

**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  
oficinais - destinados exclusivamente a serem utilizados naqueles  
estabelecimentos**

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 oficiais - 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.