

Despacho n.º 29/95, de 17 de Agosto

(DR, 2.ª Série, n.º 252, de 31 de Outubro de 1995)

Substâncias autorizadas no fabrico de manipulados

(Revogado tacitamente pelo Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril)

Tendo em vista a assegurar a qualidade e segurança do regime que disciplina os medicamentos, o Dec.-Lei 72/91, de 8-2, define estes produtos como toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem e do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas.

O referido diploma legal define ainda a fórmula magistral como todo o medicamento preparado numa farmácia, segundo uma receita médica e destinada a um doente determinado. Fórmula magistral é, por conseguinte, um medicamento preparado extemporaneamente no momento da apresentação da receita, por unidade e adaptado a um doente determinado.

Muito embora o Dec.-Lei 72/91, de 8-2, defina fórmula magistral como medicamento, excepciona-a das suas regras não por a considerar menos medicamento mas porque, dadas as suas características, a sua prescrição e preparação não se compadece com uma disciplina toda ela ordenada e dirigida para o fabrico industrial e comércio generalizado e abstracto de medicamentos.

Nessa conformidade, o Desp. 18/91 do Ministro da Saúde de 12-8-91, publicado no DR. 2.ª, 209, de 11-9-91, definiu regras a observar na preparação de medicamentos manipulados na farmácia de oficina, fazendo depender o seu bom fabrico, de entre outras condições, da não utilização de substâncias, ou composições inúteis ou prejudiciais e da utilização apenas daquelas que estão inscritas nas farmacopeias dos Estados membros da União Europeia ou que já tenham sido objecto de avaliação e autorização oficial.

Importa agora aperfeiçoar a exequibilidade do referido despacho, procurando identificar algumas das substâncias ou composições que não podem ser utilizadas na preparação de medicamentos manipulados.

Nestes termos, ouvida a Comissão Técnica de Medicamentos, determino que na preparação de medicamentos manipulados não podem ser utilizados:

- a) Extractos de órgãos de animais, por não estar garantida a sua qualidade e segurança perante a saúde pública;
- b) Substâncias activas, mesmo que constantes da farmacopeia portuguesa ou outra, em associações ou dosagens superiores às autorizadas para as especialidades farmacêuticas, quando a fórmula magistral se destina a usos sistémicos;
- c) Substâncias cuja dispensa nas especialidades farmacêuticas depende obrigatoriamente de receita médica especial.

17-8-95. – Pelo Ministro da Saúde, *José Carlos Lopes Martins*, Secretário de Estado da Saúde.