

Registo de nova preparação

Para adicionar uma nova preparação, seleccione no menu lateral esquerdo <preparações> e de seguida a opção <registar preparação>.

Preencha o formulário:

Formulário de Pedido de Preparação - Novo ?

Preparação

Nome da Preparação 1

1 Introduza o nome exato da preparação, conforme indicado no RCM ou no folheto informativo.
2 Seleccione a forma farmacêutica correspondente.
3 Escolha a apresentação (embalagem primária).

Obrigatório

Forma farmacêutica 2

2 ▼

Obrigatório

Apresentação 3

3 ▼

Obrigatório

4 Clique no símbolo (+) para adicionar a substância.
5 Seleccione a substância conforme a sua fórmula, considerando a forma sal/base ou o respetivo grau de hidratação.
6 Indique a quantidade em gramas por comprimido; no caso de frascos ou ampolas, indique o peso em gramas por ml. Se a ampola ou frasco tiver mais do que 1 ml, o valor a introduzir é sempre a quantidade total em gramas por unidade (g/ml x volume total).

Substância Controlada + 4

| Código Subst. | Nome Subst. | Qtd./Volume | Apresentação |
|---------------|-------------|-------------|--------------|
| No data | | | |

5 Seleccione a substância conforme a sua fórmula, considerando a forma sal/base ou o respetivo grau de hidratação.
6 Indique a quantidade em gramas por comprimido; no caso de frascos ou ampolas, indique o peso em gramas por ml. Se a ampola ou frasco tiver mais do que 1 ml, o valor a introduzir é sempre a quantidade total em gramas por unidade (g/ml x volume total).

Nº de unidades por embalagem + 7


| Nº de unidades por embalagem | Código_EAN | |
|---|---|---|
| <input type="text" value="8"/> 8 | <input type="text" value="9"/> 9 | <input type="text" value="10"/> 10 10 |

7 Clique no símbolo (+) para adicionar o tamanho da embalagem.
8 Nº de unidades por embalagem (número de comprimidos por unidade ou nº de frascos/ampolas).
9 Se disponível o código de registo.
10 Salvar.

Se a preparação tiver várias embalagens de tamanhos diferentes, todas devem ser incluídas no mesmo pedido. Para adicionar um novo tamanho, basta clicar no símbolo (+) no tamanho da embalagem e seguir os mesmos passos.

Anexos

Anexos do Pedido de Preparação

| Nome do ficheiro | Descrição | Tamanho do ficheiro (KB) |
|---|-----------|--------------------------|
| <div style="border: 1px dashed blue; padding: 10px; margin: 10px auto; width: 80%;">O envio do RCM ou do folheto informativo é recomendado para novas preparações, de modo a evitar pedidos adicionais de informação.</div> | | |
| <div style="border: 1px dashed gray; padding: 10px; margin: 10px auto; width: 80%;"> Arraste e largue um ficheiro aqui ou clique</div> | | |

Submeter pedidoGuardar como rascunhoFechar

Submissão: Após submeter, o estado do pedido passará a "**Solicitado**". Assim que o INFARMED, I.P. aprovar o pedido, receberá uma confirmação por e-mail e a nova preparação aparecerá na lista de seleção, com o estado "**Aprovado**".

Notas Importantes:

- Este processo **não pode ser utilizado** para solicitar o registo de novas substâncias.

Exemplo de uma preparação contendo Metilfenidato (Metilfenidato LA 40mg 60 comprimidos)

Preparação

Nome da Preparação

Forma farmacêutica

Apresentação

Substância Controlada +

| Código Subst. | Nome Subst. ↑ | Qtd./Volume | Apresentação | |
|---------------|-------------------------------|-------------|--------------|--|
| PM007HCL | Methylphenidate hydrochloride | 0.04 | grama | |

Nº de unidades por embalagem +

| Nº de unidades por embalagem | Código EAN | |
|------------------------------|------------|--|
| 60 | | |

Exemplo de uma preparação com ampolas de 2 ml, cada uma contendo 5 mg de Cloridrato de Morfina. (5 ampolas por embalagem).

Para determinarmos a quantidade de estupefaciente presente em cada ampola, começamos por calcular a concentração: uma vez que 5 mg estão distribuídos por 2 ml, a concentração é de 2,5 mg/ml. Para calcular a quantidade bruta de cloridrato de morfina por ampola, multiplicamos a concentração (2,5 mg/ml) pelo volume total da ampola (2 ml). O resultado obtido, 5 mg, corresponde à quantidade de substância ativa expressa em miligramas. Como o NDS exige o valor em gramas, dividimos o resultado por 1000, obtendo 0,005 g de cloridrato de morfina por ampola. Este é o valor que deve ser introduzido no campo "Qtd/Volume" do separador "Substância controlada". Após a inserção do valor, o sistema calcula automaticamente a quantidade equivalente de morfina anidra pura.

