

PROPOSTA DE LEI N.º 124/X

Exposição de Motivos

1. O actual regime jurídico das farmácias de oficina remonta, essencialmente, à década de 60 do século passado.

A evolução da sociedade, o dinamismo das farmácias e as profundas alterações no sector do medicamento aconselham uma reforma legislativa.

2. Por outro lado, a legislação que define o enquadramento desta actividade foi aprovada num contexto nacional e europeu sem paralelo na actualidade, pelo que importa adaptá-la à nova realidade da sociedade portuguesa.

3. Pretende-se modificar um regime jurídico desadequado e injustificadamente limitador do acesso à propriedade, afastando as regras que a restringem exclusivamente a farmacêuticos.

A eliminação destas regras restritivas ponderou a evolução verificada na União Europeia e, em simultâneo, a realidade nacional.

Pretende-se equilibrar o livre acesso à propriedade e evitar a concentração, através de uma limitação, proporcional e adequada, a quatro farmácias.

A este título é importante referir que se pretende que a propriedade das farmácias fique reservada a pessoas singulares e a sociedades comerciais, possibilitando-se, conseqüentemente, um apertado controlo administrativo da respectiva titularidade.

Atendendo às particularidades do sector e à salutar concorrência entre farmácias, a nova legislação reforçará o regime de incompatibilidades em relação à propriedade, exploração e gestão de farmácias, quer directa quer indirectamente.

O regime caracterizar-se-á pela transparência e pelo rigor no que respeita aos negócios jurídicos sobre a titularidade de farmácias, cominando-se com a nulidade aqueles que sejam celebrados contra as regras instituídas ou que produzam um efeito prático idêntico ao que a lei quis proibir.

4. As disposições sancionatórias constituem uma importante modificação do relacionamento das farmácias com o Estado, traduzida na ausência de qualquer crime específico.

Não se trata de uma verdadeira descriminalização, mas apenas do reconhecimento da suficiência da legislação penal vigente na previsão dos tipos de ilícito com relevância criminal integradores de condutas decorrentes da violação das normas legais.

Em simultâneo, o novo regime prevê uma panóplia de ilícitos de mera ordenação social, aplicáveis a pessoas singulares e colectivas, que exprimem a ideia de advertência e censura social, através dos quais a Administração afirma a vontade de proteger o interesse público e assume a competência da respectiva aplicação.

Sendo matéria de reserva relativa de competência legislativa, optou-se por propor uma proposta de lei de autorização, tendo em consideração a especificidade técnica do regime jurídico das farmácias de oficina.

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

É concedida ao Governo autorização para aprovar o regime jurídico das farmácias de oficina e adaptar o regime geral das contra-ordenações às infracções cometidas no exercício da actividade farmacêutica.

Artigo 2.º

Sentido

A presente autorização legislativa é concedida para permitir a fixação das condições de acesso à propriedade de farmácias de oficina, estabelecer limites ao número de farmácias detidas e à possibilidade de transaccionar as respectivas licenças, proceder ao aumento do número de situações de incompatibilidade que determinam a proibição de pessoas singulares ou colectivas serem proprietárias de farmácias, eliminar as infracções criminais contidas no anterior regime jurídico da propriedade da farmácia, assim como consagrar um montante máximo de coima aplicável às infracções cometidas no exercício da actividade farmacêutica superior ao previsto no regime geral

das contra-ordenações.

Artigo 3.º

Extensão

O decreto-lei a aprovar ao abrigo da autorização conferida pela presente lei deve estabelecer a:

- a) Alteração da propriedade da farmácia, no sentido de permitir que todas as pessoas singulares ou sociedades comerciais possam ser proprietárias de farmácias;
- b) Alteração do número máximo de farmácias por proprietário, de uma para quatro;
- c) Alteração das incompatibilidades com a propriedade da farmácia, proibindo-se a detenção e o exercício, directo ou indirecto, da propriedade, da exploração ou da gestão de farmácias a:
 - i) Profissionais de saúde prescritores de medicamentos;
 - ii) Associações representativas das farmácias, das empresas de distribuição grossista de medicamentos ou das empresas da indústria farmacêutica, ou dos respectivos trabalhadores;
 - iii) Empresas de distribuição grossista de medicamentos;
 - iv) Empresas da indústria farmacêutica;
 - v) Empresas privadas prestadoras de cuidados de saúde;
 - vi) Subsistemas que participam no preço dos medicamentos.
- d) Impossibilidade de as farmácias serem vendidas, trespassadas ou arrendadas ou a respectiva exploração ser cedida antes de decorridos cinco anos a contar do dia da respectiva abertura;
- e) Revogação das normas deontológicas previstas na Lei n.º 2125, de 20 de Março de 1965, e no Decreto-Lei n.º 48547, de 27 de Agosto de 1968;
- f) Eliminação dos ilícitos criminais previstos na Lei n.º 2125, de 20 de Março de 1965, e no Decreto-Lei n.º 48547, de 27 de Agosto de 1968;
- g) Fixação do montante máximo das coimas correspondentes aos ilícitos de mera ordenação social, por violação das disposições legais do regime jurídico das farmácias de oficina, na quantia de €20.000 no caso do infractor ser pessoa singular, e na quantia de €50.000 nas situações em que o infractor seja uma

pessoa colectiva.

