

Despacho do Ministério da Saúde n.º 18/91, de 12 de Agosto

(DR, 2.ª Série, n.º 209, de 11 de Setembro)

Boas práticas de fabrico de manipulados

(Revogado pela Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho)

O Dec. – Lei 12/91, de 8-2 (Estatuto do Medicamento), veio reunir num único diploma, quer a legislação dispersa respeitante ao medicamento, quer o normativo inovador, de modo a permitir modernizar todo o sistema, desde a introdução do medicamento no mercado até à sua comercialização, adaptando simultaneamente ao direito interno directivas entretanto emanadas do Conselho das Comunidades Europeias.

No art. 2.º do referido decreto-lei define-se medicamento como sendo toda a substância ou composição que possua 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.

Define-se depois especialidade farmacêutica como preparado oficial e fórmula magistral, considerando esta como todo o medicamento preparado numa farmácia, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado.

A fórmula magistral tem assim características bem definidas que distinguem da especialidade farmacêutica, nomeadamente a sua preparação extemporânea no momento da apresentação da receita, e por unidade, pois trata-se da adaptação de um medicamento a um determinado doente, através da escolha, pelo médico que o observou, dos componentes da fórmula e da respectiva posologia.

Assim, se nem sempre é fácil justificar um medicamento especializado com várias substâncias activas, em doses fixas, que se destinará a todo e qualquer doente, independentemente das diferenças que poderão existir nas condições que por vezes afectam a acção dos medicamentos, designadamente idade, sexo, estado actual da doença, condições físicas gerais e condições psicológicas, pode-se, pelo contrário, aceitar teoricamente que a situação descrita pode ser resolvida mais racionalmente pelo médico que ajusta o conhecimento que tem do doente à composição do medicamento que escolheu para ele, através da prescrição de uma fórmula magistral.

À luz destes conceitos é defensável a manutenção dos medicamentos manipulados sob forma de uma fórmula magistral, até porque desse modo se realiza e se respeita em pleno o direito que o médico tem de prescrever o medicamento que entende e o farmacêutico de dispensar ao doente esse medicamento que preparou na sua farmácia, assumindo ambos, com independência, responsabilidade pelo acto que praticaram, exclusivamente sob tutela das respectivas Ordens, relativamente aos aspectos éticos que nele possam estar envolvidos.

Também, e no que se refere à qualidade da fórmula magistral, se pode dizer que hoje tanto o médico como o farmacêutico dispõem de centros de informação de medicamentos, que em poucos minutos põem à sua disposição informação actualizada sobre as características mais importantes dos medicamentos, incluindo, nomeadamente, incompatibilidades, interacções, características fármaco-cinéticas, efeitos secundários e toxicidade.

Ainda em favor da fórmula magistral, se pode alegar a existência de muitas substâncias activas de utilidade comprovada, que, por motivos diversos, por vezes apenas de ordem económica, são retirados do mercado e substituídos por outros de efeitos não muito diferentes, nada obstando a que o médico a elas recorra e que o farmacêutico as utilize, desde que haja uma reconhecida vantagem nesta prática para o doente.

Porém, para que se aceite sem restrições a existência deste tipo de preparações farmacêuticas, deve ser actualizado tudo o que a elas diga respeito, de modo que não possam ser considerados «medicamentos menores», ou de segunda ordem, à luz daquelas condições que o Estatuto do Medicamento estabelece para os medicamentos especializados.

De facto, sendo as preparações farmacêuticas que resultam de uma fórmula magistral, por definição, medicamentos, devem possuir, para cumprir essa definição, propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas; isto significa que não podem ser usadas substâncias ou composições inúteis ou prejudiciais, mas apenas aquelas que estão inscritas nas farmacopeias dos Estados Membros das Comunidades Europeias ou que já foram objecto de avaliação oficial que autorizou a sua utilização.

