

Escalaço	Estabelecimentos industriais — Parâmetros dimensionais			Fatores de dimensão (Fd)		
	Número de trabalhadores	Potência elétrica contratada (kVA)	Potência térmica (kJ/h)	Tipologia de estabelecimentos		
				1	2	3
3	26 a 50	181 a 350	$1 \times 10^6 < Pt \leq 5 \times 10^6$	8	5	4
2	11 a 25	41 a 180	$5 \times 10^5 < Pt \leq 1 \times 10^6$	7	4	3
1	≤ 10	≤ 40	$Pt \leq 5 \times 10^5$	6	3	2

Nota explicativa. — Para efeito da determinação do fator de dimensão (Fd) o estabelecimento industrial insere-se no escalaço mais elevado, a que corresponder o enquadramento de, pelo menos, um dos parâmetros dimensionais.

QUADRO II

Fatores de serviço (Fs) a aplicar para efeitos de cálculo das taxas

Autorização prévia

Instalação					Alteração				
D.L. n.ºs 173/2008 e 254/2007 (relatório de segurança)	D.L. n.ºs 173/2008 e 254/2007 (notificação de segurança)	D.L. n.º 173/2008	D.L. n.º 254/2007 (relatório de segurança)	Pedido de exclusão, D.L. n.º 173/2008 e outras situações	D.L. n.ºs 173/2008 e 254/2007 (relatório de segurança)	D.L. n.ºs 173/2008 e 254/2007 (notificação de segurança)	D.L. n.º 173/2008	D.L. n.º 254/2007 (relatório de segurança)	Pedido de exclusão, D.L. n.º 173/2008 e outras situações
10	9	8	7	5	7	6	5	4	3

Declaração prévia/Registo

Instalação		Alteração	
1		1	

Vistorias

Instalação e alteração	Reexame	Recursos	Cumprimento de condições impostas		Cessação das medidas cautelares	Exclusão do D.L. n.º 173/2008 e verificação anual
			1.ª verificação	2.ª verificação		
1	1	1	2	4	5	5

Licença ambiental — Estabelecimentos existentes		Averbamento	Desselagem
Atualização	Renovação		
2	4	0,3	1 Tipo 1 0,6 Tipo 2 0,3 Tipo 3

2—O valor da taxa base (Tb) é de € 105, sendo automaticamente atualizada, a partir de 1 de março de cada ano, com base na variação do índice médio de preços no consumidor na Região Autónoma da Madeira relativo ao ano anterior, excluindo a habitação, e publicado pela Direção Regional de Estatística.

3—A taxa final (Tf) a aplicar é calculada pela multiplicação da taxa base (Tb) pelo fator de dimensão (Fd) e pelo fator de serviço (Fs), de acordo com a seguinte fórmula:

$$Tf = Tb \times Fd \times Fs$$

4—A forma de pagamento das taxas constam do artigo 56.º do REAI.

5—Para as atividades produtivas locais sujeitas ao procedimento de registo simplificado, é cobrada apenas a taxa base.

Presidência do Governo

Decreto Regulamentar Regional n.º 5/2013/M

Regulamenta a dispensa, embalagem e identificação do medicamento em unidose, com vista à sua rastreabilidade e segurança, no Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. e nas farmácias de oficina instaladas na Região Autónoma da Madeira.

O Decreto Legislativo Regional n.º 3/2012/M, de 16 de março, estabelece o regime de dispensa de medicamentos em unidose pelo Serviço Farmacêutico do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. e pelas farmácias de oficina instaladas na Região Autónoma dos Madeira, nos termos da legislação em vigor.

A necessidade de assegurar a rastreabilidade e a segurança, designadamente, quanto à embalagem, à identifica-

ção e à dispensa do medicamento em unidose encontra-se plasmada no diploma já referido, pelo que urge regulamentar aquele decreto legislativo regional.

Assim, nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 227.º da Constituição da República Portuguesa e da alínea d) do n.º 1 do artigo 69.º do Estatuto Político Administrativo da Região Autónoma da Madeira, aprovado pela Lei n.º 13/91, de 5 de junho, na redação dada pelas Leis n.ºs 130/99, de 21 de agosto e 12/2000, de 21 de junho, e ao abrigo do artigo 5.º do Decreto Legislativo Regional n.º 3/2012/M, de 16 de março, o Governo Regional da Madeira decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente diploma regulamenta a dispensa, embalagem e identificação do medicamento em unidose, com vista à sua rastreabilidade e segurança, no Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E., adiante designado por SESARAM, E.P.E. e nas farmácias de oficina instaladas na Região Autónoma dos Madeira, nos termos da legislação em vigor.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

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

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

c) «Unidose», «Dose individualizada» ou «quantidade individualizada» a quantidade do medicamento expressa em número de unidades;

d) «Dose unitária» a quantidade de medicamentos preparada, de modo personalizado, na forma e dosagem prontas para serem administradas ao doente num determinado período de tempo;

e) «Lote» a quantidade definida de uma matéria-prima, de material de embalagem ou de um produto preparado num processo ou numa série de processos determinados, em condições constantes. A qualidade essencial de um lote é a sua homogeneidade;

f) «Número de lote» a combinação numérica, alfabética ou alfanumérica, que identifica especificamente um lote e permite reconhecer, após uma eventual investigação, toda a série de operações de preparação, embalagem e controlo que levaram à sua obtenção.

Artigo 3.º

Reacondicionamento

1. O reacondicionamento deve permitir a qualidade, estabilidade e rastreabilidade do lote.

2. O reacondicionamento das unidades necessárias do medicamento prescrito deve efetuar-se em condições que assegurem proteção mecânica, estanquicidade e proteção da luz e do ar, de modo a preservar a integridade, higiene e atividade farmacológica do medicamento.

