

do Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro, entra em vigor em 14 de Outubro de 2009.»

2 — No n.º 2 do artigo 6.º, onde se lê:

«2 — O disposto nas alíneas *a)*, *b)* e *d)* do artigo 4.º do presente decreto-lei entra em vigor em 14 de Agosto de 2009.»

deve ler-se:

«2 — O disposto nas alíneas *a)*, *b)* e *d)* do artigo 4.º do presente decreto-lei entra em vigor em 14 de Outubro de 2009.»

Centro Jurídico, 29 de Junho de 2009. — O Director-Adjunto, *Pedro Delgado Alves*.

## MINISTÉRIO DOS NEGÓCIOS ESTRANGEIROS

### Aviso n.º 33/2009

Por ordem superior se torna público que se encontram cumpridas as formalidades exigidas na República Portuguesa e na República da Tunísia para a entrada em vigor da Convenção sobre Segurança Social entre a República Portuguesa e a República da Tunísia, assinada em Tunes, a 9 de Novembro de 2006.

A referida Convenção foi aprovada pela Resolução da Assembleia da República n.º 29/2009, de 5 de Fevereiro, publicada no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 75, de 17 de Abril de 2009, entrando em vigor a 24 de Abril de 2009, na sequência das notificações a que se refere o seu artigo 49.º

Direcção-Geral dos Assuntos Consulares e Comunidades Portuguesas, 8 de Maio de 2009. — O Subdirector-Geral, *João Teotónio Pereira*.

### Aviso n.º 34/2009

Por ordem superior se torna público que se encontram cumpridas as formalidades exigidas na República Portuguesa e na Roménia para a entrada em vigor da Convenção entre a República Portuguesa e a Roménia sobre Segurança Social, assinada em Bucareste, a 1 de Agosto de 2006.

A referida Convenção foi aprovada pela Resolução da Assembleia da República n.º 8/2009, de 9 de Janeiro, publicada no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 40, de 26 de Fevereiro de 2009, entrando em vigor a 1 de Junho de 2009, na sequência das notificações a que se refere o seu artigo 42.º

Direcção-Geral dos Assuntos Consulares e Comunidades Portuguesas, 29 de Maio de 2009. — O Director-Geral, *José Manuel da Costa Arsénio*.

## MINISTÉRIOS DA ECONOMIA E DA INOVAÇÃO E DA SAÚDE

### Portaria n.º 697/2009

de 1 de Julho

O compromisso com a saúde, subscrito pelo XVII Governo Constitucional e a Associação Nacional de Farmá-

cias, prevê, no seu artigo 15.º, o início da dispensa de medicamentos em unidose no ambulatório. Esta medida visa evitar o desperdício e permitir uma maior poupança.

Contudo, os procedimentos concretos que possibilitam concretizar esta nova forma de dispensa não foram imediatamente estatuidos, por serem de cariz técnico, procedendo-se, agora, à sua regulamentação.

Cabe referir, antes de mais, que, do ponto de vista técnico, o termo «unidose» não é o mais adequado, visto que geralmente não se está apenas perante uma dose do medicamento mas sim perante uma quantidade de medicamento adequada à necessidade terapêutica de determinado indivíduo. Considera-se, por isso, mais correcta a utilização da expressão «quantidade individualizada» para designar esta realidade, tanto sob a perspectiva da prescrição como da dispensa.

De salientar, além disso, que a prescrição e dispensa em quantidade individualizada não se confunde com uma outra figura próxima, que é a «dose unitária» ou fraccionamento diário dos medicamentos, em termos que permitam ao utente identificar quais os concretos medicamentos que deve tomar a cada hora e em cada dia, que será objecto de deliberação própria. Este é um serviço prestado pela farmácia e que é distinto da modalidade — em quantidade individualizada ou em embalagem industrializada — de prescrição.

