

Proposta de Lei n.º 2/X

Exposição de Motivos

O Governo considera que alguns medicamentos, designadamente os que não necessitam de receita médica, vulgarmente designados por MNSRM, podem vir a ser comercializados fora das farmácias, dados os benefícios proporcionados aos consumidores, quer em termos de maior acessibilidade derivada do aumento do número de pontos de venda, quer em termos da concorrência.

Esta medida terá ainda como efeito a redução dos preços dos MNSRM, liberalizando a sua fixação e promovendo a concorrência entre os vários canais de distribuição e comercialização, bem como o alargamento do mercado de emprego para os jovens farmacêuticos e técnicos de farmácia, criando novas oportunidades de trabalho.

No entanto, a dispensa de tais medicamentos deve continuar a ser efectuada por pessoal qualificado, isto é por farmacêuticos ou técnicos de farmácia ou sob sua supervisão, o que implica a necessidade de alterar os preceitos legais do regime da actividade farmacêutica e do estatuto profissional dos farmacêuticos, que actualmente para eles reservam o fornecimento de medicamentos ao público e que só admitem o exercício dessa actividade profissional nas farmácias.

Por outro lado, devem ser respeitadas as regras e procedimentos em vigor que suportam o sistema de regulação dos medicamentos, de forma a garantir a qualidade e a segurança da sua utilização. Para tanto, os medicamentos passíveis de comercialização fora das farmácias devem continuar, desde a sua entrada no mercado, a reger-se pela legislação atinente e os postos de venda devem ser objecto de registo prévio junto do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, ficando sujeitos à respectiva fiscalização.

Por último, saliente-se que esta medida acompanha a tendência internacional de alargar os pontos de venda deste tipo de medicamentos, tendo já sido adoptada em onze países europeus.

Algumas destas alterações têm a ver com o âmbito e conteúdo da liberdade de profissão farmacêutica, matéria constitucionalmente reservada à Assembleia da República, pelo que se torna necessário que o Governo a submeta a este órgão de soberania.

Assim:

Nos termos da alínea *d*) do n.º 1 do artigo 197.º da Constituição, o Governo apresenta à Assembleia da República a seguinte proposta de lei:

Artigo 1.º

Objecto, sentido e extensão

1 - É concedida autorização ao Governo para legislar no sentido de alterar a redacção da alínea *e*) do artigo 77.º do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 288/2001, de 10 de Novembro, emitido no uso da autorização legislativa concedida pela Lei n.º 8/2001, de 21 de Maio.

2 - A alteração prevista no número anterior visa modificar o conteúdo de acto farmacêutico de forma a permitir que a distribuição ao público de medicamentos que não necessitam de receita médica possa ser feita, fora das farmácias, por farmacêuticos ou por técnicos de farmácia, ou sob a sua supervisão.

Artigo 2.º

Duração

A presente autorização legislativa tem a duração de 90 dias.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 7 de Abril de 2005

O Primeiro-Ministro

O Ministro da Presidência

O Ministro dos Assuntos Parlamentares

O Governo considera que alguns medicamentos, concretamente os que não necessitam de receita médica, vulgarmente designados por MNSRM, podem ser comercializados fora das farmácias, dados os benefícios proporcionados aos consumidores, quer em termos de acessibilidade pelo aumento do número de pontos de venda, quer em termos da concorrência.

Pretende-se, também, induzir a redução dos preços dos MNSRM, liberalizando a sua fixação e promovendo a concorrência entre os vários canais de distribuição e comercialização, bem como o alargamento do mercado de emprego para os jovens farmacêuticos e técnicos de farmácia, criando novas oportunidades de trabalho.

Acresce que a dispensa de tais medicamentos deve continuar a ser efectuada por pessoal qualificado, isto é por farmacêuticos ou técnicos de farmácia ou sob sua supervisão, o que implica a necessidade de alterar os preceitos legais do regime da actividade farmacêutica e do estatuto profissional dos farmacêuticos que actualmente para eles reservam o fornecimento de medicamentos ao público e que só admitem o exercício dessa actividade profissional nas farmácias.

Contudo, devem ser respeitadas as regras e procedimentos em vigor que suportam o sistema de regulação dos medicamentos, de forma a garantir a qualidade e a segurança da sua utilização. Para tanto, os medicamentos passíveis de comercialização fora das farmácias devem continuar, desde a sua entrada no mercado, a reger-se pela legislação atinente e os postos de venda devem ser objecto de registo prévio junto do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, ficando sujeitos à respectiva fiscalização.

Por último, saliente-se que esta medida acompanha a tendência internacional de alargar os pontos de venda deste tipo de medicamentos, tendo já sido adoptada em onze países europeus.

Assim:

No uso da autorização legislativa concedida pelo artigo 1.º da Lei n.º 10/2005, de 11 de Fevereiro, e nos termos da alínea b) do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Comercialização de medicamentos fora das farmácias

1 - Os medicamentos que não estão sujeitos a receita médica, adiante designados por MNSRM, podem ser comercializados fora das farmácias em estabelecimentos que cumpram os requisitos legais e regulamentares.

2 - Exceptuam-se os MNSRM que beneficiam de comparticipação, os quais continuam a ser dispensados exclusivamente nas farmácias.

3 - São MNSRM e medicamentos comparticipados os que como tais estejam legalmente qualificados.

