

Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto
Procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto,
que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina

A política do medicamento constitui uma prioridade do XIX Governo Constitucional, atendendo à relevância que encerra para a promoção de cuidados de saúde, para a sustentabilidade dos encargos do Serviço Nacional de Saúde e para a acessibilidade dos cidadãos a medicamentos.

O regime jurídico das farmácias foi definido pelo Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, que procedeu à reorganização jurídica do sector das farmácias, cujo regime remontava essencialmente à década de 60 do século passado.

Fruto da experiência da aplicação do referido regime, clarifica-se o critério de licenciamento de novas farmácias, prevendo um procedimento concursal que permita a pré-seleção dos candidatos que preencham os requisitos legais e determina a instalação da farmácia de acordo com um sorteio, nos casos em que o número de candidatos pré-seleccionados exceda o número de farmácias a instalar, afastando assim as dúvidas quanto ao respeito pelo princípio da igualdade suscitadas pelo critério de graduação estabelecido na legislação atualmente em vigor.

Dá-se também cumprimento ao estabelecido no Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica firmado pelo Governo Português com o Fundo Monetário Internacional, a União Europeia e o Banco Central Europeu, efetivando a revisão da legislação aplicável ao sector das farmácias.

Tendo em conta que as farmácias são, cada vez mais locais de saúde na primeira linha de acompanhamento, prevenção, deteção, apoio e cuidados em saúde, procura-se também introduzir medidas excepcionais atinentes à viabilidade económica do funcionamento de algumas farmácias, sem descuidar as obrigações nucleares de elevada qualidade na prestação da assistência farmacêutica às populações.

Finalmente, adequa-se o regime jurídico das farmácias de oficina à jurisprudência fixada pelo Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 612/2011, publicado no Diário da República, 1.ª série, n.º 17, de 24 de janeiro de 2012, destacando-se, de entre as modificações introduzidas, o estabelecimento de um prazo suficientemente alargado, abrangendo um período de pelo menos um ano económico, para que as entidades do sector social que detenham farmácias em regime de concorrência programem adequadamente a sua adaptação aos requisitos exigidos às proprietárias de farmácias que se encontrem no mercado.

Foram ouvidas a Ordem dos Farmacêuticos, a Associação Nacional das Farmácias e a Associação de Farmácias de Portugal.

Assim:

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

Artigo 1.º
Objeto

O presente diploma procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado pela Lei n.º 26/2011, de 16 de junho, 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 4.º, 6.º, 8.º, 9.º, 12.º, 18.º a 23.º, 25.º, 28.º, 29.º, 33.º a 36.º, 40.º a 42.º, 44.º a 50.º, 53.º, 57.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, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 4.º
[...]

1 - ...

2 - ...

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

Artigo 6.º

[...]

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;
- 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 8.º

[...]

1 - ...

2 - As farmácias disponibilizam aos utentes informação sobre o preço dos medicamentos, de acordo com a legislação em vigor.

Artigo 9.º

[...]

1 - 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 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.

2 - A venda ao público de medicamentos não sujeitos a receita médica pode, ainda, ser efetuada pelos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, de acordo com o respetivo regime jurídico, pelo pessoal desses locais de venda.

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.

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 12.º

[...]

1 - ...

2 - As farmácias comunicam ao INFARMED, 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 participação 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 - ...

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 - ...

3 - ...

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 - Os atos, factos ou negócios jurídicos que impliquem alteração da propriedade da farmácia são comunicados ao INFARMED, pelo outorgante referido no alvará, ou pelo seu procurador, ou por qualquer interessado, no prazo de 30 dias a contar da respetiva ocorrência ou celebração, para efeitos de averbamento no alvará.

Artigo 19.º

[...]

1 - O outorgante referido no alvará, ou qualquer interessado, comunica ao INFARMED, no prazo de 30 dias, para efeito de averbamento no alvará, as 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) Constituição, alteração ou extinção de ónus que recaiam sobre qualquer participação social.

