

Unidades curriculares	Tipo	Escolaridade (em horas semanais)				Observações
		Aulas teóricas	Aulas teórico- -práticas	Aulas práticas	Seminários e estágios	
Gestão da Informação	2.º semestre	2				
Técnicas de Produção, Realização e Montagem Audiovisual	2.º semestre	1	2			
Investigação Educacional II	2.º semestre	2				
Sistemas Multimédia II	2.º semestre		2			
Comunicação Educacional I	3.º semestre	2				
Videografia	3.º semestre	1	2			
Sistemas Multimédia III	3.º semestre		4			
Semiologia da Imagem	3.º semestre	2				
Comunicação Educacional II	4.º semestre	2				
Animação Multicultural	4.º semestre		2			
Análise Social da Educação	4.º semestre		2			
Estudo das Comunidades Educativas	4.º semestre	2				
Projecto	Anual				270	(a)

(a) Carga horária total.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Portaria n.º 594/2004

de 2 de Junho

O Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, aprovou o regime jurídico a que devem obedecer a preparação e a dispensa de medicamentos manipulados.

O artigo 4.º, n.º 1, do citado diploma estabelece que, ao preparar um medicamento manipulado, o farmacêutico deve assegurar-se da qualidade da preparação, observando para o efeito as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar, aprovadas por portaria do Ministro da Saúde. Importa, por isso, proceder à sua aprovação.

Visando criar um padrão elevado de qualidade dos medicamentos manipulados, as normas ora aprovadas incidem sobre oito vertentes essenciais, a saber: pessoal, instalações e equipamentos, documentação, matérias-primas, materiais de embalagem, manipulação, controlo de qualidade e rotulagem.

Assim:

Ao abrigo do disposto no artigo 4.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, manda o Governo, pelo Ministro da Saúde, o seguinte:

1.º

Aprovação

São aprovadas as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar, que constam do anexo à presente portaria e dela fazem parte integrante.

2.º

Disposição transitória

Até à publicação das listas de equipamentos a que se refere o n.º II.2.4 do anexo à presente portaria, mantém-se em vigor a lista de material de laboratório a

que se refere o n.º 7, alínea e), das normas regulamentares anexas ao protocolo entre a Direcção-Geral de Cuidados de Saúde Primários e a Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 164, de 19 de Julho de 1991.

3.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor na data da entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril.

Pelo Ministro da Saúde, *Carlos José das Neves Martins*, Secretário de Estado da Saúde, em 22 de Abril de 2004.

ANEXO

Boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar

I — Definições

Para efeitos do presente diploma, são definidos os seguintes conceitos:

«Calibração» — operação através da qual se comprova que um equipamento funciona correctamente 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 semi-acabado para se tornar num produto acabado;

«Excipiente» — toda a matéria-prima que incluída nas formas farmacêuticas se junta às substâncias activas ou suas associações para

- servir-lhes de veículo, possibilitar a sua preparação e a sua estabilidade, modificar as suas propriedades organolépticas ou determinar as propriedades físico-químicas do medicamento e a sua biodisponibilidade;
- «Forma farmacêutica» — estado final que as substâncias activas apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado;
- «Fórmula magistral» — o medicamento preparado em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares segundo receita que especifica o doente a quem o medicamento se destina;
- «Garantia da qualidade» — conjunto das actividades realizadas com o objectivo 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 excepção dos recipientes utilizados no seu transporte e expedição. Consiste, portanto, nos recipientes destinados a conter o produto, a assegurar-lhe protecção 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, respectivamente, se destinam ou não a contactarem directamente com o produto;
- «Matéria-prima» — toda a substância activa, 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;
- «Medicamento manipulado» — qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico;
- «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;
- «Preparado oficial» — qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais, de uma farmacopeia ou de um formulário, em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado directamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço;
- «Procedimento» — conjunto de instruções escritas que estabelecem as operações a realizar, precauções a adoptar e medidas a aplicar, relacionadas directa ou indirectamente 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 oficiais;
- «Substância activa» — toda a matéria de origem humana, animal, vegetal ou química, à qual se atribui uma actividade apropriada para constituir um medicamento.

