

Despacho n.º 10302/2009, de 13 de Abril

(DR, 2.ª série, n.º 76, de 20 de Abril de 2009)

Aprova as regras relativas ao acondicionamento e rastreabilidade dos medicamentos dispensados nos termos do Decreto-Lei n.º 13/2009, de 12 de Janeiro

O Decreto-Lei n.º 13/2009, de 12 de Janeiro, estabelece as condições e os requisitos para que os estabelecimentos e serviços prestadores de cuidados de saúde, públicos e privados, independentemente da sua natureza jurídica, dispensem medicamentos para tratamento no período pós-operatório de situações de cirurgia de ambulatório.

Ficou, no entanto, previsto que as regras relativas ao acondicionamento e rastreabilidade dos medicamentos dispensados nos termos do referido decreto-lei fossem aprovadas, no prazo de 30 dias após a sua publicação, por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

É a esta disposição que agora se dá seguimento.

Foi ouvido o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Assim, nos termos e ao abrigo do disposto no artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 13/2009, de 12 de Janeiro, determino:

1 - A prescrição médica dos medicamentos a que se refere o Decreto-Lei n.º 13/2009, de 12 de Janeiro, tem de ficar registada no processo clínico do doente, devendo ser identificado para cada medicamento prescrito:

- a) A substância activa;
- b) A dose;
- c) A via de administração;
- d) A posologia;
- e) A duração da terapêutica;
- f) O prazo de validade do medicamento;
- g) O número do lote de fabrico;
- h) O fabricante.

2 - Compete aos serviços farmacêuticos da unidade de saúde onde se realizou a cirurgia de ambulatório assegurar o fornecimento da medicação de acordo com o prescrito pelo médico, em condições adequadas de embalagem, rotulagem e validade.

3 - Sempre que possível, os medicamentos devem ser dispensados nos acondicionamentos primários originais fornecidos pela indústria farmacêutica.

4 - Quando os medicamentos não forem fornecidos pela indústria farmacêutica acondicionados de forma unitária, os serviços farmacêuticos devem proceder ao reacondicionamento das unidades necessárias do medicamento prescrito, em condições que assegurem protecção mecânica, estanquicidade e protecção da luz e do ar, de modo a preservar a integridade, higiene e actividade farmacológica do medicamento.

5 - O reacondicionamento de medicamentos tem de permitir a administração ao doente da dose prescrita pelo médico, de forma individualizada, assegurando uma identificação completa e fácil do medicamento, em recipiente adequado e sem necessidade de manipulações adicionais.

6 - A área de reacondicionamento do medicamento, nomeadamente o espaço físico, o pessoal envolvido, a formação deste, os procedimentos necessários e a

supervisão e validação por farmacêutico devem ser assegurados em termos idênticos aos previstos na Portaria n.º 594/2004, de 3 de Junho.

7 - Após a realização da operação de reacondicionamento, deve a mesma ser registada e constar do processo clínico do doente, nela se incluindo obrigatoriamente, e sem prejuízo de outra considerada relevante, a seguinte informação:

- a) Número de unidades reacondicionadas;
- b) Número de lote de reacondicionamento;
- c) Prazo de validade atribuído pelos serviços farmacêuticos;
- d) Cópia do rótulo utilizado na rotulagem do medicamento reacondicionado;
- e) Data do reacondicionamento;
- f) Assinaturas do técnico que procedeu ao reacondicionamento e do farmacêutico responsável pelo mesmo.

13 de Abril de 2009. - O Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Francisco Ventura Ramos.