

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

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 encontrar 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.