II — Normas

1 — Pessoal:

1.1 — A preparação de fórmulas magistrais ou de preparados oficiais só pode ser realizada pelo farmacêutico director técnico ou sob a sua supervisão e controlo;

1.2 — O farmacêutico director técnico tem a responsabilidade sobre todas as preparações de medicamentos que se realizem na farmácia ou no serviço farmacêutico hospitalar;

1.3 — A supervisão das operações pode ser delegada num farmacêutico-adjunto, constando por escrito essa delegação;

1.4 — Todas as operações de preparação e de controlo devem ser realizadas por pessoal com formação e experiência adequadas;

1.5 — Compete ao farmacêutico director técnico:

1.5.1 — Seleccionar o pessoal, avaliar a sua competência técnica e experiência e atribuir funções adequadas a essa competência e experiência;

1.5.2 — Promover a formação e a reciclagem periódica das pessoas que intervêm nas operações de preparação e controlo;

1.5.3 — Estabelecer as normas básicas de higiene do pessoal. Estas deverão ser escritas, abrangendo, no mínimo, os seguintes aspectos:

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

2 — Instalações e equipamentos:

2.1 — As operações de preparação, acondicionamento, rotulagem e controlo deverão efectuar-se num espaço adequado, concebido para estes fins e localizado no interior da farmácia ou do serviço farmacêutico hospitalar, adiante designado por laboratório;

2.2 — A área do laboratório deverá ser suficiente para se evitar riscos de contaminação durante as operações de preparação;

2.3 — O laboratório deverá ser convenientemente iluminado e ventilado, com temperatura e humidade adequadas. As respectivas superfícies deverão ser de fácil limpeza;

2.4 — Para as operações de preparação, acondicionamento e controlo deverá existir o equipamento adequado, podendo o conselho de administração do INFARMED, por deliberação, estabelecer listas de equipamentos de existência obrigatória;

2.5 — Os equipamentos deverão ser facilmente laváveis e desinfectáveis e, se necessário, esterilizáveis. As superfícies que contactam com os produtos não devem afectar a qualidade dos mesmos;

2.6 — Os materiais e os equipamentos devem manter-se limpos e em bom estado de funcionamento, dedicando-se uma atenção especial às superfícies que contactam com os produtos, a fim de evitar contaminações cruzadas;

2.7 — Os aparelhos de medida deverão ser controlados e calibrados periodicamente, a fim de assegurar a exactidão das medidas. Os controlos periódicos efectuados deverão ser registados;

2.8 — Em todo o caso, as instalações e os equipamentos deverão adequar-se às formas farmacêuticas, à natureza dos produtos e à dimensão dos lotes preparados, podendo o conselho de administração do INFARMED, sempre que considere necessário, estabelecer, por deliberação, requisitos especiais quanto a instalações e a listas de equipamentos adicionais de existência obrigatória.

3 — Documentação:

3.1 — Os documentos fazem parte integrante do sistema de garantia da qualidade dos medicamentos preparados na farmácia e têm como objectivo:

3.1.1 — Estabelecer procedimentos gerais e específicos;

3.1.2 — Registrar dados referentes às operações de preparação e controlo efectuadas e permitir a avaliação da qualidade dos medicamentos preparados;

3.1.3 — Reconstituir o histórico de cada preparação;

3.2 — Os documentos devem obedecer aos seguintes princípios gerais:

3.2.1 — São elaborados pelo farmacêutico director técnico ou sob a sua supervisão;

3.2.2 — São assinados e datados pelo farmacêutico director técnico;

3.2.3 — Todas as alterações são validadas pelo farmacêutico director técnico;

3.2.4 — São arquivados na farmácia durante um prazo mínimo de três anos;

3.3 — Deverão existir, no mínimo, os seguintes documentos:

3.3.1 — Registos dos controlos e calibrações dos aparelhos de medida;

3.3.2 — Registos dos dados a seguir indicados, referentes às preparações efectuadas, que devem figurar na ficha de preparação do medicamento manipulado:

- a) Denominação do medicamento manipulado;
- b) Nome e morada do doente, no caso de se tratar de uma fórmula magistral ou de uma preparação efectuada e dispensada por iniciativa do farmacêutico para um doente determinado;
- c) Nome do prescriptor (caso exista);
- d) Número de lote atribuído ao medicamento preparado;
- e) Composição do medicamento, indicando as matérias-primas e as respectivas quantidades usadas, bem como os números de lote;
- f) Descrição do modo de preparação;
- g) Registo dos resultados dos controlos efectuados;
- h) Descrição do acondicionamento;
- i) Rubrica e data de quem preparou e de quem supervisionou a preparação do medicamento manipulado para dispensa ao doente;

3.3.3 — Arquivo dos boletins de análise de todas as matérias-primas, referindo, para cada uma, o respectivo fornecedor.

