

## Instruções Técnicas N°01/2003

**Assunto: Critérios de classificação das preparações que contêm vitaminas e / ou minerais administradas pela via oral**

De acordo com os poderes que me são conferidos no artigo 77.º do Decreto – Lei N.º 58/90/M de 19 de Setembro, em defesa do consumidor e protecção da saúde pública, determino que:

1. As preparações contendo vitaminas e / ou minerais em dose total diária que excede os valores abaixo determinados, são classificados como medicamentos. (Excepção para medicamentos de uso veterinário )

<b>Vitaminas</b>	<b>Critério e classificação (dose total diária)</b>
<b>Vitamina A</b>	$\geq 10000\text{iu}$
<b>Vitamina B1 (Tiamina)</b>	$\geq 25\text{mg}$
<b>Vitamina B2 (Riboflavina)</b>	$\geq 100\text{mg}$
<b>Vitamina B6</b>	$\geq 10\text{mg}$
<b>Vitamina B12</b>	$\geq 1\text{mg}$
<b>Vitamina C</b>	$\geq 1000\text{mg}$
<b>Vitamina D</b>	$\geq 400\text{iu}$

<b>Vitaminas</b>	<b>Critério e classificação (dose total diária)</b>
<b>Vitamina E</b>	$\geq 50\text{iu}$
<b>Vitamina K</b>	qualquer dose
<b>Biotina (Vitamina H)</b>	$\geq 0.1\text{mg}$
<b>Colina</b>	$\geq 3500\text{mg}$
<b>Acido Fólico</b>	$\geq 0.5\text{mg}$
<b>Niacina (Nicotinamida)</b>	$\geq 30\text{mg}$
<b>Acido Pantoténico</b>	$\geq 900\text{mg}$

<b>Minerais</b>	<b>Critério e classificação (dose total diária)</b>
<b>Arsénico</b>	$\geq 1.5\text{mg}$
<b>Boro</b>	$\geq 6\text{mg}$
<b>Cálcio</b>	$\geq 1200\text{mg}$
<b>Cromo (Crómio)</b>	$\geq 0.2\text{mg}$
<b>Cobre</b>	$\geq 3\text{mg}$
<b>Flúor</b>	$\geq 10\text{mg}$
<b>Iodo</b>	$\geq 0.2\text{mg}$
<b>Ferro</b>	$\geq 22.5\text{mg}$
<b>Magnésio</b>	$\geq 350\text{mg}$
<b>Manganês</b>	$\geq 11\text{mg}$

<b>Minerais</b>	<b>Critério e classificação (dose total diária)</b>
<b>Molibdeno (Molibdénio)</b>	$\geq 2\text{mg}$
<b>Níquel</b>	$\geq 1\text{mg}$
<b>Fósforo</b>	$\geq 1200\text{mg}$
<b>Potássio</b>	$\geq 200\text{mg}$
<b>Selénio</b>	$\geq 0.08\text{mg}$
<b>Silício</b>	--
<b>Sódio</b>	--
<b>Vanádio</b>	$\geq 1.8\text{mg}$
<b>Zinco</b>	$\geq 40\text{mg}$

2. As preparações contendo outras substâncias medicamentosas, além das vitaminas e / ou minerais que não exceda os valores acima determinados, são classificadas como medicamentos.
3. As preparações contendo vitaminas e / ou minerais que não exceda os valores acima determinados, mas que reclamem por efeitos terapêuticos nas respectivas embalagens ou folhetos informativos, são classificadas como medicamentos.
4. As preparações acima mencionadas incluem cápsulas, comprimidos, xaropes e soluções. Outras formas farmacêuticas serão decididas caso a caso.
5. A classificação das preparações dietéticas sintéticas contendo substâncias para além das incluídas nas tabelas acima apresentadas, será decidida caso a caso.
6. Esta determinação entrará em vigor no dia 1 de Janeiro de 2004.

**Serviços de Saúde, aos 06 de Novembro de 2003.**

**Koi Kuok Ieng  
O Director dos S.S.**