2 - É correspondentemente aplicável o preceituado nos n.ºs 5 a 7 do artigo anterior.

Artigo 20.º

[...]

1 - A direção técnica da farmácia é assegurada, em permanência, durante o horário de trabalho, por farmacêutico diretor técnico, registado no INFARMED no prazo máximo de 10 dias após o início de funções, sem prejuízo do disposto no n.º 3.

2 - ...

3 - ...

4 - ...

5 - 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.

6 - A proprietária deve assegurar a veracidade do registo referido no n.º 3.

Artigo 21.º

[...]

1 - Compete, em especial, ao diretor técnico:

a) ...

b) ...

c) ...

d) ...

e) Garantir que os medicamentos e demais produtos são fornecidos em bom estado de conservação;

f) ...

g) ...

h) ...

i) ...

j) ...

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

[...]

1 - A cessação da função de diretor técnico deve ser comunicada ao INFARMED, pela proprietária da farmácia, para efeitos de registo.

2 - ...

Artigo 23.º

[...]

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 - ...

Artigo 25.º

[...]

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.

5 - A alteração da propriedade ou a transferência da localização da farmácia dependem de averbamento no alvará.

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

Artigo 28.º

[...]

1 - ...

a) ...

b) ...

- 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) ...
- e) Os serviços farmacêuticos que prestam e os respetivos preços;
- f) ...

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

[...]

1 - ...

2 - ...

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 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, 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, em termos a definir por regulamento deste.

Artigo 33.º

[...]

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, 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 o 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 - (Anterior n.º 1.)

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

[...]

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

Artigo 40.º

[...]

1 - ...

2 - Para efeitos do disposto no número anterior, o INFARMED 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) ...

3 - ...

Artigo 41.º

[...]

1 - ...

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.

Artigo 42.º

[...]

1 - Sem prejuízo de outras sanções que ao caso couberem, as farmácias, postos farmacêuticos móveis e postos de medicamentos podem ser encerrados pelo INFARMED 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 quando a urgência do caso o justifique 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.

Artigo 44.º

[...]

1 - Cada farmácia pode deter quatro postos farmacêuticos móveis.

2 - A abertura de postos farmacêuticos móveis depende de autorização do INFARMED, 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 - ...

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

Artigo 45.º

[...]

1 - A fiscalização do cumprimento das disposições do presente decreto-lei cabe ao INFARMED.

2 - ...

3 - ...

Artigo 46.º

[...]

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 de €500 a €3740 ou de €500 a €20 000, consoante o agente seja pessoa singular ou coletiva:

- 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 48.º

Contraordenações muito graves

1 - Sem prejuízo das demais sanções que ao caso couberem, constitui contraordenação punível com coima de € 2000 a € 3740 ou de € 2000 a € 44 890, consoante o agente seja pessoa singular ou coletiva:

- a) A violação do dever de dispensa dos medicamentos, previsto no n.º 1 e no n.º 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;
- 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 trespasse 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, 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 de € 2000 a € 3740 ou de € 2000 a € 44 890, consoante o agente seja pessoa singular ou coletiva, o facto de:

- a) A propriedade da farmácia pertencer a pessoa coletiva que não assuma a forma de sociedade comercial ou que não adote o regime fiscal das sociedades comerciais, em violação do n.º 1 ou do n.º 3 do artigo 14.º, sem prejuízo do disposto no artigo 59.º-A;
 - 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

[...]

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

- a) ...
- b) ...
- c) ...
- d) ...

Artigo 50.º

[...]

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 €1500 a €3740.

2 - As entidades proprietárias de estabelecimentos ou serviços de saúde, públicos, privados ou do sector social da economia, que interfiram na escolha dos utentes, em violação do disposto no n.º 2 do artigo 4.º, são punidos com coima de €1000 a €3740 ou de €1000 a €44 890, consoante o agente seja pessoa singular ou coletiva.

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 de €1000 a €3740 ou de €1000 a €44 890, consoante o agente seja pessoa singular ou coletiva.