4 — Matérias-primas:

4.1 — As matérias-primas a usar na preparação de medicamentos manipulados devem satisfazer as exigências da monografia respectiva de acordo com o regime jurídico dos medicamentos manipulados;

4.2 — As matérias-primas referidas no n.º 4.1 devem, preferencialmente, ser adquiridas a fornecedores devidamente autorizados pelo INFARMED;

4.3 — As matérias-primas provenientes de fornecedores que não disponham da autorização referida no n.º 4.2 deverão ser sujeitas a análise em laboratório idóneo, que emitirá o respectivo boletim de análise;

4.4 — Acompanhando as matérias-primas deve ser exigido um boletim de análise, que comprove que elas satisfazem, pelo menos, às exigências previstas no n.º 4.1;

4.5 — O boletim de análise deverá incluir a indicação do número do lote da matéria-prima a que se refere;

4.6 — O farmacêutico deverá assegurar-se da qualidade das matérias-primas que utiliza. No acto da recepção das matérias-primas deverá proceder-se à:

- a) Verificação do boletim de análise quanto à sua concordância com as especificações referidas no n.º 4.1;
- b) Verificação da matéria-prima recepcionada quanto à sua correspondência com a encomendada;
- c) Verificação da embalagem quanto à sua integridade e quanto à satisfação das condições de higiene e das exigências de conservação estabelecidas para a matéria-prima em causa;

4.7 — Todas as embalagens originais, bem como as especiais para as quais a matéria-prima foi transferida, devem conter um rótulo que indique expressamente:

- a) Identificação da matéria-prima;
- b) Identificação do fornecedor;
- c) Número do lote;
- d) Condições de conservação;
- e) Precauções de manuseamento;
- f) Prazo de validade;

4.8 — A matéria-prima permanecerá em quarentena até à sua aceitação ou rejeição, tendo em conta as exigências referidas nos n.ºs 4.6 e 4.7;

4.9 — As matérias-primas rejeitadas deverão ser destruídas ou devolvidas ao fornecedor com a maior brevidade possível;

4.10 — Devem ser adoptadas medidas adequadas com vista a assegurar que todas as matérias-primas se encontram correctamente rotuladas e armazenadas em condições de conservação apropriadas, evitando-se também contaminações cruzadas.

5 — Materiais de embalagem:

5.1 — As embalagens primárias, que contactam directamente com o medicamento manipulado, não devem ser com ele incompatíveis nem alterar a sua qualidade;

5.2 — 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;

5.3 — Os materiais de embalagem deverão ser armazenados em condições adequadas para a sua correcta conservação.

6 — Manipulação:

6.1 — Antes de iniciar a preparação do medicamento manipulado, o farmacêutico deverá assegurar-se:

- a) Da segurança do medicamento no que respeita às dosagens das substâncias activas e à inexistência de incompatibilidades e interacções que ponham em causa a acção do medicamento e a segurança do doente;
- b) Que a área de trabalho se encontra limpa e que não existem outros produtos ou documentos não relacionados com o medicamento a preparar;

c) Que são respeitadas as condições ambientais eventualmente exigidas pela natureza do medicamento a preparar;

d) Que estão disponíveis todas as matérias-primas, correctamente 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;

e) Que estão disponíveis os documentos necessários para a preparação do medicamento;

f) Que estão disponíveis os materiais de embalagem destinados ao acondicionamento do medicamento preparado;

g) 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;

6.2 — As pesagens e medições de volumes devem ser efectuadas pelo farmacêutico ou sob a sua supervisão, recorrendo a métodos e equipamentos de medida apropriados, de modo a obter o rigor exigido para cada caso;

6.3 — As pesagens e medições de volumes devem ser conferidas pelo farmacêutico;

6.4 — O farmacêutico deverá supervisionar ainda que são seguidos os procedimentos adequados de manuseamento de substâncias perigosas;

6.5 — Os métodos de preparação devem ser tais que permitam que o produto final, além de possuir o teor de substância activa pretendido, satisfaça as exigências da monografia genérica sobre a forma farmacêutica que está inscrita na *Farmacopeia Portuguesa*, salvo excepção justificada e autorizada;

