

Protocolo assinado pela Direcção-Geral dos Cuidados de Saúde Primários e Pela Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos, de 22 de Janeiro de 1990¹

(DR, 2.^a série, n.º 164, de 19 de Julho de 1991)

Vigilância do exercício farmacêutico e inspecção a farmácias

O art. 4.º do Dec.-Lei 103-A/84, de 30-3, prevê a articulação da Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos (DGAF) com os demais órgãos do Ministério da Saúde, designadamente, a nível central, com a Direcção-Geral dos Cuidados de Saúde Primários (DGCSP) e, a nível regional, com as administrações regionais de saúde (ARS).

A necessidade de concretizar essa articulação tem vindo a fazer sentir-se cada vez mais, particularmente na vigilância do exercício farmacêutico e na fiscalização dos estabelecimentos que se dedicam ao comércio retalhista de medicamentos, produtos farmacêuticos e parafarmacêuticos, cosméticos, plantas medicinais, produtos dietéticos e outros.

Nestes termos, e com vista a uma maior eficácia de actuação nas áreas supracitadas, a DGCSP e a DGAF celebram entre si o presente protocolo.

Cláusula 1.^a

A DGCSP e a DGAF articular-se-ão em ordem à prossecução dos objectivos do presente protocolo, que visa, essencialmente, a cooperação das ARS na vigilância do exercício farmacêutico e na inspecção das farmácias e postos farmacêuticos situados na respectiva zona de influência.

Cláusula 2.^a

As inspecções às farmácias poderão ser efectuadas por farmacêuticos das ARS, sem prejuízo da competência específica da DGAF e da sua capacidade de intervenção directa.

Cláusula 3.^a

Tendo em vista uma actuação uniforme, quer em obediência aos princípios deontológicos, quer quanto às orientações emanadas dos seus Serviços de Inspecção, a DGAF promoverá acções de formação prévias e sempre que o julgue necessário.

Cláusula 4.^a

Os farmacêuticos das ARS actuarão de acordo com os princípios deontológicos da respectiva classe, na dependência directa das hierarquias, designadamente nas seguintes áreas:

- a) Exercício farmacêutico;
- b) Instalações;
- c) Actividades dos técnicos auxiliares de farmácia;
- d) Funcionamento das farmácias;
- e) Medicamentos.

¹ Alterado pela Rectificação de 2 de Agosto de 1991, publicada no DR, 2.^a série, n.º 191, de 2 de Agosto de 1991.

Cláusula 5.^a

O presente protocolo não abrange a fiscalização relacionada com o fornecimento de medicamentos aos utentes do Serviço Nacional de Saúde, com ressalva da vertente farmacêutica que o mesmo fornecimento implica.

Cláusula 6.^a

As normas regulamentares anexas fazem parte integrante deste protocolo.

22-1-90. – O Director Geral dos Cuidados de Saúde Primários, (Assinatura ilegível.) – O Director Geral dos Assuntos Farmacêuticos, (Assinatura ilegível.)

Normas regulamentares

Para a execução da cláusula 6.^a do protocolo assinado pela Direcção-Geral dos Cuidados de Saúde Primários e pela Direcção-Geral de Assuntos Farmacêuticos, foram elaboradas as seguintes normas regulamentares:

1 – As Administrações Regionais de Saúde actuarão, dentro da sua zona geográfica, nas seguintes áreas:

- a) Exercício farmacêutico;
- b) Instalação das farmácias e postos de medicamentos;
- c) Actividades dos técnicos auxiliares de farmácia;
- d) Funcionamento das farmácias;
- e) Medicamentos.

2 – A natureza da intervenção das ARS é essencialmente inspectiva, podendo solicitar apoio técnico, sempre que necessário, aos Serviços de Inspeção da Direcção-Geral dos Assuntos Farmacêuticos.

3 – As inspecções deverão ser feitas tendo em conta os recursos existentes, segundo plano previamente aprovado e sempre que as ARS ou a DGAF reconheçam a sua necessidade.

4 – As inspecções na área do exercício farmacêutico devem reger-se pela doutrina do Dec.-Lei 48 547, de 27-8-68, com particular incidência na direcção técnica das farmácias, suas obrigações e responsabilidades.

