



Ruben Augusto Cruz Miranda

# MANIPULAÇÃO NA FARMÁCIA DE OFICINA: ASPETOS LEGISLATIVOS, REGULAMENTARES E PRÁTICAS

Monografia realizada no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientada pelo Professor Doutor João Rui Pita e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro de 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Ruben Augusto Cruz Miranda

# **MANIPULAÇÃO NA FARMÁCIA DE OFICINA: ASPETOS LEGISLATIVOS, REGULAMENTARES E PRÁTICAS**

Monografia realizada no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientada pelo Professor Doutor João Rui Pita e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro de 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

## Declaração de integridade

Eu, Ruben Augusto Cruz Miranda, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com n.º 1996112026, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo da Monografia apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade curricular de Estágio Curricular.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia desta Monografia, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2015.

---

(Ruben Augusto Cruz Miranda)

A Monografia realizada sob orientação do Professor  
Dr. João Rui Pita.

---

(O orientador, Prof. Dr. João Rui Pita)

---

(O estagiário, Ruben Augusto Cruz Miranda)

## **Agradecimentos**

Meu especial agradecimento ao orientador Professor Doutor João Rui Pita pela disponibilidade, atenção dispensada, paciência, dedicação e profissionalismo.

À Dr.<sup>a</sup> Filomena Oliveira, Diretora Técnica da Farmácia Bairro S. Miguel, pela compreensão durante todo o meu período de estágio.

À minha namorada, Paula Pereira, e ao meu pai, José Cruz, pelo incentivo, compreensão e encorajamento.

À minha mãe que, apesar de já não estar presente entre nós, transmitiu-me valores e conceitos de vida que me tornaram numa pessoa com força para lutar pelos meus objetivos.

A todos os que acreditaram nas minhas capacidades,

O meu Muito Obrigado.

## Abreviaturas

ADSE - Direção-Geral de Proteção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública

AIM - Autorização de introdução no mercado

ANF - Associação Nacional das Farmácias

CETMED - Centro Tecnológico do Medicamento

CFP - Comissão da Farmacopeia Portuguesa

DL - Decreto-Lei

DR - Diário da República

FGN - Formulário Galénico Nacional

FGP - Formulário Galénico português

FP - Farmacopeia Portuguesa

INE – Instituto Nacional de Estatística

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

IVA - imposto sobre valor acrescentado

MM – Receita de medicamentos manipulados

MUH - Medicamentos de uso humano

Ph. Eur. - Farmacopeia Europeia

SGQ - Sistema de garantia de qualidade

SNS - Serviço Nacional de Saúde

USP-NF - United States Pharmacopoea/National Formulary

## Resumo

O quadro legislativo que regulamenta o medicamento manipulado sofreu, a partir de 2004, uma reestruturação com a publicação do Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril, que regula a prescrição e preparação de manipulados, e a Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho, que estipula as boas práticas de farmácia, com conseqüente modernização de conceitos, alargamento de âmbitos de aplicação, clarificação de responsabilidades e competências e padronização de processos, o que, no seu todo, veio conferir a este tipo de opção medicamentosa uma credibilidade assente em segurança, eficácia e qualidade, e dando-lhe um papel relevante dentro da terapêutica medicamentosa, nomeadamente para grupos alvo muito específicos, pediatria e geriatria, os quais têm uma escassez de opções terapêuticas a nível industrial.

**Palavra-chave:** medicamentos manipulados, legislação farmacêutica, boas práticas de farmácia, opção terapêutica.

## Abstract

The legislative that regulates compounded medicines suffered, from a 2004, a restructuration with the publication of Decree-Law n.º 95/2004, of 22 April, which regulates prescription and preparation handled, and Ordinance n.º 594 / 2004, of June 2, which states the good pharmacy practices, with consequent modernization concepts, enlargement of the application scope, clarification of responsibilities and competencies and standardizing processes. This came give this kind of drug option a settled credibility in safety, efficacy and quality, and giving it an important role within the drug therapy, particularly for very specific target groups, pediatrics and geriatrics, which have a shortage of treatment options industrial level.

**Keywords:** compounded medicines, pharmaceutical legislation, good pharmacy practices, therapeutic option.

## Índice

Declaração de integridade.....	II
Agradecimentos .....	IV
Abreviaturas .....	V
Resumo .....	VI
Abstract .....	VI
1. Introdução .....	I
2. Enquadramento legal dos medicamentos manipulados .....	2
3. Organização e gestão de um laboratório numa farmácia de oficina .....	5
3.1. Área mínima obrigatória .....	5
3.2. Equipamento mínimo obrigatório .....	6
4. Os medicamentos manipulados numa farmácia de oficina .....	6
4.1. Definições .....	6
4.2. A quem se destinam .....	7
4.3. Prescrição e dispensa .....	7
4.3.1. Substâncias proibidas na prescrição .....	8
4.4. Comparticipação .....	8
4.5. Cálculo do preço de venda ao público .....	9
5. Responsabilidades do farmacêutico na preparação manipulados. Boas Práticas de Farmácia .....	10
5.1. Pessoal .....	11
5.2. Instalações e equipamentos .....	11
5.3. Documentação .....	12
5.4. Matérias-primas .....	13
5.4.1. Aquisição .....	13
5.4.2. Receção .....	13
5.4.3. Obrigações dos fornecedores .....	13
5.5. Materiais de embalagem .....	14
5.6. Manipulação .....	14
5.6.1. Substâncias proibidas na preparação .....	15
5.7. Controlo de qualidade .....	16
5.8. Rotulagem .....	16

6. Formulários e Farmacopeias a considerar na preparação de manipulados	
oficiais.....	17
7. Conclusão .....	19
Bibliografia .....	IX
Glossário.....	XI
Anexos .....	XIV

## I. Introdução

Este trabalho faz uma análise de aspetos legislativos, regulamentares dos medicamentos manipulados e suas repercussões na sua preparação em farmácias de oficina. A manipulação de medicamentos deve obedecer a vários parâmetros que são determinados pela legislação e por várias farmacopeias. Estes parâmetros têm como objetivo garantir a qualidade, segurança e eficácia destes medicamentos.

A manipulação é uma arte ancestral e rotineira da prática farmacêutica e, nos dias de hoje, é uma das áreas onde se tem vindo a verificar um crescimento mais rápido. Nos últimos anos tem vindo a assistir-se a um aumento dos medicamentos manipulados, devido não só às inúmeras vantagens que estes têm demonstrado possuir, mas também por se revelarem como alternativas terapêuticas válidas. A personalização da terapêutica em situações especiais constitui a principal razão para a preparação de medicamentos manipulados. Áreas como a Oncologia, Pediatria, Geriatria, Veterinária e doentes com necessidades específicas como insuficientes renais, hepáticos ou com dificuldades de deglutição, são alvos preferenciais para uma terapia ajustada em termos de dosagens e formas galénicas adequadas às vias de administração disponíveis (FGP, 2001, 2005, 2007; ALLEN, 2002). Por exemplo, os doentes pediátricos são um desafio uma vez que as crianças não querem ou simplesmente não conseguem ingerir comprimidos ou cápsulas e a indústria farmacêutica não fornece formas farmacêuticas líquidas para certos medicamentos que lhes podia facilitar a ingestão. Além disso, é muitas vezes necessário ajustar a dosagem de um fármaco destinado a um adulto para que este possa ser administrado numa criança (ALLEN, 2002; BARBOSA & PINTO, 2008). No caso da geriatria, a manipulação de medicamentos para doentes pertencentes a esta área pode revelar-se um desafio muito maior que o dos restantes grupos de doentes, isto porque, muitas vezes, existem dificuldades físicas, emocionais e sociais que afetam e dificultam a adesão do doente à terapêutica, para além dos problemas de saúde destes doentes que, na maioria das vezes, são crónicos. Os farmacêuticos envolvem-se cada vez com mais proximidade no trabalho em parceria com veterinários para o tratamento de animais, desde os animais de companhia até aos exóticos. Os doentes com dificuldades de deglutição também são beneficiados pela manipulação uma vez que já é possível preparar soluções de nutrição parenteral (ALLEN, 2002).

O facto da indústria farmacêutica estar limitada a certas dosagens e formas farmacêuticas, leva a que muitas das especialidades não sejam introduzidas no mercado ou sejam descontinuadas. As razões que justificam tal ocorrência são muitas vezes do foro farmacoeconómico, no entanto, existem outras justificações como é o caso da dificuldade

que ocorre nos processos de formulação e fabrico e, também, a dificuldade em se obter determinadas matérias-primas usadas em certos produtos comerciais (ALLEN, 2002).

Em Portugal, tal como noutros países, os medicamentos manipulados, preparados em Farmácia Comunitária, foram caindo em desuso, por situações diversas que se prenderam com a industrialização do medicamento, com um quadro legislativo disperso e ambíguo, com um Formulário Galénico de conteúdo ultrapassado, e fundamentalmente, com uma lacuna de conceitos e critérios de qualidade imprescindíveis para garantir a segurança e eficácia dos medicamentos. No entanto, devido à falta de alternativas na terapêutica industrializada os medicamentos manipulados foram sendo revalorizados (FGP, 2001, 2005, 2007).

