



## **REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DE TIMOR-LESTE**

### **MINISTÉRIO DA SAUDE**

**Diploma Ministerial N°5/2004**

**14 de Julho 2004**

#### **Normas Técnicas de funcionamento e de boas práticas de farmácias**

O Decreto-Lei nº12 /2004, de 16 de Junho, aprovou o regime jurídico das actividades farmacêuticas, prevendo o artigo 10º o estabelecimento, por diploma do Ministro da Saúde, das normas técnicas de funcionamento das farmácias.

Assim:

O Governo, pelo Ministro da Saúde, manda, ao abrigo do previsto no artigo 10º do Decreto-Lei nº 12 /2004, de 16 de Junho, publicar o seguinte diploma:

#### **Artigo 1º**

- São aprovadas as normas técnicas de funcionamento das farmácias, constantes do Anexo I ao presente diploma, bem como as normas de boas práticas, constantes do Anexo II.

#### **Artigo 2º**

- O presente diploma entra em vigor em 17 de Setembro de 2004.

O Ministro da Saúde,

Rui Maria de Araújo

Dili, 9 de Julho de 2004

#### **ANEXO I**

## **Normas Técnicas de Funcionamento das Farmácias**

1º- Para além de medicamentos, apenas podem ser vendidos e armazenados nas farmácias, os seguintes bens:

- a) Produtos cosméticos e de higiene corporal;
- b) Produtos para alimentação especial;
- c) Produtos de óptica, acústica, e próteses médicas em geral;

2º- As farmácias devem ter, permanentemente, um stock mínimo de medicamentos, de entre os mencionados na Lista de Medicamentos Essenciais, acessíveis à maioria da população, para o tratamento das doenças mais comuns.

3º- As farmácias devem ter permanentemente actualizado um registo de todos os medicamentos adquiridos, em stock, e vendidos, por cada forma e dosagem farmacêutica.

4º-As farmácias detentoras de licença para venda de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, devem ter permanentemente actualizado um registo autónomo de todos os estupefacientes ou substâncias psicotrópicas com os elementos constantes do nº 3º, devem manter em arquivo as respectivas receitas médicas durante o prazo de três anos e devem mensalmente enviar ao Departamento dos Serviços Farmacêuticos um relatório contendo, por cada forma e dosagem, o número de quantidades adquiridas, vendidas e em stock.

5º- As farmácias devem ter afixado o horário de funcionamento, diário e semanal, e cumprir os horários mínimos fixados pelo Ministério da Saúde, bem como os turnos de funcionamento que o Ministério da Saúde determine para as localidades onde existam mais de uma farmácia, de modo a responder às necessidades da população.

## **ANEXO II**

### **Normas de Boas Práticas de Farmácia**

#### **Objectivo**

A missão dos profissionais de farmácia é assegurar a aquisição, fornecimento e dispensa de medicamentos de qualidade e outros produtos de saúde, bem como ajudar cada pessoa, individualmente, e a comunidade em geral, a utilizá-los da melhor forma.

Embora os serviços farmacêuticos devam igualmente empenhar-se em actividades de promoção da saúde e prevenção da doença, quando o tratamento da doença é necessário, o pessoal de farmácia deve assegurar em relação a cada doente, a qualidade do processo de uso dos medicamentos de modo a conseguir o máximo benefício terapêutico e evitar efeitos colaterais indesejáveis, o que pressupõe e implica a partilha de responsabilidades com outros profissionais de saúde e com os próprios doentes.

#### **1- Boas práticas em relação ao funcionamento das instalações e equipamentos**

##### **1.1 Em qualquer das fases do processo de importação, armazenamen-to, distribuição, preparação e**

venda ou dispensa de medicamentos e outros bens permitidos, o pessoal da área farmacêutico deve:

- a) Respeitar as áreas distintas para as várias actividades tal como inicialmente previstas e utilizá-las em conformidade;
- b) Mantê-las nas melhores condições de segurança, salubridade, temperatura, humidade, iluminação e limpeza;
- c) Verificar periodicamente a manutenção dessas condições;

1.2 Especificamente em relação às instalações, elas deverão:

- a) Ter um aspecto exterior característico e profissional, devendo ser facilmente visíveis e identificáveis;
- b) Garantir uma boa acessibilidade a todos os potenciais utilizadores;
- c) Ter condições de segurança, em especial durante o período noturno;
- d) Ter uma atmosfera profissional e calma, criando um ambiente de boa comunicação com os utentes e que possibilite a sua confidencialidade ;

1.3 Especificamente em relação ao armazenamento, devem-se:

- a) Respeitar as condições de iluminação, temperatura e humidade que respeitem as exigências específicas de cada medicamento ou de cada produto;
- b) Usar as embalagens originais, a menos que haja necessidade de transferência para novos contentores, caso em que deve ser evitada a contaminação e de novo devidamente rotuladas.