5 – As inspecções às instalações das farmácias e postos de medicamentos podem ser:

- a) Para concessão de alvará (cf. despacho de 19-6-70, publicado no DG, 2.^a, 152, de 2-7-70);
- b) De rotina, designadamente para verificação da presença do director técnico e análise da carteira profissional do pessoal ao serviço da farmácia;
- c) Verificação do cumprimento de eventuais notificações.

6 – A actividade dos técnicos auxiliares de farmácia será objecto de vigilância, tendo em conta os seguintes aspectos:

- a) Legislação aplicável (Port. 367/72, de 3-7, e Port. 485/78, de 24-8);
- b) Existência de um livro de ponto;
- c) Registo de prática farmacêutica.

7 – No funcionamento das farmácias e postos de medicamentos deverá ser observado, designadamente, o seguinte:

- a) Se os directores técnicos, praticantes, ajudantes e ajudantes técnicos estão devidamente identificados;
- b) Se no interior e no exterior da farmácia estão bem visíveis o nome do director técnico, sem abreviaturas, e no exterior a palavra farmácia, de preferência iluminada durante a noite e colocada perpendicularmente à frontaria do edifício;
- c) Se o horário de trabalho normal e os turnos de serviço permanente, quando for caso disso, estão a ser cumpridos (ver Ports. 256/81, de 10-3, e 361/82, de 8-4);
- d) Se a farmácia conserva o estado de asseio e higiene exigível, bem como o pessoal que ali presta serviço;
- e) Se a farmácia possui o material de laboratório de conformidade com a relação anexa;
- f) Se as receitas de estupefacientes e psicotrópicos estão arquivadas nos termos da lei;
- g) Se existe na farmácia a *Farmacopeia Poertuguesa*, o *Formulário Galénico Nacional* e o Regimento Geral dos Preços dos Medicamentos.

8 – Quanto aos medicamentos, a inspecção deverá incidir designadamente nos seguintes pontos:

- a) Estado de conservação;
- b) Prazo de validade;
- c) Observância das regras de prescrição;
- d) Estupefacientes e substâncias psicotrópicas (regime legal específico);
- e) Verificação da existência na farmácia de, pelo menos, uma unidade dos grupos terapêuticos constantes do despacho de 23-5-85 (DR, 2.^a, 137, de 18-6-85).

9 – Os farmacêuticos incumbidos da fiscalização podem levantar autos de notícia quanto às infracções verificadas, podendo solicitar a colaboração de qualquer autoridade administrativa ou policial no exercício das suas funções de fiscalização.

10 – Os medicamentos apreendidos pela fiscalização, a fim de serem analisados no Laboratório de Comprovação de Medicamentos, deveram ser enviados com maior urgência à DGAF.

11 – Os proprietários e directores técnicos das farmácias ficam obrigados:

- a) A facultar aos agentes da fiscalização, devidamente identificados, a entrada nas dependências dos respectivos estabelecimentos;
- b) A apresentar a esses agentes a documentação que lhes seja exigida e, bem assim, a prestar todas as informações solicitadas.

12 – Os autos de notícia levantados às farmácias e postos de medicamentos deverão ser preenchidos no local da inspecção e enviadas à DGAF nos oito dias seguintes.

13 – A aplicação das sanções previstas na lei é da exclusiva competência do director-geral de Assuntos Farmacêuticos.

14 – Os impressos em uso nas inspecções, que vão anexos a estas normas são os seguintes:

Relatório da Inspecção de farmácias;
Auto de declarações;
Auto de notícia.

Relação a que se refere a al. e) do n.º 7 das normas regulamentares

Material de laboratório

Alcoómetro.
Almofarizes de vidro e de porcelana.
Banho-maria.
Balança de roberval.
Balança de precisão sensível ao MG.
Caixa de pesos.
Cápsulas de porcelana.
Pipetas graduadas de 1 a 5 cc.
Copos.
Tamises:

Abertura de malha 0,180 mm.
Abertura de malha 0,128 mm.
Pó ou pó ordinário.
Pó fino ou injectável.

Espátulas metálicas e não metálicas.
Funis de vidro.
Matrases graduados e não graduados.
Pedra para pomadas.
Provetas graduadas 25, 100, 250.
Termómetro para banho-maria.
Vidros de relógio.