Em 2004, foram promulgados um conjunto variado de diplomas relativos à preparação de medicamentos manipulados que vieram aumentar o sentimento de segurança, eficácia e qualidade do medicamento manipulado, nomeadamente o Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, que “Regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados” e a Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho, que aprova as boas práticas de farmácia, revalorizando-o e dando-lhe um papel relevante dentro da terapêutica medicamentosa. Estes diplomas vieram interferir com as farmácias de oficina produtoras de manipulados, pois vieram exigir melhores condições dos laboratórios e equipamentos mais atualizados, adequados à produção deste tipo de medicamentos (PITA, 2010).

## 2. Enquadramento legal dos medicamentos manipulados

Em 2004, o quadro legislativo que regula o medicamento manipulado sofreu uma reestruturação com conseqüente modernização de conceitos, alargamento de âmbitos de aplicação, clarificação de responsabilidades / competências e padronização de processos. Os documentos normativos em vigor são os que se enumeram:

Portaria n.º 122/2003, de 23 de janeiro, DR n.º 19, 2.ª Série, de 23 de janeiro de 2003.	Define Farmacopeia Portuguesa.
Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 abril, DR n.º 93, I.ª Série-A, de 20 de abril de 2004.	Altera o DL n.º 72/91, de 8 de Fevereiro. Redefine os conceitos de preparado oficial e fórmula magistral. Estabelece que na preparação de manipulados oficiais (preparados oficiais) é aceite qualquer farmacopeia ou formulário reconhecido em Portugal, neles se incluindo

	as farmacopeias e formulários oficiais aprovados legalmente ou reconhecidos pelo INFARMED.
Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 abril, DR n.º95, I.ª Série-A, de 22 de abril de 2004.	Regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados. Clarifica responsabilidades relativas à eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos manipulados. Aumenta a intervenção da autoridade regulamentar.
Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho, DR n.º 129, I.ª Série-B, de 2 de junho de 2004.	Aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar.
Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho, DR n.º 153, I.ª Série-B, de 1 de julho de 2004.	Estabelece que o cálculo do preço de venda ao público dos medicamentos manipulados por parte das farmácias é efetuado com base no valor de honorários da preparação, no valor das matérias-primas e no valor dos materiais de embalagem.
Deliberação n.º 1497/2004, de 7 de dezembro, DR n.º 303, 2ª Série, de 29 de dezembro de 2004.	Define as condições exigidas aos fornecedores de matérias-primas a usar no fabrico de manipulados.
Deliberação n.º 1498/2004, 7 de dezembro, DR n.º 303, 2ª Série, de 29 de dezembro de 2004.	Define o conjunto de substâncias cuja utilização na preparação e prescrição de medicamentos manipulados não é permitida, bem como as condições dessa proibição.
Deliberação n.º 1500/2004, de 7 dezembro, DR n.º 303, 2ª Série, de 29 de dezembro de 2004.	Aprova a lista de equipamento mínimo de existência obrigatória para as operações de preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados, que consta do anexo à presente deliberação e dela faz parte integrante.
Deliberação n.º 1504/2004, de 7 de dezembro, DR n.º 304, 2.ª Série, de 30 de dezembro de 2004.	Define os formulários e farmacopeias reconhecidos pelo INFARMED.
Despacho n.º 4572/2005, de 14 de fevereiro, DR, 2ª Série,	Mantêm a comparticipação em 50% os preparados oficiais incluídos na Farmacopeia Portuguesa ou no

de 2 de março de 2005.	Formulário Galénico Nacional e as fórmulas magistrais que constam da lista de medicamentos manipulados comparticipáveis.
Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, DR n.º 168, 1.ª Série, de 31 de agosto de 2007.	Regime jurídico das farmácias de oficina. As divisões obrigatórias que uma farmácia de oficina deve dispor. A farmácia de oficina deve dispor da FP atualizada em edição de papel, em formato eletrónico ou <i>online</i> , a partir de sítio da Internet reconhecido pelo INFARMED.
Deliberação n.º 2272/2009, de 3 de agosto, DR n.º 148, 2.ª Série, de 3 de agosto de 2009.	Aprova a FPIX bem como as respetivas adendas, cuja aplicação é de carácter obrigatório.
Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, DR n.º 93, 1.ª Série, de 13 de maio de 2010.	Aprova o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos.
Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, DR n.º 192, 1.ª Série, de 1 de outubro de 2010.	Altera a comparticipação dos medicamentos manipulados de 50% para 30 % do seu preço.
Despacho n.º 18694/2010, 18 de novembro, DR n.º 242, 2.ª Série, de 16 de dezembro de 2010.	Estabelece as condições de comparticipação de medicamentos manipulados e aprova a respetiva lista.
Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, DR n.º 40, 1.ª Série, de 24 de fevereiro de 2012.	Estabelece que a elaboração, revisão, atualização e interpretação da Farmacopeia Portuguesa é da responsabilidade da CFP, órgão consultivo do INFARMED, I.P.
Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio, DR n.º 92, 1.ª Série, de 11 de maio de 2012.	Estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição de medicamentos, os modelos de receita médica e as condições de dispensa de medicamentos, bem como define as obrigações de informação a prestar aos utentes.
Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, DR n.º 148, 1.ª Série, de 1 de agosto de 2012.	Procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina.

	Estabelece que as divisões obrigatórias devem ser licenciadas pelo INFARMED.
Despacho n.º 15700/2012, de 30 de novembro, DR n.º 238, 2.ª Série, de 10 dezembro de 2012.	Aprova os modelos de receita médica, no âmbito da regulamentação da Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio.
Despacho n.º 11254/2013, de 30 de agosto, DR n.º 167, 2.ª Série, de 30 de agosto de 2013.	Substitui os modelos de receita médica aprovados pelo Despacho n.º 15700/2012, de 30 de novembro, até à caducidade da providência cautelar de suspensão da eficácia de normas decretada pelo Tribunal Administrativo do Círculo de Lisboa.
Deliberação n.º 1502/2014, de 3 de julho, DR n.º 145, 2.ª Série, de 30 de julho de 2014.	O anexo a esta deliberação regula as áreas mínimas das farmácias e respetivas divisões.

### 3. Organização e gestão de um laboratório numa farmácia de oficina

O artigo 29.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, nos seus n.ºs 1 a 4, alterado pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, estabelece que as farmácias de oficina devem dispor de instalações adequadas de forma a garantir a segurança, conservação e preparação dos medicamentos, bem como a acessibilidade, comodidade e privacidade dos utentes e do respetivo pessoal. Como tal, “devem dispor, obrigatoriamente e separadamente, de sala para atendimento ao público, armazém, laboratório, instalações sanitárias e gabinete de atendimento personalizado, exclusivamente para a prestação dos serviços farmacêuticos de acordo com o n.º 2 do artigo 3.º da Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro”. Estas divisões têm que ser licenciadas pelo Infarmed e constar no respetivo alvará. Isto é, nenhuma farmácia pode funcionar sem os espaços mínimos exigidos por lei e com áreas mínimas. As áreas mínimas de cada uma destas divisões são definidas posteriormente por regulamentação pelo Infarmed (DL n.º 171/2012, artigo 29.º, 1-4).

#### 3.1. Área mínima obrigatória

O laboratório galénico de uma farmácia de oficina deve ter obrigatoriamente pelo menos  $8m^2$  (Deliberação n.º 1502/2014, artigo 2.º, 2). Mesmo as farmácias que cumpram as condições previstas no artigo 57.º-A do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, com a

redação resultante do Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, no que respeita à redução das áreas mínimas, o laboratório galénico deve continuar a ter obrigatoriamente pelo menos 8m<sup>2</sup> (Deliberação n.º 1502/2014, artigo 2.º, 3).

### **3.2. Equipamento mínimo obrigatório**

De acordo com a Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho, Capítulo II-Normas, no seu n.º 2.4, “a lista de equipamento mínimo de existência obrigatória para as operações de preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados é aprovada pelo Infarmed por deliberação” (Portaria n.º 594/2004, II Normas, 2.4). O anexo à Deliberação n.º 1500/2004, no seu ponto I, “determina que um laboratório galénico deve ter como equipamento mínimo obrigatório (Deliberação n.º 1500/2004, I):

Alcoómetro; Almofarizes de vidro e de porcelana; Balança de precisão sensível ao miligrama; Banho de água termostaticado; Cápsulas de porcelana; Copos de várias capacidades; Espátulas metálicas e não metálicas; funis de vidro; Matrizes de várias capacidades; Papel de filtro; Papel indicador pH universal; Pedra para a preparação de pomadas; Pipetas e provetas graduadas de várias capacidades; Tamises FpVII, com abertura de malha 180µm e 355µm (com fundo e tampa); Termómetro (escala mínima até 100°C); Vidros de relógio”.

