se destine a uso sistémico;
- c) Isoladamente ou em associação, as seguintes substâncias:
 - Anfepramona;
 - Benzefetamina;
 - Sec-butabarbital;
 - Clobenzorex;
 - Etilanfetamina;
 - Fenbutrazato;
 - Fencanfamina;
 - Fenfluramina e dexfenfluramina;
 - Fenproporex;
 - Flunitrazepam;
 - Fluoxetina;
 - Lefetamina;
 - Levotiroxina e seus similares terapêuticos;
 - Mefenorex;
 - Norpseudoefedrina;
- d) Outras substâncias activas contidas em medicamentos que, por razões de saúde pública, sejam objecto de suspensão ou revogação da respectiva autorização de introdução no mercado.

2 - A presente deliberação entra em vigor na data da sua publicação.

7 de Dezembro de 2004. - O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente - *António Faria Vaz*, vice-presidente - *Manuel M. Neves Dias*, vogal - *Alexandra Bordalo*, vogal.

Deliberação n.º 1500/2004

de 7 de Dezembro

(DR, 2.ª série, n.º 303, de 29 de Dezembro de 2004)

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

O capítulo II, n.º 2.4, do respectivo anexo estabelece que, 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.

Para além deste equipamento, tendo em conta a importância da comunicação do organismo de tutela com as farmácias, quando estão em causa razões de saúde pública, considera-se que estes estabelecimentos devem dispor de aparelho de telecópia ou outro meio de transmissão electrónica de dados que permita a recepção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo INFARMED.

Foram ouvidas as Comissões de Avaliação de Medicamentos e da Farmacopeia Portuguesa, a Ordem dos Farmacêuticos e as associações representativas das farmácias, dos distribuidores grossistas e dos farmacêuticos hospitalares.

Nestes termos e ao abrigo do capítulo II, n.º 2.4, do anexo à Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho, o conselho de administração do INFARMED delibera o seguinte:

1 - É aprovada a lista de equipamento mínimo de existência obri-

gatória para as operações de preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados, que consta do anexo à presente deliberação e dela faz parte integrante.

2 - Nos termos n.º 2.º da Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho, a lista de equipamento mínimo de existência obrigatória aprovada e publicada em anexo à presente deliberação substitui 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 - A presente deliberação entra em vigor na data da sua publicação.

7 de Dezembro de 2004. - O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente - *António Faria Vaz*, vice-presidente - *Manuel M. Neves Dias*, vogal - *Alexandra Bordalo*, vogal.

ANEXO

Equipamento mínimo obrigatório

1 - Equipamento de laboratório:

Alcoómetro;

Almofarizes de vidro e de porcelana;

Balança de precisão sensível ao miligrama;

Banho de água termostaticado;

Cápsulas de porcelana;

Copos de várias capacidades;

Espátulas metálicas e não metálicas;

Funis de vidro;

Matrasses de várias capacidades;

Papel de filtro;

Papel indicador pH universal;

Pedra para a preparação de pomadas;

Pipetas graduadas de várias capacidades;

Provetas graduadas de várias capacidades;

Tamises FPVII, com abertura de malha 180 μm e 355 μm (com fundo e tampa);

Termómetro (escala mínima até 100 $^{\circ}\text{C}$);

Vidros de relógio.

2 - Equipamento de comunicação - aparelho de telecópia ou outro meio de transmissão electrónica de dados que permita a recepção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo INFARMED.

Deliberação n.º 1504/2004

de 7 de Dezembro

A alínea c) do n.º 2 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, que regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados, define “preparado oficial” como sendo 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 aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço.

Nos termos da portaria n.º 122/2003, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 19, de 23 de Janeiro de 2003, a Farmacopeia Portuguesa é o documento oficial que define e estabelece as normas e requisitos técnicos a que devem obedecer as matérias-primas, substâncias de uso farmacêutico, métodos analíticos e fármacos usados em Portugal. Por isso, a publicação em apreço reveste carácter vinculativo, quer no âmbito do regime jurídico do exercício farmacêutico quer no âmbito do regime jurídico do medicamento.

A Farmacopeia Europeia aplica-se, obrigatoriamente, por força da assinatura e ratificação por Portugal da Convenção Internacional da Farmacopeia Europeia.

O n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção introduzida pelo Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril, atribui ao INFARMED a competência para reconhecer farmacopeias e formulários.

Foram ouvidas as Comissões de Avaliação de Medicamentos e da Farmacopeia Portuguesa, a Ordem dos Farmacêuticos e as asso-

ciações representativas das farmácias, dos distribuidores grossistas e dos farmacêuticos hospitalares.

Nestes termos, ao abrigo do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, na redacção introduzida pelo Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril, o conselho de administração do INFARMED reconhece as farmacopeias e formulários constantes do anexo à presente deliberação, que dela faz parte integrante.

O anexo à presente deliberação será actualizado à medida que, em sede de inspecção, se recolha informação sobre a utilização pelas farmácias de outros formulários e a respectiva relevância técnica o justifique.

A presente deliberação entra em vigor na data da sua publicação. 7 de Dezembro de 2004. - O Conselho de Administração: Rui Santos Ivo, presidente - António Faria Vaz, vice-presidente - Manuel M. Neves Dias, vogal - Alexandra Bordalo, vogal.

ANEXO

Farmacopeias e formulários

Formulários oficiais dos Estados membros da União Europeia.
United States Pharmacopoea/National Formulary.

Formulário Galénico Português, Centro Tecnológico do Medicamento.

Associação Nacional das Farmácias (edição iniciada em 2001).

Título:

Medicamentos Manipulados

Edição:

INFARMED

**Instituto Nacional da Farmácia
e do Medicamento**

Parque de Saúde de Lisboa

Av. do Brasil, 53

1749-004 Lisboa - Portugal

Telef.: +351 21 7987100

Fax. +351 21 7987316

E-mail: infarmed.publico@infarmed.pt

Internet: <http://www.infarmed.pt>

Concepção Gráfica e Paginação:
nsolutions, design e imagem, lda.

Impressão e Acabamento:
Tipografia Peres

Tiragem:
3 500 exemplares

ISBN:
972-8425-66-X

Depósito Legal:
228.838/05

INFARMED

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento

Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa

Telef.: +351 21 7987100

Fax: +351 21 7987316

E-mail: infarmed.publico@infarmed.pt

Internet: <http://www.infarmed.pt>