

Portaria n.º 827/2005, de 14 de Setembro

Estabelece as condições de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM)

O Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto, que permite a venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) fora das farmácias, prevê a sua regulamentação por portaria conjunta dos Ministros da Economia e da Inovação e da Saúde.

As matérias a regulamentar são a definição das condições em que se processa a venda do MNSRM, o registo dos locais de venda e os requisitos de instalação e funcionamento desses mesmos locais.

A par daquelas matérias foi ainda considerada como aspecto essencial a preservação do ciclo de conservação e vigilância dos medicamentos, incluindo os mecanismos inerentes ao sistema de farmacovigilância e a operacionalização do sistema de alertas de segurança e de qualidade e recolha de medicamentos.

Por último, destacam-se, por um lado, as responsabilidades inerentes ao exercício do cargo de responsável técnico do local de venda de MNSRM com o intuito de preservar os mecanismos de adequada precaução a bem da defesa e preservação da saúde pública e de uma correcta política de uso racional dos medicamentos. Por outro lado, são definidos os critérios que possibilitam a uma mesma pessoa ser responsável técnico por mais de um local de venda, tendo presente a necessidade de salvaguardar uma supervisão efectiva.

No cumprimento deste pressuposto, os critérios assentam quer no número absoluto de locais susceptíveis de acumulação quer em termos de distância geográfica, por forma a garantir que o responsável tenha a possibilidade prática de, em tempo útil, acorrer a alguma situação em que, designadamente, esteja colocada em causa a segurança na utilização destes medicamentos.

Assim:

Ao abrigo do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto, manda o Governo, pelos Ministros da Economia e da Inovação e da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

A presente portaria regulamenta o disposto no Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto, estabelecendo as condições de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, adiante designados por MNSRM.

Artigo 2.º

Requisitos dos locais de venda de MNSRM

Sem prejuízo do disposto nos artigos seguintes, os locais de venda de MNSRM devem dispor de:

- a) Instalações adequadas, nos termos do artigo 3.º;
- b) Responsável técnico e pessoal com formação adequada às funções;
- c) Uma placa colocada em local bem visível com os dizeres «Venda de medicamentos não sujeitos a receita médica - Registo n.º NNNN/200N no INFARMED»;
- d) Uma placa com o nome do responsável técnico e a respectiva habilitação profissional.

Artigo 3.º

Instalações

1 - As instalações dos locais de venda de MNSRM incluem uma área especificamente destinada à venda ao público e uma área de armazenagem e devem reunir as condições adequadas para uma correcta preservação da qualidade e

estabilidade dos medicamentos, assim como as condições de limpeza e higiene apropriadas.

2 - A área de venda referida no número anterior deve estar devidamente delimitada.

3 - A área de armazenagem deve dispor de:

- a) Condições que garantam a qualidade dos MNSRM, designadamente de temperatura e humidade;
- b) Dimensões que permitam o adequado manuseamento e acondicionamento dos MNSRM, incluindo uma zona específica para devoluções;
- c) Acesso restrito.

4 - O transporte dos MNSRM entre as áreas de armazenagem e de venda não deve colocar em causa a qualidade e estabilidade daqueles produtos.

Artigo 4.º

Registo

1 - É obrigatório o registo prévio do local de venda de MNSRM, bem como do seu titular e do responsável técnico.

2 - O registo é feito a requerimento do titular, com a antecedência mínima de 10 dias úteis por referência à data da entrada em funcionamento desse local.

3 - Considera-se titular a pessoa singular ou colectiva que se dedica ao exercício da actividade de venda de MNSRM, seja a título de proprietária do estabelecimento onde se insere o local de venda seja a título de cessão de exploração do mesmo ou a qualquer outro.

4 - Tratando-se de pessoa colectiva, o exercício da actividade de venda de MNSRM deverá ser compatível com a lei que lhe é aplicável e com os respectivos estatutos.

5 - O registo é informatizado e realizado online, em formulário próprio, disponível na página electrónica do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), e inclui os elementos necessários à avaliação da aptidão dos locais e entidades referidos no número anterior para o exercício da actividade objecto do presente diploma.

6 - As regras relativas ao registo informático, ao acesso ao mesmo e às respectivas actualizações são fixados pelo conselho de administração do INFARMED, de acordo com os princípios do acesso reservado e do respeito pelo disposto na legislação relativa à protecção de dados.

7 - É igualmente obrigatório o registo prévio de qualquer alteração a efectuar quer em relação ao local de venda quer ao seu titular ou ao responsável técnico, devendo o registo manter-se permanentemente actualizado.

8 - A actualização do registo é da responsabilidade do titular, devendo para o efeito proceder à introdução dos elementos a registar na página electrónica do INFARMED.

