

	Setor de alimentação		Setor médico
	Sem confeção	Com confeção	
Equipamento frigorífico com características em conformidade com os produtos a que se destinam.		Sim.	
Equipamento frigorífico para lixos da cozinha.		Sim.	
Equipamento frigorífico para resíduos do grupo IV.			Sim.
Equipamento frigorífico para medicamentos.			Sim.

2 — O equipamento descrito deve ter capacidade adequada às necessidades da unidade de saúde a que se destina e ser alimentado em energia elétrica pela rede de socorro.

Decreto-Lei n.º 75/2016

de 8 de novembro

O regime jurídico das farmácias encontra-se previsto no Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado pela Lei n.º 26/2011, de 16 de junho, pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, pela Lei n.º 16/2013, de 8 de fevereiro, e pelos Decretos-Leis n.ºs 128/2013, de 5 de setembro, e 109/2014, de 10 de julho, e pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto, que procedeu à reorganização jurídica do sector das farmácias.

Fruto da experiência da aplicação do referido regime, o mesmo diploma tem vindo a sofrer algumas alterações designadamente em matéria relativa ao critério de licenciamento de novas farmácias, nomeadamente em matéria de procedimento concursal, cuja alteração efetuada através do Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, permitiu uma maior celeridade na atribuição de licenciamento de novas farmácias.

Se por um lado as alterações realizadas contribuíram para uma maior agilização relativamente à atribuição de licenciamento, o facto é que o mesmo não se verifica em matéria de comunicação para efeitos de averbamento em alvará dos processos relativos a alteração de propriedade.

Nesta conformidade e no âmbito das medidas de simplificação administrativa e legislativa e de modernização dos serviços públicos do Programa SIMPLEX+, que visa, entre outros aspetos, a simplificação e agilização dos processos de comunicação e registo de situações relativas à alteração de propriedade das farmácias, procede-se à revisão dos procedimentos, através da sua simplificação, diminuindo assim a carga burocrática e os custos a ela inerentes, conduzindo consequentemente a uma maior responsabilização dos agentes envolvidos no processo de alteração da respetiva propriedade e a um reforço da fiscalização posterior.

Uma vez que fruto da experiência relativa à instalação e funcionamento de farmácias de dispensa de medicamentos ao público nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde se constata que os princípios do interesse público e da acessibilidade que presidiram à implementação deste regime não se demonstraram, e uma vez que se encontra devidamente assegurada a acessibilidade dos utentes aos medicamentos através da rede de farmácias comunitárias existentes com a adequada cobertura de serviços de turnos existente e que está em curso a revisão do quadro legal, em conformidade com o programa do XXI Governo Constitucional,

no sentido de adequar a valorização do papel das farmácias comunitárias enquanto agentes de proximidade, justifica-se proceder à revogação do Decreto-Lei n.º 241/2009, de 16 de setembro.

Foram ouvidas a Associação Nacional de Farmácias, a Ordem dos Farmacêuticos e a União das Mutualidades Portuguesas.

Foi promovida a audição da Associação das Farmácias de Portugal, da CNIS — Confederação Nacional das Instituições de Solidariedade e da União das Misericórdias Portuguesas.

Assim:

Nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei procede à sétima alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado pela Lei n.º 26/2011, de 16 de junho, pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, pela Lei n.º 16/2013, de 8 de fevereiro, e pelos Decretos-Leis n.ºs 128/2013, de 5 de setembro, e 109/2014, de 10 de julho, e pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto

Os artigos 12.º, 18.º, 19.º, 19.º-A, 20.º, 22.º, 25.º, 27.º, 30.º, 36.º, 38.º, 41.º, 44.º, 47.º-A, 53.º, 54.º e 59.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado pela Lei n.º 26/2011, de 16 de junho, pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, pela Lei n.º 16/2013, de 8 de fevereiro, e pelos Decretos-Leis n.ºs 128/2013, de 5 de setembro, e 109/2014, de 10 de julho, e pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 12.º

[...]

1 — [...].

2 — [...].

3 — [...].

4 — A comunicação prevista na alínea *a*) do n.º 2, pode ser substituída por informação equivalente, fornecida pelas farmácias à Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., através do Centro de Conferência de Faturas do Serviço Nacional de Saúde.

Artigo 18.º

[...]

1 — [...]

2 — [...].

3 — [...].

4 — [...].

5 — [...].

6 — [...].

7 — A alteração da propriedade de farmácia está sujeita a comunicação, por meios eletrónicos, em local apropriado no sítio eletrónico do INFARMED, I. P., no prazo de 30 dias a contar da data da respetiva alteração, mediante declaração assinada pelo proprietário averbada

em alvará, bem como pelo novo proprietário, com as assinaturas reconhecidas presencialmente por entidade legalmente habilitada, para efeitos de averbamento em alvará, sendo da responsabilidade dos declarantes a veracidade do teor das referidas declarações.

8 — Nos casos em que não seja possível a subscrição da declaração referida no número anterior pelo proprietário averbado em alvará, designadamente por morte do mesmo, morte do sócio, insolvência ou decisão judicial, entre outros, a declaração é subscrita por entidade com poderes para o efeito.

9 — O INFARMED, I. P., dispõe de um prazo de 60 dias contado da comunicação referida no n.º 7 para notificar os subscritores da declaração da decisão quanto ao averbamento no alvará de alteração da propriedade.

10 — A caducidade do alvará ocorre se decorridos dois anos após o termo do prazo referido no n.º 5, sem que tenha ocorrido a adjudicação ou alienação da farmácia a favor de quem possa ser seu proprietário.

Artigo 19.º

[...]

1 — O representante legal da sociedade proprietária de farmácia averbada em alvará comunica ao INFARMED, I. P., por meios eletrónicos em local apropriado no sítio eletrónico do INFARMED, I. P., a declaração referida no artigo anterior, com as devidas adaptações, no prazo de 30 dias, para efeito de averbamento no alvará, das seguintes situações:

a) Dissolução, fusão ou transformação de sociedade comercial proprietária de farmácia;

b) Transmissão de partes sociais, quotas ou ações de sociedade comercial proprietária de farmácia, incluindo os atos que alterem a titularidade das participações sociais;

c) [Revogada].

2 — É correspondentemente aplicável o disposto nos n.ºs 5 a 9 do artigo anterior.

Artigo 19.º-A

[...]

1 — O INFARMED, I. P., organiza e mantém um registo permanentemente atualizado de cada farmácia e de todos os atos sujeitos a averbamento nos termos do presente decreto-lei.

2 — São sujeitos a averbamento no alvará da farmácia os seguintes atos:

a) Propriedade e respetiva alteração;

b) Direção técnica;

c) Localização da farmácia;

d) Postos farmacêuticos móveis dependentes da farmácia.

3 — Os dados atuais da farmácia, previstos no número anterior estão disponíveis para consulta pública, por meios eletrónicos em local apropriado no sítio eletrónico do INFARMED, I. P.

4 — [Revogado].

5 — [Revogado].

Artigo 20.º

[...]

1 — Sem prejuízo do disposto no n.º 3, a direção técnica da farmácia é assegurada em permanência por farmacêutico diretor técnico, não podendo haver acumulação destas com quaisquer outras funções durante o horário de trabalho.

2 — [...].

3 — Compete à proprietária da farmácia a designação e a substituição do diretor técnico e do farmacêutico, ou os farmacêuticos, que o substitua nas suas ausências e impedimentos.

4 — O diretor técnico e o farmacêutico, ou os farmacêuticos, que o substituam, devem ser comunicados pelo proprietário da farmácia por meios eletrónicos em local apropriado no sítio eletrónico do INFARMED, I. P., no prazo máximo de 10 dias após o início de funções, para efeitos de registo.

5 — Tratando-se de instalação de nova farmácia a designação referida no número anterior deve preceder a abertura ao público da mesma.

6 — [Anterior n.º 5].

