

Deliberação n.º 1857/2013, de 26 de setembro

(DR, 2.ª série, n.º 199, de 15 de outubro de 2013)

Licenciamento de postos farmacêuticos móveis

O regime jurídico das farmácias de oficina está consagrado no Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto.

O mesmo diploma atribui ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), competência específica para regulamentar algumas das matérias nele estabelecidas, como é o caso do regime do concurso e dos requisitos de funcionamento dos postos farmacêuticos móveis, prevista no n.º 5 artigo 44.º do citado decreto-lei, que devem ser definidas através de regulamento a publicar no Diário da República.

A referida matéria foi regulamentada no anexo à Deliberação n.º 1476/2013, de 12 de junho, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 136, de 17 de julho de 2013.

No entanto, a atual conjuntura em matéria de assistência farmacêutica tem vindo a suscitar necessidades de caráter urgente e que não se compadecem com a tramitação prevista para o concurso. Por isso, cria-se um procedimento urgente, da exclusiva iniciativa do INFARMED, I. P., para abertura de postos farmacêuticos móveis quando esta necessidade decorra do recente encerramento de uma farmácia.

Assim, ao abrigo 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 - O regime do concurso e 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.

26/09/2013. - O Conselho Diretivo: Eurico Castro Alves, presidente - Hélder Mota Filipe, vice-presidente - Paula Dias de Almeida, vogal.

ANEXO

(a que se refere o n.º 1 da Deliberação n.º ____/2013)

Secção I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece o regime de concurso e os requisitos de 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, as quais, em ambos os casos, deverão garantir a qualidade do ato farmacêutico no respeito pelas boas práticas de farmácia.

2 - Consideram-se instalações permanentes as que se encontrem exclusivamente afetas à atividade do posto.

3 - São consideradas instalações eventuais as que sejam exclusivamente afetas à prestação da assistência farmacêutica às populações durante o período de funcionamento do posto.

4 - Sem prejuízo da responsabilidade do diretor técnico da farmácia, 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.

5 - No caso previsto na parte final do número anterior, a responsabilidade pelo posto pode ser acumulada pelo diretor técnico da farmácia.

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

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 8.º

Duração da autorização de funcionamento

1 - A autorização de funcionamento caduca quando para o local vier a ser deferida a instalação de farmácia ou quando reabra ao público a farmácia encerrada temporariamente, a que se refere o n.º 2 do artigo 13.º

2 - 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.

3 - 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, renovável por igual período.

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

5 - O proprietário de um posto cuja autorização haja caducado por motivo de reabertura de farmácia encerrada temporariamente, tem direito de preferência na instalação de um posto cuja autorização de instalação venha, nos termos deste regulamento, a ser deliberada no prazo de dois anos contados dessa caducidade para o mesmo município ou para qualquer dos municípios limítrofes.

Secção II

Dos procedimentos

Divisão I

Disposições comuns

Artigo 9.º

Deliberações

1 - Estão sujeitos a deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., o pedido ou proposta de autorização de instalação e a autorização de funcionamento do posto.

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 10.º

Tipos de procedimento

Os tipos de procedimento para instalação de um posto são os seguintes:

- a) Procedimento regra;
- b) Procedimento urgente.

Divisão II

Do procedimento regra

Artigo 11.º

Procedimento

1 - O procedimento 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., o pedido referido no n.º 1, ou o requerimento referido no número anterior, deve ser instruído 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 até um raio de 2 km em redor do local proposto, contado em linha reta;
- 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, de modo 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, quando exigível.

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 - 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.

8 - 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.

9 - O Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., delibera sobre a autorização de funcionamento no prazo de 30 dias úteis após a realização da vistoria.

Artigo 12.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.

Divisão III

Do procedimento urgente

Artigo 13.º

Admissibilidade

1 - A iniciativa do procedimento urgente cabe apenas ao Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., e deve assentar em razões de proteção da saúde pública e de necessidade urgente de assistência farmacêutica às populações, devidamente fundamentadas.

2 - O procedimento referido no número anterior apenas é admissível no caso de encerramento, temporário ou definitivo, de farmácia a menos de 2 km do local para onde se pretende a instalação do posto, ocorrido há menos de um mês, à data da deliberação de instauração do procedimento.

Artigo 14.º

Procedimento

1 - Verificados os requisitos previstos no artigo anterior, 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 10 dias úteis após aquela publicação.

2 - Sem prejuízo dos elementos adicionais considerados necessários pelo INFARMED, I. P., o requerimento referido no n.º 1 deve ser instruído 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 até um raio de 2 km em redor do local proposto, contado em linha reta;
- 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, de modo 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, quando exigível.

4 - É aplicável o disposto nos n.os 4 a 6 do artigo 11.º e no artigo 12.º

5 - A autorização de instalação caduca, caso não seja requerida a vistoria do posto no prazo de 15 dias úteis a contar da sua notificação ao requerente, salvo se o incumprimento do prazo for imputável ao INFARMED, I. P.

6 - 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.

7 - O Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., delibera sobre a autorização de funcionamento no prazo de 5 dias úteis após a realização da vistoria.