

Deliberação n.º 1476/2013, de 12 de junho

(DR, 2.ª série, n.º 136, de 17 de junho de 2013)

Licenciamento e requisitos de funcionamento de postos farmacêuticos móveis

O Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina.

Sem prejuízo das competências regulamentares do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), previstas, designadamente, no Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, aquele diploma atribui ao mesmo Instituto a competência específica para regulamentar algumas das matérias nele estabelecidas.

De entre as referidas matérias, contam-se as áreas mínimas das farmácias e suas divisões e os requisitos de funcionamento dos postos farmacêuticos móveis, previstos no n.º 4 do artigo 29.º e no n.º 5 artigo 44.º do citado Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, que devem ser definidas através de regulamento a publicar no Diário da República.

A referida matéria foi regulamentada no anexo à Deliberação n.º 513/2010, de 24 de fevereiro, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 50, de 12 de março de 2010.

As alterações legislativas operadas pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto criaram a necessidade de rever o regime estabelecido na referida Deliberação.

Importa, pois, proceder a essa revisão.

Assim, ao abrigo do n.º 4 do artigo 29.º e do n.º 5 artigo 44.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, bem como do n.º 6 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, o Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., delibera o seguinte:

1 - Os requisitos de funcionamento dos postos farmacêuticos móveis são os que constam do Anexo à presente Deliberação, que dela faz parte integrante.

2 - A presente Deliberação entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no Diário da República, e é apenas aplicável aos novos pedidos de abertura de postos farmacêuticos móveis, salvo o disposto no número seguinte:

3 - A contagem do período de validade das autorizações de funcionamento de postos farmacêuticos móveis, incluindo os que resultaram da transformação de postos de medicamentos, obedece ao preceituado no regulamento ora aprovado.

4 - Publique-se no Diário da República.

12 de junho de 2013. - O Conselho Diretivo: Eurico Castro Alves, presidente - Paula Dias de Almeida, vogal.

ANEXO

(a que se refere o n.º 2 da Deliberação n.º 086/CD/2013)

Artigo 1.º

Objeto

O presente anexo regula os requisitos de abertura e funcionamento dos postos farmacêuticos móveis.

Artigo 2.º

Definição

Para efeitos do presente despacho, considera-se «posto farmacêutico móvel», adiante designado «posto», o estabelecimento destinado à dispensa ao público de medicamentos, a cargo de um farmacêutico e dependente de uma farmácia em cujo alvará se encontra averbado.

Artigo 3.º

Regras gerais

1 - Podem ser instalados postos, dependentes de farmácia do mesmo município ou de municípios limítrofes, nos locais onde não exista farmácia ou posto farmacêutico móvel a menos de 2 km em linha reta.

2 - Cada farmácia não pode ter mais de quatro postos farmacêuticos móveis averbados no seu alvará.

Artigo 4.º

Instalações

1 - Os postos podem ter instalações permanentes ou eventuais, que deverão ser exclusivamente afetas à prestação da assistência farmacêutica às populações durante o período de funcionamento dos mesmos e que deverão garantir a qualidade do ato farmacêutico no respeito pelas boas práticas de farmácia.

2 - Sem prejuízo da responsabilidade do diretor técnico, o funcionamento do posto fica obrigatoriamente a cargo de um farmacêutico, que nele exerce as competências definidas no n.º 6 do artigo seguinte, dispensando-se a sua presença permanente se o posto funcionar menos de dez horas semanais.

3 - Caso o horário de funcionamento do posto seja inferior a dez horas semanais pode o diretor técnico da farmácia a que está afeto o posto acumular a responsabilidade pelo mesmo.

Artigo 5.º

Autorizações

1 - A instalação do posto depende de autorização do INFARMED, I. P., a conceder nos termos deste regulamento.

2 - A abertura ao público depende da concessão pelo INFARMED, I. P., da autorização de funcionamento do posto, precedida de vistoria, e de averbamento no alvará da farmácia de que depende.

3 - O período de funcionamento e o farmacêutico responsável pelo posto são autorizados pelo INFARMED, I. P., e constam da autorização de funcionamento.

Artigo 6.º

Funcionamento

1 - O período de funcionamento do posto, bem como a identificação do farmacêutico responsável e da farmácia de que depende o posto, são devidamente afixados em tabuleta colocada à entrada das suas instalações.

2 - As tabuletas, carimbos, rótulo, requisições e todos os demais documentos usados no posto contêm obrigatoriamente a identificação do farmacêutico responsável e da farmácia de que aquele depende.

3 - No posto só é permitida a dispensa de produtos de saúde e de medicamentos.

4 - As substâncias controladas vendidas no posto são objeto de registo e escrituração autónoma relativamente à farmácia de que depende, podendo ser objeto de registo informático mediante autorização do INFARMED, I. P.

5 - No posto é permitida a existência de um stock permanente de medicamentos e de produtos de saúde na medida do necessário à garantia das necessidades das populações.

