



BOLETIM OFICIAL

2º SUPLEMENTO

ÍNDICE

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Portaria nº 49/2023:

Aprova o modelo de receita médica de controlo especial, destinado exclusivamente à prescrição de medicamentos contendo substâncias estupefacientes ou psicotrópicas, e estabelece as regras específicas para a prescrição, dispensa, registos, comunicação, e aprova, ainda, o modelo de receituário.....2

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Gabinete da Ministra

Portaria n.º 49/2023

de 15 de novembro

Preâmbulo

Havendo a necessidade de estabelecimento de um modelo único de receita médica de modo a padronizar as receitas médicas, facilitando assim as prescrições médicas e a racionalização de recursos, o Decreto-lei n.º 02/2022, de 08 de fevereiro, que estabelece as regras de prescrição e dispensa de medicamentos de uso humano e aprova o respetivo modelo único de receita médica e o respetivo guia de tratamento, estabelece que o modelo de algumas receitas médicas, nomeadamente a de controlo especial, é regulamentado por Portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Com efeito, as disposições regulamentares no âmbito da prescrição médica são elementos determinantes, na medida em que definem as balizas dessa atividade, assegurando, assim, um elevado nível de proteção da Saúde Pública, bem como o maior e melhor acesso da população ao bem essencial que é o medicamento.

Outrossim, a normatização e parametrização dos modelos de receitas médicas de controlo especial conferem maior transparência e rastreabilidade a todo o processo que se inicia com a emissão das receitas até à dispensa e monitorização pós-comercialização dos medicamentos visados.

Assim:

No uso da faculdade conferida pela alínea b) do artigo 205.º e pelo n.º 3 do artigo 264.º da Constituição, manda o Governo, pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

1. A presente Portaria aprova o modelo de receita médica de controlo especial, destinado exclusivamente à prescrição de medicamentos contendo substâncias estupefacientes ou psicotrópicas, constante do anexo I, e estabelece as regras específicas para a sua prescrição, dispensa, registo, comunicação, e aprova ainda o modelo de receituário, constante do anexo II.

2. Os anexos a que se refere o número anterior são partes integrantes da presente portaria.

Artigo 2.º

Âmbito

A presente portaria aplica-se a todos os medicamentos de uso humano que contenham substâncias ativas classificadas como estupefacientes ou psicotrópicas, previstas na lei, prescritos no Sistema Nacional de Saúde.

Artigo 3.º

Definição

Para efeitos da presente portaria, entende-se por:

- a) Receita médica de controlo especial – receita utilizada exclusivamente para prescrição de medicamentos contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas;
- b) “Substância Estupefaciente” - substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Unica sobre Estupefacientes; e
- c) “Substância Psicotrópica” - substância que pode determinar dependência física ou psíquica, e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas.

Artigo 4.º

Receita médica de controlo especial

1. O modelo de receita médica de controlo especial, constante do anexo I da presente portaria é constituído por 2 (duas) vias autocopiáveis.

2. As receitas médicas de controlo especial são identificadas com caracteres numéricos arábicos em letras maiúsculas, com as expressões “1ª VIA” e “2ª VIA -”, conforme os casos, inscritas no centro superior das receitas.

3. As receitas médicas de controlo especial devem ter uma numeração controlada, padronizada e sequencial.

4. A “1ª VIA” da receita destina-se à farmácia e a “2ª VIA” à entidade responsável pela comparticipação do medicamento.

5. A “1ª VIA” e a “2ª VIA” da receita destinam-se à farmácia quando não se aplica a lei da comparticipação.

6. A via da receita destinada à farmácia deve ser arquivada por um período mínimo de 2 (dois) anos, devendo ser apresentada à entidade reguladora do setor farmacêutico, caso a mesma a solicite.

Artigo 5.º

Validade da Receita

A receita médica de controlo especial tem a validade de 30 (trinta) dias, a contar da data da sua prescrição.

Artigo 6.º

Regras de Prescrição

1. As receitas médicas de controlo especial são destinadas exclusivamente à prescrição de medicamentos de uso humano que contenham substâncias ativas classificadas como estupefacientes ou psicotrópicas, conforme previstas na lei.

2. Sem prejuízo do disposto na presente Portaria, a prescrição dos medicamentos contendo substâncias estupefacientes ou psicotrópicas obedece as regras gerais de prescrição estabelecidas em legislação especial.

3. Para os medicamentos contendo substâncias estupefacientes ou psicotrópicas, o número da embalagem deve ser expresso em algarismos arábicos por extenso.

4. Em cada receita podem ser prescritos até 4 (quatro) medicamentos distintos, não podendo o limite de embalagens por medicamento ultrapassar 2 (duas) embalagens, sendo o número total de embalagens não superior a 6 (seis).

Artigo 7.º

Dispensa

1. Sem prejuízo do disposto na presente Portaria, os medicamentos contendo substâncias estupefacientes ou psicotrópicas seguem as regras de dispensa previstas na lei.

2. A responsabilidade pela dispensa de medicamentos contendo substâncias estupefacientes ou psicotrópicas é do diretor técnico ou do seu substituto, nos termos da lei.

3. Para efeito de dispensa, a receita médica de controlo especial deve ser apresentada à farmácia acompanhada do documento de identificação do utente, a quem o medicamento foi prescrito e, nos casos aplicáveis, do documento de identificação e contato do seu representante.

4. É proibida a dispensa de medicamentos da receita médica de controlo especial a menores de idade e a pessoas com doença mental manifesta.