4 - A tentativa e a negligência são puníveis.

Artigo 53.º

[...]

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 - ...

Artigo 57.º

[...]

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

- a) ...

- b) ...
- c) O procedimento de licenciamento e de atribuição de alvará a novas farmácias;
- d) ...
- e) ...
- f) ...

Artigo 59.º

[...]

O INFARMED assegura, no seu sítio na Internet, uma área destinada às comunicações, informações e pedidos das farmácias, designadamente os previstos nos artigos 8.º, 9.º, 12.º, 18.º a 20.º, 22.º, 31.º, 38.º, 39.º e 41.º»

Artigo 3.º

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

São aditados ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado pela Lei n.º 26/2011, de 16 de junho, os artigos 19.º-A, 47.º-A, 57.º-A e 59.º-A, com a seguinte redação:

«Artigo 19.º-A

Registo

1 - O INFARMED organiza e mantém um registo permanentemente atualizado de cada farmácia e das respetivas vicissitudes.

2 - Estão sujeitos a registo todos os atos, factos e negócios que este decreto-lei faz depender de registo ou de averbamento no alvará, bem como a constituição, alteração ou extinção de ónus que recaiam sobre a farmácia.

3 - Está ainda sujeita a registo a identidade do diretor técnico e de quem o substitui nas suas ausências e impedimentos.

4 - O registo dos atos, factos e negócios jurídicos a ele sujeitos deve ser requerido pela proprietária da farmácia ou, se for o caso, pelo interessado, no prazo de 30 dias a contar da sua prática ou ocorrência.

5 - O registo requerido após o decurso do prazo previsto no número anterior não prejudica os direitos entretanto adquiridos por terceiro de boa fé.

Artigo 47.º-A

Contraordenações graves

1 - Sem prejuízo das demais sanções que ao caso couberem, constitui contraordenação grave, punível com coima de €1500 a €3740 ou de €1500 a €35 000, consoante o agente seja pessoa singular ou coletiva:

- 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 dos atos, factos ou negócios jurídicos, 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) O incumprimento do disposto no n.º 4 do artigo 19.º-A;
 - i) A violação do disposto em qualquer dos n.ºs 1 e 3 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, ou o não envio destas no prazo legal aplicável, em violação do disposto no artigo 38.º
- 2 - A tentativa e a negligência são puníveis.

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 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 59.º-A

Farmácias do sector 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 - Não são, nomeadamente, aplicáveis às farmácias privativas as disposições do artigo 14.º e da alínea a) do n.º 2 do artigo 48.º

3 - As entidades do sector social que detenham farmácias abertas ao público, concorrendo com os operadores no mercado e em atividade ao abrigo dos termos previstos na 2.ª parte do n.º 4 da base ii da Lei n.º 2125, de 20 de março de 1965, devem proceder até 31 de dezembro de 2013 às adaptações necessárias ao cumprimento dos requisitos previstos no artigo 14.º do presente diploma.»

Artigo 4.º

Norma revogatória

São revogados o n.º 2 do artigo 23.º e os artigos 43.º, 55.º e 58.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado pela Lei n.º 26/2011, de 16 de junho.

Artigo 5.º

Regulamentação

Mantém-se em vigor a regulamentação publicada ao abrigo do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto.

Artigo 6.º

Norma transitória

Em casos devidamente fundamentados em razões de proteção da saúde pública, de garantia da manutenção da assistência farmacêutica à população de determinado local ou de respeito pelas expectativas criadas pela prática de ato administrativo constitutivo de direitos posteriormente anulado, o membro do Governo responsável pela área da saúde pode, no prazo de 90 dias contados da data da entrada em vigor do presente diploma, mediante proposta do INFARMED, autorizar a abertura, transferência ou manutenção em funcionamento de uma farmácia, desde que em local situado a mais de dois quilómetros da farmácia mais próxima e independentemente da capitação do respetivo município.