Artigo 4.º

Duração

A autorização legislativa concedida pela presente lei tem a duração de 180 dias.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 1 de Março de 2007

O Primeiro-Ministro

O Ministro da Presidência

O Ministro dos Assuntos Parlamentares

O regime jurídico das farmácias de oficina, definido no presente decreto-lei, estabelece um quadro global e de enquadramento do sector.

A presente intervenção legislativa permite a reorganização jurídica do sector das farmácias, cujo regime remonta essencialmente à década de 60 do século passado.

A evolução da sociedade, o dinamismo das farmácias e as profundas alterações no sector do medicamento aconselham esta reforma legislativa.

Por outro lado, a legislação que agora se revoga foi aprovada num contexto nacional e europeu sem paralelo na actualidade, pelo que importa adaptá-la à nova realidade da sociedade portuguesa.

1. Esta reforma modifica um regime jurídico desadequado e injustificadamente limitador do acesso à propriedade, afastando as regras que a restringiam exclusivamente a farmacêuticos.

A eliminação destas regras restritivas ponderou a evolução verificada na União Europeia e, em simultâneo, a realidade nacional.

Pretende-se equilibrar o livre acesso à propriedade e evitar a concentração, através de uma limitação, proporcional e adequada, a quatro farmácias.

A este título é importante referir que a propriedade das farmácias fica reservada a pessoas singulares e a sociedades comerciais, possibilitando-se, conseqüentemente, um apertado controlo administrativo da respectiva titularidade.

Atendendo às particularidades do sector e à salutar concorrência entre farmácias, este decreto-lei reforça o regime de incompatibilidades em relação à propriedade, exploração e gestão de farmácias, quer directa quer indirectamente.

2. Merece, igualmente, destaque o quadro estabelecido para o estatuto jurídico das proprietárias de farmácias.

De facto, com o presente decreto-lei impõe-se a alteração da propriedade das farmácias que actualmente são detidas, designadamente, por instituições particulares de solidariedade social. No futuro, estas terão de constituir sociedades comerciais, em ordem a garantir a igualdade fiscal com as demais farmácias.

3. Por outro lado, é de salientar que a legislação anterior fomentou, ao longo do tempo, a criação de situações fictícias em relação à propriedade, por força de um regime extraordinariamente restritivo da transmissão da propriedade entre farmacêuticos.

Com a alteração do regime jurídico da propriedade permitir-se-á a regularização dessas situações, desde que observem os requisitos e os limites de titularidade e respeitem as incompatibilidades em relação à propriedade, exploração e gestão de

farmácias.

Assim, este novo regime caracteriza-se pela transparência e pelo rigor no que respeita aos negócios jurídicos sobre a titularidade de farmácias, cominando-se com a nulidade aqueles que sejam celebrados contra as regras agora instituídas ou que produzam um efeito prático idêntico ao que o diploma quis proibir.

4. Na sistemática do presente diploma ressalta a regulação da direcção técnica da farmácia. A importância vital desta matéria, na reorganização do sector, destaca-se por dois motivos principais.

Em primeiro lugar, a inultrapassável exigência de a direcção técnica ser assegurada, em permanência e exclusividade, por um farmacêutico sujeito a regras deontológicas próprias e exigentes, em ordem a garantir e promover a qualidade e melhoria contínua dos serviços prestados aos utentes.

Em segundo lugar, a autonomia do papel do director técnico ganha relevo, atendendo à dissociação entre propriedade da farmácia e titularidade por farmacêutico. Assim, impõem-se deveres precisos, oponíveis ao próprio proprietário, cujo controlo também pode ser efectuado pela Ordem dos Farmacêuticos, no âmbito da valorização das regras deontológicas.

Sublinhe-se que a vinculação jurídica do director técnico ao cumprimento das disposições gerais do presente decreto-lei, designadamente a promoção do uso racional do medicamento, os deveres de colaboração e de farmacovigilância, reflecte o interesse público que caracteriza a actividade de dispensa de medicamentos.

5. Também merece um especial destaque a alteração das normas relativas ao quadro de pessoal das farmácias, em obediência a uma ideia de progressiva qualificação.

Estabelece-se agora como regra que a farmácia disponha de uma maioria de farmacêuticos. Em simultâneo permite-se uma excepção, relativa à transformação de postos farmacêuticos em farmácias, em ordem a possibilitar a adaptabilidade do respectivo quadro.

Esta exigência está directamente relacionada com dois aspectos concretos do regime jurídico do sector.

Por um lado, a obrigação de o director técnico estar na farmácia em permanência e exclusividade pressupõe a indicação de farmacêutico que o substitua nas suas ausências e impedimentos, designadamente nas férias, pelo que a farmácia tem de dispor de, pelo menos, dois farmacêuticos.

Por outro lado, o horário de funcionamento das farmácias pressupõe a permanência

de, pelo menos, um farmacêutico 55 horas por semana, o que só será possível com um quadro mínimo de dois farmacêuticos.

6. É igualmente de salientar que o presente diploma continua a prever a atribuição de novas farmácias através de concurso público.