6 - Compete ao farmacêutico responsável garantir, de acordo com as boas práticas de farmácia, a adequação das condições de conservação dos medicamentos e produtos de saúde, quer no seu transporte de e para o posto quer no próprio posto, devendo disso ter evidência e apresentá-la sempre que solicitado pelo INFARMED, I. P.

Artigo 7.º

Deliberações

1 - O Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., delibera sobre os pedidos de autorização de instalação de postos em função do interesse público na acessibilidade dos cidadãos à dispensa de medicamentos e na distribuição de serviços farmacêuticos.

2 - As deliberações referidas no número anterior são publicadas na 2.ª série do Diário da República e na página eletrónica do INFARMED, I. P., sem prejuízo da respetiva notificação ao requerente.

Artigo 8.º

Alterações aos postos farmacêuticos móveis autorizados

As obras de remodelação ou ampliação e a transferência provisória dos postos por motivos de obras dependem de prévia autorização do Conselho Diretivo do INFARMED, I. P.

Artigo 9.º

Duração da autorização

1 - A autorização de instalação caduca, caso não seja requerida a vistoria do posto no prazo de dois meses a contar da sua notificação ao requerente, salvo se o incumprimento do prazo for imputável ao INFARMED, I. P.

2 - A autorização de funcionamento caduca quando para o local vier a ser deferida a instalação de farmácia.

3 - Por deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., a autorização de funcionamento poderá ser cancelada a todo o tempo, caso se verifique que o posto não assegura convenientemente a assistência farmacêutica ou não cumpre as condições de funcionamento com que foi autorizado.

4 - Sem prejuízo do estabelecido nos números anteriores, a autorização de funcionamento do posto é concedida pelo prazo de cinco anos, contados da sua notificação ao requerente, renováveis por igual período.

5 - O cancelamento da autorização impede a candidatura à instalação de novo posto naquele ou noutra local pelo período de cinco anos.

Artigo 10.º Procedimento

1 - O processo com vista à autorização da instalação de um posto inicia-se mediante requerimento dos interessados, ou proposta das administrações regionais de saúde ou das autarquias locais, dirigido ao Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., bem como por iniciativa deste Instituto.

2 - Caso exista interesse público na abertura do posto, o INFARMED, I. P., fará publicar um aviso na 2.ª série do Diário da República, podendo as farmácias do mesmo município ou dos municípios limítrofes candidatar-se à instalação de posto no mesmo local, mediante requerimento a apresentar no prazo de 15 dias úteis após aquela publicação.

3 - Sem prejuízo dos elementos adicionais considerados necessários pelo INFARMED, I. P., os requerimentos referidos nos números anteriores deste despacho devem ser instruídos com os seguintes documentos:

- a) Planta topográfica indicando o local onde se pretende a instalação do posto farmacêutico móvel, bem como as farmácias, outros postos farmacêuticos móveis ou de medicamentos, centro de saúde, extensão ou estabelecimento hospitalar mais próximos;
- b) Certidão camarária das distâncias do local proposto às farmácias, postos farmacêuticos móveis ou de medicamentos, centros de saúde, extensões ou estabelecimentos hospitalares mais próximos;
- c) Planta e memória descritiva das instalações de onde resulte a sua adequação ao fim a que se destina, quer em termos de áreas quer em termos das soluções propostas, por forma a assegurar-se uma assistência farmacêutica de qualidade no quadro das boas práticas de farmácia;
- d) Contrato, declaração, autorização ou outro documento equivalente que legitime a utilização da instalação por parte do requerente;
- e) Licença de utilização emitida pela câmara municipal competente.

4 - Quando tenha havido mais de um candidato à instalação de postos para o mesmo local ou para locais situados a menos de 2 km em linha reta entre si, terá direito a instalar o posto o proprietário da farmácia com menor número de postos averbados no alvará.

5 - Em caso de igualdade de número de postos averbados, o INFARMED, I. P., realizará um sorteio entre os candidatos nessas condições, devendo informá-los da data, hora e lugar onde o mesmo terá lugar.

6 - A vistoria deve ser acompanhada do pedido de registo do farmacêutico a cargo de quem fica o posto ou «farmacêutico responsável», nos termos do artigo seguinte.

7 - Caso se comprove pela vistoria que o posto obedece ao estabelecido neste regulamento, é submetida ao Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., proposta de autorização de funcionamento.

Artigo 11.º

Inscrição do farmacêutico responsável

O pedido de inscrição do farmacêutico responsável pelo posto, quando exigível, é formulado pelo diretor técnico da farmácia de que o posto ficará dependente e instruído com os seguintes elementos:

- a) Certificado do registo criminal;
- b) Fotocópia do bilhete de identidade;
- c) Fotocópia da carteira profissional;
- d) Declaração de aceitação do cargo e de inexistência de incompatibilidades.