

Instrução Técnica n.º 01/2005

Assunto: Informações nas embalagens de preparações radiofarmacêuticas

De acordo com o artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 59/90/M, de 19 de Setembro, e ao abrigo da competência que me é conferida pelo artigo 77.º do Decreto-Lei n.º 58/90/M, em defesa do direito do consumidor e para protecção da saúde pública, os rótulos das embalagens e recipientes nas preparações radiofarmacêuticas que entram no mercado da RAEM, devem, obrigatoriamente, cumprir as seguintes determinações:

1. Nos rótulos dos recipientes deve indicar-se:

- 1) Denominação do medicamento;
- 2) Nome dos radionuclídeos;
- 3) Nome do fabricante ou do proprietário do produto;
- 4) Número de lote;
- 5) Tratando-se de preparações líquidas e gasosas, a radioactividade total do conteúdo do recipiente ou o teor em radioactividade por mililitro na data e, se necessário, à hora indicada, assim como o volume de líquido no recipiente;
- 6) Tratando-se de preparações sólidas, um produto liofilizado, por exemplo, a radioactividade total do conteúdo do recipiente, na data e, se necessário, à hora indicada;
- 7) Tratando-se de cápsulas, a radioactividade de cada cápsula na data e, se necessário, à hora indicada, assim como o número de cápsulas no recipiente;

2. Nos rótulos das embalagens deve indicar-se:

- 1) Composição qualitativa e quantitativa;
- 2) Via de administração;
- 3) Prazo de validade;
- 4) Condições especiais de conservação.

3. Esta determinação entra em vigor na data da sua publicação.

Serviços de Saúde, aos 13 de Maio de 2005.

O Director dos Serviços, Koi Kuok Ieng.