7 — É da responsabilidade da proprietária a veracidade do teor das comunicações efetuadas nos termos do presente artigo.

Artigo 22.º

[...]

1 — A cessação da função de diretor técnico deve ser comunicada ao INFARMED, I. P., pela proprietária da farmácia.

2 — [...].

Artigo 25.º

[...]

1 — [...].

2 — [...].

3 — [...].

4 — [...].

5 — A alteração da propriedade ou a transferência da localização da farmácia estão sujeitas a averbamento no alvará, disponibilizado em local apropriado no sítio eletrónico do INFARMED, I. P., de forma a permitir a consulta pública do mesmo.

6 — [...].

Artigo 27.º

[...]

1 — É proibida a utilização, na designação da farmácia, de quaisquer vocábulos enganosos, que constituam concorrência desleal, que sejam suscetíveis de criar confusão com outras farmácias localizadas no mesmo concelho ou que estabeleçam qualquer equívoco quanto ao disposto no artigo 15.º

2 — [...].

3 — [...].

Artigo 30.º

[...]

O horário de funcionamento das farmácias abrange os períodos de funcionamento, diário e semanal e os turnos de serviço regulados por decreto-lei.

Artigo 36.º

Prestação de serviços na área da saúde

1 — As farmácias podem prestar serviços de promoção da saúde e do bem-estar dos utentes, em termos a definir pela portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde prevista na alínea *f*) do artigo 57.º

2 — Na definição dos serviços que as farmácias podem prestar deve ser seguido um modelo que potencie a rede de farmácias no âmbito dos cuidados de saúde primários nas áreas de prevenção e terapêutica.

Artigo 38.º

[...]

1 — As farmácias devem dispor de livro de reclamações nos termos e nas condições estabelecidas no regime jurídico do livro de reclamações.

2 — [Revogado].

3 — [...].

Artigo 41.º

[...]

1 — [...].

2 — [...].

3 — [...].

4 — Não é considerado voluntário o encerramento de uma farmácia realizado no âmbito de um processo de insolvência do proprietário ou quando este se tenha iniciado no prazo de um ano a contar da data do encerramento da farmácia, não lhe sendo aplicável o prazo referido no n.º 1.

Artigo 44.º

[...]

1 — [...].

2 — [...].

3 — [...].

4 — O INFARMED, I. P., define, em relação a cada posto farmacêutico móvel, a respetiva área geográfica de atuação e a duração da referida autorização a conceder nos termos do n.º 2.

5 — [...].

Artigo 47.º-A

[...]

1 — Sem prejuízo das demais sanções que ao caso couberem, constitui contraordenação grave, punível com coima entre € 2 000 e 10 % do volume de negócios do responsável ou € 75 000, consoante o que for inferior:

a) [...];

b) [...];

c) [...];

d) [...];

e) [...];

f) [...];

g) A falta de comunicação da alteração da propriedade da farmácia, nos termos do n.º 7 do artigo 18.º ou dos n.ºs 1 e 2 do artigo 19.º, sem prejuízo de outras sanções que ao caso couberem;

h) [Revogada];

i) A violação do disposto em qualquer dos n.ºs 1 e 4 do artigo 20.º;

j) [...];

k) [...];

l) [...];

m) [...];

n) [...];

o) A inexistência de livro de reclamações em violação do disposto no n.º 1 do artigo 38.º

2 — [...].

Artigo 53.º

Nulidade e cassação

1 — [...].

2 — [...].

3 — A violação dos limites previstos no n.º 1 do artigo 15.º implica a cassação dos alvarás.

Artigo 54.º

Prestação de informação

Para efeitos de fiscalização o INFARMED, I. P., pode solicitar às entidades competentes informação sobre todos os negócios jurídicos que, direta ou indiretamente, envolvam, no todo ou em parte, a alteração da propriedade, da exploração ou da gestão de uma farmácia.

Artigo 59.º

[...]

1 — O INFARMED, I. P., cria e gere, na sua página eletrónica na Internet, uma plataforma informática em que os requerentes de quaisquer atos previstos no presente decreto-lei devem utilizar para formular os seus pedidos, reclamações, recursos ou outras comunicações.

2 — As comunicações por meio da plataforma eletrónica a definir por regulamento do INFARMED, I. P., obedecem ao disposto nos números seguintes.

3 — O INFARMED, I. P., divulga na sua página eletrónica na Internet os endereços de correio eletrónico ou a plataforma eletrónica que os requerentes de quaisquer atos deverão utilizar, para formular os seus pedidos, reclamações, certidões, recursos ou outras comunicações.

4 — Os requerentes devem, de acordo com os formulários a divulgar pelo INFARMED, I. P., incluir nos seus pedidos, reclamações, recursos ou outras comunicações, o endereço de correio eletrónico para onde pretendem que o INFARMED, I. P., dirija as comunicações que àqueles são destinadas.

5 — As comunicações eletrónicas feitas em plataforma eletrónica ou entre as caixas de correio eletrónico indicadas pelo INFARMED, I. P., e pelos requerentes nos termos dos números anteriores revestem valor probatório e são consideradas da autoria dessas mesmas entidades, independentemente dos colaboradores de qualquer delas que procedam atais comunicações.»

Artigo 3.º

Norma transitória

1 — O disposto nos artigos 18.º e 19.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na redação dada pelo pre-

sente decreto-lei é aplicável às transmissões de propriedade comunicadas após a entrada em vigor do presente decreto-lei.

2 — As transmissões de propriedade comunicadas ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), cujo processo de averbamento se encontre em curso regem-se pelas normas em vigor à data de entrada em vigor do presente decreto-lei, sem prejuízo da possibilidade da apresentação da declaração prevista nos artigos 18.º e 19.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na redação dada pelo presente decreto-lei, nos casos em que não existam questões prejudiciais do conhecimento INFARMED, I. P.

3 — As farmácias abertas e a funcionar ao abrigo do regime previsto no Decreto-Lei n.º 241/2009, de 16 de setembro, mantêm-se em funcionamento até ao termo do prazo da respetiva concessão, sem prejuízo da possibilidade de extinção da mesma no decurso do referido prazo, nos termos previstos no artigo 39.º do Decreto-Lei n.º 241/2009, de 16 de setembro.

4 — É aplicável ao termo da concessão o disposto no artigo 29.º do Decreto-Lei n.º 241/2009, de 16 de setembro.

Artigo 4.º

Norma revogatória

São revogados:

a) A alínea c) do n.º 1 do artigo 19.º, os n.ºs 4 e 5 do artigo 19.º-A, o n.º 2 do artigo 38.º e a alínea h) do n.º 1 do artigo 47.º-A do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado pela Lei n.º 26/2011, de 16 de junho, pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, pela Lei n.º 16/2013, de 8 de fevereiro, e pelos Decretos-Leis n.ºs 128/2013, de 5 de setembro, e 109/2014, de 10 de julho, e pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto;

b) O Decreto-Lei n.º 241/2009, de 16 de setembro.

Artigo 5.º

Republicação

1 — É republicado em anexo ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, o Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, com a redação atual.

2 — Para efeitos de republicação onde se lê «INFARMED» deve ler-se «INFARMED, I. P.».

Artigo 6.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor 30 dias após a data da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de setembro de 2016. — *António Luís Santos da Costa* — *Mário José Gomes de Freitas Centeno* — *Francisca Eugénia da Silva Dias Van Dunem* — *José António Fonseca Vieira da Silva* — *Adalberto Campos Fernandes* — *Manuel de Herédia Caldeira Cabral*.

Promulgado em 24 de outubro de 2016.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 27 de outubro de 2016.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

ANEXO

(a que se refere o artigo 5.º)

Republicação do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

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

Artigo 2.º

Interesse público

As farmácias prosseguem uma atividade 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.

3 — São proibidos os atos ou acordos que violem ou conduzam à violação do princípio da livre escolha.