Por outro lado, estabelecendo-se no art. 3.º do Dec.- Lei 72/91, de 8-2, que as fórmulas magistrais estão excluídas da apresentação de processos de pedidos de autorização de introdução no mercado nacional, e considerando que o seu fabrico não necessita de qualquer autorização, conforme dispõe o art. 54.º do mesmo diploma, necessário se torna emitir normas que confirmem a este tipo de preparados atributos técnicos e científicos através dos quais eles adquiram uma evidente credibilidade e o seu uso a devida segurança.

Essas normas deverão indicar a que substâncias ou matérias-primas poderá o farmacêutico recorrer para preparar a sua fórmula magistral ou, em alternativa, aquelas que não deverão ser utilizadas por não terem condições para tal. É a oportunidade para serem referidas as situações em que poderá ser admissível o recurso ao descondicionamento de uma especialidade farmacêutica para utilização da substância activa que entre na sua composição.

Entende-se igualmente que os fundamentos em que radicam as exigências sobre instalações, equipamentos, cumprimento das normas de boas práticas do fabrico de medicamentos, direcção técnica permanente e contínua, cuidados na rotulagem, cuidados com o armazenamento e acondicionamento dos medicamentos e matérias-primas, previstas no Estatuto do Medicamento em relação aos medicamentos especializados, não podem também deixar de ser considerados e acolhidos em relação às fórmulas magistrais, na parte aplicável.

Com as presentes normas procura-se defender o prestígio da fórmula magistral e a segurança do doente.

Sendo certo que elas estabelecem apenas elementos indicativos de comportamentos apropriados, prevalece sempre, no que respeita à preparação de uma fórmula magistral, o direito que o farmacêutico director-técnico de farmácia tem de a executar em obediência aos seus critérios, que baseará, naturalmente, nos seus conhecimentos técnicos e científicos; e é à luz destes conhecimentos que serão observadas as boas condições em que é feita a preparação e é neles que se incorpora a responsabilidade, também técnica e científica, pela actuação do medicamento que preparou.

Assim:

Considerando as conclusões do Grupo de Trabalho nomeado pelo meu despacho de 22-1-91, publicado no DR. 2.ª, 48, de 27-2-91, constituído, de entre outras personalidades de reconhecida idoneidade e prestígio no sector do medicamento, pelos representantes da Ordem dos Médicos e da Ordem dos Farmacêuticos;

Tendo presente o disposto nos arts. 6.º, 7.º e 8.º do Dec.-Lei 48 547, de 27-8-68, determino:

1 - Para que corresponda à sua definição, uma fórmula magistral deve ser executada perante uma apresentação de uma receita médica que especifica o doente a quem se destina o medicamento.

2 - Para garantia de acção e por razões de segurança para o doente, o que impede a utilização de substâncias consideradas inúteis em relação à sua acção farmacológica, ou até prejudiciais, só devem ser usadas na preparação de fórmulas magistrais matérias-primas inscritas na Farmacopeia Portuguesa ou nas farmacopeias de outros Estados membros das Comunidades Europeias e que satisfaçam as exigências das respectivas monografias, ou outras contidas em medicamentos que já tinham sido objecto de autorização oficial de introdução no mercado nacional e para as quais o farmacêutico disponha do respectivo processo analítico, desde que esta autorização não tenha sido, por qualquer motivo, cancelada.

3 - Ao executar uma fórmula magistral, o farmacêutico director técnico da farmácia deve observar condições que garantam a manutenção das características fármaco-cinéticas da ou das substâncias activas e a inexistência de incompatibilidades e interacções que ponham em causa a acção do medicamento e a segurança do doente, pelas quais é responsável.

4 - Para efeitos no disposto no número anterior, o farmacêutico director técnico da farmácia deve zelar para que sejam respeitadas as práticas de bom fabrico constantes do anexo a este despacho e que dele fazem parte integrante.