## **4. Os medicamentos manipulados numa farmácia de oficina**

### **4.1. Definições**

Entende-se por medicamento manipulado “qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico”. Na fórmula magistral, “o medicamento é preparado em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares segundo receita médica que especifica o doente a quem o medicamento se destina”. O preparado oficial é “qualquer medicamento preparado segundo indicações compendiais, de uma farmacopeia ou de um formulário, em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado diretamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço” (DL n.º 95/2004, artigo 1.º, 2a-2c).

## **4.2. A quem se destinam**

A pediatria e a geriatria são, indiscutivelmente, os grupos que encontram nos manipulados soluções terapêuticas onde o ajuste de dosagens ou alterações da forma farmacêutica, com objetivo de nova via de administração, possibilitam uma resposta medicamentosa adaptada às necessidades do doente (ALLEN, 2002; BARBOSA & PINTO, 2008; DL n.º 95/2004, artigo 4º, 3b,3c; Despacho n.º 18694/2010, 1c). A dermatologia é outra especialidade onde o medicamento individualizado é de eleição (DL n.º 95/2004, artigo 4º, 3a). De uma maneira geral, os manipulados destinam-se a nichos onde o medicamento industrializado não consegue dar uma resposta segura ou eficaz, tornando-se necessário formular um manipulado cujo perfil fisiológico e/ou metabólico apresenta particularidades próprias de forma a se obter respostas focalizadas (DL n.º 95/2004, artigo 4º, 3c; Despacho n.º 18694/2010, 1b).

Outra situação, em que só o manipulado é resposta é no caso de fármacos descontinuados pela indústria, por razões económicas, como o próprio artigo 4º do Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, refere “O descondicionamento de especialidades farmacêuticas, com a finalidade de as incorporar em medicamentos manipulados, é um ato de exceção, só podendo realizar-se se não existir no mercado especialidade farmacêutica com igual dosagem ou apresentada sob a forma farmacêutica pretendida ...” (ALLEN, 2002; DL n.º 95/2004, artigo 4º).

## **4.3. Prescrição e dispensa**

A prescrição de manipulados é competência do médico. Assim, os manipulados que obrigatoriamente implicam receita médica são as fórmulas magistrais (DL n.º 95/2004, artigo 1º, 2b). Nesta situação, o médico define a fórmula galénica que pretende que seja administrada ao doente, competindo ao farmacêutico ou sob sua responsabilidade a preparação e dispensa (DL n.º 95/2004, artigo 1º, 2a). A lei permite ainda que “o farmacêutico prepare e dispense medicamentos manipulados officinais por iniciativa própria” (Portaria n.º 594/2004, II Normas, 3.3.2 b).

A eficácia e a segurança da fórmula magistral são da responsabilidade do médico prescriptor, devendo, portanto, “verificar a inexistência de incompatibilidades e interações entre os seus componentes que possam por em causa a ação do medicamento ou a segurança do doente”. Ao farmacêutico, cabe-lhe esclarecer junto do médico prescriptor

qualquer dúvida de prescrição, formulação e interpretação da receita médica (DL n.º 95/2004, artigo 3.º, 1,2).

A receita médica destinada à prescrição de manipulados obedece ao modelo aprovado pelo Despacho n.º 15700/2012, de 30 de novembro, o qual foi substituído pelo Despacho n.º 11254/2013, de 30 de agosto, até à caducidade da providência cautelar de suspensão da eficácia de normas decretada pelo Tribunal Administrativo do Círculo de Lisboa (Despacho n.º 15700/2012, 1a-1c; Despacho n.º 11254/2013, 1, 2). A receita impressa deverá identificar que é do tipo MM e os medicamentos manipulados têm que ser prescritos isoladamente, ou seja, a receita médica não pode conter outros medicamentos/produtos, podendo a prescrição ser em campo de texto livre (<http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/NormasTecnicasPrescricaoV2.pdf>).

#### **4.3.1. Substâncias proibidas na prescrição**

O médico prescriptor, quando prescreve uma fórmula magistral, deve ter presente a Deliberação n.º 1498/2004, de 29 de dezembro, a qual “determina que não podem ser prescritos extratos de órgãos de animais, substâncias ativas em dosagens superiores às autorizadas para MUH (quando o manipulado se destine ao uso sistémico) e isoladamente ou em associação, as seguintes substâncias (Deliberação n.º 1498/2004, 1a-1c):

Anfepramona; Benzefetamina; Sec-butabarbital; Clobenzorex; Etilanfetamina; Fenbutrazato; Fencanfamina; Fenfluramina e dexfenfluramina; Fenproporex, Flunitrazepam; Fluoxetina; Lefetamina; Levotiroxina e seus similares terapêuticos; Mefenorex e Norpseudoefedrina”.
--

#### **4.4. Comparticipação**

Alguns medicamentos manipulados são passíveis de comparticipação pelo SNS e pela ADSE, tendo o artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, alterado o artigo 23.º do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, e reduzido o valor da sua comparticipação de 50% para 30% do seu preço (Decreto-Lei n.º 106-A/2010, artigo 6.º; Despacho n.º 18694/2010, 7). Apenas as fórmulas magistrais que constam da lista de medicamentos manipulados aprovada pelo Despacho n.º 18694/2010, de 16 de dezembro, são comparticipáveis. A receita magistral comparticipada deve indicar a “substância ou substâncias ativas, respetiva concentração, excipiente ou excipientes aprovados e a forma farmacêutica” (Despacho n.º 18694/2010, 4). Em anexo I consta a lista de medicamentos

manipulados compartilhados. Portanto, este despacho revoga o Despacho n.º 4572/2005, de 14 de fevereiro, e deixam de ser compartilhados os preparados oficiais incluídos na Farmacopeia Portuguesa ou no Formulário Galénico Nacional.

O Despacho n.º 18694/2010, de 16 de dezembro, “estabelece que podem ser objeto de participação pelo SNS e pela ADSE os medicamentos manipulados relativamente aos quais se verifique uma das seguintes condições (Despacho n.º 18694/2010, 1a-1c):

- Inexistência no mercado de especialidade farmacêutica com igual substância ativa na forma farmacêutica pretendida;
- Existência de lacuna terapêutica a nível dos medicamentos preparados industrialmente;
- Necessidade de adaptação de dosagens ou formas farmacêuticas às carências terapêuticas de populações específicas, como é o caso da geriatria e da pediatria”.

“As prescrições que façam referência a marcas de medicamentos, produtos de saúde ou outros produtos não são sujeitos a participação pelo estado” (Despacho n.º 18694/2010, 6).

#### **4.5. Cálculo do preço de venda ao público**

A Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho, aprova o “preço de venda ao público dos medicamentos manipulados nas farmácias” de acordo com artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril (Decreto-Lei n.º 95/2004, artigo 8.º; Portaria n.º 769/2004). Esta portaria, no seu artigo 1.º, estabelece que “o cálculo do preço de venda ao público dos medicamentos manipulados nas farmácias de oficina é calculado com base no valor dos honorários da preparação, no valor das matérias-primas e no valor dos materiais de embalagem” (Portaria n.º 769/2004, artigo 1.º).

O cálculo dos honorários da preparação tem por base um fator F cujo valor fixo é 4 €, o qual é multiplicado “em função das formas farmacêuticas do produto acabado e quantidades preparadas, da complexidade e exigência técnica, e do tempo da sua preparação”. Este fator é “atualização anualmente, na proporção do crescimento do índice de preços ao consumidor divulgado pelo INE”. Em anexo II consta a fórmula de cálculo dos honorários (Portaria n.º 769/2004, artigo 2.º, 1, 2, 4).

Quanto ao cálculo do valor das matérias-primas e dos materiais de embalagem, o mesmo é determinado com base no respetivo valor de aquisição, sem IVA, multiplicado por um fator. Nos materiais de embalagem é multiplicado por um fator 1,2. No caso das

matérias-primas, o fator de multiplicação aumenta com a menor quantidade adquirida (Portaria n.º 769/2004, artigo 3.º, 1a-1f, 2; Portaria n.º 769/2004, artigo 4.º, 1,2):

- “Quilograma 1,3;
- Hectograma 1,6;
- Decagrama 1,9;
- Grama 2,2;
- Decigrama 2,5;
- Centigrama 2,8”.

O preço de venda ao público dos medicamentos manipulados é então o resultado da aplicação da seguinte fórmula: “(Valor dos honorários + Valor das matérias-primas + Valor dos materiais de embalagem) x 1,3 (30% de margem de lucro para a farmácia), acrescido o valor do IVA à taxa em vigor” (Portaria n.º 769/2004, artigo 5º).