9 - O INFARMED disponibiliza, na sua página electrónica, a lista dos locais de venda de MNSRM autorizados permanentemente actualizada.

10 - Os documentos comprovativos dos factos constantes do registo inicial ou das suas alterações devem estar disponíveis no local de venda de MNSRM, para efeitos de fiscalização.

Artigo 5.º

Aquisição de medicamentos

Só podem ser vendidos ao público MNSRM adquiridos a entidades devidamente licenciadas e autorizadas ao fabrico, importação ou distribuição por grosso de medicamentos, cabendo ao responsável técnico assegurar o cumprimento desta exigência.

Artigo 6.º

Condições para salvaguarda da saúde pública e do uso racional

1 - Nos locais de venda só podem ser vendidos MNSRM que disponham de autorização de introdução no mercado válida nos termos da legislação nacional.

2 - Nos locais de venda os MNSRM não podem encontrar-se acessíveis ao público, devendo a sua entrega ser intermediada por pessoal especificamente afecto à actividade de venda de MNSRM.

3 - Os locais de venda de MNSRM, bem como os seus titulares e o pessoal que neles laboram, ficam sujeitos ao disposto na legislação em vigor aplicável aos medicamentos de uso humano, com as devidas adaptações, e especificamente ao princípio do uso racional do medicamento.

Artigo 7.º

Transmissão de dados

Por razões de saúde pública e tendo em conta a importância da comunicação no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância e do sistema europeu de alertas de qualidade, os locais de venda devem dispor de meios de transmissão electrónica de dados, notificados ao INFARMED, que permitam a recepção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo mesmo Instituto.

Artigo 8.º

Pessoal

1 - O local de venda de MNSRM deve dispor de um responsável técnico, farmacêutico ou técnico de farmácia devidamente registado no INFARMED.

2 - A mesma pessoa singular pode ser responsável por mais de um local de venda de MNSRM desde que, cumulativamente:

- a) Não acumule a responsabilidade por mais de cinco locais de venda de MNSRM;
- b) Tenha a possibilidade prática de, em tempo útil, acorrer a alguma situação em que, designadamente, esteja colocada em causa a segurança na utilização dos MNSRM, não sendo permitida distância superior a 50 km entre os locais referidos na alínea anterior mais distantes entre si.

3 - O pessoal que contacte com o público deve encontrar-se identificado.

Artigo 9.º

Competências do pessoal

- 1 - Ao responsável técnico compete, designadamente, realizar as seguintes tarefas:
- a) Supervisionar as actividades relacionadas com a venda, o armazenamento e a conservação dos medicamentos;
 - b) Implementar e garantir o sistema de farmacovigilância;
 - c) Implementar e garantir o sistema de recolha de medicamentos;
 - d) Garantir que no acto de venda é disponibilizada ao utente e em tempo útil informação que permita uma utilização segura e com qualidade do medicamento;
 - e) Garantir o cumprimento da demais legislação e regulamentação em vigor aplicável à actividade.
- 2 - Ao pessoal em serviço nos locais de venda compete, nomeadamente:
- a) Cumprir os procedimentos definidos no âmbito da venda de medicamentos, bem como dos sistemas de farmacovigilância e recolha de medicamentos;
 - b) Cumprir a legislação e regulamentação em vigor aplicável à actividade.

Artigo 10.º

Outras obrigações

1 - As entidades registadas devem comunicar ao INFARMED, nos termos e com a periodicidade a definir por este, as quantidades de MNSRM vendidos.

2 - Os distribuidores por grosso e os fabricantes de medicamentos ficam obrigados a observar o disposto no despacho n.º 1/88, de 12 de Maio, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 128, de 3 de Junho de 1988, alterado pelo despacho n.º 13/93, de 25 de Maio, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 162, de 13 de Julho de 1993, relativamente aos locais de venda de MNSRM.

Artigo 11.º

Taxas

Os actos previstos no artigo 4.º ficam dependentes do pagamento ao INFARMED das seguintes taxas, actualizadas anualmente por despacho do Ministro da Saúde:

- a) Por cada acto de registo prévio de um local de venda - €1000;
- b) Por cada alteração ao registo já realizado - €100.

Artigo 12.º

Disposição transitória

A título excepcional e transitório, é permitida a remarcação, nas farmácias e nos locais de venda de MNSRM, dos preços das embalagens destes medicamentos existentes no mercado à data da entrada em vigor da presente portaria.

Artigo 13.º
Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor na data da entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto.

Em 5 de Setembro de 2005.

Pelo Ministro da Economia e da Inovação, *Fernando Pereira Serrasqueiro*,
Secretário de Estado do Comércio, Serviços e Defesa do Consumidor. - Pelo Ministro
da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*, Secretário de Estado da Saúde.