Artigo 7.º
Republicação

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

Artigo 8.º
Entrada em vigor

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 24 de maio de 2012. - Pedro Passos Coelho - Álvaro Santos Pereira - Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo - Luís Pedro Russo da Mota Soares.

Promulgado em 23 de julho de 2012.

Publique-se.

O Presidente da República, Aníbal Cavaco Silva.

Referendado em 26 de julho de 2012.

O Primeiro-Ministro, Pedro Passos Coelho.

ANEXO

(a que se refere o artigo 7.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;
- 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), 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 - 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 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.

2 - A venda ao público de medicamentos não sujeitos a receita médica pode, ainda, ser efetuada pelos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, de acordo com o respetivo regime jurídico, pelo pessoal desses locais de venda.

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.

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 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, 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.

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 - Nas sociedades comerciais em que o capital social é representado por ações, estas são obrigatoriamente nominativas.

3 - As entidades do sector social da economia podem ser proprietárias de farmácias desde que cumpram o disposto no presente decreto-lei e demais normas regulamentares que o concretizam, bem como o regime fiscal aplicável às pessoas coletivas referidas no n.º 1.

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 não 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 participam no preço dos medicamentos.

Artigo 17.º

Propriedade, exploração ou gestão indiretas

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

- a) Por outras pessoas ou entidades, em nome próprio ou alheio, mas por conta daquela, designadamente através de gestão de negócios ou contrato de mandato;
- b) Por sociedades que com ela se encontrem em relação de domínio ou de grupo.

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.

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 - Os atos, factos ou negócios jurídicos que impliquem alteração da propriedade da farmácia são comunicados ao INFARMED, pelo outorgante referido no alvará, ou pelo seu procurador, ou por qualquer interessado, no prazo de 30 dias a contar da respetiva ocorrência ou celebração, para efeitos de averbamento no alvará.

Artigo 19.º

Sociedades e participações sociais

1 - O outorgante referido no alvará, ou qualquer interessado, comunica ao INFARMED, no prazo de 30 dias, para efeito de averbamento no alvará, as 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) Constituição, alteração ou extinção de ónus que recaiam sobre qualquer participação social.

2 - É correspondentemente aplicável o preceituado nos n.ºs 5 a 7 do artigo anterior.

Artigo 19.º-A

Registo

1 - O INFARMED organiza e mantém um registo permanentemente atualizado de cada farmácia e das respetivas vicissitudes.

2 - Estão sujeitos a registo todos os atos, factos e negócios que este decreto-lei faz depender de registo ou de averbamento no alvará, bem como a constituição, alteração ou extinção de ónus que recaiam sobre a farmácia.

3 - Está ainda sujeita a registo a identidade do diretor técnico e de quem o substitui nas suas ausências e impedimentos.

4 - O registo dos atos, factos e negócios jurídicos a ele sujeitos deve ser requerido pela proprietária da farmácia ou, se for o caso, pelo interessado, no prazo de 30 dias a contar da sua prática ou ocorrência.

5 - O registo requerido após o decurso do prazo previsto no número anterior não prejudica os direitos entretanto adquiridos por terceiro de boa fé.

CAPÍTULO III

Direção técnica

Artigo 20.º

Diretor técnico

1 - A direção técnica da farmácia é assegurada, em permanência durante o horário de trabalho, por farmacêutico diretor técnico, registado no INFARMED, no prazo máximo de 10 dias após o início de funções, sem prejuízo do disposto no n.º 3.

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 - Deve ser designado pela proprietária da farmácia, e registado junto do INFARMED, o farmacêutico, ou os farmacêuticos, que substitua o diretor técnico nas suas ausências e impedimentos.

4 - A designação referida no número anterior deve preceder a abertura ao público da farmácia.

5 - 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.
- 6 - A proprietária deve assegurar a veracidade do registo referido no n.º 3.

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, pela proprietária da farmácia, para efeitos de registo.

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

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

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.

5 - A alteração da propriedade ou a transferência da localização da farmácia dependem de averbamento no alvará.

