
S.R. DA SAÚDE
Portaria n.º 10/2012 de 25 de Janeiro de 2012

Nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 3.º do Decreto Legislativo Regional n.º5/2011/A, de 3 de março e no n.º 2 do artigo 9.º do Decreto Legislativo Regional n.º 6/2011/A, de 10 de março, que estabelecem que a dispensa de medicamentos em unidose nos serviços farmacêuticos das unidades de saúde do Serviço Regional de Saúde e nas farmácias de oficina respetivamente, deve ser objeto de portaria do membro do Governo Regional competente na área da saúde.

Considerando o estabelecido no Decreto Legislativo Regional n.º 5/2011/A, de 3 de março, no que se refere à rastreabilidade e segurança dos medicamentos em unidose.

Assim, manda o Governo Regional, pelo Secretário Regional da Saúde, de acordo com o n.º 2 do artigo 3.º do Decreto Legislativo Regional n.º5/2011/A, de 3 de março e no n.º 2 do artigo 9.º do Decreto Legislativo Regional n.º 6/2011/A, de 10 de março bem como no artigo 3.º do Decreto Regulamentar Regional n.º 1/2012/A, de 20 de janeiro, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria regula a dispensa de medicamentos ao público, em dose individualizada, nos serviços farmacêuticos das unidades de saúde do Serviço Regional de Saúde e nas farmácias de oficina.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos da presente portaria, entende -se por:

- a) «Acondicionamento primário» - o recipiente que está em contacto direto com o medicamento e que pode ter sido produzido no âmbito do fabrico do medicamento ou que resulte do seu reacondicionamento nos termos deste diploma;
- b) «Acondicionamento secundário» - a embalagem exterior onde é colocado o acondicionamento primário;
- c) «Blister» - o acondicionamento primário, em alumínio ou outro material adequado, que contém uma ou mais unidades de um medicamento na forma farmacêutica oral sólida;
- d) «Dose individualizada» ou «quantidade individualizada» - quantidade do medicamento expressa em número de unidades;
- e) «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;
- f) «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.

Artigo 3.º

Dispensa de medicamentos

1 - São alvo de dispensa os medicamentos existentes nos serviços farmacêuticos das unidades de saúde do Serviço Regional de Saúde, que constem do formulário hospitalar nacional de medicamentos, com as eventuais restrições ou adições propostas pelo conselho de administração do respetivo hospital ou, no caso das unidades de saúde das ilhas sem hospital, pelo conselho de administração do hospital de referência, ouvida a administração da unidade de saúde.

2 - A Direção Regional da Saúde promove a publicitação da listagem atualizada dos medicamentos dispensados em quantidade individualizada, designadamente para informação das farmácias de oficina.

3 - Sempre que a quantidade prescrita coincidir com a quantidade constante numa embalagem comercial, a mesma poderá ser dispensada em alternativa.

Artigo 4.º

Acondicionamento primário

1 - A dispensa em quantidade individualizada pode ser efetuada a partir de medicamentos com os seguintes acondicionamentos primários:

- a) Blister pré-preparado industrialmente para o fracionamento ou blister inteiro;
- b) Embalagens de grandes dimensões que, de acordo com a autorização de introdução no mercado, tenham apresentado estudos de estabilidade em uso e sejam utilizadas em conformidade com os termos da autorização;
- c) Saquetas;
- d) Ampolas;
- e) Fita termosoldada.

2 - Com exclusão dos medicamentos referidos na alínea b) os medicamentos referidos no número anterior devem ser mantidos no acondicionamento primário industrializado.

3 - Os medicamentos referidos na alínea b) do n.º 1 são reacondicionados por meios mecânicos pelo serviço farmacêutico, pela farmácia ou por terceiro que disponha de autorização de fabrico para as operações a executar, devendo ser asseguradas medidas que permitam a rastreabilidade do lote.

4 - Sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 8.º, o acondicionamento primário do medicamento dispensado em quantidade individualizada deve garantir a utilização unitária, a identidade, qualidade e estabilidade do medicamento e a rastreabilidade do lote.

Artigo 5.º

Acondicionamento secundário

1. As entidades referidas no n.º 3 do artigo anterior devem proceder ao acondicionamento secundário dos medicamentos dispensados em quantidade individualizada.