A regulação do licenciamento será objecto de diploma próprio, no qual se adaptarão as regras de capitação e distância às necessidades dos utentes na acessibilidade ao medicamento.

Os requisitos do licenciamento serão igualmente modificados, em função da alteração subjectiva da propriedade da farmácia e da promoção da partilha justa e equitativa de alvarás, baseada na menor titularidade de estabelecimentos por concorrente, dentro do limite de quatro farmácias.

O novo regime evidencia a possibilidade de transferência de farmácias dentro do mesmo município, independentemente de concurso público e de licenciamento, em decorrência do princípio da liberdade de instalação.

7. Este decreto-lei não altera a lista de produtos a fornecer ao público pelas farmácias, apenas a clarifica e actualiza a terminologia utilizada.

No que respeita à dispensa de medicamentos, o novo regime jurídico permite às farmácias – e, no caso de medicamentos não sujeitos a receita médica, também aos locais de venda destes medicamentos – dispensarem-nos através da *Internet* e ao domicílio.

Estas novas formas de relacionamento das farmácias com os utentes foram pensadas, especialmente, para situações de pessoas impossibilitadas de ali se deslocar.

Pese embora a génese destas inovadoras possibilidades de dispensa, não foi prevista qualquer restrição à cobrança de um valor adicional pela prestação destes serviços.

Ainda no que concerne aos produtos à venda nas farmácias, abre-se a possibilidade de estas adquirirem medicamentos através de concurso, situação expressamente proibida na legislação ora revogada e que, por razões de coerência, não encontra qualquer reflexo na nova legislação.

8. Neste decreto-lei, assume uma especial relevância a possibilidade de as farmácias prestarem serviços farmacêuticos, cuja definição caberá ao Governo.

Por conseguinte, permite-se que as farmácias, a par da dispensa de medicamentos, desempenhem outras funções de relevante interesse público na promoção da saúde e do bem-estar dos utentes.

9. É patente, ao longo do decreto-lei, a preocupação com a qualidade dos serviços prestados pelas farmácias, considerando que se trata de uma actividade cujo interesse público assume a maior relevância que justifica expressa previsão legislativa.

Para garantir o seguimento efectivo e eficaz de situações irregulares, designadamente contrárias às normas legalmente instituídas ou de deficiente prestação de serviços, bem como infracções deontológicas, o decreto-lei institui a obrigação de as farmácias disporem de livros de reclamações.

Quanto a esta matéria, o novo decreto-lei acrescenta uma inovação de relevo, ao estabelecer a possibilidade de os utentes reclamarem numa área determinada de um sítio na *Internet*, específica para estas situações.

10. As disposições sancionatórias constituem uma importante modificação do relacionamento das farmácias com o Estado, traduzida na ausência de qualquer crime específico.

Não se trata de uma verdadeira descriminalização, mas apenas do reconhecimento da suficiência da legislação penal vigente na previsão dos tipos de ilícito com relevância criminal integradores de condutas decorrentes da violação deste decreto-lei.

Em simultâneo, o novo regime prevê uma panóplia de ilícitos de mera ordenação social, aplicáveis a pessoas singulares e colectivas, que exprimem a ideia de advertência e censura social, através dos quais a Administração afirma a vontade de proteger o interesse público e assume a competência da respectiva aplicação.

11. Outro aspecto a realçar neste diploma traduz-se na colaboração entre o INFARMED e a Ordem dos Farmacêuticos na fiscalização de infracções à legislação, assumindo a entidade administrativa o dever de comunicar àquela Associação Pública os comportamentos que não se conformem com as regras de natureza deontológica.

Foram ouvidos, a título facultativo, a Ordem dos Farmacêuticos, a Associação Nacional das Farmácias, a Associação das Farmácias de Portugal, a Associação Portuguesa dos Licenciados em Farmácia e o Sindicato Nacional dos Farmacêuticos.

Assim:

No uso da autorização legislativa concedida pela Lei n.º ____/de _____, nos termos da alínea *b)* do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Capítulo I
Disposições gerais

Artigo 1.º
Objecto

O presente decreto-lei estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina.

Artigo 2.º
Interesse público

As farmácias prosseguem uma actividade de saúde e de interesse público e asseguram a continuidade dos serviços que prestam aos utentes.

Artigo 3.º
Liberdade de instalação

Deve ser respeitado o princípio da liberdade de instalação das farmácias, desde que observados os requisitos legalmente previstos.

Artigo 4.º
Livre escolha

- 1 - Os utentes têm o direito à livre escolha da farmácia.
- 2 - Os estabelecimentos ou serviços de saúde, públicos ou privados, bem como os profissionais de saúde prescritores de medicamentos, não podem interferir na escolha dos utentes, sendo-lhes vedado, nomeadamente, canalizar ou angariar clientes para qualquer farmácia.

Artigo 5.º
Princípio da igualdade

O relacionamento das farmácias com os utentes obedece ao princípio da igualdade.

Artigo 6.º
Dever de dispensa de medicamentos

- 1 - As farmácias têm o dever de dispensar medicamentos, nas condições legalmente previstas, salvo o disposto no número seguinte.
- 2 - Os medicamentos sujeitos a receita médica só podem ser dispensados aos utentes que a apresentem, salvo casos de força maior, devidamente justificados.