## **5. Responsabilidades do farmacêutico na preparação de manipulados. Boas práticas de farmácia.**

Os medicamentos manipulados são preparados segundo fórmulas magistrais ou oficiais cuja “preparação e dispensa compete às farmácias ou aos serviços farmacêuticos hospitalares, sob direta responsabilidade do farmacêutico” (Decreto-Lei n.º 95/2004, artigo 1.º, 2a). O artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril, e a alínea a) do ponto 6.1 do Capítulo II-Normas, da Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho, estabelecem que “a qualidade de preparação e a segurança do medicamento manipulado são da responsabilidade do farmacêutico”. Estes devem ser preparados de acordo com as boas práticas de farmácia, verificando, antes da sua preparação, “as dosagens das substâncias ativas usadas e a inexistência de incompatibilidades e interações entre os seus componentes que possam por em causa a ação do medicamento ou a segurança do doente” (Decreto-Lei n.º 95/2004, artigo 4.º, n.º 1, 2; Portaria n.º 594/2004, 6.1a). Assim, e de acordo com o que foi dito na prescrição de manipulados, podemos dizer que nas fórmulas magistrais há uma responsabilidade partilhada entre o médico prescritor e o farmacêutico, enquanto nos preparados oficiais a responsabilidade é do farmacêutico e do técnico/auxiliar de farmácia, que está sob a responsabilidade do farmacêutico (Decreto-Lei n.º 95/2004, artigo 3.º,1; Decreto-Lei n.º 95/2004, artigo 4.º,2).

A Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho, aprova “as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados nas farmácias” cujas normas incidem sobre oito vertentes essenciais (Portaria n.º 594/2004, II Normas, 1-8): “pessoal, instalações e

equipamentos, documentação, matérias-primas, materiais de embalagem, manipulação, controlo de qualidade e rotulagem”.

### **5.1. Pessoal**

A preparação de fórmulas magistrais ou de preparados oficinais “só pode ser realizada pelo farmacêutico diretor técnico ou sob sua supervisão e controlo”. Este tem a “responsabilidade sobre todas as preparações de medicamentos que se realizem na farmácia, podendo delegar por escrito a supervisão destas operações a um farmacêutico-adjunto”. Ao farmacêutico diretor técnico também lhe compete “selecionar o pessoal, avaliar a sua competência técnica e experiência de forma a atribuir funções adequadas a essa competência e experiência, promover a formação e reciclagem periódica das pessoas que intervêm nas operações de preparação e controlo, e estabelecer as normas básicas de higiene do pessoal, que deverão abranger, no mínimo, os seguintes aspetos (Portaria n.º 594/2004, II Normas, I.1-I.5):

- Proibição de comer e de fumar no local de preparação;
- Utilização de armários para guardar vestuário e objectos de uso pessoal;
- Uso de roupa adequada ao tipo de preparação;
- Substituição dessa roupa regularmente e sempre que seja necessário;
- Afastamento temporário das actividades de preparação, de pessoas com doenças ou lesões da pele ou que sofram de doenças transmissíveis”.

### **5.2. Instalações e equipamentos**

As operações de preparação, acondicionamento, rotulagem e controlo deverão ser efetuadas no laboratório da farmácia cujo espaço deve ser adequado (para se evitar riscos de contaminação durante as operações de preparação) e de fácil limpeza, convenientemente iluminado e ventilado, com temperatura e humidade adequadas, que disponha de equipamento mínimo de existência obrigatória facilmente lavável, desinfetável e esterilizável, e que as superfícies que contatam com os produtos não afete a qualidade dos manipulados preparados (Portaria n.º 594/2004, II Normas, 2.1-2.5).

Os materiais e os equipamentos devem manter-se “limpos e em bom estado de funcionamento, dedicando-se uma atenção especial às superfícies que contatam com os produtos, a fim de evitar contaminações cruzadas” (Portaria n.º 594/2004, II Normas, 2.6).

“Os aparelhos de medida deverão ser controlados e calibrados periodicamente, a fim de assegurar a exatidão das medidas, e os controlos periódicos efetuados deverão ser registados” (Portaria n.º 594/2004, II Normas, 2.7).

“As instalações e os equipamentos deverão adequar-se às formas farmacêuticas, à natureza dos produtos e à dimensão dos lotes preparados” (Portaria n.º 594/2004, II Normas, 2.8).

### **5.3. Documentação**

Os documentos fazem parte integrante do SGQ dos medicamentos preparados e têm como objetivos “estabelecer procedimentos gerais e específicos, registar dados referentes às operações de preparação e controlo efetuados com consequentes conclusões sobre avaliação do manipulado, e possibilitar a reconstituição do histórico de cada preparação”. Estes são “elaborados pelo farmacêutico diretor técnico ou sob sua supervisão e assinados, datados pelo farmacêutico diretor técnico”. “Todas as alterações aos documentos devem ser validadas pelo farmacêutico diretor técnico” e “todos os documentos são arquivados na farmácia durante um prazo mínimo de três anos” (Portaria n.º 594/2004, II Normas, 3.1, 3.2).

Na farmácia deverão, no mínimo, existir os seguintes documentos (Portaria n.º 594/2004, II Normas, 3.3.1-3.3.3):

- “Registos de controlos e calibração dos aparelhos de medida;
- Ficha de preparação do medicamento manipulado;
- Arquivo dos boletins de análise de todas as matérias-primas e materiais de embalagem, referindo para cada um, o respetivo fornecedor;
- Ficha de dados de segurança das substâncias;
- Registos de movimentos de matérias-primas e materiais de embalagem;
- Procedimentos gerais e específicos”.

Em anexo III, consta o modelo da ficha de preparação do medicamento manipulado. Também na farmácia deve dispor da “FP atualizada em edição de papel, em formato eletrónico ou *online*, a partir de sítio da Internet reconhecido pelo Infarmed” (Decreto-Lei n.º 307/2007, artigo 37.º, a).

## **5.4. Matérias-primas**

### **5.4.1. Aquisição**

As matérias-primas são “preferencialmente adquiridas a fornecedores autorizados pelo Infarmed”  
([http://www.infarmed.pt/pt/licenciamento\\_inspecao/distribuidores/index.html](http://www.infarmed.pt/pt/licenciamento_inspecao/distribuidores/index.html)), sendo “obrigatório que com as mesmas sejam fornecidos os boletins de análise”, os quais “devem satisfazer as exigências da monografia respetiva, incluir o nº de lote, e ser redigidos em língua portuguesa ou acompanhados da respetiva tradução em português” (Portaria n.º 594/2004, II Normas, 4.1,4.2, 4.4, 4.5; Deliberação n.º 1497/2004, 3, 5). Quando adquiridas a outros fornecedores, “as matérias-primas deverão ser sujeitas a análise em laboratório idóneo, o qual emitirá o respetivo boletim de análise” (Portaria n.º 594/2004, II Normas, 4.3; Deliberação n.º 1497/2004, 6).

### **5.4.2. Receção**

No ato de receção cabe ao “farmacêutico garantir a qualidade das matérias-primas”, devendo, portanto, proceder à verificação do seu “boletim de análise, da conformidade entre a substância requerida e a rececionada, da integridade da embalagem e das condições de higiene e de conservação” (Portaria n.º 594/2004, II Normas, 4.6a-4.6c).

Em todas as embalagens originais e especiais, para as quais a matéria-prima foi transferida, devem conter “um rótulo com identificação da matéria-prima e do fornecedor, número do lote, condições de conservação, precauções de manuseamento e prazo de validade” (Portaria n.º 594/2004, II Normas, 4.7a-4.7f).

Depois da receção das matérias-primas, estas dão entrada na quarentena. As que forem “rejeitadas deverão ser destruídas ou devolvidas ao fornecedor” com a maior celeridade. As que “cumprirem os requisitos de aceitação deverão ser armazenadas em condições de conservação apropriadas e de forma a evitar contaminações cruzadas” (Portaria n.º 594/2004, II Normas, 4.8-4.10).

### **5.4.3. Obrigações dos fornecedores**

“Os fornecedores obrigam-se, na primeira entrega de uma matéria-prima classificada como perigosa, a enviar ao destinatário uma ficha de dados de segurança, redigida em língua

portuguesa, contendo as informações necessárias à proteção do homem e do ambiente” (deliberação nº1497/2004, 7).

### **5.5. Materiais de embalagem**

As embalagens primárias são aquelas que contactam diretamente com o medicamento manipulado preparado. Estas “não devem ser incompatíveis com o medicamento manipulado, nem alterar a sua qualidade. Preferencialmente devem ser usados materiais de embalagem que satisfaçam as exigências da Farmacopeia Portuguesa ou das farmacopeias dos outros Estados membros da Farmacopeia Europeia ou ainda de um livro de referência de reconhecido prestígio”, e “deverão ser armazenados em condições adequadas para a sua correta conservação” (Portaria n.º 594/2004, II Normas, 5.1-5.3).