A dispensa de medicamentos em quantidade individualizada constitui uma importante inovação no sector da saúde em Portugal, justificando que a sua implementação seja progressiva e os seus resultados iniciais objecto de avaliação pelo INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., em articulação com os parceiros do sector.

Na primeira fase de implementação, a dispensa de medicamentos em quantidade individualizada será efectuada nas farmácias da região de saúde de Lisboa e Vale do Tejo, que manifestem vontade de aderir a esta forma de dispensa de medicamentos, e, até ao relatório preliminar de avaliação a realizar pelo INFARMED, I. P., limitar-se-á a medicamentos essencialmente utilizados em situações agudas, concretamente antibióticos, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não esteróides, paracetamol e antifúngicos.

Assim:

Ao abrigo do disposto nos Decretos-Leis n.ºs 176/2006, de 30 de Agosto, e 235/2006, de 6 de Dezembro, manda o Governo, pelos Ministros da Economia e da Inovação e da Saúde, o seguinte:

#### Artigo 1.º

##### Objecto

A presente portaria regula a dispensa de medicamentos ao público, em quantidade individualizada, nas farmácias de oficina ou de dispensa de medicamentos ao público instaladas nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde.

#### Artigo 2.º

##### Definições

Para efeitos da presente portaria, entende-se por:

*a)* «Acondicionamento primário» o recipiente que está em contacto directo com o medicamento e que pode ter sido produzido no âmbito do fabrico do medicamento ou do seu reacondicionamento nos termos deste diploma;

*b)* «Acondicionamento secundário» a embalagem exterior onde é colocado acondicionamento primário;

c) «Blister» o acondicionamento primário, em alumínio, plástico, ou outros materiais adequados, que contém uma ou mais unidades de um medicamento na forma farmacêutica oral sólida;

d) «Unidose» ou «quantidade individualizada» a quantidade do medicamento expressa em número de unidades.

### Artigo 3.º

#### Dispensa

1 — Podem ser dispensados em quantidade individualizada os medicamentos apresentados em forma oral sólida.

2 — O utente a quem tenham sido prescritos medicamentos em quantidade individualizada pode optar pela dispensa da embalagem mais aproximada, desde que igual ou inferior a 30 unidades.

3 — Não podem ser dispensadas em quantidade individualizada mais de 30 unidades de cada medicamento.

### Artigo 4.º

#### Acondicionamento primário

1 — As farmácias podem adquirir, para dispensa em quantidade individualizada, medicamentos com os seguintes acondicionamentos primários:

a) *Blister* pré-preparado industrialmente para o fraccionamento ou *blister* inteiro;

b) Embalagens de grandes dimensões que, de acordo com a autorização de introdução no mercado, tenham apresentado estudos de estabilidade em uso e sejam utilizadas em conformidade com os termos da autorização;

c) Saquetas.

2 — Os medicamentos referidos nas alíneas a) e c) do número anterior devem ser mantidos no acondicionamento primário.

3 — Os medicamentos referidos na alínea b) do n.º 1 são reacondicionados, de forma mecânica, pela farmácia ou por terceiro que disponha de autorização de fabrico para as operações a executar.

4 — O acondicionamento primário do medicamento dispensado em quantidade individualizada deve garantir a utilização unitária, a identidade, qualidade e estabilidade do medicamento e a rastreabilidade do lote.

### Artigo 5.º

#### Acondicionamento secundário

1 — As entidades referidas no n.º 3 do artigo anterior devem providenciar pelo acondicionamento secundário dos medicamentos dispensados em quantidade individualizada.

2 — A rotulagem do acondicionamento secundário dos medicamentos dispensados em quantidade individualizada contém, para além das menções exigidas pelo n.º 1 do artigo 105.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, as seguintes:

a) Identificação da farmácia e do seu director técnico;  
b) Data da dispensa.

3 — A rotulagem do acondicionamento secundário dispõe de um espaço para a inscrição, no acto da dispensa, de informações ao utente, designadamente a posologia prescrita.