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 — Exceto nos casos admitidos pelo estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, as farmácias não podem recusar a dispensa de medicamento:

a) Não sujeito a receita médica, que lhe seja solicitado durante o período de funcionamento diário, sem prejuízo das exigências específicas dos medicamentos não sujeitos a receita médica que dependam de dispensa exclusiva em farmácia;

b) Prescrito em receita válida que lhes seja apresentada durante o horário de funcionamento.

2 — Salvo casos de força maior, devidamente justificados, os medicamentos sujeitos a receita médica só podem ser dispensados ao utente nela indicado ou a quem o represente.

3 — Na dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica, as farmácias devem respeitar a prescrição médica, de acordo com a legislação em vigor.

Artigo 7.º

Dever de farmacovigilância

As farmácias colaboram com o INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), na identificação, quantificação, avaliação e prevenção dos riscos do uso de medicamentos, uma vez comercializados, permitindo o seguimento das suas possíveis reações 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, de acordo com a legislação em vigor.

Artigo 9.º

Locais de dispensa de medicamentos

1 — Por razões de proteção da saúde pública, e sem prejuízo da possibilidade de apresentação do pedido por qualquer meio de comunicação, incluindo a página eletrónica na Internet de cada farmácia, a dispensa e entrega de medicamentos ao público em território nacional só pode ser efetuada pelo pessoal da farmácia a que se referem os artigos 23.º e 24.º, nas instalações desta ou no domicílio do utente, incluindo os medicamentos não sujeitos a receita médica que dependam de dispensa exclusiva em farmácia.

2 — Pelas mesmas razões previstas no número anterior, a venda ao público de medicamentos não sujeitos a receita médica que não dependam de dispensa exclusiva em farmácia, só pode, adicionalmente, ser efetuada, em território nacional, pelo pessoal dos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, de acordo com o respetivo regime jurídico.

3 — A atividade de entrega de medicamentos ao domicílio nos termos dos números anteriores, ou a utilização de página eletrónica na Internet, depende de comunicação prévia ao INFARMED, I. P.

4 — As farmácias não podem dispensar medicamentos que constem de receitas que lhes tenham sido reencaminhadas por locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica.

5 — Nos casos previstos nos n.ºs 1 e 2, a prestação da informação necessária à adequada utilização do medicamento, bem como o registo de cada pedido de entrega ao domicílio, é da responsabilidade do diretor técnico da farmácia ou do responsável técnico do local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, consoante o caso.

6 — O disposto nos números anteriores é regulamentado por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 9.º-A

Venda à distância de medicamentos ao público

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo anterior e dos n.ºs 1 e 2 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 134/2005,

de 16 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 238/2007, de 19 de junho, as farmácias de oficina e os locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica podem oferecer para venda à distância, através de serviços da sociedade da informação, de medicamentos ao público residente noutros Estados membros da União Europeia, nas condições estabelecidas nos números seguintes.

2 — O exercício da atividade prevista no número anterior depende da prévia comunicação ao INFARMED, I. P., em local apropriado da página eletrónica desta Autoridade Nacional, dos seguintes elementos:

a) A data de início da atividade de oferta de medicamentos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação;

b) O endereço da página eletrónica na Internet utilizada para o efeito e todas as informações necessárias para a identificação da mesma página na Internet;

c) Se aplicável, a classificação quanto à dispensa ao público dos medicamentos oferecidos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação.

3 — As informações previstas no número anterior são mantidas permanentemente atualizadas pela farmácia de oficina ou local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica em causa.

4 — Os medicamentos a oferecer para venda à distância devem cumprir a legislação nacional do Estado membro de destino, nomeadamente no que respeita à obrigatoriedade de aí disporem de autorização de introdução no mercado.

5 — Sem prejuízo das obrigações de informação previstas no Decreto-Lei n.º 7/2004, de 7 de janeiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 62/2009, de 10 de março, e pela Lei n.º 46/2012, de 29 de agosto, a página eletrónica na Internet que ofereça medicamentos para venda deve conter, pelo menos:

a) Os dados de contacto do INFARMED, I. P.;

b) Uma hiperligação para a página eletrónica do INFARMED, I. P.;

c) O logótipo comum concebido e definido pela Comissão Europeia, claramente visível em cada vista da página eletrónica na Internet que oferece medicamentos para venda à distância ao público, que inclua uma hiperligação que permita o acesso à entidade responsável pela oferta de venda.

6 — O INFARMED, I. P., deve disponibilizar na sua página eletrónica na Internet, pelo menos, o seguinte:

a) Informações sobre a legislação nacional aplicável à oferta de medicamentos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação, incluindo informações sobre a possibilidade de se verificarem diferenças entre os Estados membros no que se refere à classificação de medicamentos e às condições para o seu fornecimento;

b) Informações sobre a finalidade do logótipo comum;

c) A lista das farmácias de oficina e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica que oferecem medicamentos para venda à distância ao público através de serviços da sociedade da informação e os endereços das suas páginas eletrónicas na Internet;

d) Informações sobre os riscos associados aos medicamentos vendidos ilegalmente ao público através de serviços da sociedade da informação;

e) Uma hiperligação para a página eletrónica da Agência na Internet.

Artigo 10.º

Acessibilidade de 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 atividade.

2 — O dever de sigilo cessa quando a revelação dos factos seja 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 em causa a defesa da saúde pública.

2 — As farmácias comunicam ao INFARMED, I. P., por meios eletrónicos e com a periodicidade pelo mesmo definida:

a) Relativamente a cada número de registo de embalagem de medicamento, a quantidade de unidades dispensadas, o preço de venda ao público de cada uma dessas unidades, o encargo efetivamente suportado pelo utente na aquisição de cada unidade e a taxa de comparticipação associada a essa aquisição;

b) Os pedidos de entrega de medicamentos ao domicílio e os serviços prestados aos utentes;

c) As aquisições efetuadas ao abrigo da alínea c) do n.º 1 do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

3 — O dever de colaboração deve garantir o respeito pelos dados pessoais dos utentes, designadamente os respeitantes à reserva da intimidade da vida privada.

4 — A comunicação prevista na alínea a) do n.º 2, pode ser substituída por informação equivalente, fornecida pelas farmácias à Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., através do Centro de Conferência de Faturas do Serviço Nacional de Saúde.

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

Propriedade da farmácia

Artigo 14.º

Proprietárias de farmácias

1 — Podem ser proprietárias de farmácias pessoas singulares ou sociedades comerciais.

2 — São obrigatoriamente nominativas as ações representativas do capital das sociedades comerciais proprietárias de farmácias, bem como das que participem, direta ou indiretamente, no capital de sociedades proprietárias de farmácias.

3 — As entidades do setor social da economia podem ser proprietárias de farmácias nos termos previstos no artigo 59.º-A desde que cumpram o disposto no presente decreto-lei e demais normas regulamentares que o concretizam.

Artigo 15.º

Limites

1 — Nenhuma pessoa singular ou sociedade comercial pode deter ou exercer, em simultâneo, direta ou indiretamente, a propriedade, a exploração ou a gestão de mais de quatro farmácias.

2 — Para o preenchimento do limite referido no número anterior, 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, direta ou indiretamente, 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 respetivos trabalhadores;

c) Empresas de distribuição grossista de medicamentos;

d) Empresas da indústria farmacêutica;

e) Empresas privadas prestadoras de cuidados de saúde;

f) Subsistemas que comparticipam no preço dos medicamentos.

Artigo 17.º

Propriedade, exploração ou gestão indiretas

1 — Considera-se que uma pessoa detém ou exerce o direito de propriedade, a exploração ou a gestão indireta de uma farmácia quando a mesma seja detida, explorada ou gerida:

a) Por outra pessoa, em nome próprio ou alheio, mas por conta ou no interesse daquela, designadamente através de gestão de negócios ou contrato de mandato;

b) Por sociedade em cujo capital aquela participe.