Preparação

Nome da Preparação
Morfina, Solução injetável, 2,5 mg/ml, ampolas

Forma farmacêutica
Solução injetável

Apresentação
Ampola

Substância Controlada

| Código Subst. | Nome Subst. ↑ | Qtd./Volume | Apresentação |
|---------------|------------------------|-------------|--------------|
| NM009HCL | Morphine hydrochloride | 0.005 | grama |

Nº de unidades por embalagem

| Nº de unidades por embalagem | Código EAN |
|------------------------------|------------|
| 5 | |

Exemplo de uma preparação contendo Flor Seca de canábis (Cannabis (Pop up No. 11/26) 100g

Preparação

Nome da Preparação
Cannabis (Pop up No. 11/26)

Forma farmacêutica
Flor seca

Apresentação
Saco

Substância Controlada

| Código Subst. | Nome Subst. ↑ | Qtd./Volume | Apresentação |
|---------------|---------------|-------------|--------------|
| NC001--- | Cannabis | 100 | grama |

Nº de unidades por embalagem

| Nº de unidades por embalagem | Código EAN |
|------------------------------|------------|
| 1 | |

Exemplo de uma preparação contendo Delta-9-THC, Solução Oral 25:25 (THC:CBD). 30 ml (25mg/ml).
Para determinar o valor a inserir em “Qtd./Volume”, multiplica-se a concentração em g/ml (0,025) pelo volume total do frasco (30 ml). Neste caso: $0,025 \text{ g/ml} \times 30 \text{ ml} = 0,75 \text{ g}$.

Preparação

Nome da Preparação
Solução Oral 25:25 (THC:CBD). 30 ml

Forma farmacêutica
Solução oral

Apresentação
Frasco

Substância Controlada

| Código Subst. | Nome Subst. ↑ | Qtd./Volume | Apresentação |
|---------------|------------------------------|-------------|--------------|
| PD010--- | delta-9-tetrahydrocannabinol | 0.75 | grama |

Nº de unidades por embalagem

| Nº de unidades por embalagem | Código EAN |
|------------------------------|------------|
| 1 | |

Exemplo do padrão: (-)- Δ 9-Tetrahydrocannabinol (Δ 9-THC) 1000 μ g/mL in Methanol, 1ml

| Preparação | | | |
|---|--|--|--|
| Nome da Preparação | | | |
| (-)- Δ 9-Tetrahydrocannabinol (Δ 9-THC) 1000 μ g/mL in Methanol, 1ml | | | |
| Forma farmacêutica | | | |
| Solução | | | |
| Apresentação | | | |
| Ampola | | | |

| Substância Controlada | | | |
|-----------------------|------------------------------|-------------|--------------|
| Código Sub... | Nome Subst. | Qtz./Volume | Apresentação |
| PD010--- | delta-9-tetrahydrocannabinol | 0.001 | grama |

| Nº de unidades por embalagem | |
|------------------------------|------------|
| Nº de unidades por embalagem | Código EAN |
| 1 | |

Exemplo de 100 clones da mesma variedade e o fornecedor a declarar 3000 g no total. O peso deve corresponder a forma de apresentação do clone na remessa, exemplo “em cubo de turfa”, “em vaso pequeno incluindo substrato” ou “raiz nua”. Para efeitos de emissão de certificado indicar o número de clones.

Preparação

Nome da Preparação
Variedade X, Clone, 30g

Forma farmacêutica
Material vegetal/Planta

Apresentação
Clone

Substância Controlada

| Código Sub... | Nome Subst. | Qty./Volume | Apresentação |
|---------------|-------------|-------------|--------------|
| NC001--- | Cannabis | 30 | grama |

Nº de unidades por embalagem

| Nº de unidades por embalagem | Código EAN |
|------------------------------|------------|
| 1 | |

Exemplo de 100 sementes da mesma variedade e o fornecedor a declarar 5 g no total. Para efeitos de emissão de certificado indicar o número de sementes.

| Preparação | | | |
|-----------------------------|--|--|--|
| Nome da Preparação | | | |
| Variedade X, Semente, 0,05g | | | |
| Forma farmacêutica | | | |
| Sementes | | | |
| Apresentação | | | |
| Sementes | | | |

| Substância Controlada | | | |
|-----------------------|-------------|-------------|--------------|
| Código Sub... | Nome Subst. | Qtd./Volume | Apresentação |
| NC001---- | Cannabis | 0.05 | grama |

| Nº de unidades por embalagem | |
|------------------------------|------------|
| Nº de unidades por embalagem | Código EAN |
| 1 | |

Para esclarecimento de dúvidas contactar:

Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Horário de Atendimento Telefónico: Dias úteis das 9h às 13h e das 14h às 17h.

Direção de Inspeção e Licenciamento/Unidade de Licenciamentos; Tel. 21 798 7100; E-mail: dil-lic@infarmed.pt; Horário de Atendimento Telefónico: Segundas e Sextas-Feiras das 10h às 12:30h.

Documento atualizado em: 20/04/2026