Artigo 7.º
Dever de farmacovigilância

As farmácias colaboram com o INFARMED na identificação, quantificação, avaliação e prevenção dos riscos do uso de medicamentos, uma vez comercializados, permitindo o seguimento das suas possíveis reacções adversas.

Artigo 8.º
Uso racional do medicamento

- 1 - As farmácias promovem o uso racional do medicamento.
- 2 - As farmácias disponibilizam aos utentes informação sobre o preço dos medicamentos essencialmente similares ao medicamento solicitado.

Artigo 9.º
Locais de dispensa de medicamentos

A dispensa de medicamentos ao público só pode ser efectuada:

- a) Pelas farmácias, nas suas instalações, ao domicílio ou através da *Internet*;
- b) Pelos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, nas suas instalações, ao domicílio ou através da *Internet*.

Artigo 10.º

Acessibilidade a cidadãos portadores de deficiência

As farmácias devem dispor de condições que permitam o acesso de cidadãos portadores de deficiência às suas instalações.

Artigo 11.º

Dever de sigilo

- 1 - As pessoas que trabalham nas farmácias estão obrigadas a guardar segredo dos factos que tenham conhecimento em razão da sua actividade.
- 2 - O dever de sigilo cessa quando a revelação se torne necessária para salvaguardar interesse de sensível superioridade.

Artigo 12.º

Dever de colaboração

- 1 - As farmácias colaboram com a Administração Pública na formulação e na execução da política do medicamento, designadamente nas campanhas e programas de promoção da saúde e sempre que esteja causa a defesa da saúde pública.
- 2 - As farmácias comunicam ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED), as unidades de medicamentos dispensadas e o respectivo preço de venda ao público.
- 3 - O dever de colaboração deve garantir o respeito pelos dados pessoais dos utentes, designadamente os respeitantes à reserva da intimidade da vida privada.

Artigo 13.º

Qualidade de serviço

As farmácias implementam e mantêm um sistema de gestão da qualidade destinado à melhoria contínua dos serviços que prestam aos utentes.

Capítulo II

Regime de titularidade

Artigo 14.º

Propriedade de farmácias

- 1 - Podem ser proprietárias de farmácias pessoas singulares ou sociedades comerciais.
- 2 - Nas sociedades comerciais em que o capital social é representado por acções estas são obrigatoriamente nominativas.
- 3 - As entidades do sector social da economia podem ser proprietárias de farmácias desde que cumpram o disposto no presente decreto-lei e demais normas regulamentares que o concretizem, bem como o regime fiscal aplicável às pessoas colectivas referidas no n.º 1.

Artigo 15.º

Limites

- 1 - Nenhuma pessoa singular ou sociedade comercial pode deter ou exercer, em simultâneo, directa ou indirectamente, a propriedade, a exploração ou a gestão de mais de quatro farmácias.
- 2 - Para o preenchimento do limite referido no número anterior não são consideradas as concessões de farmácias de dispensa de medicamentos ao público nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde.

Artigo 16.º

Incompatibilidades

Não podem deter ou exercer, directa ou indirectamente, a propriedade, a exploração ou a gestão de farmácias:

- a) Profissionais de saúde prescritores de medicamentos;
- b) Associações representativas das farmácias, das empresas de distribuição grossista de medicamentos ou das empresas da indústria farmacêutica, ou dos respectivos trabalhadores;
- c) Empresas de distribuição grossista de medicamentos;

- d) Empresas da indústria farmacêutica;
- e) Empresas privadas prestadoras de cuidados de saúde;
- f) Subsistemas que participam no preço dos medicamentos.

Artigo 17.º

Propriedade, exploração ou gestão indirectas

Considera-se que uma pessoa detém a propriedade, a exploração ou a gestão indirectas de uma farmácia quando a mesma seja detida, explorada ou gerida:

- a) Por outras pessoas ou entidades, em nome próprio ou alheio, mas por conta daquela, designadamente através de gestão de negócios ou contrato de mandato;
- b) Por sociedades que com ela se encontrem em relação de domínio ou de grupo.

Artigo 18.º

Venda, trespasse, arrendamento e cessão de exploração

- 1 - As farmácias não podem ser vendidas, trespasadas ou arrendadas nem a respectiva exploração ser cedida antes de decorridos cinco anos, a contar do dia da respectiva abertura, na sequência de concurso público.
- 2 - Ficam excluídas do disposto no número anterior as situações devidamente justificadas perante o INFARMED.
- 3 - Consideram-se motivos justificados, designadamente:
 - a) A morte da proprietária;
 - b) A incapacidade da proprietária;
 - c) A partilha de bens por divórcio ou separação judicial da proprietária;
 - d) A declaração de insolvência da proprietária.
- 4 - A venda, o trespasse, o arrendamento e a cessão de exploração devem observar forma escrita.
- 5 - Os negócios jurídicos previstos no número anterior são comunicados ao INFARMED, pelo outorgante referido no alvará ou seu procurador, no prazo de 30 dias a contar da respectiva celebração, para efeitos de averbamento no alvará.

