



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

PROJECTO DE LEI N.º 61/IX
ESTABELECE O REGIME JURÍDICO DE INSTALAÇÃO E
FUNCIONAMENTO DAS FARMÁCIAS SOCIAIS

Exposição de motivos

A Constituição da República Portuguesa reconhece expressamente, no n.º 1 do artigo 64.º, a todos os cidadãos « (...) o direito à protecção na saúde e o dever de a defender e promover», incumbindo ao Estado, nos termos do n.º 3 da citada disposição constitucional, «disciplinar e controlar a produção, a distribuição, a comercialização e o uso dos produtos químicos, biológicos e farmacêuticos (...)».

Por seu lado, a Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto - Lei de Bases da Saúde -, veio estabelecer, no n.º 3 da Base I, que «a promoção e a defesa da saúde pública são efectuadas através da actividade do Estado e de outros entes públicos, podendo as organizações da sociedade civil ser associadas àquelas actividades».

Significa, pois, que o direito à prestação de cuidados de saúde e, nomeadamente, a cuidados farmacêuticos deve ser efectivado através da acção do Estado, podendo a mesma ser complementada através da actuação dos sectores social e privado.

O papel de complementaridade do sector social no que concerne à prestação de cuidados de saúde encontra-se, aliás, plasmado na Lei de Bases da Saúde, designadamente na sua Base XXXVIII, que define as instituições particulares de solidariedade social com objectivos de saúde



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

como aquelas que intervêm na acção comum a favor da saúde colectiva e dos indivíduos, de acordo com a legislação que lhes é própria e a Lei de Bases da Saúde.

No que respeita aos cuidados farmacêuticos, cumpre referir que o sector da economia social já desempenha um papel de relevo neste domínio, sendo detentor de cerca de meia centena de farmácias sociais, prestando um bom serviço aos utentes.

Importa sublinhar que antes da aprovação da Lei n.º 2125, de 20 de Março de 1965 - a denominada Lei da Propriedade da Farmácia -, existiam no nosso país, à semelhança do que ocorre noutros países da Europa, as chamadas «farmácias sociais».

O citado diploma legal estabelece, no n.º 4 da Base II, que «para cumprimento dos seus fins estatutários, as misericórdias e outras instituições de assistência e previdência social poderão ser proprietárias de farmácias desde que estas se destinem aos seus serviços privativos», adiantando, contudo, que «as farmácias que estas instituições actualmente possuam abertas ao público podem continuar no mesmo regime».

O Decreto-Lei n.º 485 47, de 27 de Agosto de 1968, relativo ao exercício farmacêutico, veio, por seu turno, através dos artigos 44.º e 64.º, estabelecer as condições especiais em que as farmácias pertencentes a estas instituições podem dispensar medicamentos aos seus associados. De acordo com as referidas disposições legais, «estas farmácias só podem fornecer medicamentos em condições especiais às pessoas que, nos termos dos estatutos ou regulamentos das entidades a que pertençam, tenham essa prerrogativa e nas condições ali expressamente previstas» e «só podem



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

atender as pessoas que legalmente nelas se possam abastecer, devendo pedir sempre a comprovação dessa qualidade», estabelecendo ainda que «as receitas que forem apresentadas nestas farmácias só poderão ser aviadas desde que tenham consignado o nome do doente ou a sua relação de parentesco, ou outra, com o utente legal da farmácia justificativa do seu direito de aviar as receitas nessa farmácia».

Com a presente iniciativa legislativa pretende-se, salvaguardando os princípios estabelecidos na Lei n.º 2125, de 20 de Março de 1965, e no Decreto-Lei n.º 48 527, de 27 de Agosto de 1968, reforçar e valorizar o papel do sector social na prestação de cuidados farmacêuticos, estabelecendo-se condições para uma verdadeira e efectiva articulação entre os sectores públicos, privado e social.

O objectivo não é, pois, o da criação de um sistema alternativo de farmácias mas, sim e somente, o da criação de um sistema complementar de prestação de cuidados farmacêuticos que responda às necessidades específicas de certos grupos populacionais.

Com efeito, embora se reconheça que o sistema farmacêutico português, cuja cobertura foi amplamente melhorada através do FARMA 2001 (Plano Nacional de Abertura de Novas Farmácias), tem cumprido o seu principal desiderato, ou seja, tem garantido a prestação de cuidados farmacêuticos com elevados padrões de qualidade, importa aperfeiçoá-lo, permitindo o acesso dos utentes ao sistema de cuidados farmacêuticos em mais amplas condições.

Às farmácias sociais, que deverão estar abrangidas por um regime próprio de funcionamento e com taxas de comercialização específicas,



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

cabará o papel de agilizar a estrutura farmacêutica nacional, estando direccionada para obter um maior proveito socialmente útil no atendimento personalizado de populações.