2 — O disposto na alínea b) do número anterior é aplicável às participações encadeadas no capital de uma ou mais sociedades.

3 — O cumprimento do limite legal de detenção ou de exercício da propriedade, da exploração ou da gestão indireta de uma farmácia deve ser verificado a qualquer nível da participação no capital, bem como a qualquer percentagem deste, até ao titular de cada ação ou outra participação social permitida.

4 — Os requerentes devem fornecer, no prazo fixado pelo INFARMED, I. P., os documentos, elementos e informações que este lhes solicite para efeitos do disposto nos números anteriores.

Artigo 18.º

Trespasse, cessão de exploração, sucessão *mortis causa* e outras situações transitórias

1 — As farmácias não podem ser trespasadas nem a respetiva exploração ser cedida antes de decorridos cinco anos, a contar do dia da respetiva abertura ao público, na sequência de concurso público.

2 — Ficam excluídas do disposto no número anterior as situações devidamente justificadas perante o INFARMED, I. P.

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 — O trespasse e a cessão de exploração devem observar forma escrita.

5 — Falecida a proprietária da farmácia, se algum dos seus herdeiros não puder ser proprietário, os mesmos dispõem do prazo de um ano para requerem inventário ou procederem à adjudicação ou alienação da mesma a favor de quem possa ser seu proprietário, sob pena de caducidade do alvará, procedendo-se, entretanto, ao averbamento transitório da farmácia a favor dos herdeiros, em comum e sem determinação de parte ou direito.

6 — O preceituado no número anterior é aplicável com as necessárias adaptações no caso de partilha de bens por divórcio ou separação judicial da proprietária.

7 — A alteração da propriedade de farmácia está sujeita a comunicação, por meios eletrónicos, em local apropriado no sítio eletrónico do INFARMED, I. P., no prazo de 30 dias a contar da data da respetiva alteração, mediante declaração assinada pelo proprietário averbada em alvará, bem como pelo novo proprietário, com as assinaturas reconhecidas presencialmente por entidade legalmente habilitada, para efeitos de averbamento em alvará, sendo da responsabilidade dos declarantes a veracidade do teor das referidas declarações.

8 — Nos casos em que não seja possível a subscrição da declaração referida no número anterior pelo proprietário averbado em alvará, designadamente por morte do mesmo, morte do sócio, insolvência ou decisão judicial, entre outros, a declaração é subscrita por entidade com poderes para o efeito.

9 — O INFARMED, I. P., dispõe de um prazo de 60 dias contado da comunicação referida no n.º 7 para notificar os subscritores da declaração da decisão quanto ao averbamento no alvará de alteração da propriedade.

10 — A caducidade do alvará ocorre se decorridos dois anos após o termo do prazo referido no n.º 5, sem que tenha ocorrido a adjudicação ou alienação da farmácia a favor de quem possa ser seu proprietário.

Artigo 19.º

Sociedades e participações sociais

1 — O representante legal da sociedade proprietária de farmácia averbada em alvará comunica ao INFARMED, I. P., por meios eletrónicos em local apropriado no sítio eletrónico do INFARMED, I. P., a declaração referida no artigo anterior, com as devidas adaptações, no prazo de 30 dias, para efeito de averbamento no alvará, das seguintes situações:

- a) Dissolução, fusão ou transformação de sociedade comercial proprietária de farmácia;
- b) Transmissão de partes sociais, quotas ou ações de sociedade comercial proprietária de farmácia, incluindo os atos que alterem a titularidade das participações sociais;
- c) [Revogada].

2 — É correspondentemente aplicável o disposto nos n.ºs 5 a 9 do artigo anterior.

Artigo 19.º-A

Registo

1 — O INFARMED, I. P., organiza e mantém um registo permanentemente atualizado de cada farmácia e de todos os atos sujeitos a averbamento nos termos do presente decreto-lei.

2 — São sujeitos a averbamento no alvará da farmácia os seguintes atos:

- a) Propriedade e respetiva alteração;
- b) Direção técnica;
- c) Localização da farmácia;
- d) Postos farmacêuticos móveis dependentes da farmácia.

3 — Os dados atuais da farmácia, previstos no número anterior estão disponíveis para consulta pública, por meios eletrónicos em local apropriado no sítio eletrónico do INFARMED, I. P.

4 — [Revogado].

5 — [Revogado].

CAPÍTULO III

Direção técnica

Artigo 20.º

Diretor técnico

1 — Sem prejuízo do disposto no n.º 3, a direção técnica da farmácia é assegurada em permanência por farmacêutico diretor técnico, não podendo haver acumulação destas com quaisquer outras funções durante o horário de trabalho.

2 — O diretor técnico é independente, técnica e deontologicamente, no exercício das respetivas funções, da proprietária da farmácia, sem prejuízo das situações de identidade entre a propriedade e a direção técnica da farmácia.

3 — Compete à proprietária da farmácia a designação e a substituição do diretor técnico e do farmacêutico, ou os farmacêuticos, que o substitua nas suas ausências e impedimentos.

4 — O diretor técnico e o farmacêutico, ou os farmacêuticos, que o substituam, devem ser comunicados pelo proprietário da farmácia por meios eletrónicos em local

apropriado no sítio eletrónico do INFARMED, I. P., no prazo máximo de 10 dias após o início de funções, para efeitos de registo.

5 — Tratando-se de instalação de nova farmácia a designação referida no número anterior deve preceder a abertura ao público da mesma.

6 — O exercício de funções de diretor técnico, ou de substituto deste, é incompatível com o exercício de qualquer das seguintes funções:

a) Diretor ou responsável técnico, ou substituto deste, ao serviço de titular de autorização de introdução de medicamentos no mercado;

b) Diretor ou responsável técnico, ou substituto deste, ao serviço de estabelecimentos de que se dediquem ao fabrico, distribuição por grosso ou importação paralela de medicamentos;

c) Diretor ou responsável técnico, ou substituto deste, ao serviço de serviços farmacêuticos hospitalares, públicos ou privados;

d) Diretor ou responsável técnico, ou substituto deste, ao serviço de outra farmácia ou, quando não excecionado, de posto farmacêutico, ou de medicamentos, ou local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica.

7 — É da responsabilidade da proprietária a veracidade do teor das comunicações efetuadas nos termos do presente artigo.

Artigo 21.º

Deveres do diretor técnico

1 — Compete, em especial, ao diretor técnico:

a) Assumir a responsabilidade pelos atos 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) Garantir que os medicamentos e demais produtos são 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 atividade farmacêutica;

j) Assegurar o cumprimento dos princípios e deveres previstos neste diploma e na demais legislação reguladora da atividade farmacêutica.

2 — O diretor técnico pode ser coadjuvado por farmacêuticos, técnicos de farmácia e por pessoal devidamente habilitado, sob a sua direção e responsabilidade.

Artigo 22.º

Cessação

1 — A cessação da função de diretor técnico deve ser comunicada ao INFARMED, I. P., pela proprietária da farmácia.

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

CAPÍTULO IV

Pessoal

Artigo 23.º

Quadro farmacêutico

1 — Excetuando o disposto no artigo 57.º-A, as farmácias dispõem, pelo menos, de um diretor técnico e de outro farmacêutico.

2 — [Revogado].

3 — Os farmacêuticos devem, tendencialmente, constituir a maioria dos trabalhadores da farmácia.

Artigo 24.º

Quadro não farmacêutico

1 — Os farmacêuticos podem ser coadjuvados por técnicos de farmácia ou por outro pessoal devidamente habilitado.

2 — Considera-se outro pessoal devidamente habilitado para o efeito, outros profissionais habilitados com formação técnico-profissional certificada no âmbito das funções de coadjuvação na área farmacêutica, nos termos a fixar pelo INFARMED, I. P.

CAPÍTULO V

Abertura da farmácia ao público

Artigo 25.º

Licenciamento e alvará

1 — O licenciamento de novas farmácias é precedido de um procedimento concursal que permita a pré-seleção dos candidatos que preencham os requisitos fixados no respetivo aviso de abertura.