Artigo 19.º

Sociedades e participações sociais

O outorgante referido no alvará comunica ao INFARMED, no prazo de 30 dias, para efeito de averbamento no alvará, as seguintes situações:

- a) Dissolução, a fusão ou a transformação de sociedade comercial proprietária de farmácia;
- b) Transmissão de partes sociais, quotas ou acções de sociedade comercial proprietária de farmácia, incluindo os actos que alterem a titularidade das participações sociais;
- c) Constituição, alteração ou extinção de ónus que recaíam sobre a farmácia.

Capítulo III

Direcção técnica

Artigo 20.º

Director técnico

- 1 - A direcção técnica da farmácia é assegurada, em permanência e exclusividade, por farmacêutico director técnico, sem prejuízo do disposto no n.º 3 do presente artigo.
- 2 - O director técnico é independente, técnica e deontologicamente, no exercício das respectivas funções, da proprietária da farmácia, sem prejuízo das situações de identidade entre a propriedade e a direcção técnica da farmácia.
- 3 - Deve ser designado pela proprietária da farmácia, e registado junto do INFARMED, farmacêutico, ou farmacêuticos, que substitua o director técnico nas suas ausências e impedimentos.
- 4 - A designação referida no número anterior deve preceder a abertura ao público da farmácia.
- 5 - A proprietária deve assegurar a veracidade do registo referido no n.º 3, informando o INFARMED das respectivas alterações com uma antecedência de 90 dias, salvo casos de força maior, devidamente justificados.

Artigo 21.º

Deveres do director técnico

1 - Compete, em especial, ao director técnico:

- a) Assumir a responsabilidade pelos actos farmacêuticos praticados na farmácia;
- b) Garantir a prestação de esclarecimentos aos utentes sobre o modo de utilização dos medicamentos;
- c) Promover o uso racional do medicamento;
- d) Assegurar que os medicamentos sujeitos a receita médica só são dispensados aos utentes que a não apresentem em casos de força maior, devidamente justificados;
- e) Manter os medicamentos e demais produtos fornecidos em bom estado de conservação;
- f) Garantir que a farmácia se encontra em condições de adequada higiene e segurança;
- g) Assegurar que a farmácia dispõe de um aprovisionamento suficiente de medicamentos;
- h) Zelar para que o pessoal que trabalha na farmácia mantenha, em permanência, o asseio e a higiene;
- i) Verificar o cumprimento das regras deontológicas da actividade farmacêutica;
- j) Assegurar o cumprimento dos princípios e deveres previstos neste decreto-lei e na demais legislação reguladora da actividade farmacêutica.

2 - O director técnico pode ser coadjuvado por farmacêuticos e por pessoal devidamente habilitado, sob a sua direcção e responsabilidade.

Artigo 22.º

Cessação

1 - A cessação da função de director técnico deve ser comunicada, pela proprietária da farmácia, ao INFARMED, com a antecedência de 90 dias, salvo casos de força maior, devidamente justificados.

2 - Em simultâneo com a comunicação referida no número anterior, deve ser indicado farmacêutico que desempenhe as funções de director técnico da farmácia.

Capítulo IV

Pessoal

Artigo 23.º

Quadro farmacêutico

- 1 - As farmácias dispõem, pelo menos, de um director técnico e de outro farmacêutico.
- 2 - Nas situações de transformação de postos farmacêuticos permanentes, as farmácias podem, durante dois anos, dispor apenas de um director técnico.
- 3 - Os farmacêuticos devem, tendencialmente, constituir a maioria dos trabalhadores da farmácia.

Artigo 24.º

Quadro não farmacêutico

Os farmacêuticos podem ser coadjuvados por técnicos de farmácia ou por outro pessoal legalmente habilitado.

Capítulo V

Abertura da farmácia ao público

Artigo 25.º

Licenciamento e alvará

- 1 - O licenciamento de novas farmácias é precedido de concurso público.
- 2 - As farmácias só podem abrir ao público depois de lhes ser atribuído o respectivo alvará, emitido pelo INFARMED.
- 3 - A alteração da propriedade ou a transferência da localização da farmácia dependem de averbamento no alvará.

Artigo 26.º
Transferência

A proprietária pode, dentro do mesmo município, transferir a localização da farmácia, desde que observe as condições de funcionamento.

Capítulo VI
Funcionamento da farmácia

Artigo 27.º
Designação da farmácia

- 1 - É proibida a utilização, na designação da farmácia, de quaisquer vocábulos enganosos ou que constituam concorrência desleal.
- 2 - A designação da farmácia depende de aprovação do INFARMED.
- 3 - O vocábulo “farmácia”, simples ou composto, e o símbolo “cruz verde” só podem ser utilizados para identificar farmácias, excepto quando a lei expressamente o permita.
- 4 - A configuração do símbolo “cruz verde” é definida pelo INFARMED.

Artigo 28.º
Informação

- 1 - As farmácias devem divulgar, de forma visível, as informações relevantes no relacionamento com os utentes, designadamente:
 - a) O nome do director técnico;
 - b) O horário de funcionamento;
 - c) As farmácias de turno no município;
 - d) Os descontos que concedam no preço dos medicamentos;
 - e) O modo de reembolso da participação do Estado no preço dos medicamentos;
 - f) A existência de livro de reclamações.
- 2 - No exterior das farmácias é inscrito o vocábulo “farmácia” ou o símbolo “cruz verde”.