### **5.6. Manipulação**

De acordo com o Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril, no seu artigo 6.º, “ só podem ser utilizadas na preparação de um medicamento manipulado as matérias-primas inscritas na Farmacopeia Portuguesa, nas farmacopeias de outros Estados Partes na Convenção Relativa à Elaboração de Uma Farmacopeia Europeia, na Farmacopeia Europeia ou na documentação científica compendial e desde que os medicamentos que as contenham não hajam sido objeto de qualquer decisão de suspensão ou revogação da respetiva autorização, adotada por uma autoridade competente para o efeito” (Decreto-Lei n.º 95/2004, artigo 6.º, 1). E nos termos do artigo 4.º, n.º 3, do Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, “ O descondicionamento de especialidades farmacêuticas, com a finalidade de as incorporar em medicamentos manipulados, é um ato de exceção, só podendo realizar-se se não existir no mercado especialidade farmacêutica com igual dosagem ou apresentada sob a forma farmacêutica pretendida e apenas nos seguintes casos (Decreto-Lei n.º 95/2004, artigo 4.º, 3a-3c):

- Medicamentos manipulados destinados a aplicação cutânea;
- Medicamentos manipulados preparados com vista à adequação de uma dose destinada a uso pediátrico;
- Medicamentos manipulados destinados a grupos de doentes em que as condições de administração ou de farmacocinética se encontrem alteradas”.

“As fórmulas magistrais e os preparados officinais destinados aos doentes assistidos pela farmácia de oficina” também “podem ser objeto de preparação antecipada, desde que constem de lista aprovada pelo Infarmed, assumam a forma de preparação multidoso e

sejam distribuídos em múltiplas embalagens para dose única” (Decreto-Lei n.º 95/2004 artigo 5.º).

O farmacêutico, “antes de iniciar a preparação do medicamento manipulado, deverá certificar-se que a área de trabalho se encontra limpa”, que “não existem outros produtos ou documentos não relacionados com o medicamento a preparar”, que “são respeitadas as condições ambientais (eventualmente exigidas pela natureza do medicamento a preparar)”, que “estão disponíveis todas as matérias-primas (corretamente rotuladas e com prazos de validade em vigor), bem como “os equipamentos necessários à preparação (os quais devem apresentar-se em bom estado de funcionamento e de limpeza)”, que “estão disponíveis os documentos necessários para a preparação do medicamento”, que “estão disponíveis os materiais de embalagem destinados ao acondicionamento do medicamento preparado” e que “a incorporação de matérias-primas e de materiais de embalagem nos medicamentos manipulados seja realizada de modo a cumprir a regra de que se utilizam primeiro aqueles cuja validade caduca primeiro” (Portaria n.º 594/2004, II Normas, 6.1b-6.1g).

As pesagens e medições de volumes devem ser “efetuadas e conferidas pelo farmacêutico ou sob sua supervisão, recorrendo a métodos e equipamentos de medida apropriados”, de forma “a garantir o teor da substância ativa pretendido e satisfazer as exigências da monografia sobre a forma farmacêutica inscrita na Farmacopeia Portuguesa” (Portaria n.º 594/2004, II Normas, 6.2, 6.3, 6.5). “As operações devem ser padronizadas, de modo a garantir a reprodutibilidade da qualidade final do medicamento manipulado” (Portaria n.º 594/2004, II Normas, 6.6). O farmacêutico tem ainda a “responsabilidade de supervisionar as substâncias perigosas”, o “cumprimento dos procedimentos de preparação” e o “correto acondicionamento e rotulagem do medicamento preparado” (Portaria n.º 594/2004, II Normas, 6.4, 6.7, 6.8).

As embalagens primárias, que servem para acondicionar o manipulado preparado, devem ser “selecionadas tendo em conta as condições de conservação exigidas pelo medicamento em causa, nomeadamente no que se refere à estanqueidade e proteção da luz” (Portaria n.º 594/2004, II Normas, 6.9).

### **5.6.1. Substâncias proibidas na preparação**

Da mesma forma que o médico prescritor deve ter em atenção a lista de substâncias proibidas que não pode prescrever, aprovada pela Deliberação n.º 1498/2004, de 29 de dezembro, o farmacêutico também deve ter presente esta deliberação aquando a preparação dos manipulados officinais (Deliberação n.º 1498/2004, 1a-1c).

## 5.7. Controlo de qualidade

No controlo de qualidade, “deve proceder-se a todas as verificações necessárias para garantir a boa qualidade final do medicamento manipulado, incluindo, no mínimo, a verificação dos caracteres organoléticos”. Além destes testes, também é “conveniente efectuar os seguintes ensaios não destrutivos de acordo com a forma farmacêutica preparada” (Portaria n.º 594/2004, II Normas, 7.1, 7.2):

<b>Forma farmacêutica</b>	<b>Ensaio</b>
Formas farmacêuticas sólidas	Uniformidade de massa.
Formas farmacêuticas semi-sólidas	<i>pH</i> .
Soluções não estéreis	Transparência. <i>pH</i>
Soluções injetáveis	Partículas em suspensão. <i>pH</i> . Fecho das ampolas. Doseamento. Esterilidade.

Antes do acondicionamento no material de embalagem primário, “o produto semi-acabado deve satisfazer os requisitos estabelecidos na monografia da Farmacopeia Portuguesa para a respetiva forma farmacêutica” e também “deve ser efetuada uma verificação final da massa ou volume de medicamento a dispensar, o qual deve corresponder à quantidade ou ao volume prescrito”, cujos “resultados, destas verificações, devem ser registados na respetiva ficha de preparação do medicamento manipulado” (Portaria n.º 594/2004, II Normas, 7.3, 7.5).

## 5.8. Rotulagem

A rotulagem das embalagens deve fornecer toda a informação necessária ao doente e deve explicitamente indicar (Portaria n.º 594/2004, II Normas, 8a-8j):

Rótulo para manipulado
Nome: (nome do doente no caso de se tratar de uma fórmula magistral)
Fórmula galénica: (fórmula prescrita pelo médico prescriptor, no caso de fórmula magistral)
Nº de lote: (atribuído ao manipulado)

Prazo de utilização do manipulado: (data até à qual o manipulado pode ser administrado)  
Condições de conservação: (descrição sumária de como armazenar)  
Instruções especiais: (sempre que se justifique, p.e., “agite antes de usar”, “uso externo”, em fundo vermelho, etc.)  
Via de administração: (p.e., administração oral)  
Posologia: (nº de administrações por toma, nº de tomas e intervalo entre tomas)  
Identificação da farmácia: (nome da farmácia)  
Identificação do farmacêutico diretor técnico

## **6. Formulários e Farmacopeias a considerar na preparação de manipulados officinais**

Uma farmacopeia é essencialmente “constituída por um conjunto de monografias de matérias-primas utilizadas no fabrico de medicamentos (quer como substâncias ativas quer como excipientes), monografias específicas de produto acabado (quer se trate de medicamentos quer de diversos produtos sanitários), textos informativos, textos que visam padronizar técnicas (de índole física ou química) descritas nas diferentes monografias, textos respeitantes a alguns materiais de embalagem e breves referências aos materiais utilizados como reagentes na execução dos diferentes ensaios” (LOBO, 2009; CONCEIÇÃO et al., 2014).

Atualmente, a nível mundial, existem 49 farmacopeias, sendo 46 farmacopeias nacionais (Alemanha, Argentina, Áustria, Bélgica, Bielorrússia, Brasil, Cazaquistão, China, Coreia, Croácia, Dinamarca, Egipto, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estados Unidos da América, Federação da Rússia, Filipinas, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Índia, Indonésia, Irão, Irlanda, Islândia, Itália, Japão, Lituânia, México, Montenegro, Noruega, Paquistão, Polónia, Portugal, Reino Unido, República Checa, Roménia, Sérvia, Suécia, Suíça, Tailândia, Turquia, Ucrânia, e Vietname), 2 farmacopeias regionais ou sub-regionais (Ph. Eur. e Farmacopeia Africana) e 1 farmacopeia internacional (Farmacopeia Internacional publicada pela OMS) (WIGGINS, 2008; Index of Pharmacopoeias, 2013; CONCEIÇÃO et al., 2014). A Farmacopeia Europeia (intergovernamental), a Farmacopeia dos Estados Unidos da América (independente do governo) e a Farmacopeia Japonesa (governamental) são as principais farmacopeias para o delineamento de uma política global da qualidade do medicamento. Em Portugal, primeira farmacopeia oficial data de 1794 e atualmente está em vigor a FPIX (CONCEIÇÃO et al., 2014).

A Farmacopeia Portuguesa é o documento oficial, em livro, redigido por uma comissão oficial, que “define e estabelece as normas e requisitos técnicos a que devem obedecer as matérias-primas, substâncias de uso farmacêutico, métodos analíticos e fármacos usados em Portugal” (Portaria n.º 122/2003). De acordo com a alínea c) n.º 2 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, “a elaboração, revisão, atualização e interpretação da Farmacopeia Portuguesa é da responsabilidade da CFP, órgão consultivo do INFARMED, I.P.” (Decreto-Lei n.º 46/2012, artigo 8.º, 2c). A Deliberação n.º 2272/2009, de 3 de agosto de 2009, “aprova a FPIX bem como as respetivas adendas, cuja aplicação é de carácter obrigatório” (Deliberação n.º 2272/2009). Esta é uma tradução-adaptação da 6.ª edição da Ph. Eur. (Farmacopeia Portuguesa IX, 2008).