Trata-se, pois, de uma iniciativa legislativa que, correspondendo ao cumprimento de uma promessa eleitoral do Partido Socialista no sentido de proporcionar condições para a criação de até 100 farmácias sociais, tem, ainda, o mérito de conjugar a dinamização e reforço do sector social com a melhoria do acesso dos utentes aos cuidados farmacêuticos.

Finalmente, importa sublinhar os reforçados cuidados que rodeiam as soluções normativas plasmadas no presente projecto de lei. Com efeito:

a) Estabelece-se que só as instituições de carácter não lucrativo, que disponham de organização e gestão de cuidados de saúde e/ou de modalidades de protecção de saúde, podem ser proprietárias de farmácias sociais;

b) Para poderem obter o alvará de farmácia social as referidas instituições têm obrigatoriamente de reunir cumulativamente um vasto conjunto de requisitos;

c) A cada uma das instituições referidas não pode ser concedido mais que um alvará, sendo o mesmo intransmissível;

d) É estabelecido um regime específico quanto à dispensa de medicamentos que visa salvaguardar os direitos dos utentes e garantir-lhes, nomeadamente, uma boa e correcta utilização dos medicamentos.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Nestes termos, os Deputados abaixo assinados, do Partido Socialista, apresentam o seguinte projecto de lei:

Artigo 1.º

(Objecto)

A presente lei estabelece o regime jurídico de instalação e funcionamento das farmácias sociais.

Artigo 2.º

(Âmbito de aplicação)

1 — A presente lei aplica-se à actividade farmacêutica desenvolvida nas farmácias pertencentes a instituições de carácter não lucrativo, que disponham de organização e gestão de cuidados de saúde e/ou de modalidades de protecção da saúde.

2 — As entidades referidas no número anterior que disponham de farmácia social licenciada ao abrigo da presente lei podem prestar cuidados farmacêuticos ao público em geral.

Artigo 3.º

(Definições)

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

a) Farmácia social: farmácia pertencente a instituição de carácter não lucrativo, que disponha de organização e gestão de cuidados de saúde e/ou de serviços de protecção da saúde;

b) Instituições de carácter não lucrativo: as instituições particulares de solidariedade social (IPSS), misericórdias, mutualidades e cooperativas, detentoras do estatuto de pessoa colectiva de utilidade pública, nos termos da legislação em vigor;

c) Organização e gestão de cuidados de saúde: unidades de gestão e profissionais vocacionados para o efeito.

d) Modalidades de protecção da saúde: unidades de internamento e residenciais de estadia média e prolongada, unidades de cuidados de saúde no domicílio incluindo reabilitação, cuidados paliativos e terminais, unidades especializadas de base institucional de apoio a equipas de saúde que prestam cuidados continuados na comunidade na assistência aos doentes com incapacidade e dependência física e funcional marcadas, na reabilitação e nos cuidados paliativos e terminais, e modalidades mutualistas de apoio à aquisição de medicamentos;

e) Cuidados farmacêuticos: o exercício da actividade farmacêutica relativa à dispensa de medicamentos aos utentes, no quadro do Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968, e legislação complementar sobre o exercício da actividade farmacêutica, de acordo com as normas e princípios orientadores das Boas Práticas de Farmácia, com o objectivo de prestar uma adequada assistência às pessoas necessitadas de apoio e informação quanto à utilização racional dos medicamentos.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 4.º

(Autorização)

1 — As farmácias sociais só podem funcionar mediante alvará emitido pelo conselho de administração do Instituto de Farmácia e do Medicamento, adiante designado por INFARMED.

2 — Só pode ser concedido um alvará a cada uma das entidades mencionadas na presente lei.

3 — O alvará concedido a farmácia social é intransmissível.

Artigo 5.º

(Requisitos de instalação)

1 — O alvará para instalação de farmácia social só pode ser concedido às entidades mencionadas na presente lei que, cumulativamente, reúnam os seguintes requisitos:

a) Se encontrem regularmente constituídas e registadas de acordo com a legislação em vigor;

b) Gozem do estatuto pessoa colectiva de utilidade pública, nos termos da legislação em vigor;

c) Cumpram a legislação e demais normativos aplicáveis aos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde ou cuidados integrados a pessoas em situação de dependência ou às modalidades de protecção da saúde que prosseguem;



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

d) Tenham instalações adequadas e com capacidade para assegurar o cumprimento das Boas Práticas de Farmácia;

e) Disponham de um director técnico devidamente credenciado que assegure a direcção da farmácia social.

2 — A instalação de farmácia social não está sujeita a critérios demográficos ou geográficos.

Artigo 6.º

(Requerimento)

1 — O alvará para instalação de farmácia social é concedido mediante requerimento das entidades mencionadas no n.º 1 do artigo 2.º da presente lei, dirigido ao presidente do conselho de administração do INFARMED.