3 - Quando a farmácia estiver de turno, o vocábulo “farmácia” ou o símbolo “cruz verde”, devem, sempre que possível, estar iluminados durante a noite.

Artigo 29.º

Instalações

- 1 - As farmácias devem dispor de instalações adequadas a garantir:
 - a) A segurança, conservação e preparação dos medicamentos;
 - b) A acessibilidade, comodidade e privacidade dos utentes.
- 2 - Para efeitos do disposto no número anterior, as farmácias devem dispor, designadamente, das seguintes divisões:
 - a) Sala de atendimento ao público;
 - b) Armazém;
 - c) Laboratório;
 - d) Instalações sanitárias.
- 3 - As áreas mínimas das farmácias e de cada uma das divisões referidas no número anterior são definidas pelo INFARMED.

Artigo 30.º

Horário de funcionamento

O horário de funcionamento das farmácias abrange os períodos de funcionamento, diário e semanal, e os turnos de serviço permanente, de regime de reforço e de regime de disponibilidade, regulados em diploma próprio.

Artigo 31.º

Evicção obrigatória

O pessoal que desempenha funções na farmácia, incluindo o director técnico, outros farmacêuticos e os técnicos de farmácia, são afastados do seu local de trabalho quando atingidos por doenças de evicção obrigatória, nos mesmos termos em que se permite o afastamento temporário da frequência escolar e demais actividades desenvolvidas nos estabelecimentos de educação e de ensino para os discentes, pessoal docente e não docente.

Artigo 32.º
Identificação

O pessoal que desempenha funções de atendimento ao público nas farmácias deve estar devidamente identificado, mediante o uso de um cartão, contendo o nome e o título profissional.

Artigo 33.º
Produtos autorizados

As farmácias podem fornecer ao público:

- a) Medicamentos;
- b) Substâncias medicamentosas;
- c) Medicamentos e produtos veterinários;
- d) Medicamentos e produtos homeopáticos;
- e) Produtos naturais;
- f) Dispositivos médicos;
- g) Suplementos alimentares e produtos de alimentação especial;
- h) Produtos fitofarmacêuticos;
- i) Produtos cosméticos e de higiene corporal;
- j) Artigos de puericultura;
- l) Produtos de conforto.

Artigo 34.º
Conservação e prazo de validade

- 1 - Nas farmácias não podem existir produtos em mau estado de conservação.
- 2 - As farmácias não podem fornecer produtos que excedam o prazo de validade.

Artigo 35.º
Medicamentos esgotados

- 1 - As farmácias devem providenciar, com a brevidade possível, pela obtenção dos

medicamentos solicitados que se encontrem esgotados.

- 2 - A dispensa de medicamentos obtidos nos termos do número anterior é insusceptível de originar qualquer acréscimo de pagamento.

Artigo 36.º

Serviços farmacêuticos

As farmácias podem prestar serviços farmacêuticos de promoção da saúde e do bem-estar dos utentes.

Artigo 37.º

Documentos

As farmácias dispõem nas suas instalações:

- a) Da Farmacopeia Portuguesa, em edição de papel, em formato electrónico ou *on-line*, a partir de sítio da *Internet* reconhecido pelo INFARMED;
- b) De outros documentos indicados pelo INFARMED.

Artigo 38.º

Reclamações

- 1 - As farmácias dispõem de livro de reclamações.
- 2 - As farmácias enviam mensalmente ao INFARMED cópia das reclamações efectuadas pelos utentes.
- 3 - O INFARMED disponibiliza, no seu sítio da *Internet*, uma área destinada às reclamações dos utentes.

Capítulo VII

Encerramento da farmácia

Artigo 39.º

Comunicação

Salvo casos de força maior, devidamente justificados, as farmácias só podem encerrar

após comunicação ao INFARMED, com a antecedência de 90 dias.

Artigo 40.º

Manutenção em funcionamento

- 1 - Se o encerramento for gravemente lesivo para o interesse público, o INFARMED providencia pela manutenção de uma farmácia em funcionamento que garanta a acessibilidade dos utentes à dispensa de medicamentos.
- 2 - Para efeitos do disposto no número anterior, o INFARMED pode, designadamente:
 - a) Notificar a proprietária para manter a farmácia em funcionamento, com a cominação de cessação do alvará;
 - b) Atribuir a exploração provisória de uma farmácia a um farmacêutico, se a proprietária não assegurar a manutenção da farmácia em funcionamento.
- 3 - A atribuição da exploração provisória de uma farmácia determina a imediata abertura de concurso público para o licenciamento de nova farmácia e cessa com a atribuição do novo alvará.

Artigo 41.º

Reabertura

- 1 - Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, a farmácia que, depois de funcionar pelo período mínimo de um ano, seja voluntariamente encerrada pode reabrir, sem mais formalidades, no prazo de um ano, a contar da data do encerramento, desde que tal facto seja comunicado ao INFARMED, com a antecedência de 30 dias.
- 2 - Cessa o direito a reabrir a farmácia 60 dias após a notificação da proprietária para o fazer, com a cominação deste direito caducar pela abertura de novo concurso público e da consequente cessação do seu alvará.