Os formulários contêm os procedimentos para obtenção de manipulados. A América do Norte e a Grã-Bretanha (The British Pharmaceutical Codex, abreviado por B.P.C.) publicam periodicamente formulários nacionais como um complemento indispensável às farmacopeias (PRISTA et al., 2003; CONCEIÇÃO et al., 2014). A partir de 1980, o Formulário Nacional (NF) passou a ser publicado cumulativamente com a USP, num único volume denominado Farmacopeia dos Estados Unidos da América XX-Formulário Nacional XV (USP XX-NF XV) (Index of Pharmacopoeias, 2013).

A Comissão Permanente da Farmacopeia Portuguesa responsável pela elaboração da FP IV elaborou, em 1969, o Formulário Galénico Nacional, publicado em 2 volumes. Este formulário constituía um complemento à FP IV de 1936, reeditada em 1946 e com um suplemento em 1961, em que se previa a sua ampliação através de adendas sucessivas, justificadas pelas inegáveis vantagens da atualização contínua, como a possibilidade de introdução de novas fórmulas, eliminação de fórmulas antigas e alterações de técnicas de preparação em harmonia com a evolução das ciências farmacológicas e dos critérios de aplicação terapêutica. Este formulário ainda se encontra em vigor, mas nunca se verificou qualquer atualização até à data (FGN, 1969).

Os formulários de índole galénica como, por exemplo, o Formulário Galénico Português, ao fixarem especificações precisas para as matérias-primas que integram a composição de cada medicamento e ao estabelecerem normas relativas aos procedimentos a adotar na preparação, embalagem, rotulagem e verificação, contribuem, juntamente com as farmacopeias, para a qualidade dos medicamentos manipulados preparados em pequena escala nas farmácias de oficina e hospitalares (FGP, 2001, 2005, 2007).

A ANF criou, em 1999, o Centro Tecnológico do Medicamento, um departamento técnico-científico especializado na tecnologia farmacêutica destinado a ajudar os

farmacêuticos na preparação e dispensa de medicamentos manipulados nas farmácias de oficina e hospitalares. Este centro está localizado na cidade do Porto. O Professor Doutor Carlos Maurício Barbosa foi o Diretor do CETMED até 2005. O FGP foi publicado em 2001, atualizado em 2005 (1ª adenda) e em 2007 (2ª adenda), e inclui monografias completas de medicamentos destinados a serem preparados nas farmácias de oficina e hospitalares, de forma padronizada e em conformidade com os padrões de qualidade exigidos, como também engloba a legislação em vigor para a sua preparação. O FGP é um livro aberto, publicado num sistema de folhas soltas, arquivadas em pastas de argolas de dimensões A4, o que é muito prático e funcional, permitindo desta forma a concretização de atualizações, em qualquer momento e de um modo simples, rápido e pouco oneroso, como também permite destacar as monografias, individualmente, para o local de preparação do medicamento. O FGP inclui as preparações inscritas na FPIV e FPVI (CETMED da ANF; FGP, 2001, 2005, 2007).

A alínea c) do n.º 2 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, “estabelece que na preparação de manipulados officinais (preparados officinais) é aceite qualquer farmacopeia ou formulário reconhecido em Portugal, neles se incluindo as farmacopeias e formulários oficiais aprovados legalmente ou reconhecidos pelo Infarmed” (DL n.º 90/2004, artigo 1.º; DL n.º 95/2004, artigo 1.º, 1c; Portaria n.º 122/2003; Deliberação n.º 1504/2004). Assim, como farmacopeias oficiais temos a Farmacopeia Portuguesa e a Farmacopeia Europeia e como formulário oficial, o Formulário Galénico Nacional. E são reconhecidos pelo Infarmed, tal como consta no anexo à deliberação nº1504/2004, de 30 de Dezembro, “os Formulários oficiais dos Estados membros da União Europeia, o United States Pharmacopoea/National Formulary e o Formulário Galénico Português” (Deliberação n.º 1504/2004).

## **7. Conclusão**

Os medicamentos manipulados são de extrema importância na pediatria, geriatria e oncologia e em doentes com necessidades específicas, como nos doentes insuficientes renais e hepáticos ou com dificuldades de deglutição, onde há uma escassez de opções terapêuticas a nível industrial. Também permitem obter associações de fármacos que não são comercializadas, em casos em que haja necessidade de uma terapêutica dirigida, permitindo desta forma melhorar a eficácia terapêutica.

A farmácia de oficina tem vindo a adaptar-se aos requisitos de qualidade exigidos atualmente através de documentos normativos que regulamentam esta atividade. De facto,

desde 2004 até à atualidade entraram em vigor decretos-lei, portarias, deliberações e despachos que clarificam definições, estabelecem regras de boas práticas de farmácia, o cálculo de venda ao público, definem condições exigidas aos fornecedores de matérias-primas, definem formulários e farmacopeias, aprovam a FPIX, o equipamento mínimo de existência obrigatória, as substâncias proibidas na prescrição e preparação, definem a área mínima obrigatória, estabelecem condições de comparticipação e aprovam a lista de manipulados comparticipados e modelos de receita médica.

Relativamente aos manipulados comparticipados, apenas as fórmulas magistrais que constam da lista de medicamentos manipulados, aprovada pelo Despacho n.º 18694/2010, de 16 de dezembro, passam a ser comparticipados pelo estado, deixando de fora os preparados officinais. Desta forma, para haver comparticipação do manipulado passa haver necessidade de prescrição de uma receita magistral pelo médico. Até à publicação deste despacho, estava em vigor o Despacho n.º 4572/2005, de 14 de fevereiro, o qual mantinha a comparticipação dos preparados officinais incluídos na Farmacopeia Portuguesa ou no Formulário Galénico Nacional. Devido a um contexto atual de contenção de custos, que abrangeu todas as áreas, incluindo a da saúde, veio diminuir a comparticipação dos medicamentos fabricados industrialmente e também os medicamentos manipulados. Obviamente que o estado pretende controlar os gastos que possam ser abusivos com a comparticipação dos medicamentos, incluindo aqueles que são preparados a nível da farmácia, os preparados officinais, mas desta forma penso que estamos a regredir a não ter um sistema social que seja justo para aquela população carenciada de soluções terapêuticas. Penso que com melhor regulamentação poderíamos manter a comparticipação dos preparados officinais, valorizava não só esta ferramenta terapêutica, o farmacêutico, como também os grupos de doentes que precisam desta alternativa.

A característica dos medicamentos manipulados é que estes não estão sujeitos a um processo de AIM. No entanto para garantir qualidade, eficácia e segurança estes são preparados segundo boas práticas de farmácia, estipuladas pela Portaria n.º 594/2004 de 2 Junho, que incidem sobre oito vertentes essenciais: pessoal, instalações e equipamentos, documentação, matérias-primas, materiais de embalagem, manipulação, controlo de qualidade e rotulagem. Para a qualidade do manipulado são fatores preponderantes a qualificação especializada dos farmacêuticos que manipulam, a qualidade inequívoca das matérias-primas adquiridas a fornecedores autorizados, a adequabilidade das instalações e equipamentos às necessidades do fabrico, o processo de preparação individualizada

selecionados, o controlo da qualidade, o suporte documental normativo e de registo, os materiais de acondicionamento e a rotulagem do produto que se dispensa.

Na preparação de fórmulas magistrais há uma responsabilidade partilhada entre o farmacêutico e o médico prescritor, enquanto que nos preparados oficinais a responsabilidade da sua preparação é do farmacêutico ou do técnico/auxiliar de farmácia que está sob sua responsabilidade, podendo haver eventual indicação médica.

O farmacêutico, além de ser um especialista do medicamento também é um agente de saúde pública, tendo um papel importante na dispensa do manipulado ao doente. Tem a responsabilidade, no ato da sua dispensa, de prestar aconselhamento sobre a importância (para que serve) e uso racional do manipulado para a sua saúde, posologia de acordo com a prescrição do médico (no caso de se tratar de uma receita magistral), via de administração, modo de conservação, efeitos indesejáveis associados, lembrando sempre que se trata de um medicamento dirigido, pelo que não deve ser partilhado com terceiros. Adicionalmente, medidas de acompanhamento da eficácia do manipulado devem ser implementadas, por exemplo, num novo atendimento, o doente deve ser auscultado quanto à terapêutica que lhe foi instituída, ou seja, se achou o medicamento agradável, de fácil adesão e se o efeito terapêutico desejado foi atingido, obtendo-se deste modo um controlo fiável dos resultados terapêuticos e de eventuais efeitos adversos que possam surgir.