4 - Os MNSRM fornecidos fora as farmácias ficam sujeitos ao mesmo regime de garantia e fiscalização de qualidade e segurança dos medicamentos que são fornecidos em farmácia.

Artigo 2.º

Dispensa

O fornecimento de medicamentos fora das farmácias só pode ser feita por farmacêutico ou por técnico de farmácia, ou sob supervisão de um deles.

Artigo 3.º

Regime de preços

Os medicamentos cuja comercialização pode ser efectuada fora de farmácias passam a ter um regime de preços livre, salvaguardadas as regras da concorrência.

Artigo 4.º

Registo

Os estabelecimentos que pretendam dedicar-se à venda de MNSRM nos termos do presente diploma estão sujeitos a inscrição prévia no registo competente do Instituto da Farmácia e do Medicamento, adiante designado por INFARMED.

Artigo 5.º

Fiscalização

1. Os estabelecimentos que comercializem MNSRM ficam sujeitos à fiscalização das entidades competentes, designadamente o INFARMED, nos mesmos termos que as farmácias, no que respeita ao cumprimento do disposto no presente diploma e nos respectivos regulamentos.

2. As medidas de polícia aplicáveis podem incluir igualmente a apreensão de medicamentos e o encerramento dos locais de venda, nos mesmos termos que os previstos na lei em relação às farmácias, com as devidas adaptações, designadamente em caso de:

- a) Falta dos requisitos de funcionamento;
- b) Posse de medicamentos insusceptíveis de venda fora das farmácias;
- c) Posse de medicamentos cujo prazo de validade tenha caducado ou em mau estado de conservação;
- d) Deficientes condições de higiene e de acondicionamento dos medicamentos.

3. São igualmente aplicáveis os artigos 153º a 157º do Decreto-Lei nº 48 547 de 27 de Agosto de 1968, relativos à fiscalização dos estabelecimentos de venda de medicamentos, aos deveres dos respectivos proprietários, administradores directores e representantes e às infracções penais decorrentes da sua violação.

Artigo 6º

Contra-ordenações

1 - Constituem contra-ordenação as infracções ao regime legal e regulamentar da venda de MNSRM fora das farmácias, cometidas pelas entidades proprietárias dos estabelecimentos, seus administradores e gestores, bem como pelos responsáveis pela venda dos medicamentos.

2 - São contra-ordenações graves, puníveis com coima de euros 1250 a euros 5000, ou até euros 30 000, conforme se trate de pessoa singular ou colectiva, as seguintes infracções:

- a) A venda de medicamentos em estabelecimentos sem o devido registo;
- b) A falta de farmacêutico ou técnico de farmácia responsável;
- c) A venda de medicamentos cujo fornecimento ao público esteja reservado às farmácias.

3 - As demais infracções ao regime legal e regulamentar são punidas com coima de euros 500 a euros 2500 ou até euros 5000, conforme se trate de pessoa singular ou colectiva, respectivamente.

4 - Os limites referidos nos números anteriores sobem para o dobro no caso de reincidência.

5 - No caso das infracções do n.º 1 ou em caso de reincidência, pode ser aplicada também a suspensão de actividade de comercialização de medicamentos pelo período de um a seis meses, quando a gravidade da infracção ou da reincidência o justifique.

6 - O regime de contra-ordenações e coimas, incluindo a competência para a sua aplicação e o destino das coimas, é o mesmo que o das farmácias, na parte aplicável.

7 - O disposto neste artigo não prejudica a punição penal e disciplinar das infracções ao estatuto profissional e deveres deontológicos dos farmacêuticos e dos técnicos de farmácia, nos termos das leis e regulamentos aplicáveis.

Artigo 7.º

Regulamentação

1 - O presente diploma será regulamentado mediante portaria conjunta dos Ministros da Economia e da Inovação e da Saúde.

2 - A referida portaria ministerial especificará designadamente:

- a) Os requisitos dos estabelecimentos e dos locais de venda de medicamentos;
- b) O registo no INFARMED;
- c) As condições de venda dos medicamentos.

Artigo 8.º

Âmbito territorial de aplicação

O presente diploma aplica-se a todo o território nacional, sem prejuízo da sua regulamentação específica nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira.

Artigo 9.º

Alteração

1 - A alínea e) do artigo 77.º do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 288/2001, de 10 de Novembro, passa a ter a seguinte redacção:

«e) Preparação, controlo, selecção, aquisição, armazenamento e dispensa de medicamentos de uso humano e veterinário e de dispositivos médicos em farmácias abertas ao público, serviços farmacêuticos hospitalares e serviços farmacêuticos privativos de quaisquer outras entidades públicas e privadas, sem prejuízo do regime de distribuição ao público de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias, nos termos da legislação respectiva.»

2 - O n.º 2 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 209/94, de 6 de Agosto, passa a ter a seguinte redacção:

«2 - Os medicamentos não sujeitos a receita médica, quando comparticipados, ficam sujeitos ao regime de preços estabelecido para os medicamentos sujeitos a receita médica.»

Artigo 9.º

Revogação

É revogada a legislação sobre a comercialização de medicamentos, designadamente o Decreto-Lei n.º 46 547, de 27 de Agosto de 1968 na parte incompatível com regime estabelecido no presente diploma, e a Portaria n.º 713/2000, de 5 de Dezembro.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de