2 — O modelo do requerimento previsto no número anterior será aprovado por portaria do Ministro da Saúde, a publicar no prazo de 90 dias após a entrada em vigor da presente lei.

Artigo 7.º

(Instrução do processo)

1 — Compete ao INFARMED a instrução do processo de instalação da farmácia social.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

2 — Na instrução do processo deve o INFARMED verificar a regularidade da apresentação do requerimento previsto no artigo anterior, solicitando se for caso disso os elementos e os esclarecimentos adicionais considerados necessários, sob pena de aquele ser rejeitado.

Artigo 8.º

(Vistoria)

Para efeitos do disposto no artigo 4.º da presente lei, o INFARMED, depois de verificada a regularidade da apresentação do requerimento, deve determinar a realização de vistoria das instalações da farmácia social.

Artigo 9.º

(Regime de funcionamento)

As farmácias sociais ficam sujeitas aos requisitos de instalação e direcção técnica previstos no Decreto-Lei n.º 48 547; de 27 de Agosto de 1968, e demais legislação em vigor, sem prejuízo das especificidades previstas na presente lei.

Artigo 10.º

(Dispensa de medicamentos)

1 — Os medicamentos nas farmácias sociais podem ser dispensados de acordo com as boas regras farmacêuticas como nas demais farmácias ou,



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

sob prescrição escrita, devidamente validada pelo farmacêutico, com reembalagem e rotulagem dos medicamentos prescritos.

2 — A validação pelo farmacêutico, sempre que necessária e de acordo com o ponto anterior, deverá ser executada da seguinte forma:

a) Preparar todos os medicamentos prescritos, de acordo com a denominação comum internacional, identificação do fabricante, lote, validade, dose, formulação e tempo de terapêutica;

b) Reembalar e rotular completa e correctamente todos os medicamentos prescritos;

c) Assegurar que as embalagens contenham a seguinte informação:

I - Identificação; morada, número de telefone e horário de funcionamento da farmácia social;

II - Data da cedência da terapêutica;

III - Identificação da prescrição atendida;

IV - Nome completo do doente;

V - Nome genérico do medicamento prescrito;

VI - Nome do médico prescritor;

VII - Informações para o doente sobre o uso do medicamento;

VIII - Cuidados especiais a ter com o medicamento;

IX - Identificação do farmacêutico responsável pela dispensa.

d) Prestar informação sobre toda a terapêutica, com base na prescrição escrita;



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

e) Certificar-se de que foram entendidas todas as informações necessárias para uma utilização correcta e segura dos medicamentos.

Artigo 11.º

(Fiscalização)

1 — Incumbe ao INFARMED a fiscalização do cumprimento do disposto na presente lei.

2 — As farmácias sociais ficam sujeitas ao regime estabelecido no Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968, no que se refere às infracções ao regime jurídico do exercício farmacêutico e propriedade de farmácia, com as devidas adaptações.

Artigo 12.º

(Contra-ordenações)

1 — Compete ao conselho de administração do INFARMED a aplicação de coimas.

2 — Às farmácias sociais é aplicável o regime jurídico de contra-ordenações previsto no Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de Agosto de 1968.

3 — É punido como co-autor da contra-ordenação o director técnico da farmácia.

4 — A negligência e a tentativa são puníveis.

5 — O produto das coimas reverte a favor do INFARMED.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Artigo 13.º

(Regime transitório)

Quem detém serviços farmacêuticos autorizados ao abrigo de legislação própria, ou autorização de aquisição directa de medicamentos nos termos do artigo 62.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, que se enquadrem e obedeçam aos requisitos estabelecidos no presente diploma, podem requerer a instalação de farmácia social, desde que instruem o processo no prazo de 180 dias a contar da data da publicação da regulamentação da presente lei.

Artigo 14.º

(Legislação especial)

O disposto na presente lei não prejudica a aplicação de outras disposições legais e regulamentares de carácter especial relativas às Boas Práticas de Farmácia, aos medicamentos contendo estupefacientes e psicotrópicos e demais legislação sobre a prática e o exercício farmacêutico.

Artigo 15.º

(Regulamentação)

O regime de funcionamento, bem como a fixação da taxa de comercialização aplicável às farmácias sociais, serão objecto de



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

regulamentação do Ministério da Saúde, a aprovar no prazo de 90 dias após a entrada em vigor da presente lei.

Artigo 16.º

(Entrada em vigor)

A presente lei entra em vigor no prazo de 30 dias a contar da data da sua publicação.

Palácio de São Bento, 12 de Junho de 2002. Os Deputados do PS:
*Eduardo Ferro Rodrigues — António Costa — Maria de Belém Roseira —
Paulo Pedroso — Luísa Portugal — Guilherme d'Oliveira Martins — José
Sócrates — Afonso Candal — José Magalhães — Nelson Baltazar.*