6.6 — As operações devem ser padronizadas, sobretudo quando se trate de preparações que irão ser repetidas, de modo a garantir a reprodutibilidade da qualidade final do medicamento manipulado;

6.7 — Cabe ao farmacêutico supervisionar o cumprimento dos procedimentos de preparação estabelecidos;

6.8 — Cabe ainda ao farmacêutico supervisionar o correcto acondicionamento e rotulagem do medicamento preparado;

6.9 — As embalagens primárias devem ser seleccionadas tendo em conta as condições de conservação exigidas pelo medicamento em causa, nomeadamente no que se refere à estanqueidade e protecção da luz.

7 — Controlo de qualidade:

7.1 — Deve proceder-se a todas as verificações necessárias para garantir a boa qualidade final do medicamento manipulado, incluindo, no mínimo, a verificação dos caracteres organolépticos;

7.2 — É conveniente efectuar, ainda, os seguintes ensaios não destrutivos:

Forma farmacêutica	Ensaio
Formas farmacêuticas sólidas . . .	Uniformidade de massa.
Formas farmacêuticas semi-sólidas	<i>pH</i> .
Soluções não estéreis	Transparência. <i>pH</i> .

Forma farmacêutica	Ensaio
Soluções injectáveis	Partículas em suspensão. <i>pH</i> . Fecho das ampolas. Doseamento. Esterilidade.

7.3 — O produto semi-acabado deve satisfazer os requisitos estabelecidos na monografia genérica da *Farmacopeia Portuguesa* para a respectiva forma farmacêutica;

7.4 — Deve ser efectuada uma verificação final da massa ou volume de medicamento a dispensar, o qual deve corresponder à quantidade ou ao volume prescrito;

7.5 — Os resultados destas verificações devem ser registados na respectiva ficha de preparação do medicamento manipulado.

8 — Rotulagem — a rotulagem das embalagens deve fornecer toda a informação necessária ao doente e deve explicitamente indicar:

- a) Nome do doente (no caso de se tratar de uma fórmula magistral);
- b) Fórmula do medicamento manipulado prescrita pelo médico;
- c) Número do lote atribuído ao medicamento preparado;
- d) Prazo de utilização do medicamento preparado;
- e) Condições de conservação do medicamento preparado;
- f) Instruções especiais, eventualmente indispensáveis para a utilização do medicamento, como, por exemplo, «agite antes de usar», «uso externo» (em fundo vermelho), etc.;
- g) Via de administração;
- h) Posologia;
- i) Identificação da farmácia;
- j) Identificação do farmacêutico director técnico.

BANCO DE PORTUGAL

Aviso n.º 109/2004

A Directiva n.º 2004/69/CE, da Comissão, de 27 de Abril, publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, de 28 de Abril de 2004, modificou a relação dos bancos multilaterais de desenvolvimento, para efeitos de ponderação de riscos para cálculo do rácio de solvabilidade, aditando à lista em causa a Agência Multilateral de Garantia dos Investimentos.

O Banco de Portugal, no uso da competência que lhe é conferida pela alínea *a)* do artigo 99.º do Regime Geral das Instituições de Crédito e Sociedades Financeiras, determina o seguinte:

1.º O n.º 5 da parte I do anexo ao aviso n.º 1/93, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, de 8 de Junho de 1993, passa a ter a seguinte redacção:

«5 — Para efeitos do presente anexo, entende-se por: [. . .]

‘Bancos multilaterais de desenvolvimento’ o Banco Internacional para a Reconstrução e Desenvolvimento (Banco Mundial), a Sociedade Financeira Internacional, o Banco Europeu para a Reconstrução e Desenvolvimento, o Banco Inter-Americano de Desenvolvimento, o Banco Asiático de Desenvolvimento, o Banco Africano de Desenvolvimento, o Fundo de Desenvolvimento Social do Conselho da Europa, o Banco Nórdico de Investimento, o Banco de Desenvolvimento das Caraíbas, o Fundo Europeu de Investimento, a Sociedade Interamericana de Investimento e a Agência Multilateral de Garantia dos Investimentos.»

2.º O presente aviso entra imediatamente em vigor.

Lisboa, 24 de Maio de 2004. — O Governador, *Vitor Constâncio*.