Artigo 42.º

Encerramento

- 1 - As farmácias, postos farmacêuticos móveis e postos farmacêuticos permanentes podem ser encerrados pelo INFARMED quando não cumpram os requisitos de abertura e funcionamento.

- 2 - Se o incumprimento referido no número anterior não afectar a saúde pública e a confiança dos utentes, o encerramento pode ser temporário e limitado ao período necessário à correcção das desconformidades detectadas.
- 3 - Se a proprietária não encerrar a farmácia depois de a obrigação de praticar tal acto lhe ser notificada, o INFARMED executa-o coercivamente, ficando as despesas por conta da obrigada.

Capítulo VIII

Postos farmacêuticos

Artigo 43.º

Postos farmacêuticos permanentes

- 1 - Podem ser transformados em farmácias os postos farmacêuticos permanentes que reúnam as respectivas condições de funcionamento.
- 2 - A abertura de farmácias nos termos do número anterior depende de atribuição prévia de alvará.

Artigo 44.º

Postos farmacêuticos móveis

- 1 - Cada farmácia pode deter dois postos farmacêuticos móveis.
- 2 - Os postos farmacêuticos móveis são objecto de averbamento no alvará da farmácia a que respeitam.
- 3 - A abertura de postos farmacêuticos móveis depende de autorização do INFARMED.
- 4 - O INFARMED define, em relação a cada posto farmacêutico móvel, a respectiva área geográfica de actuação.
- 5 - Os requisitos de funcionamento dos postos farmacêuticos móveis são definidos pelo INFARMED.

Capítulo IX

Disposições complementares

Artigo 45.º
Fiscalização

- 1 - Salvo determinação em contrário, a fiscalização do cumprimento das disposições do presente decreto-lei cabe ao INFARMED.
- 2 - O INFARMED pode solicitar o auxílio de outras entidades, nomeadamente autoridades policiais, no desempenho das funções de fiscalização.
- 3 - O INFARMED deve colaborar com a Ordem dos Farmacêuticos e comunicar-lhe as infracções cujo procedimento sancionatório seja da sua competência.

Artigo 46.º
Agentes

As proprietárias das farmácias são responsabilizadas contra-ordenacionalmente pela prática das contra-ordenações previstas neste capítulo.

Artigo 47.º
Contra-ordenações graves

- 1 - Constitui contra-ordenação punível, no caso de pessoas singulares, com coima de € 500 a €5000 e, no caso de pessoas colectivas, com coima de €5000 a €20000:
 - a) A violação do dever de farmacovigilância, previsto no artigo 7.º;
 - b) A violação do dever de informação sobre o preço, previsto no n.º 2 do artigo 8.º;
 - c) A violação do dever de colaboração, previsto no artigo 12.º;
 - d) A não observância de forma escrita nos negócios jurídicos previstos no n.º 4 do artigo 18.º;
 - e) A não comunicação, nos termos do n.º 5 do artigo 18.º;
 - f) O incumprimento da obrigação prevista no artigo 19.º;
 - g) A violação do disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 22.º;
 - h) A utilização de uma designação não aprovada, em violação do artigo 27.º;
 - i) A violação das obrigações de informação previstas no artigo 28.º;
 - j) A inexistência das instalações, divisões ou condições de acesso previstas nos n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 29.º;

- l)* Incumprimento do dever de identificação previsto no artigo 32.º;
- m)* Violação do disposto no artigo 37.º;
- n)* A infracção ao disposto no artigo 39.º

2 - Constitui contra-ordenação punível com coima de €5000 a €20000, o facto de:

- a)* A propriedade de farmácia pertencer a pessoa colectiva que não assuma a forma de sociedade comercial;
- b)* As acções das sociedades comerciais proprietárias de farmácias não serem nominativas.

Artigo 48.º

Contra-ordenações muito graves

Constitui contra-ordenação punível, no caso de pessoas singulares, com coima de € 5000 a €20000, e no caso de pessoas colectivas, com coima de €20000 a €50000:

- a)* A violação do dever de dispensa dos medicamentos, previsto no artigo 6.º;
- b)* A violação do dever de sigilo, previsto no artigo 11.º;
- c)* A detenção ou o exercício, em simultâneo, directa ou indirectamente, da propriedade, da exploração ou da gestão de mais de quatro farmácias, em violação do disposto no artigo 15.º;
- d)* A detenção ou o exercício, directa ou indirectamente, da propriedade, da exploração ou da gestão de farmácias pelas pessoas ou entidades referidas no artigo 16.º;
- e)* A venda, o trespasse, o arrendamento ou a cessão da exploração da farmácia antes de decorridos cinco anos, a contar do dia da abertura ao público, em violação do disposto no artigo 18.º;
- f)* A violação do disposto no n.º 1 do artigo 20.º;
- g)* O incumprimento dos deveres do director técnico previstos no n.º 1 do artigo 21.º;
- h)* A existência de um quadro farmacêutico que não cumpra o disposto no artigo 23.º;
- i)* A abertura da farmácia ao público sem a atribuição do respectivo alvará ou a falta de averbamento em casos de alteração da propriedade ou de transferência da localização, previstas no artigo 25.º;
- j)* O fornecimento ao público de produtos não autorizados, em violação do artigo