5 - O farmacêutico não pode proceder ao descondicionamento de uma especialidade farmacêutica com o fim de a incorporar numa fórmula magistral, salvo nos casos em que se destine à preparação de uma fórmula magistral destinada a ser aplicada sobre a pele, desde que não exista no mercado especialidade farmacêutica com igual dosagem, ou à adequação de uma dose destinada a uso pediátrico.

5.1 - O preparador da fórmula magistral será responsável pela violação de qualquer patente.

6 - Em caso de dúvida na interpretação de uma prescrição médica, o farmacêutico deve contactar o médico, seguindo o procedimento ético tradicional.

7 - O farmacêutico pode recusar o cumprimento de uma prescrição médica, devendo nesse caso comunicar sempre a razão do procedimento à sua Ordem, a qual dará conhecimento do facto à Ordem dos Médicos.

12-8-91. — Pelo Ministro da Saúde, *Jorge Augusto Pires*, Secretário de Estado da Administração de Saúde.

ANEXO PREVISTO NO N.º 4

Práticas de bom fabrico a observar na preparação de manipulados na farmácia de oficina.

1. Matérias-primas

1.1. As matérias-primas a usar na preparação de medicamentos manipulados devem satisfazer as exigências da respectiva monografia inscrita na Farmacopeia Portuguesa ou nas farmacopeias de outros Estados membros das Comunidades Europeias.

2. Aprovisionamento:

2.1. Encomenda e recepção de matérias-primas e materiais de embalagem:

2.1.1. Os produtos devem ser adquiridos a fornecedores que ofereçam confiança e garantam a boa qualidade do produto fornecido que se compra.

2.1.1.1. O farmacêutico responsável pela farmácia deve conhecer directamente os dirigentes da empresa fornecedora, nomeadamente o seu director técnico, e também as suas instalações.

2.1.1.2. Compete ao farmacêutico responsável pela farmácia efectuar as visitas necessárias para confirmar as características dos fornecedores.

2.1.2. No acto da recepção, deve proceder-se a uma primeira inspecção, para verificar se o produto fornecido corresponde ao que se encomendou e se as embalagens satisfazem quanto às condições de higiene e quanto às exigências estabelecidas na monografia do produto inscrita na Farmacopeia Portuguesa ou nas farmacopeias de outros Estados membros das Comunidades Europeias, designadamente quanto à estanquicidade e protecção da luz, devendo ser exigido um boletim de análise da substância fornecida que comprove que ela satisfaz, pelo menos, às exigências da monografia inscrita na Farmacopeia Portuguesa ou nas farmacopeias de outros Estados membros das Comunidades Europeias.

2.1.3. Se o produto é aceite nesta primeira verificação, deve ser aberta de imediato uma ficha onde devem constar obrigatoriamente o nome, data da encomenda, nome do fornecedor, quantidade total e número de contentores recebidos, número de lote e características analíticas, e todas as embalagens originais ou especiais da farmácia e para as quais o produto foi transferido devem receber um rótulo em que expressamente devem constar o nome da substância, o nome do fornecedor, o número do boletim de análise, a data da recepção da encomenda, as condições de armazenagem, as precauções de manuseamento e a indicação do prazo de validade.

3. Armazenamento:

3.1. O local de armazenamento deve satisfazer as seguintes exigências:

3.1.1. Ser sombrio, de modo que os produtos estejam o mais possível ao abrigo da luz solar.

3.1.2. Ter temperatura e humidade controladas.

3.1.3. Ter boas condições de armazenamento, de modo a evitar qualquer confusão entre produtos e a permitir que o aviamento se processe com facilidade.

3.1.4. Ter equipamento que possa permitir observar as seguintes condições especiais de armazenamento:

3.1.4.1. Protecção do calor — temperatura inferior a 30° C.

3.1.4.2. Em lugar fresco — temperatura não deve ultrapassar 15° C.

3.1.4.3. No frigorífico — temperatura compreendida entre 2° C e 6° C.

3.1.4.4. Protecção da humidade — humidade relativa inferior a 60%.

3.1.4.5. Protecção da luz — sem contacto directo com a luz solar.

3.1.5. Ter áreas bem delimitadas para produtos inflamáveis, produtos de higiene e limpeza, material de embalagem e matérias-primas.