2 — Quando o número de candidatos pré-selecionados exceda o número de farmácias a instalar, há lugar a um sorteio que define a respetiva hierarquização, para efeitos de atribuição do direito à instalação.

3 — A regulamentação do disposto nos números anteriores é aprovada por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

4 — As farmácias só podem abrir ao público depois de lhes ser atribuído o respetivo alvará, emitido pelo INFARMED, I. P.

5 — A alteração da propriedade ou a transferência da localização da farmácia estão sujeitas a averbamento no alvará, disponibilizado em local apropriado no sítio eletrónico do INFARMED, I. P., de forma a permitir a consulta pública do mesmo.

6 — O INFARMED, I. P., indefere os pedidos de emissão ou averbamento de alvará que não cumpram o preceituado no presente decreto-lei.

Artigo 26.º

Transferência

1 — Sem prejuízo do disposto nos números seguintes, a proprietária pode, dentro do mesmo município, transferir

a localização da farmácia, desde que observe as condições de funcionamento.

2 — Na apreciação do pedido de transferência da localização da farmácia ter-se-á em atenção os seguintes critérios:

a) A necessidade de salvaguardar a acessibilidade das populações aos medicamentos, a sua comodidade, bem como a viabilidade económica da farmácia, cuja localização o proprietário pretenda transferir;

b) A melhoria ou aumento dos serviços farmacêuticos de promoção de saúde e do bem-estar dos utentes.

3 — A autorização da transferência de farmácia está sujeita a parecer prévio da câmara municipal competente em razão do território, a emitir no prazo de 60 dias a contar da data da entrada do pedido nos respetivos serviços.

4 — Quando desfavorável, o parecer a que se refere o número anterior é vinculativo.

5 — A não emissão do parecer a que se refere o n.º 3, no prazo fixado para o efeito, entende-se como parecer favorável.

6 — Sem prejuízo da observância do disposto nos números anteriores, o requisito da distância mínima entre farmácias, tal como definido em diploma próprio, não é aplicável no caso de transferência dentro da mesma localidade, desde que:

a) Seja previsível a melhoria da qualidade da assistência farmacêutica;

b) Não ocorra alteração da cobertura farmacêutica;

c) Os proprietários das farmácias situadas a distância inferior à definida no diploma a que se refere o presente número declarem por escrito a sua não oposição;

d) A nova localização da farmácia respeite as áreas e divisões legalmente exigíveis para aqueles estabelecimentos.

7 — O disposto na alínea c) do número anterior apenas é aplicável no caso de a transferência resultar numa maior proximidade geográfica entre a farmácia a transferir e as existentes.

CAPÍTULO VI

Funcionamento da farmácia

Artigo 27.º

Designação da farmácia

1 — É proibida a utilização, na designação da farmácia, de quaisquer vocábulos enganosos, que constituam concorrência desleal, que sejam suscetíveis de criar confusão com outras farmácias localizadas no mesmo concelho ou que estabeleçam qualquer equívoco quanto ao disposto no artigo 15.º

2 — A designação da farmácia depende de aprovação do INFARMED, I. P.

3 — O vocábulo «farmácia», simples ou composto, e o símbolo «cruz verde» só podem ser utilizados para identificar farmácias, exceto quando a lei expressamente o permita.

4 — A configuração do símbolo «cruz verde» é definida pelo INFARMED, I. P.

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 diretor técnico;

b) O horário de funcionamento;

c) As escalas de turnos das farmácias do município, pelos meios que entender, desde que estes reproduzam essas escalas na íntegra e tal como são aprovadas pela Administração Regional de Saúde competente;

d) Os descontos que concedam no preço dos medicamentos;

e) Os serviços farmacêuticos que prestam e os respetivos preços;

f) A existência de livro de reclamações.

2 — No exterior das farmácias deve ser 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 estar iluminados durante a noite.

4 — A informação a que se refere a alínea c) do n.º 1 deve estar iluminada 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 e do respetivo pessoal.

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 farmácias não podem utilizar instalações, para as finalidades a que se destinam as divisões referidas no número anterior, que não se encontrem licenciadas pelo INFARMED, I. P., e previstas no alvará.

4 — As áreas mínimas das farmácias e de cada uma das divisões referidas no n.º 2 são definidas por regulamento do INFARMED, I. P., a publicar no *Diário da República*.

5 — A transferência das instalações da farmácia para realização de obras, bem como a realização de obras ampliação ou remodelação que impliquem a alteração da planta aprovada, depende de autorização do INFARMED, I. P., em termos a definir por regulamento deste.

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 regulados por decreto-lei.

Artigo 31.º

Evicção obrigatória

O pessoal que desempenha funções na farmácia, incluindo o diretor técnico, os demais 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 atividades 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

Venda ao público

1 — As farmácias podem fornecer ao público os seguintes produtos:

- 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;
- k) Produtos de conforto.

2 — As farmácias não podem exportar medicamentos nem desenvolver atividade enquadrável no conceito de distribuição por grosso de medicamentos.

Artigo 34.º

Aquisição e conservação

1 — As farmácias só podem adquirir medicamentos a fabricantes e distribuidores grossistas autorizados pelo INFARMED, I. P., salvo o preceituado nos artigos 80.º a 91.º e na alínea c) do n.º 1 do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 31 de agosto.

2 — As farmácias devem garantir o bom estado de conservação dos produtos.

3 — Sem prejuízo do direito ao crédito pelo fornecedor, as farmácias não podem fornecer medicamentos, ou outros produtos, que excedam o prazo de validade ou que hajam sido objeto de decisão, ou alerta, que implique a sua retirada do mercado.

4 — Os medicamentos, ou outros produtos, que aguardem devolução ao fornecedor ou encaminhamento para destruição, devem estar segregados dos demais produtos e devidamente identificados.

5 — As farmácias devem dispor de sistema de medição e registo de temperatura e humidade, que permita monitorizar a observância das adequadas condições de conservação dos medicamentos.

6 — Aos medicamentos entregues pelos utentes nas farmácias aplica-se a segregação prevista no n.º 4.

Artigo 35.º

Abastecimento de medicamentos

1 — As farmácias devem dispor permanentemente dos três medicamentos a que se referem o n.º 2 do artigo 120.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, e do n.º 2 do artigo 3.º da Lei n.º 14/2000, de 8 de agosto, na redação dada a ambos pela Lei n.º 11/2012, de 8 de março.

2 — As farmácias devem providenciar, com a brevidade possível, pela obtenção dos medicamentos solicitados que se encontrem esgotados.

3 — Em situações excecionais e para em tempo oportuno satisfazer uma necessidade concreta e urgente do doente, uma farmácia pode obter certo medicamento junto de outra farmácia, pertencente a proprietária diferente, devendo devolver-lhe medicamento idêntico, logo que o obtenha junto do distribuidor por grosso.

4 — A dispensa de medicamentos obtidos nos termos dos n.ºs 2 e 3 é insuscetível de originar qualquer acréscimo de pagamento.

5 — As farmácias detidas, exploradas ou geridas pela mesma pessoa singular, ou sociedade comercial, dentro dos limites previstos nos artigos 15.º e 17.º, podem fazer gestão conjunta de stocks e trocar medicamentos entre si.

Artigo 36.º

Prestação de serviços na área da saúde

1 — As farmácias podem prestar serviços de promoção da saúde e do bem-estar dos utentes, em termos a definir pela portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde prevista na alínea f) do artigo 57.º

2 — Na definição dos serviços que as farmácias podem prestar deve ser seguido um modelo que potencie a rede de farmácias no âmbito dos cuidados de saúde primários nas áreas de prevenção e terapêutica.