## BIBLIOGRAFIA

- ALLEN, L.V. - The Art, Science, and Technology of Pharmaceutical Compounding. 2ª Ed. Washington, D. C.: American Pharmaceutical Association, 2002. ISBN 1-58212-035-8.
- ALLEN, L.V.; POPOVICH, N.G.; ANSEL, H.C. - Formas Farmacêuticas e Sistemas de Liberação de Fármacos. 8.ª Ed: Artmed, 2007.
- BARBOSA, C.M.; PINTO, S. - Medicamentos Manipulados em Pediatria: Estado Atual e Perspectivas Futuras. Arquivos de Medicina. Vol. 22, n.º 2/3 (2008), 75-84.
- CETMED da ANF. [Acedido a 20 de julho de 2015]. Disponível na Internet: [www.anf.pt](http://www.anf.pt).
- CONCEIÇÃO J., PITA J.R., ESTANQUEIRO M., LOBO J.S. - As farmacopeias portuguesas e a saúde pública. Ata Farmacêutica Portuguesa. Vol. 3, n.º 1 (2014), 47-65.
- Conselho Nacional de Educação. [Acedido a 12 de setembro de 2015]. Disponível na Internet: <http://www.cnedu.pt/pt/organizacao/conselheiros/101-carlos-mauricio-goncalves-barbosa>.
- Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 abril de 2004, DR, 1.ª Série-A, n.º 93.
- Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril de 2004, DR, 1.ª Série-A, n.º 95, 2439-2441.
- Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto de 2007, DR, 1.ª Série, n.º 168, 6083-6091
- Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio de 2010, DR, 1.ª Série, n.º 93, 1654-(2)-1654(15).
- Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, DR, 1.ª Série, n.º 192, 4372-(2) - 4372-(5).
- Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro de 2012, DR, 1.ª Série, n.º 40, 884-890.
- Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto de 2012, DR, 1.ª Série, n.º 148, 4030-4045.
- Deliberação n.º 1497/2004, de 29 de dezembro de 2004, DR, 2.ª Série, n.º 303.
- Deliberação n.º 1498/2004, de 29 de dezembro de 2004, DR, 2.ª Série, n.º 303, 19288.
- Deliberação n.º 1500/2004, 29 de dezembro de 2004, DR, 2.ª Série, n.º 303.
- Deliberação n.º 1504/2004, de 30 de dezembro de 2004, DR, 2.ª Série, n.º 304, 19370-19371.
- Deliberação n.º 2272/2009, de 3 de agosto de 2009, DR, 2.ª Série, n.º 148, 30871.
- Deliberação n.º 1502/2014, de 30 de julho, DR, 2.ª Série, n.º 145, 19445-19446.
- Despacho n.º 4572/2005, de 2 de março de 2005, DR, 2.ª Série, n.º 43.
- Despacho n.º 18694/2010, 16 de dezembro de 2010, DR, 2.ª Série, n.º 242, 61028-61029.
- Despacho n.º 15700/2012, de 10 de dezembro de 2012, DR, 2.ª Série, n.º 238, 39247-39250.

- Despacho n.º 11254/2013, de 30 de agosto de 2013, DR, 2.ª Série, n.º 167, 27055-27056.
- FARMACOPEIA PORTUGUESA IX. Lisboa: Ministério da Saúde, Infarmed, 2008.
- FORMULÁRIO GALÉNICO NACIONAL. Lisboa: Imprensa Nacional - Casa da Moeda, 1969.
- FORMULÁRIO GALÉNICO PORTUGUÊS. Lisboa: Centro Tecnológico do Medicamento da Associação Nacional das Farmácias, 2001, 2005, 2007.
- INDEX OF PHARMACOPEIAS: Organização Mundial de Saúde, 2013.
- LOBO, J.S. - A Farmacopeia Europeia e a Qualidade dos Medicamentos na Europa. Rev.Port. Farmacoterapia. 2009;1(1):18-21.
- Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde. Infarmed-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.. Atualizado a 3 de fevereiro de 2014. [Acedido a 23 de julho de 2015]. Disponível na Internet: <http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/NormasTecnicasPrescricaoV2.pdf>.
- PITA, J.R. - A farmácia e o medicamento em Portugal nos últimos 25 anos. Debater a Europa: 25 anos de Integração Europeia. Periódico, n.º 2/3 (2010), 38-55. [Acedido a 28 de julho de 2015]. Disponível na Internet: <http://www.europe-direct-aveiro.aeva.eu/debatereuropa/>.
- Portaria n.º 122/2003, de 23 de janeiro de 2003, DR, 2.ª Série, n.º 19, 1129.
- Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho de 2004, DR, 1.ª Série-B, n.º 129, 3441-3445.
- Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho de 2004, DR, 1.ª Série-B, n.º 153, 4016-4017.
- Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro de 2007, DR, 1.ª Série, n.º 211, 7993.
- Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio de 2012, DR, 1.ª Série, n.º 92, 2478-(2)-2478-(7).
- PRISTA L.N., ALVES A.C., Morgado R., LOBO J.S. - Tecnologia Farmacêutica, I Volume. 6.ª Ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2003.
- Review of World Pharmacopoeias. International Meeting of World Pharmacopoeias. Geneva, Executive Board Room. 29 February–2 March 2012: Organização Mundial de Saúde, 2013.
- WIGGINS J.M., SKUTNIK J.A., SHIMEK-COX J.L., SCHWARZWALDER N.A. The Ideal Pharmacopeia. Pharmaceutical Technol. 2008;32(11):122-5.

NOTA: A legislação referida pode ser consultada em:  
<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>.

## Glossário

A Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho, define os seguintes conceitos:

- “Calibração - operação através da qual se comprova que um equipamento funciona corretamente e produz, na realidade, os resultados previstos;
- Contaminação cruzada - contaminação de uma matéria-prima ou de um produto com outra matéria-prima ou produto;
- Documentação de um lote - conjunto de dados relativos ao lote preparado, que constituem o historial da sua preparação, embalagem e controlo, que devem estar disponíveis para cada lote em qualquer momento;
- Embalagem - conjunto de operações, incluindo o acondicionamento e a rotulagem, a que deve ser submetido o produto semiacabado para se tornar num produto acabado;
- Excipiente - toda a matéria-prima que incluída nas formas farmacêuticas se junta às substâncias ativas ou suas associações para servir-lhes de veículo, possibilitar a sua preparação e a sua estabilidade, modificar as suas propriedades organoléticas ou determinar as propriedades físico-químicas do medicamento e a sua biodisponibilidade;
- Forma farmacêutica - estado final que as substâncias ativas apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado;
- Fornecedores de matérias-primas - fabricantes, importadores, reembaladores e distribuidores;
- Garantia da qualidade - conjunto das actividades realizadas com o objetivo de garantir que o medicamento possui a qualidade requerida para o uso previsto;
- Laboratório - zona, ou parte de um local, reservada às operações de preparação, embalagem e controlo;
- Lote - quantidade definida de uma matéria-prima, de material de embalagem ou de um produto preparado num processo ou numa série de processos determinados, em condições constantes. A qualidade essencial de um lote é a sua homogeneidade;
- Material da embalagem - qualquer material utilizado no acondicionamento de medicamentos, à exceção dos recipientes utilizados no seu transporte e expedição. Consiste, portanto, nos recipientes destinados a conter o produto, a assegurar-lhe proteção e a incluir as informações necessárias ao seu uso. Os materiais de embalagem contribuem para a conservação do produto, sua identificação e boa utilização. Os

materiais de embalagem são classificados como primários ou secundários, consoante, respetivamente, se destinam ou não a contactarem diretamente com o produto;

- **Matéria-prima** - toda a substância ativa, ou não, que se emprega na preparação de um medicamento, quer permaneça inalterável quer se modifique ou desapareça no decurso do processo;
- **Medicamento** - toda a substância ou composição apresentada como possuindo 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;
- **Número de lote** - combinação numérica, alfabética ou alfanumérica, que identifica especificamente um lote e permite reconhecer, após uma eventual investigação, toda a série de operações de preparação, embalagem e controlo que levaram à sua obtenção;
- **Manipulação** - conjunto de operações de carácter técnico, que englobam a elaboração da forma farmacêutica, a sua embalagem e o seu controlo;
- **Preparação individual** - preparação de um medicamento destinado a um dado indivíduo, com base, em geral, numa receita médica;
- **Preparação para vários indivíduos** - preparação, realizada antecipadamente, de um medicamento destinado a diversas pessoas, que é distribuído em múltiplas unidades de acondicionamento;
- **Procedimento** - conjunto de instruções escritas que estabelecem as operações a realizar, precauções a adoptar e medidas a aplicar, relacionadas direta ou indiretamente com a preparação do medicamento;
- **Produto acabado** - medicamento que passou por todas as fases de preparação, incluindo o seu acondicionamento na embalagem final;
- **Produto intermédio** - produto parcialmente preparado, que ainda deve passar por alguma fase de preparação antes de se converter em produto semi-acabado;
- **Produto semi-acabado** - produto obtido após as diferentes etapas de preparação da forma farmacêutica, que precedem o acondicionamento no material de embalagem primário, bem como a sua rotulagem;
- **Qualificação** - operação destinada a demonstrar que todo o material ou equipamento utilizado na preparação, embalagem ou controlo confere os resultados esperados, tendo em conta o uso a que se destina;

- Quarentena - situação de toda a matéria-prima, materiais de embalagem e produtos intermédios, semi-acabados ou acabados, que não podem ser utilizados sem uma autorização prévia;
- Registo - compilação, em suporte de papel ou informático, de todos os dados relativos às matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermédios e produtos acabados, quer sejam fórmulas magistrais quer sejam preparados officinais;
- Substância ativa - toda a matéria de origem humana, animal, vegetal ou química, à qual se atribui uma atividade apropriada para constituir um medicamento”.