3.1.6. Possuir um local para aviamento das matérias-primas.

3.2. As substâncias devem ser armazenadas de modo a possibilitar saber a qualquer momento a quantidade existente e a facilitar o seu aviamento, cumprindo a regra de que sai primeiro o que entrou primeiro.

3.3. Deve também ser possível manter actualizados os prazos de validade de todos os materiais existentes.

4. Aviamento:

4.1. O aviamento das matérias-primas para cada preparação será feito no respectivo local de aviamento, que deve possuir condições especiais, nomeadamente as que impeçam contaminações cruzadas.

4.2. O aviamento deve ser feito recorrendo a métodos e equipamentos de medida apropriados a cada caso, de modo a obter o rigor estabelecido no processo de preparação, designadamente balança analítica e instrumentos de medida de volumes.

4.3. As pesagens e medições de volumes devem ser duplamente conferidas.

5. Manipulação:

5.1. Os métodos usados na manipulação devem ser planificados e inscritos em ficha de produção.

5.1.1. Estes métodos devem ser tais que permitam que o produto final, além de possuir o teor de substância activa pretendido, satisfaça, pelo menos, as exigências da monografia genérica sobre a forma farmacêutica que está inscrita na *Farmacopeia Portuguesa* ou nas farmacopeias de outros Estados membros das Comunidades Europeias, salvo excepção justificada e autorizada.

5.2. As operações devem ser padronizadas, sobretudo quando se trate de preparações que irão ser repetidas, de modo a garantir a reprodutibilidade das características do medicamento.

5.3. As condições do local onde se reproduzem os medicamentos manipulados devem ser tais, em termos de construção civil e de equipamento, que permitam operar com o máximo de higiene, e o pessoal laborante deve estar em boas condições de saúde e ser treinado de modo que se produzam medicamentos sem substâncias estranhas e, tanto quanto possível, isentos de microorganismos.

6. Controlo durante a produção:

6.1. Durante a manipulação deve proceder-se às operações de verificação necessárias para garantir a boa qualidade final do medicamento manipulado.

6.2. Os resultados destas verificações devem obrigatoriamente constar da ficha de produção.

6.3. Devem, no mínimo, fazer-se as seguintes verificações:

6.3.1. Pós — determinação de ténuidade.

6.3.2. Cápsulas — ensaio de variação de peso.

6.3.3. Soluções — determinação do teor em princípio activo.

6.3.4. Supositórios — ensaio de variação de peso.

6.4. O produto semiacabado deve satisfazer as exigências da monografia genérica da *Farmacopeia Portuguesa* ou nas farmacopeias de outros Estados membros das Comunidades Europeias.

7. Embalagem:

7.1. As embalagens devem ser planificadas de modo a satisfazer as exigências do produto que vão envolver, e, designadamente, quanto a estanquicidade e protecção da luz ou do ar.

7.2. Tratando-se de embalagens primárias, que contactam directamente com o manipulado, designadamente frascos, moldes de supositórios e cápsulas, não devem ser incompatíveis nem alterar os medicamentos, e o material de que são feitas, nomeadamente vidro, plásticos e gelatina, deve satisfazer às exigências da *Farmacopeia Portuguesa* ou nas farmacopeias de outros Estados membros das Comunidades Europeias.

7.3. As embalagens devem ser convenientemente rotuladas, de modo a reduzir ao mínimo qualquer hipótese de confusão ou de deficiente informação, nomeadamente quanto às condições de armazenamento referidas no n.º 3.1.4..

7.3.1. – No rótulo deve explicitamente indicar-se fórmula do manipulado, bem como instruções especiais de utilização que eventualmente sejam indispensáveis, como, por exemplo, «agite antes de usar».