Artigo 37.º

Documentos

As farmácias dispõem nas suas instalações:

a) Da Farmacopeia Portuguesa, em edição de papel, em formato eletrónico ou *online*, a partir de sítio da Internet reconhecido pelo INFARMED, I. P.;

b) De outros documentos indicados pelo INFARMED, I. P.

Artigo 38.º

Reclamações

1 — As farmácias devem dispor de livro de reclamações nos termos e nas condições estabelecidas no regime jurídico do livro de reclamações.

2 — [Revogado].

3 — O INFARMED, I. P., 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, I. P., 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, I. P., 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, I. P., pode, designadamente:

a) Notificar a proprietária para manter a farmácia em funcionamento, com a cominação de cassação do alvará, sem prejuízo de responsabilidade contraordenacional;

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 seja voluntariamente encerrada depois de funcionar pelo período mínimo de um ano pode reabrir, sem mais formalidades, no prazo de um ano, a contar da data do encerramento, desde que tal facto seja comunicado ao INFARMED, I. P., 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 de este direito caducar pela abertura de novo concurso público e da consequente cassação do seu alvará, sem prejuízo de responsabilidade contraordenacional.

3 — Cessa igualmente o direito de reabrir a farmácia e é cassado o alvará, se o encerramento voluntário não tiver sido previamente comunicado, nos termos do artigo 39.º ou se tiver durado por mais de um ano.

4 — Não é considerado voluntário o encerramento de uma farmácia realizado no âmbito de um processo de insolvência do proprietário ou quando este se tenha iniciado no prazo de um ano a contar da data do encerramento da farmácia, não lhe sendo aplicável o prazo referido no n.º 1.

Artigo 42.º

Encerramento

1 — Sem prejuízo de outras sanções que ao caso couberem, as farmácias, postos farmacêuticos móveis e postos de medicamentos podem ser encerrados pelo INFARMED, I. P., quando não cumpram os requisitos de abertura e funcionamento, designadamente não disponham de alvará, ou o mesmo não contenha os averbamentos obrigatórios nos termos do presente decreto-lei, ou não disponham de diretor ou responsável técnico.

2 — Se o incumprimento referido no número anterior não afetar a saúde pública e a confiança dos utentes, ou noutros casos devidamente justificados, o encerramento pode ser temporário e limitado ao período necessário à correção das desconformidades detetadas.

3 — O encerramento pode ser executado coercivamente pelo INFARMED, I. P., quando a urgência do caso o justifi-

que ou quando a proprietária não encerrar a farmácia depois de a obrigação de praticar tal ato lhe ser notificada, ficando, em ambos os casos, as despesas por conta da mesma.

CAPÍTULO VIII

Postos farmacêuticos

Artigo 43.º

[Revogado]

Artigo 44.º

Postos farmacêuticos móveis

1 — Cada farmácia pode deter quatro postos farmacêuticos móveis.

2 — A abertura de postos farmacêuticos móveis depende de autorização do INFARMED, I. P., precedida de concurso.

3 — Os postos farmacêuticos móveis são objeto de averbamento no alvará da farmácia a que respeitam e dela fazem parte integrante para todos os efeitos, designadamente sancionatórios, do presente decreto-lei.

4 — O INFARMED, I. P., define, em relação a cada posto farmacêutico móvel, a respetiva área geográfica de atuação e a duração da referida autorização a conceder nos termos do n.º 2.

5 — O regime do concurso e os requisitos de funcionamento dos postos farmacêuticos móveis são definidos por regulamento do INFARMED, I. P., publicado no *Diário da República*.

CAPÍTULO IX

Disposições complementares

Artigo 45.º

Fiscalização

1 — A fiscalização do cumprimento das disposições do presente decreto-lei cabe ao INFARMED, I. P.

2 — O INFARMED, I. P., pode solicitar o auxílio de outras entidades, nomeadamente autoridades policiais, no desempenho das funções de fiscalização.

3 — O INFARMED, I. P., deve colaborar com a Ordem dos Farmacêuticos e comunicar-lhe as infrações cujo procedimento sancionatório seja da sua competência.

Artigo 46.º

Agentes

1 — As proprietárias das farmácias são responsabilizadas contraordenacionalmente pela prática das contraordenações previstas neste capítulo.

2 — Podem ainda ser punidas como agentes outras pessoas, singulares ou coletivas, que pratiquem, por ação ou omissão, qualquer facto punível nos termos do presente decreto-lei.

Artigo 47.º

Contraordenações leves

1 — Sem prejuízo das demais sanções que ao caso couberem, constitui contraordenação leve, punível com coima

entre € 2 000 e 5 % do volume de negócios do responsável ou € 40 000, consoante o que for inferior:

- a) A violação do princípio da igualdade no relacionamento com os utentes, previsto no artigo 5.º;
- b) A violação do dever de colaboração previsto no artigo 7.º;
- c) A violação do dever de colaboração previsto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 12.º;
- d) A violação do disposto no artigo 22.º;
- e) A violação de qualquer dos deveres consagrados nos n.ºs 1 a 3 do artigo 27.º;
- f) A violação de qualquer dos deveres previstos no artigo 28.º;
- g) O incumprimento do dever de afastamento previsto no artigo 31.º e do dever de identificação previsto no artigo 32.º;
- h) O incumprimento do dever previsto no n.º 2 do artigo 35.º;
- i) A violação do disposto no artigo 37.º

2 — A tentativa e a negligência são puníveis.

Artigo 47.º-A

Contraordenações graves

1 — Sem prejuízo das demais sanções que ao caso couberem, constitui contraordenação grave, punível com coima entre € 2 000 e 10 % do volume de negócios do responsável ou € 75 000, consoante o que for inferior:

- a) A violação do princípio do uso racional do medicamento e do dever de informação sobre o preço dos medicamentos, previstos no artigo 8.º;
- b) A violação do dever de dispor de condições que permitam o acesso de cidadãos portadores de deficiência às instalações da farmácia, nos termos do artigo 10.º;
- c) A violação do dever de sigilo previsto no artigo 11.º;
- d) A colaboração com a Administração Pública com desrespeito pelos dados pessoais dos utentes, designadamente os respeitantes à reserva da intimidade privada, proibida pelo n.º 3 do artigo 12.º;
- e) A violação do dever de implementar e manter um sistema de gestão da qualidade, nos termos do artigo 13.º;
- f) A inobservância de forma escrita nos negócios jurídicos previstos no n.º 4 do artigo 18.º, sem prejuízo da nulidade dos mesmos, daí decorrente;
- g) A falta de comunicação da alteração da propriedade da farmácia, nos termos do n.º 7 do artigo 18.º ou dos n.ºs 1 e 2 do artigo 19.º, sem prejuízo de outras sanções que ao caso couberem;
- h) [Revogada];
- i) A violação do disposto em qualquer dos n.ºs 1 e 4 do artigo 20.º;
- j) O incumprimento de qualquer dos deveres do diretor técnico previstos no n.º 1 do artigo 21.º;
- k) A existência de um quadro farmacêutico que não cumpra o disposto no n.º 1 do artigo 23.º;
- l) A existência de um quadro não farmacêutico que não cumpra o disposto no artigo 24.º;
- m) O fornecimento ao público de produtos não autorizados, em violação do n.º 1 do artigo 33.º;
- n) A cobrança de acréscimo de pagamento pela dispensa de medicamentos esgotados, em violação do previsto no n.º 4 do artigo 35.º;

o) A inexistência de livro de reclamações em violação do disposto no n.º 1 do artigo 38.º

2 — A tentativa e a negligência são puníveis.