5. No ato da dispensa, o diretor técnico ou o seu substituto deve verificar a identidade do adquirente, servindo-se dos documentos de identificação ou de outros elementos seguros de identificação.

6. O diretor técnico ou o substituto pode recusar a dispensa de medicamentos contendo substâncias estupefacientes ou psicotrópicas em caso de inobservância das regras de prescrição e dispensa gerais e/ou específicas aplicáveis.

7. A receita médica de controlo especial deve ser devidamente assinada e datada pelo diretor técnico ou pelo ou seu substituto e pelo utente a quem o medicamento se destina ou seu representante, caso se aplica.

Artigo 8.º

Registo

1. A farmácia deve dispor de um registo informático ou escrito da dispensa de medicamentos contendo substâncias estupefacientes ou psicotrópicas, do qual conste o número da receita, a identificação do utente, a identificação do médico prescriptor, a identificação do medicamento, a quantidade dispensada e a data da dispensa.

2. O registo a que se refere o número 1 é efetuado diariamente, através de um sistema informático credenciado em uso na farmácia ou por escrito no livro de registo validado para o efeito pela entidade reguladora do setor farmacêutico, conforme a tabela I do anexo II da presente Portaria.

3. Os registos devem ser encerrados a 31 de dezembro e do relatório de encerramento deve constar pelo menos, a identificação dos medicamentos, as quantidades totais adquiridas durante ano, as quantidades dispensadas durante o ano, o stock atualizado (quantidades existentes no final do ano), as perdas por inutilização ou extravio, bem como qualquer diferença, para mais ou para menos, relativamente aos registos dos anos anteriores, se aplicável.

4. O relatório a que se refere o número anterior deve ser enviado à entidade reguladora do setor farmacêutico, de acordo com as normas vigentes.

5. A farmácia fica obrigada a apresentar à entidade reguladora do setor farmacêutico as receitas médicas de controlo especial, sempre que lhe for solicitado.

6. Devem ser registadas todas as entradas e saídas dos medicamentos que contenham substâncias estupefaciente ou psicotrópicas.

7. A farmácia deve preencher os mapas de substâncias estupefacientes e psicotrópicas, conforme os modelos aprovados pela entidade reguladora do setor farmacêutico.

8. Os mapas a que se refere o número anterior devem ser submetidos à entidade reguladora do setor farmacêutico até 20 dias após o término do trimestre a que diga respeito.

Artigo 10.º

Dever de Comunicação

1. A farmácia deve comunicar à entidade reguladora do setor farmacêutico e esta, por sua vez, comunicar à Ordem Profissional, sempre que aplicável, as seguintes situações:

- a) Ato sistemático de preenchimento incompleto da receita médica de controlo especial;
- b) Prescrição em quantidades consideradas acima do normal, tendo em conta a especialidade médica, o(s) utente(s) a quem se destinam os medicamentos, entre outras circunstâncias passíveis de suspeição;
- c) Subtração ou extravio de medicamentos contendo substância estupefaciente ou psicotrópicas, com a indicação precisa da quantidade em questão e de outros factos que sejam do seu conhecimento, incluindo a apresentação das evidências que dispuser, no prazo de 10 (dez) dias úteis; e
- d) Qualquer outro caso que a entidade reguladora do setor farmacêutico considere ser pertinente.

2. A entidade reguladora do setor farmacêutico, transmite ao serviço de saúde competente e/ou à Ordem Profissional, consoante a prescrição tenha sido efetuada no exercício de funções públicas ou privadas, as situações elencadas no número anterior ou quaisquer outras que registe no exercício das suas funções e que indiquem um consumo individual anormal de medicamentos que contenham substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica.

Artigo 11.º

Revogação

É revogada a Portaria n.º 42/2017 de 16 de novembro.

Artigo 12.º

Entrada em vigor

A presente Portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Gabinete da Ministra da Saúde, na Praia, aos 14 de novembro de 2023. — A Ministra da Saúde, *Filomena Mendes Gonçalves***Anexo I (que se refere ao artigo 4º)****Receita Médica de Controlo Especial****1ª VIA N.º 0000000001**

Identificação da entidade prestadora de cuidados de saúde	<i>Identificação do utente</i> Nome _____ Data Nascimento ___/ ___/ ___ Telefone/Endereço _____ Entidade Responsável _____ N.º do Beneficiário _____		
R/: Denominação Comum Internacional (DCI) da substância ativa, dosagem, forma farmacêutica, posologia e a embalagem.	N.º	Extenso	
Médico	Farmácia	Utente	
<i>Carimbo ou vinheta</i>	<i>Carimbo</i>	Declaro que manifestei o direito de opção	

Receita Médica de Controlo Especial
2ª VIA Nº 000000001

_____ Assinatura Data: ___/___/___	_____ Assinatura do Farmacêutico Data: ___/___/___	_____ Assinatura
Validade: 30 DIAS		

Identificação da entidade prestadora de cuidados de saúde	Identificação do utente		
	Nome _____ Data Nascimento ___/___/___ Telefone/Endereço _____ Entidade Responsável _____ Nº do Beneficiário _____		
R/: Denominação Comum Internacional (DCI) da substância ativa, dosagem, forma farmacêutica, posologia e a embalagem.		Nº	Extenso

Médico	Farmácia	Utente
Carimbo ou vinheta _____ Assinatura Data: ___/___/___	Carimbo _____ Assinatura do Farmacêutico Data: ___/___/___	Declaro que manifestei o direito de opção _____ Assinatura
Validade: 30 DIAS		