1.4 Especificamente em relação ao equipamento:

- a) Deve estar de acordo com a gama de produtos preparados e dispensados;
- b) Deve ser objecto de manutenção e verificação periódicas;

2. Boas práticas em relação ao pessoal farmacêutico

2.1 Cada farmácia ou importador/armazenista deve :

- a) Ter pessoal de farmácia com as qualificações legalmente exigidas (farmacêuticos licenciados, técnicos de farmácia bacharéis, assistentes de farmácia, com curso técnico-profissional de farmácia de três anos após o ensino secundário) que é o responsável pelo cumprimento das normas técnicas aprovadas.

- b) Definir claramente as responsabilidades do pessoal;
- c) Fixar claramente os horários do pessoal e a sua forma de substituição em casos de impedimento;
- d) Supervisionar, verificar e avaliar as tarefas delegadas no pessoal de apoio, intervindo sempre que necessário;
- e) Possibilitar a formação contínua dos seus profissionais de modo a manterem-se informados a nível científico, ético e legal, de acordo com as suas funções;

2.2 Os ajudantes de farmácia (detentores de curso de ensino secundário e experiência na área farmacêutica) não podem exercer as funções dos profissionais de farmácia, mas apenas auxiliá-los no exercício das suas funções e sempre sobre a sua orientação e responsabilidade.

### 3. Boas práticas em relação aos utentes

3.1 A informação ao utente deve respeitar a sua capacidade de decisão, prevenir a doença e maximizar os resultados do tratamento, da seguinte forma:

- a) permitindo ao utente a tomada de decisão informada sobre os tratamentos;
- b) melhorando a comunicação entre eles e os profissionais de saúde;
- c) encorajando o uso racional de medicamentos;

3.2 O pessoal de farmácia deve:

- a) informar e aconselhar sobre o uso correcto dos medicamentos;
- b) dar toda a informação solicitada ou necessária, de forma simples, clara e compreensível e adaptada ao nível sócio-cultural do utente, sobre o modo correcto de os tomar, o tempo de tratamento, sobre os respectivos benefícios e riscos, designadamente contra-indicações, interações dos medicamentos e efeitos secundários;
- c) aconselhar a leitura do folheto informativo que acompanha o medicamento;
- d) aconselhar o contacto com o médico em caso de reações adversas.

### 4. Boas práticas em relação às prescrições

4.1 As farmácias devem ter um procedimento definido para a recepção e aviamento das prescrições, e designadamente:

- a) identificar o utente e o prescriptor;

- b) verificar a autenticidade da receita e a correcção de todos os elementos constantes e exigidos no art.13º e 14º do Decreto-Lei nº 12/2004;
- c) identificar o medicamento e confirmar a forma farmacêutica, posologia, apresentação, método de administração e duração do tratamento, contactando com o prescriptor para esclarecimentos, se necessário;
- d) ajudar o doente quando a prescrição não possa ser aviada, indicando quando estará o medicamento disponível ou qual o estabelecimento onde o estará disponível.

## 5. Boas práticas em relação à dispensa

5.1 Devem ser respeitadas as prescrições médicas, apenas se podendo substituir os medicamentos por outro essencialmente similar, a pedido do doente e se não houver indicação expressa do prescriptor, em contrário, devendo-se explicar ao doente os vários medicamentos disponíveis e as suas características, designadamente o preço.

5.2 Os medicamentos devem ser vendidos nas embalagens originais, apenas se podendo vender em menores quantidades desde que tal não inviabilize o tratamento adequado e prescrito, devendo nesse caso, a nova embalagem ser:

- a) adequada à forma farmacêutica;
- b) segura e fechada;
- c) rotulada com as indicações do nome comercial do medicamento e da denominação comum internacional, composição e data de validade;
- d) ser acompanhada de cópia do folheto informativo ou de transcrição dos seus elementos essenciais.

## 6. Boas práticas em relação aos medicamentos manipulados

6.1 Devem ser usadas matérias primas de qualidade, medidas em equipamentos adequados e calibrados, e manipuladas em recipientes ou superfícies lisas, estéreis e limpas, e devem ser acondicionados em embalagens primárias adequadas aos produtos usados e rotulados com indicação:

- a) da fórmula do medicamento;
- b) do prazo de validade;
- c) via de administração e indicações especiais, se necessário;
- d) posologia;
- e) identificação de farmácia;

f) identificação do doente;

6.2 Os medicamentos manipulados devem ficar devidamente registados com indicação dos elementos constantes das alíneas anteriores, do preço, da data de preparação e do nome do profissional de farmácia que os preparou.

6.3 Apenas podem preparar medicamentos manipulados os farmacêuticos, técnicos de farmácia e assistentes de farmácia.