2 - O acondicionamento secundário deve possuir as características adequadas à boa conservação do medicamento.

Artigo 6.º

Rotulagem

1 - A rotulagem do acondicionamento secundário dos medicamentos dispensados em quantidade individualizada contém, para além das menções exigidas pelo n.º 1 do artigo 105.º do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro, quando aplicáveis, as seguintes:

a) Identificação da unidade de saúde ou farmácia e do seu diretor do serviço farmacêutico ou diretor técnico, respetivamente;

b) Data da dispensa.

2 - A rotulagem do acondicionamento secundário dispõe de um espaço para a inscrição, no ato da dispensa, de informações ao utente, designadamente a posologia prescrita.

3 - Quando não exista rotulagem do acondicionamento secundário, a rotulagem do acondicionamento primário deve conter, pelo menos, as seguintes indicações:

a) Nome da substância ativa;

b) Composição quantitativa;

c) Prazo de validade;

d) Número do lote;

e) Posologia ou guia de tratamento;

f) Identificação da unidade de saúde ou farmácia e do seu diretor do serviço farmacêutico ou diretor técnico, respetivamente.

Artigo 7.º

Folheto informativo

No ato de dispensa de medicamentos em quantidade individualizada é entregue ao utente um exemplar ou uma cópia da última versão aprovada do folheto informativo para o mesmo medicamento, quando dispensado ao público em acondicionamento secundário industrializado.

Artigo 8.º

Lote

1 - Não podem ser colocados no mesmo acondicionamento primário ou secundário medicamentos de lotes diferentes do mesmo medicamento.

2 - Cada operação de reacondicionamento primário de medicamentos adquiridos nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 4.º deve incluir um número de lote próprio da entidade prevista no n.º 3 do mesmo artigo, que permita identificar em concreto o lote da embalagem de origem, a data, hora e local de reacondicionamento, bem como outros aspetos relevantes em termos de rastreabilidade e de farmacovigilância.

Artigo 9.º

Preço e participação

1 - O preço máximo unitário de cada medicamento dispensado em dose individualizada é igual ao menor preço unitário de todas as embalagens maiores comercializadas e participadas da mesma substância ativa, com a mesma dosagem e forma farmacêutica.

2 - No preço dos medicamentos dispensados em dose individualizada são consideradas as centésimas.

3 - Os medicamentos dispensados em dose individualizada estão sujeitos às regras de comparticipação aplicáveis ao mesmo medicamento quando dispensado em embalagens industrializadas.

Artigo 10.º

Prescrição

1 - A prescrição de medicamentos das substâncias ativas identificadas na listagem referida no n.º 1 do artigo 3.º é feita pela denominação comum internacional (DCI), seguida da dosagem, forma farmacêutica, frequência de administração e tempo de tratamento ou número de unidades prescritas, conforme os casos.

2 - O utente a quem tenham sido prescritos medicamentos em quantidade individualizada pode, no âmbito da farmácia de oficina, optar pela dispensa da embalagem comercial de menor dimensão.

3- A prescrição é feita no modelo de receita médica em vigor no Serviço Regional de Saúde (SRS).

Artigo 11.º

Farmacovigilância

A farmacovigilância e as inspeções relativamente aos medicamentos dispensados em quantidade individualizada obedecem ao disposto no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado pela Lei n.º 62/2011, de 12 de dezembro.

Artigo 12.º

Acompanhamento e avaliação

1 – A Direção Regional da Saúde é responsável pelo acompanhamento da aplicação do presente diploma, devendo para o efeito os serviços farmacêuticos das unidades de saúde enviar, trimestralmente, relatórios de execução operacional e financeira, de acordo com orientações a definir por aquela Direção Regional.

2- As farmácias de oficina aderentes ao sistema de dose individualizada enviam, trimestralmente, à Direção Regional da Saúde relatórios de execução operacional, de acordo com orientações a definir por aquela Direção Regional.

Artigo 13.º

Entrada em vigor

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

Secretaria Regional da Saúde.

20 de janeiro de 2012.

O Secretário Regional da Saúde, *Miguel Fernandes Melo de Sousa Correia*.