6 - O INFARMED 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 ou que constituam concorrência desleal.

2 - A designação da farmácia depende de aprovação do INFARMED.

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.

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 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, 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, 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 permanente, de regime de reforço e de regime de disponibilidade, 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, 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

Serviços farmacêuticos

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

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;

b) De outros documentos indicados pelo INFARMED.

Artigo 38.º

Reclamações

1 - As farmácias dispõem de livro de reclamações.

2 - As farmácias enviam mensalmente ao INFARMED cópia das reclamações efetuadas pelos utentes.

3 - O INFARMED 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, 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 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 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, 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.

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 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 quando a urgência do caso o justifique 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, 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 define, em relação a cada posto farmacêutico móvel, a respetiva área geográfica de atuação.

5 - O regime do concurso e os requisitos de funcionamento dos postos farmacêuticos móveis são definidos por regulamento do INFARMED, 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.

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

3 - O INFARMED deve colaborar com a Ordem dos Farmacêuticos e comunicarlhe 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 de €500 a €3740 ou de €500 a €20 000, consoante o agente seja pessoa singular ou coletiva:

- 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 de €1500 a €3740 ou de €1500 a €35 000, consoante o agente seja pessoa singular ou coletiva:

- 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 dos atos, factos ou negócios jurídicos, 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) O incumprimento do disposto no n.º 4 do artigo 19.º-A;
 - i) A violação do disposto em qualquer dos n.ºs 1 e 3 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, ou o não envio destas no prazo legal aplicável, em violação do disposto no 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 punível com coima de € 2000 a € 3740 ou de € 2000 a € 44 890, consoante o agente seja pessoa singular ou coletiva:

- a) A violação do dever de dispensa dos medicamentos, previsto no n.º 1 e no n.º 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;

- 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 trespasse 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, 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 de €2000 a €3740 ou de €2000 a €44 890, consoante o agente seja pessoa singular ou coletiva, o facto de:

- a) A propriedade da farmácia pertencer a pessoa coletiva que não assuma a forma de sociedade comercial ou que não adote o regime fiscal das sociedades comerciais, em violação do n.º 1 ou do n.º 3 do artigo 14.º, sem prejuízo do disposto no artigo 59.º-A;
- 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 €1500 a €3740.

2 - As entidades proprietárias de estabelecimentos ou serviços de saúde, públicos, privados ou do sector social da economia, que interfiram na escolha dos utentes, em violação do disposto no n.º 2 do artigo 4.º, são punidos com coima de €1000 a €3740 ou de €1000 a €44 890, consoante o agente seja pessoa singular ou coletiva.

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 de €1000 a €3740 ou de €1000 a €44 890, consoante o agente seja pessoa singular ou coletiva.

4 - A tentativa e a negligência são puníveis.

Artigo 51.º

Processamento

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

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.

Artigo 53.º

Nulidade

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, 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.

Artigo 54.º

Notários

Os notários devem comunicar ao INFARMED 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 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 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

O INFARMED assegura, no seu sítio na Internet, uma área destinada às comunicações, informações e pedidos das farmácias, designadamente os previstos nos artigos 8.º, 9.º, 12.º, 18.º a 20.º, 22.º, 31.º, 38.º, 39.º e 41.º

Artigo 59.º-A

Farmácias do sector social da economia

1 - O disposto no presente decreto-lei é aplicável às farmácias privadas 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 - Não são, nomeadamente, aplicáveis às farmácias privadas as disposições do artigo 14.º e da alínea a) do n.º 2 do artigo 48.º

3 - As entidades do sector social que detenham farmácias abertas ao público, concorrendo com os operadores no mercado e em atividade ao abrigo dos termos previstos na 2.ª parte do n.º 4 da base ii da Lei n.º 2125, de 20 de março de 1965, devem proceder até 31 de dezembro de 2013 às adaptações necessárias ao cumprimento dos requisitos previstos no artigo 14.º do presente diploma.

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