33.º;

- l)* A existência, nas farmácias, de produtos em mau estado de conservação ou o fornecimento de medicamentos que excedam o prazo de validade, em violação do disposto no artigo 34.º;
- m)* A cobrança de acréscimo de pagamento pela dispensa de medicamentos esgotados, em violação do previsto no n.º 2 do artigo 35.º;
- n)* A inexistência de livro de reclamações, em violação do disposto no artigo 38.º;
- o)* A transformação de postos farmacêuticos permanentes em farmácias em violação do disposto no n.º 2 do artigo 43.º, ou que não reúnam as respectivas condições de funcionamento;
- p)* A abertura de postos farmacêuticos móveis em violação do disposto no artigo 44.º

Artigo 49.º

Sanções acessórias

Podem ser aplicadas, em simultâneo com as coimas previstas nos artigos 47.º e 48.º, as seguintes sanções acessórias:

- a)* Perda de objectos pertencentes ao agente;
- b)* Encerramento do estabelecimento;
- c)* Suspensão do alvará;
- d)* Privação do direito de participar em concursos públicos que tenham por objecto a concessão de serviços públicos ou a atribuição de licenças ou alvarás.

Artigo 50.º

Contra-ordenação específica

- 1 - Os profissionais de saúde prescritores de medicamentos que interfiram na escolha dos utentes, em violação do disposto no n.º 2 do artigo 4.º, são punidos com coima de €5000 a €20000.
- 2 - Os estabelecimentos ou serviços de saúde privados, que interfiram na escolha dos utentes, em violação do disposto no n.º 2 do artigo 4.º, são punidos com coima de € 20000 a €50000.

Artigo 51.º
Processamento

O processamento das contra-ordenações e a aplicação das coimas incumbem ao INFARMED.

Artigo 52.º
Nulidade

- 1 - São nulos os negócios jurídicos celebrados contra o disposto neste decreto-lei ou que produzam, ou possam produzir, um efeito prático idêntico ao que a lei quis proibir.
- 2 - Incumbe ao Ministério Público, oficiosamente ou na sequência de iniciativa do INFARMED, propor as acções de nulidade e requerer as providências que ao caso couberem tendentes a evitar que os negócios jurídicos celebrados em infracção ou fraude à lei produzam efeitos.

Artigo 53.º
Notários

Os notários devem comunicar ao INFARMED todos os negócios jurídicos que, directa ou indirectamente, envolvam, no todo ou em parte, a alteração da propriedade, da exploração ou da gestão de uma farmácia.

Capítulo X
Disposições transitórias

Artigo 54.º
Norma transitória formal

- 1 - A transformação dos postos farmacêuticos permanentes em farmácias pode ocorrer no prazo de um ano.
- 2 - Os postos farmacêuticos permanentes que não se transformem em farmácias no

prazo referido no número anterior são encerrados.

Artigo 55.º

Norma transitória material

Aos concursos públicos para o licenciamento de farmácias aplica-se a legislação em vigor ao tempo da respectiva abertura.

Capítulo XI

Disposições finais

Artigo 56.º

Regulamentação

O membro do Governo responsável pela área da Saúde regulamenta, por portaria, no prazo de 120 dias após a entrada em vigor deste decreto-lei:

- a) A forma da comunicação ao INFARMED das obrigações previstas no presente decreto-lei;
- b) As condições e os requisitos da dispensa de medicamentos ao domicílio e através da *Internet*;
- c) O procedimento de licenciamento das farmácias e de atribuição de alvará;
- d) A definição dos serviços farmacêuticos que podem ser prestados pelas farmácias;
- e) O procedimento e os requisitos de atribuição de alvará a farmácias que resultem da transformação de postos farmacêuticos permanentes.

Artigo 57.º

Instituições particulares solidariedade social

As farmácias que, à data de entrada em vigor deste decreto-lei, sejam propriedade de instituições particulares solidariedade social, e enquanto o forem, não têm de obedecer aos requisitos previstos no artigo 14.º do presente decreto-lei

Artigo 58.º
Sítio na *Internet*

O INFARMED assegura, no seu sítio na *Internet*, uma área destinada às comunicações das farmácias, designadamente as previstas nos artigos 8.º, 12.º, 18.º a 20.º, 22.º, 31.º, 38.º, 39.º e 41.º

Artigo 59.º
Norma revogatória

- 1 - São revogados os seguintes diplomas:
 - a) Lei n.º 2125, de 20 de Março de 1965;
 - b) Decreto-Lei n.º 48547, de 27 de Agosto de 1968.
- 2 - As referências feitas em diplomas legais ou regulamentares às normas revogadas no número anterior consideram-se feitas para as correspondentes normas em vigor.

Artigo 60.º
Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor 60 dias após a sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de

O Primeiro-Ministro

O Ministro da Justiça

O Ministro do Trabalho e da Solidariedade Social

O Ministro da Saúde