Artigo 48.º

Contraordenações muito graves

1 — Sem prejuízo das demais sanções que ao caso couberem, constitui contraordenação muito grave, punível com coima entre € 2 000 e 20 % do volume de negócios do responsável ou € 100 000, consoante o que for inferior:

- a) A violação do dever de dispensa dos medicamentos, de acordo com as exigências aplicáveis, previsto nos n.ºs 1 a 3 do artigo 6.º;
 - b) A violação do preceituado nos n.ºs 1 a 4 do artigo 9.º, ou a dispensa de medicamentos fora dos casos permitidos pela portaria a que se refere o n.º 6 do mesmo artigo, bem como a oferta ou venda à distância de medicamentos, através de serviços da sociedade da informação, fora dos casos permitidos pelo artigo 9.º-A;
 - c) A detenção ou o exercício, em simultâneo, direta ou indiretamente, 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, direta ou indiretamente, da propriedade, da exploração ou da gestão de farmácias pelas pessoas ou entidades referidas no artigo 16.º;
 - e) O trespassse 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 n.º 1 do artigo 18.º;
 - f) A abertura da farmácia ao público sem a atribuição do respetivo alvará ou a falta de averbamento em casos de alteração da propriedade ou de transferência da localização, previstas nos n.ºs 3 e 4 do artigo 25.º, bem como a transferência da localização de farmácia sem a autorização prevista no artigo 26.º;
 - g) A inexistência das instalações ou divisões, ou a sua existência que não cumpra as áreas mínimas definidas pelo INFARMED, I. P., ou a inexistência de condições de acesso, previstas nos n.ºs 1, 2 ou 4 do artigo 29.º, bem como a utilização de instalações não licenciadas, nos termos do n.º 3 do mesmo artigo, ou a transferência provisória, bem como a realização de obras de ampliação ou remodelação, sem autorização nos termos do seu n.º 5;
 - h) A violação do disposto no n.º 2 do artigo 33.º;
 - i) A violação de qualquer dos deveres, incluindo o de crédito, previstos no artigo 34.º;
 - j) A prestação de serviços fora dos casos definidos na portaria prevista no artigo 36.º;
 - k) A infração ao disposto no artigo 39.º;
 - l) A não manutenção da farmácia em funcionamento na sequência da notificação prevista na alínea a) do n.º 2 do artigo 40.º ou a reabertura depois de cessado o respetivo direito, nos termos do n.º 2 do artigo 41.º;
 - m) A abertura, ou o funcionamento, de postos farmacêuticos móveis em violação do disposto no artigo 44.º
- 2 — Sem prejuízo das demais sanções que ao caso couberem, constitui contraordenação muito grave, punível com coima entre € 2 000 e 30 % do volume de negócios do responsável ou € 120 000, consoante o que for inferior, o facto de:
- a) [Revogada];
 - b) As ações da sociedade comercial proprietária da farmácia, ou de sociedade que direta ou indiretamente

participe no capital daquela, não serem nominativas, em violação do n.º 2 do artigo 14.º

3 — A tentativa e a negligência são puníveis.

Artigo 49.º

Sanções acessórias

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

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

Artigo 50.º

Contraordenação específica

1 — O profissional de saúde que interfira na escolha do utente, em violação do disposto no n.º 2 do artigo 4.º, é punido com coima de € 1 500 a € 3 740.

2 — As entidades proprietárias de estabelecimentos ou serviços de saúde, públicos, privados ou do setor social da economia, que interfiram na escolha dos utentes, em violação do disposto no n.º 2 do artigo 4.º, são punidas com coima entre € 2 000 e 15 % do volume de negócios do responsável ou € 50 000, consoante o que for inferior.

3 — A violação do princípio da livre escolha por qualquer entidade não prevista nos números anteriores, em violação do preceituado nos n.ºs 1 a 3 do artigo 4.º, é punida com coima entre € 2 000 e 15 % do volume de negócios do responsável ou € 50 000, consoante o que for inferior.

4 — A tentativa e a negligência são puníveis.

Artigo 50.º-A

Volume de negócios

1 — Para efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 47.º, no n.º 1 do artigo 47.º-A, nos n.ºs 1 e 2 do artigo 48.º e nos n.ºs 2 e 3 do artigo 50.º, considera-se volume de negócios a soma dos valores de vendas e de prestações de serviços efetuadas pelo agente no exercício anterior ao da prática da contraordenação, declarados para efeitos de imposto sobre o rendimento das pessoas singulares ou de imposto sobre o rendimento das pessoas coletivas, consoante se trate de pessoa singular ou coletiva.

2 — No caso de pessoa coletiva isenta de imposto sobre o rendimento das pessoas coletivas, considera-se volume de negócios a soma dos valores de vendas e de prestações de serviços efetuadas pelo agente no exercício anterior ao da prática da contraordenação, refletido nas respetivas contas.

3 — Sem prejuízo do disposto no n.º 2, caso, até ao termo do prazo para o exercício do direito de audição e defesa, ainda não exista a declaração para efeitos de um dos impostos previstos no n.º 1, é considerado o volume de negócios do segundo exercício anterior ao da prática da contraordenação.

4 — Caso o volume de negócios a considerar nos termos dos números anteriores respeite a um período inferior ao do ano económico do infrator ou a infração seja praticada no primeiro exercício de atividade, são apenas considerados os limites máximos e mínimos da coima, previstos no n.º 1 do artigo 47.º, no n.º 1 do artigo 47.º-A, nos n.ºs 1 e 2 do artigo 48.º e nos n.ºs 2 e 3 do artigo 50.º

Artigo 50.º-B

Critérios de graduação da medida da coima

As coimas a que se referem o n.º 1 do artigo 47.º, o n.º 1 do artigo 47.º-A, os n.ºs 1 e 2 do artigo 48.º e os n.ºs 2 e 3 do artigo 50.º são fixadas tendo em consideração, entre outras, as seguintes circunstâncias:

- a) A gravidade da infração para a manutenção de uma concorrência efetiva no mercado nacional;
- b) As vantagens de que haja beneficiado a empresa infratora em consequência da infração;
- c) O caráter reiterado ou ocasional da infração;
- d) A colaboração prestada ao INFARMED, I. P., até ao termo do procedimento contraordenacional;
- e) O comportamento do infrator na eliminação ou minimização dos efeitos da infração.

Artigo 51.º

Processamento

O processamento das contraordenações e a aplicação das coimas incumbem ao INFARMED, I. P.

Artigo 52.º

Destino das coimas

O valor das coimas aplicadas às contraordenações previstas no presente decreto-lei reverte:

- a) 60 % para o Estado;
- b) 40 % para o INFARMED, I. P.

Artigo 53.º

Nulidade e cassação

1 — São nulos os negócios jurídicos celebrados contra o disposto no presente 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, I. P., propor as ações de nulidade e requerer as providências que ao caso couberem, com vista a evitar que os negócios jurídicos celebrados em infração ou fraude à lei produzam efeitos.

3 — A violação dos limites previstos no n.º 1 do artigo 15.º implica a cassação dos alvarás.

Artigo 54.º

Prestação de informação

Para efeitos de fiscalização o INFARMED, I. P., pode solicitar às entidades competentes informação sobre todos os negócios jurídicos que, direta ou indiretamente, envolvam, no todo ou em parte, a alteração da propriedade, da exploração ou da gestão de uma farmácia.

CAPÍTULO X

Disposições transitórias

Artigo 55.º

[Revogado]

Artigo 56.º

Norma transitória material

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

CAPÍTULO XI

Disposições finais

Artigo 57.º

Regulamentação

O membro do Governo responsável pela área da saúde regulamenta, por portaria:

- a) A forma da comunicação ao INFARMED, I. P., 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 e de atribuição de alvará a novas farmácias;
- d) A transferência da localização de farmácias e o averbamento no alvará;
- e) O pagamento pela análise de candidaturas e de documentos entregues, pela realização de vistorias, pela atribuição de alvará e pelo averbamento no alvará;
- f) A definição dos serviços farmacêuticos que podem ser prestados pelas farmácias.

Artigo 57.º-A

Regime excecional de funcionamento

1 — As farmácias cujo valor de faturação ao Serviço Nacional de Saúde, (SNS) seja igual ou inferior a 60 % do valor da faturação média anual por farmácia ao SNS, no ano civil anterior, podem beneficiar de exceções que viabilizem a assistência e cobertura farmacêutica da população.

