

8 — Os fabricantes, importadores, reembaladores e distribuidores de matérias-primas obrigam-se a manter permanentemente actualizada a ficha de dados de segurança, prevista no número anterior.

9 — As regras técnicas relativas à elaboração, distribuição, conteúdo e formato das fichas de segurança são as que constam do anexo X da Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Dezembro.

10 — A autorização prevista na presente deliberação é concedida mediante requerimento do interessado, dirigido ao presidente do conselho de administração do INFARMED, que decidirá num prazo de 90 dias.

11 — A presente deliberação entra em vigor na data da sua publicação.

12 — Os actuais fornecedores de matérias-primas, ainda para o efeito, devem solicitar o licenciamento previsto na presente deliberação no prazo de 90 dias a contar da sua publicação.

7 de Dezembro de 2004. — O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente — *António Faria Vaz*, vice-presidente — *Manuel M. Neves Dias*, vogal — *Alexandra Bordalo*, vogal.

**Deliberação n.º 1498/2004.** — O Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, que regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados, estabelece no n.º 2 do artigo 6.º que, por razões de protecção de saúde pública, o conselho de administração do INFARMED define, por deliberação, o conjunto de substâncias cuja utilização na preparação e prescrição de medicamentos manipulados não é permitida, bem como as condições dessa proibição.

O Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, revogou o regime jurídico anteriormente em vigor, constante dos despachos n.ºs 18/91, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 209, de 11 de Setembro de 1991, 29/95, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 252, de 31 de Outubro de 1995, 9827/97, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 247, de 24 de Outubro de 1997, 10 645/98, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 143, de 24 de Junho de 1998, 4829-A/99, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 56, de 8 de Março de 1999, e 5245-A/99, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 60, de 12 de Março de 1999.

Foram ouvidas as Comissões de Avaliação de Medicamentos e da Farmacopeia Portuguesa, a Ordem dos Farmacêuticos e as associações representativas das farmácias, dos distribuidores grossistas e dos farmacêuticos hospitalares.

A lista de substâncias ora aprovada poderá ser revista, de acordo com as propostas que venham a ser efectuadas nesse sentido pelas comissões técnicas especializadas do INFARMED.

Assim, ao abrigo do n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, o conselho de administração do INFARMED delibera o seguinte:

1 — Na prescrição e na preparação de medicamentos manipulados não podem ser utilizados:

- a) Extractos de órgãos de animais;
- b) Substâncias activas em dosagens superiores às autorizadas para medicamentos de uso humano, quando o medicamento manipulado se destine a uso sistémico;
- c) Isoladamente ou em associação, as seguintes substâncias:

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

- d) Outras substâncias activas contidas em medicamentos que, por razões de saúde pública, sejam objecto de suspensão ou revogação da respectiva autorização de introdução no mercado.

2 — A presente deliberação entra em vigor na data da sua publicação.

7 de Dezembro de 2004. — O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente — *António Faria Vaz*, vice-presidente — *Manuel M. Neves Dias*, vogal — *Alexandra Bordalo*, vogal.

**Deliberação n.º 1499/2004.** — A firma Sociedade J. Neves, L.ª, titular da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento *Reptilase*, solução injectável 1 U/1 ml, consubstanciada na autorização com os registos n.ºs 9983007, 8983007, 9983015 e 8983015, requereu ao INFARMED a revogação dos mesmos.

Ao abrigo da alínea b) do n.º 2 do artigo 140.º do Código do Procedimento Administrativo, o conselho de administração do INFARMED delibera revogar as AIM do medicamento supramencionado e anular o respectivo registo no INFARMED.

Mais delibera o conselho de administração do INFARMED, nos termos do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, que a presente revogação seja publicada no *Diário da República*, 2.ª série.

7 de Dezembro de 2004. — O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente — *António Faria Vaz*, vice-presidente — *Manuel M. Neves Dias*, vogal — *Alexandra Bordalo*, vogal.

**Deliberação n.º 1500/2004.** — A Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho, aprovou as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar.

O capítulo II, n.º 2.4, do respectivo anexo estabelece que, 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.

Para além deste equipamento, tendo em conta a importância da comunicação do organismo de tutela com as farmácias, quando estão em causa razões de saúde pública, considera-se que estes estabelecimentos devem dispor de aparelho de telecópia ou outro meio de transmissão electrónica de dados que permita a recepção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo INFARMED.

Foram ouvidas as Comissões de Avaliação de Medicamentos e da Farmacopeia Portuguesa, a Ordem dos Farmacêuticos e as associações representativas das farmácias, dos distribuidores grossistas e dos farmacêuticos hospitalares.

Nestes termos e ao abrigo do capítulo II, n.º 2.4, do anexo à Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho, o conselho de administração do INFARMED delibera o seguinte:

1 — É aprovada 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.

2 — Nos termos n.º 2.º da Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho, a lista de equipamento mínimo de existência obrigatória aprovada e publicada em anexo à presente deliberação substitui 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 — A presente deliberação entra em vigor na data da sua publicação.

7 de Dezembro de 2004. — O Conselho de Administração: *Rui Santos Ivo*, presidente — *António Faria Vaz*, vice-presidente — *Manuel M. Neves Dias*, vogal — *Alexandra Bordalo*, vogal.

## ANEXO

### Equipamento mínimo obrigatório

#### 1 — Equipamento de laboratório:

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

2 — Equipamento de comunicação — aparelho de telecópia ou outro meio de transmissão electrónica de dados que permita a recepção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo INFARMED.