3. O reacondicionamento de medicamentos tem de permitir a administração da dose prescrita pelo médico,

de forma individualizada ou unitária, assegurando uma identificação completa e fácil do medicamento, em recipiente adequado e sem necessidade de manipulações adicionais.

Artigo 4.º

Acondicionamento primário

1. Para execução do presente diploma, podem ser adquiridos para dispensa em unidose, medicamentos com os seguintes acondicionamentos primários:

a) Blister pré-preparado industrialmente para o fracionamento 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 na alínea a) e c) do número anterior devem ser mantidos no acondicionamento primário industrializado.

3. Os medicamentos referidos na alínea b) do n.º 1 são reacondicionados, por meios mecânicos, pela farmácia ou por terceiro que disponha de autorização de fabrico para as operações a executar, devendo ser asseguradas medidas que permitam a rastreabilidade do lote.

4. Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do artigo 8.º, 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 proceder ao acondicionamento secundário dos medicamentos dispensados em quantidade individualizada.

2. O acondicionamento secundário deve possuir as características adequadas à boa conservação do medicamento.

Artigo 6.º

Rotulagem

1. A rotulagem do acondicionamento secundário dos medicamentos dispensados em unidose 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 unidade de saúde ou farmácia e do seu diretor do serviço farmacêutico ou diretor técnico, respetivamente;

b) Data da dispensa.

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

3. Quando não exista rotulagem do acondicionamento secundário, a rotulagem do acondicionamento primário deve conter, pelo menos, as seguintes indicações:

a) Nome da substância ativa;

b) Composição quantitativa;

c) Prazo de validade;

- d) Número do lote de fabrico;
- e) Posologia ou guia de tratamento;
- f) Identificação da unidade de saúde ou farmácia e do seu diretor do serviço farmacêutico ou diretor técnico, respetivamente.

Artigo 7.º

Folheto informativo

No ato de dispensa de medicamentos em dose individualizada ou em dose unitária 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 8.º

Lote

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

2. Cada operação de reacondicionamento primário de medicamentos deve incluir um número de lote atribuído pelo serviço farmacêutico, pela farmácia ou por terceiro que disponha de autorização de fabrico para as operações a executar, que permita identificar em concreto o lote da embalagem de origem, a data, hora e local de reacondicionamento, bem como outros aspetos relevantes em termos de rastreabilidade e de farmacovigilância.

Artigo 9.º

Registo do reacondicionamento

1. A operação de reacondicionamento primário implica o registo em suporte de papel ou informático de todos os dados relativos às várias fases do processo de preparação do medicamento a dispensar, de forma a garantir a qualidade e segurança da sua utilização.

2. O registo, previsto no número anterior, deve conter:

- a) Denominação comum internacional (DCI);
- b) O nome comercial ou detentor de autorização de introdução no mercado (AIM);
- c) Dosagem;
- d) Número de lote de origem;
- e) Validade de origem;
- f) Número de lote de reacondicionamento;
- g) Prazo de validade atribuído ao produto reacondicionado;
- h) Número de unidades reacondicionadas;
- i) Data e hora de reacondicionamento;
- j) Assinatura do profissional que procedeu ao reacondicionamento e do farmacêutico responsável pelo mesmo.

Artigo 10.º

Prescrição

1. A prescrição de medicamentos é feita exclusivamente pela denominação comum internacional (DCI), seguida da dosagem, forma farmacêutica e número de unidades prescritas ou tempo de tratamento, conforme os casos.

2. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, a prescrição de medicamentos é feita no modelo de receita médica em vigor no Sistema Regional de Saúde.

3. No Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E., a prescrição referida no número anterior a

dispensar no Serviço Farmacêutico daquela entidade, é obrigatoriamente efetuada de forma eletrónica, com exceção das seguintes situações:

- a) Acidentes de trabalho, de viação ou outras situações em que existam terceiros responsáveis pelo pagamento, por força de lei ou de contrato, designadamente entidades seguradoras;
- b) Doentes estrangeiros sem cartão europeu de seguro de doença;
- c) Comprovada falência do sistema eletrónico por período superior a trinta minutos.

4. A dispensa de medicamentos no Serviço Farmacêutico do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. fica reservada ao direito de opção do utente.

5. A prescrição efetuada nos serviços de urgência para a dispensa de medicamentos no Serviço Farmacêutico do Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. destina-se e fica confinada ao tratamento das situações agudas.

Artigo 11.º

Farmacovigilância

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

Artigo 12.º

Faturação

As receitas médicas que titulam a prescrição de medicamentos nos termos do presente diploma, são faturadas aos subsistemas, com respeito pelas disposições legais e regulamentares em vigor.

Artigo 13.º

Acompanhamento e avaliação

1. O Instituto de Administração da Saúde e Assuntos Sociais, IP-RAM (IASAUDE IP-RAM) é responsável pelo acompanhamento e avaliação da execução do regime previsto no presente diploma.

2. Compete ao IASAUDE IP-RAM a elaboração e apresentação ao Secretário Regional dos Assuntos Sociais de relatórios semestrais sobre a execução do presente diploma.

Artigo 14.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Aprovado em Conselho do Governo Regional em 24 de janeiro de 2013.

O Presidente do Governo Regional, *Alberto João Cardoso Gonçalves Jardim*.

Assinado em 1 de fevereiro de 2013.

Publique-se.

O Representante da República para a Região Autónoma da Madeira, *Ireneu Cabral Barreto*.