



Ministério da Saúde



infarmed

Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

Deliberação n.º 27/CD/2010

O Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, veio estabelecer o novo 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 269/2007, de 26 de Julho, 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 3 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 II à Deliberação n.º 2473/2007, de 28 de Novembro, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 247, de 24 de Dezembro de 2007.

A aplicação prática do regulamento veio evidenciar a necessidade de clarificação de alguns aspectos do respectivo regime.

Importa, pois, proceder a essa clarificação.

Assim, ao abrigo do n.º 3 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 16.º do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho, o Conselho Directivo 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 nos números seguintes.



Ministério da Saúde



infarmed

Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

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 - A autorização de funcionamento de postos farmacêuticos móveis decorrentes de pedidos transformação de postos de medicamentos ainda pendentes no INFARMED, I.P., é emitida de acordo com o regulamento ora aprovado e observa a validade nele prescrita.

5 - Publique-se no Diário da República.

Lisboa, 24 de Fevereiro de 2010

O Conselho Directivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE <u>24 FEV. 2010</u>	
O Presidente	<u>Vasco A. J. Maria</u> VASCO A. J. MARIA
O Vice-Presidente	<u>Helder Mota Filipe</u> HELDER MOTA FILIPE
A Vice-Presidente	<u>Luisa Carvalho</u> LUIA CARVALHO
O Vogal	<u>António Neves</u> ANTÓNIO NEVES
O Vogal	<u>Fernando Bello</u> FERNANDO BELLO
ACTA N.º <u>08/CD/2010</u>	



Ministério da Saúde



infarmed

Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

162f.

ANEXO

(a que se refere o n.º **1** da Deliberação n.º **27**/CD/2010)

Artigo 1.º

Objecto

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

Artigo 4.º

Instalações



Ministério da Saúde



infarmed

Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

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

2 - Sem prejuízo da responsabilidade do director 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.

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.



Ministério da Saúde



infarmed

Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

4 - As substâncias controladas vendidas no posto são objecto de registo e escrituração autónoma relativamente à farmácia de que depende, podendo ser objecto 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 Directivo do INFARMED, I.P., delibera sobre o pedido de autorização de instalação do posto 40 dias após a sua recepção e sobre a autorização de funcionamento 30 dias após a realização da vistoria.

2 - As deliberações referidas no número anterior são publicadas na 2.ª série do Diário da República e na página electrónica do INFARMED, I.P., sem prejuízo da respectiva 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 Directivo 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.



Ministério da Saúde



infarmed

Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

2 - A autorização de funcionamento caduca quando para o local vier a ser deferida a instalação de farmácia, bem como no caso de para o mesmo local ser autorizada a instalação de novo posto nos termos deste regulamento, ainda que estas condições não constem dos termos daquela autorização.

3 - Por deliberação do Conselho Directivo 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, mediante prévia vistoria e avaliação pelo INFARMED, I.P., a requerer pelos interessados até 180 dias antes do termo daquele prazo, sob pena de caducidade.

5 - Caso o resultado da vistoria e da avaliação seja negativo, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P., deliberará o indeferimento da renovação e a publicação, até 120 dias antes do termo do prazo de cinco anos referido no número anterior, de anúncio nos termos do n.º 2 do artigo seguinte, para abertura de novo posto.

6 - O regime previsto no número anterior é aplicável, com as necessárias adaptações, no termo da única renovação da autorização.

7 - O cancelamento da autorização ou o indeferimento do pedido de renovação impedem a candidatura à instalação de novo posto naquele ou noutro 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 Directivo do INFARMED, I.P., bem como por iniciativa deste Instituto.



Ministério da Saúde



infarmed

Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

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 recta 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.



Ministério da Saúde



infarmed

Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

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 Directivo 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 director 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.