



REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DE TIMOR-LESTE
MINISTÉRIO DA SAÚDE

Diploma Ministerial Nº 6 /2004
de 14 de Julho de 2004

Condições de salubridade e adequação técnica das instalações e meios de transporte das actividades farmacêuticas

O Decreto-Lei nº 12 /2004, de 16 de Junho, aprovou o regime jurídico das actividades farmacêuticas, prevendo na alínea d) do nº 3 do artigo 3º a fixação em Diploma do Ministro da Saúde, das condições de salubridade e adequação técnica das instalações e meios de transporte exigíveis para licenciamento das actividades farmacêuticas.

Assim:

O Governo, pelo Ministro da Saúde, manda, ao abrigo do previsto na alínea d) do nº 3 do artigo 3º do Decreto-Lei nº12/2004, de 16 de Junho, publicar o seguinte diploma:

Artigo 1º

- São aprovadas as normas técnicas e de salubridade a que devem obedecer as instalações e os meios de transporte de medicamentos, necessários ao exercício e licenciamento das actividades de importação, armazenamento, transporte e venda, por grosso e a retalho, de medicamentos, conforme anexo ao presente diploma.

Artigo 2º

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

O Ministro da Saúde,

Rui Maria de Araújo

Dili, 9 de Julho de 2004

ANEXO

Normas técnicas e de salubridade das instalações das farmácias, dos armazéns de medicamentos e dos meios de transporte de medicamentos

1-As farmácias e os armazéns de medicamentos dos grossistas devem localizar-se em meios salubres, com boa acessibilidade e que disponham de abastecimento de água, de saneamento, de recolha e tratamento de resíduos, de energia eléctrica e de telecomunicações.

2-Quando os sistemas públicos não possam assegurar aqueles serviços, as farmácias e os armazéns devem dispôr de sistemas alternativos necessários ao tipo de serviços a prestar e garantir o seu funcionamento permanente.

3- As construções devem seguir as normas gerais vigentes e, em qualquer caso, oferecer condições de segurança, de isolamento térmico, ventilação, iluminação e de assepcia compatíveis, designadamente:

- a)- As portas, janelas e cobertura devem estar construídos de modo a evitar a possibilidade de abertura forçada e intrusão e as portas devem ter um sistema de duplo fecho;
- b)- As paredes e coberturas devem ter condições de isolamento térmico;
- c)- Devem existir meios de ventilação e arejamento;
- d)- A iluminação solar deve ser indirecta
- e)- Deve haver meios de manutenção de temperatura adequada aos medicamentos em causa, nomeadamente instalações frigoríficas;
- f)- Devem existir torneiras diferentes para o fornecimento de água para limpeza e para utilização na preparação de medicamentos.

4-As zonas de armazenamento de medicamentos devem estar convenientemente isoladas das zonas de recepção, de reempacotamento e de expedição ou dispensa de medicamentos, bem como das zonas de armazenamento de outros produtos não medicamentosos.

5- A preparação de medicamentos manipulados, mediante receita para um determinado doente, deve ser feita numa área autónoma da farmácia e com as características e os equipamentos adequados.

6-O armazenamento de estupefacientes e substâncias psicotrópicas deve ser assegurado em espaço

isolado, com condições especiais de segurança, de modo a evitar a sua subtração ou descaminho, e deve ter um sistema de duplo fecho, com diferentes chaves.

7-As instalações devem dispôr de condições e equipamentos de limpeza, de modo a se poderem manter sem detritos, poeiras e agentes infectantes, devendo os contentores de lixo ter tampa inviolável.

8-Os veículos de transporte de medicamentos devem assegurar condições de higiene, temperatura e segurança adequadas aos medicamentos que transportam, e não podem transportar simultaneamente medicamentos e outros produtos que não possam ser vendidos nas farmácias.