2 — As farmácias nas condições previstas no número anterior podem beneficiar cumulativamente de:

- a) Dispensa da obrigatoriedade do segundo farmacêutico previsto no n.º 1 do artigo 23.º;
- b) Redução de áreas mínimas definidas nos termos do n.º 4 do artigo 29.º;
- c) Redução do horário de funcionamento definido nos termos do artigo 30.º

3 — A farmácia deixa de beneficiar de qualquer das exceções referidas no número anterior a partir do dia 1 de janeiro do ano seguinte em relação àquele em que não reúna a condição definida no n.º 1.

4 — A proprietária da farmácia deve comunicar ao INFARMED, I. P., a verificação da condição definida no n.º 1 de forma prévia ao benefício das exceções previstas no n.º 2, bem como a respetiva cessação.

5 — As exceções referidas no n.º 2 aplicam-se, transitoriamente, no primeiro ano de atividade de uma farmácia aberta ao público na sequência de concurso público.

Artigo 58.º

[Revogado]

Artigo 59.º

Sítio na Internet

1 — O INFARMED, I. P., cria e gere, na sua página eletrónica na Internet, uma plataforma informática em que os requerentes de quaisquer atos previstos no presente decreto-lei devem utilizar para formular os seus pedidos, reclamações, recursos ou outras comunicações.

2 — As comunicações por meio da plataforma eletrónica a definir por regulamento do INFARMED, I. P., obedecem ao disposto nos números seguintes.

3 — O INFARMED, I. P., divulga na sua página eletrónica na Internet os endereços de correio eletrónico ou a plataforma eletrónica que os requerentes de quaisquer atos deverão utilizar, para formular os seus pedidos, reclamações, certidões, recursos ou outras comunicações.

4 — Os requerentes devem, de acordo com os formulários a divulgar pelo INFARMED, I. P., incluir nos seus pedidos, reclamações, recursos ou outras comunicações, o endereço de correio eletrónico para onde pretendem que o INFARMED, I. P., dirija as comunicações que àqueles são destinadas.

5 — As comunicações eletrónicas feitas em plataforma eletrónica ou entre as caixas de correio eletrónico indicadas pelo INFARMED, I. P., e pelos requerentes nos termos dos números anteriores revestem valor probatório e são consideradas da autoria dessas mesmas entidades, independentemente dos colaboradores de qualquer delas que procedam a tais comunicações.

Artigo 59.º-A

Farmácias do setor social da economia

1 — O disposto no presente decreto-lei é aplicável às farmácias privativas que tenham sido abertas ao abrigo da 1.ª parte do n.º 4 da Base II da Lei n.º 2125, de 20 de março de 1965, com as adaptações decorrentes do facto de as mesmas apenas poderem fornecer medicamentos em condições especiais às pessoas que, nos termos dos estatutos ou regulamentos das entidades a que pertençam, tenham essa prerrogativa e nas condições ali expressamente estabelecidas.

2 — As entidades do setor social que detenham farmácias abertas ao público, concorrendo com os operadores no mercado e em atividade ao abrigo do preceituado na 2.ª parte do n.º 4 da base II da Lei n.º 2125, de 20 de março de 1965, mantêm-se abrangidas pelo regime legal e fiscal das pessoas coletivas de utilidade pública e de solidariedade social.

3 — Não é aplicável às farmácias referidas nos números anteriores o disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 14.º

Artigo 60.º

Revogação

1 — São revogados os seguintes diplomas:

- a) Lei n.º 2125, de 20 de março de 1965;
- b) Decreto-Lei n.º 48 547, de 27 de agosto de 1968, com as alterações introduzidas pelos Decretos-Leis

n.ºs 400/82, de 23 de setembro, 194/83, de 17 de maio, 430/83, de 13 de dezembro, 10/88, de 15 de janeiro, 229/88, de 29 de junho, 214/90, de 28 de junho, 72/91, de 8 de fevereiro, 15/93, de 22 de janeiro, 135/95, de 9 de junho, 184/97, de 26 de julho, e 134/2005, de 16 de agosto;

c) Portaria n.º 249/2001, de 22 de março.

2 — As referências feitas em diplomas legais ou regulamentares às normas dos diplomas revogados nos termos do número anterior consideram-se feitas para as correspondentes normas em vigor.

Artigo 61.º

Entrada em vigor

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

Decreto Regulamentar n.º 4/2016

de 8 de novembro

O Decreto Regulamentar n.º 23/2012, de 9 de fevereiro, aprovou a orgânica da Secretaria-Geral do Ministério da Saúde (SGMS) e definiu, entre outras matérias, as respetivas missão, atribuições e organização interna.

A Lei n.º 66-B/2007, de 28 de dezembro, alterada pelas Leis n.ºs 64-A/2008, de 31 de dezembro, 55-A/2010, de 31 de dezembro, e 66-B/2012, de 31 de dezembro, que estabelece o sistema integrado de gestão e avaliação do desempenho na Administração Pública (SIADAP), determina, nos seus artigos 7.º e 8.º, que o SIADAP se articula com o sistema de planeamento de cada ministério, constituindo um instrumento de avaliação do cumprimento dos objetivos estratégicos plurianuais determinados superiormente e dos objetivos anuais e planos de atividades, baseado em indicadores de medida dos resultados a obter pelos serviços e que essa articulação com o sistema de planeamento pressupõe a coordenação permanente entre todos os serviços.

Considerando a missão da SGMS, de assegurar, entre outros, o apoio técnico e administrativo aos órgãos, serviços e organismos deste Ministério, que não integram o Serviço Nacional de Saúde (SNS), nos domínios da gestão de recursos internos, do apoio técnico-jurídico e contencioso, da documentação e informação e da comunicação e relações públicas, verifica-se que esta entidade está, particularmente, adequada à homogeneização das matérias vertidas no Subsistema de Avaliação do Desempenho dos Serviços da Administração Pública (SIADAP 1), de cada serviço do Ministério que não integre o SNS.

Com esta alteração pretende-se contribuir para uma maior transparência na organização do Ministério da Saúde no que concerne ao processo avaliação dos serviços, de modo a contribuir para a definição da política de saúde no que concerne à avaliação e à qualidade.

Esta alteração não prejudica a manutenção na Direção-Geral da Saúde das competências de articulação dos instrumentos de gestão dos serviços com as estratégias nacionais e internacionais das políticas de saúde.

Assim:

Ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 24.º da Lei n.º 4/2004, de 5 de janeiro, e nos termos da alínea c) do artigo 199.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto regulamentar procede à primeira alteração ao Decreto Regulamentar n.º 23/2012, de 9 de fevereiro, que aprova a orgânica da Secretaria-Geral do Ministério da Saúde (MS), cometendo uma atribuição relativa ao Subsistema de Avaliação do Desempenho dos Serviços da Administração Pública (SIADAP 1), no âmbito do MS.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto Regulamentar n.º 23/2012, de 9 de fevereiro

O artigo 2.º do Decreto Regulamentar n.º 23/2012, de 9 de fevereiro, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 2.º

[...]

1 — [...].
2 — [...]:

- a) [...]
- b) [...]
- c) [...]
- d) [...]
- e) [...]
- f) [...]
- g) [...]
- h) [...]
- i) [...]
- j) [...]
- l) [...]
- m) [...]
- n) [...]

o) Assegurar o apoio, coordenação e acompanhamento do Subsistema de Avaliação do Desempenho dos Serviços da Administração Pública (SIADAP 1) no âmbito dos órgãos, serviços e organismos do MS que não integram o SNS.»

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente decreto regulamentar entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de setembro de 2016. — António Luís Santos da Costa — Mário José Gomes de Freitas Centeno — Adalberto Campos Fernandes.

Promulgado em 24 de outubro de 2016.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 27 de outubro de 2016.

O Primeiro-Ministro, António Luís Santos da Costa.