## Anexos

### Anexo I

Lista de medicamentos manipulados sujeitos a comparticipação  
(a que se refere o n.º 3 do despacho n.º 18 694/2010)

Substância Activa	Forma Farmacêutica
Acetato de flecainida	Solução oral, Xarope
Acetonido de triamcinolona	Gel
Ácido acético	Solução aquosa
Ácido bórico	Cápsulas vaginais, Gel, Óvulos, Pomada, Solução alcoólica saturada
Ácido fólico	Solução oral, Xarope
Ácido salicílico	Creme, Gel, Pomada, Pó cutâneo, Solução hidroalcoólica
Ácido salicílico + Alcatrão mineral	Creme, Gel, Pomada, Suspensão cutânea
Ácido salicílico + Óxido de zinco + Amido	Pasta, Pó cutâneo, Suspensão cutânea
Ácido salicílico + Ureia	Creme, Gel, Pasta, Pomada
Ácido tricloroacético	Gel, Solução alcoólica, Solução aquosa
Ácido ursodesoxicólico	Suspensão oral
Alcatrão mineral	Creme, Gel, Pasta, Pomada, Solução cutânea, Tintura
Alcatrão mineral + Óxido de zinco + Amido	Pasta
Alopurinol	Suspensão oral
Atenolol	Suspensão oral
Benzoato de metronidazol	Suspensão oral
Benzoato de sódio	Solução oral, Xarope
Bicarbonato de sódio	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Solução aquosa

Substância Activa	Forma Farmacêutica
Biotina	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Solução oral, Xarope
Captopril	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Solução oral, Xarope
Carbamazepina	Suspensão oral
Carvedilol	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Suspensão oral
Cetoconazol	Suspensão oral
Citrato de sódio di-hidratado + ácido cítrico mono-hidratado	Solução oral
Cloreto de potássio	Solução oral, Xarope
Cloridrato de amiodarona	Suspensão oral
Cloridrato de arginina	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Solução oral, Xarope
Cloridrato de diltiazem	Solução oral, Xarope
Cloridrato de piridoxina	Solução oral, Xarope
Cloridrato de propranolol	Solução oral, Xarope
Cloridrato de ranitidina	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Solução oral, Xarope
Cloridrato de tetraciclina	Solução oral, Xarope
Cloridrato de verapamilo	Solução oral
Coaltar saponinado	Tintura
Ditranol + Ácido salicílico + Óxido de zinco + Amido	Pasta
Ditranol + Alcatrão mineral + Óxido de zinco + Amido	Pasta

Substância Activa	Forma Farmacêutica
Enxofre ( <i>precipitado ou sublimado</i> )	Creme, Loção, Pomada
Espironolactona	Suspensão oral
Etambutol	Cápsulas, Papéis medicamentosos
Etinilestradiol	Solução oral
Fenitoína	Suspensão oral, Xarope
Fenobarbital	Suspensão oral
Fenol	Solução aquosa
Fosfato de sódio dibásico anidro	Cápsulas, Papéis medicamentosos
Fosfato sódico de riboflavina	Solução oral
Furosemida	Solução oral, Suspensão oral
Griseofulvina	Suspensão oral
Hidrato de cloral	Solução oral
Hidroclorotiazida	Suspensão oral
Hidrocortisona	Suspensão oral
Hidroquinona	Creme, Gel
Hidroquinona + $\alpha$ -hidroxiácidos + Ácido retinóico + Hidrocortisona	Creme, Gel
Hidroquinona em associação com ácido glicólico e/ou ácido kójico e/ou ácido fítico	Creme, Gel, Pomada
Iodeto de potássio	Solução oral

Substância Activa	Forma Farmacêutica
Iodo	Solução aquosa, Solução alcoólica, Solução hidroglicérica
Isoleucina	Cápsulas, Papéis medicamentosos
Lamotrigina	Suspensão oral
Maleato de enalapril	Solução oral
Messalazina	Cápsulas, Papéis medicamentosos
Metotrexato	Suspensão oral
Minoxidil	Solução oral
Nifedipina	Suspensão oral, Xarope
Nitrato de prata	Solução aquosa
Nitrofurantóina	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Suspensão oral
Óleo de cade	Loção, Pomada
Omeprazol	Suspensão oral
Óxido de zinco + Amido	Pasta
Permanganato de potássio	Solução aquosa
Peróxido de benzoílo + Enxofre	Gel
Pirazinamida	Suspensão oral
Primetamina	Cápsulas, Papéis medicamentosos
Podofilino	Gel, Pomada, Solução alcoólica, Solução oleosa

Substância Activa	Forma Farmacêutica
Prednisolona	Suspensão oral
Prednisona	Suspensão oral
Propiltiouracilo	Suspensão oral
Resorcina + Ácido salicílico	Solução alcoólica
Riboflavina	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Suspensão oral
Sais de zinco	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Solução oral, Xarope
Solução de Albright	Solução oral
Solução de Joulie	Solução oral
Solução de Shohl	Solução oral
Sulfato de hidroxicloroquina	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Solução oral
Tintura de alcatrão mineral + Óxido de zinco	Loção aquosa, Loção hidroalcoólica
Tocoferol	Cápsulas, Papéis medicamentosos
Trimetoprim	Suspensão oral, Xarope
Ureia	Gel, Pomada
Valina	Cápsulas, Papéis medicamentosos

## Anexo II

### Fórmula de cálculo dos honorários

(a que se refere artigo 2.º, n.º 4, da Portaria n.º 769/2004, de 1 de Julho)

#### 1 - Formas farmacêuticas semi-sólidas:

- i) Pomadas propriamente ditas/geles/pomadas obtidas por incorporação de substâncias activas em sistemas pré-preparados industrialmente:

Até 100 g - F x 3;

Cada grama adicional - F x 0,01;

- ii) Pastas:

Até 100 g - F x 4,5;

Cada grama adicional - F x 0,01;

- iii) Cremes:

Até 100 g - F x 9;

Cada grama adicional - F x 0,015.

#### 2 - Formas farmacêuticas líquidas não estéreis:

- i) Soluções/formas líquidas obtidas por incorporação de substâncias activas em sistemas pré-preparados industrialmente:

Até 100 g ou 100 ml - F x 3;

Cada grama/mililitro adicional - F x 0,005;

- ii) Xaropes:

Até 100 g ou 100 ml - F x 9;

Cada grama/mililitro adicional - F x 0,005;

- iii) Suspensões:

Até 100 g ou 100 ml - F x 4,5;

Cada grama/mililitro adicional - F x 0,007;

- iv) Emulsões:

Até 100 g ou 100 ml - F x 9;

Cada grama/mililitro adicional - F x 0,013.

#### 3 - Formas farmacêuticas sólidas:

- i) Papéis medicamentosos:

Até 10 unidades - F x 6;

Cada papel adicional - F x 0,1;

ii) Cápsulas:

Até 50 unidades - F x 4,5;

Cada cápsula adicional - F x 0,01;

iii) Pós compostos:

Até 100 g - F x 3;

Cada grama adicional - F x 0,003;

iv) Granulados:

Até 100 g - F x 4,5;

Cada grama adicional - F x 0,013;

v) Comprimidos:

Até 10 comprimidos - F x 6;

Cada comprimido adicional - F x 0,1;

vi) Supositórios e óvulos:

Até 10 unidades - F x 6;

Cada supositório/óvulo adicional - F x 0,01.

4 - Formas farmacêuticas líquidas estéreis:

i) Soluções estéreis:

Até 100 g ou 100 ml - F x 4,5;

Cada grama/mililitro adicional - F x 0,005;

ii) Soluções injectáveis:

Até 10 ampolas - F x 6;

Cada ampola adicional - F x 0,1;

iii) Suspensões injectáveis:

Até 10 ampolas - F x 8,5;

Cada ampola adicional - F x 0,14.



9.	
10.	
11.	
12.	
13.	
14.	
15.	
16.	

**Aparelhagem Usada:**

**Embalagem**

Tipo de Embalagem: \_\_\_\_\_

Capacidade do recipiente:

Material de Embalagem	Nº do Lote	Origem

**Prazo de Utilização e Condições de Conservação**

Condições de Conservação

Operador: \_\_\_\_\_

---

Prazo de Utilização:

Operador: \_\_\_\_\_

Rubrica do Director Técnico	Data
-----------------------------	------