### Artigo 6.º

#### Folheto informativo

No acto da dispensa de medicamentos em unidose ou quantidade individualizada é entregue ao utente um exemplar ou uma cópia da última versão aprovada do folheto informativo para o mesmo medicamento, quando dispensado ao público em acondicionamento secundário industrializado.

### Artigo 7.º

#### Braille

Quando for solicitado, a rotulagem do acondicionamento secundário referido no artigo 5.º e o folheto informativo referido no artigo anterior devem, na medida do possível, ser apresentados em *braille*.

### Artigo 8.º

#### Lote

Não podem ser colocados no mesmo acondicionamento primário ou secundário medicamentos de lotes diferentes.

### Artigo 9.º

#### Preço

1 — O preço máximo unitário de cada medicamento sujeito a receita médica dispensado em quantidade individualizada é igual ao preço unitário do mesmo medicamento, obtido através da divisão do preço da embalagem maior de acondicionamento secundário industrializado pelo número de unidades de acondicionamento primário nela contidas.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, a embalagem maior de acondicionamento secundário industrializado a considerar é a apresentação de maior dimensão do medicamento, com respeito pelo disposto na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.

3 — O medicamento dispensado em quantidade individualizada está sujeito à comparticipação aplicável ao mesmo medicamento, quando dispensado ao público em acondicionamento secundário industrializado, independentemente da apresentação, aplicando-se a percentagem de comparticipação ao somatório do preço unitário das unidades dispensadas.

4 — No preço do medicamento dispensado ao público em acondicionamento secundário industrializado, referido nos números anteriores, são consideradas as centésimas.

### Artigo 10.º

#### Prescrição

1 — A prescrição de medicamentos em quantidade individualizada é exclusivamente feita, no que se refere à designação do medicamento, pela denominação comum internacional.

2 — A Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., procede, no prazo de 90 dias após a entrada em vigor da presente portaria, à adaptação da forma electrónica do modelo de receita médica destinado à prescrição de medicamentos incluindo a de medicamentos manipulados, por forma a permitir a prescrição de medicamentos em quantidade individualizada.

Artigo 11.º

**Farmacovigilância**

A farmacovigilância e as inspecções relativamente aos medicamentos dispensados em quantidade individualizada obedecem ao disposto no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

Artigo 12.º

**Disposições finais e transitórias**

- 1 — A presente portaria é revista no prazo de um ano.
- 2 — O INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), é responsável pela avaliação da implementação da presente portaria, devendo para o efeito ouvir os parceiros do sector.
- 3 — Para efeitos do disposto no número anterior, as farmácias abrangidas pela presente portaria remetem ao INFARMED, I. P., até ao dia 15 do mês seguinte àquele a que se reportam, os dados de dispensa por este solicitados.
- 4 — Decorridos seis meses de dispensa de medicamentos em quantidade individualizada, o INFARMED, I. P., elabora um relatório preliminar.

5 — Até à avaliação referida no n.º 2, apenas podem ser dispensados em unidose ou quantidade individualizada antibióticos, anti-histamínicos, anti-inflamatórios não esteróides, paracetamol e antifúngicos.

6 — Até à avaliação referida no n.º 2, a dispensa de medicamentos em quantidade individualizada fica restrita:

- a) À região de saúde de Lisboa e Vale do Tejo;
- b) Às farmácias da região de saúde de Lisboa e Vale do Tejo que manifestem, junto do INFARMED, I. P., a sua vontade de aderir àquela dispensa.

7 — Nos casos em que a prescrição de medicamentos seja feita em quantidade individualizada e a farmácia a que o utente se dirige não tenha aderido à mesma, nos termos do número anterior, deve a farmácia dispensar a embalagem mais aproximada.

O Ministro da Economia e da Inovação, *Manuel António Gomes de Almeida de Pinho*, em 5 de Junho de 2009. — Pela Ministra da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*, Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, em 3 de Junho de 2009.