

DECRETO-LEI N.º 56/93 DE 06 DE SETEMBRO

A Lei n.º 2125 de 20 de Março de 1965 e o Decreto n.º 229/70 de 15 de Maio de 1971 que regulam as condições de atribuição da propriedade, o processo de licenciamento e o funcionamento das farmácias privadas mostram-se desactualizados, quer porque impõem soluções questionáveis face à realidade sócio-económica do País, quer porque se baseiam numa estrutura de serviços que há muito se encontra profundamente alterada.

A presente Lei pretende, pois, criar um quadro normativo que valerá, não especialmente pela harmonia imprimida ao texto, mas pelas novas soluções instituídas.

Assim, a grande inovação apresentada refere-se à questão do regime ao qual se deve submeter a propriedade das farmácias, cuja solução aqui apresentada é de a propriedade da mesma poder pertencer a um não farmacêutico, exigindo-se, no entanto uma direcção técnica assegurada por um farmacêutico.

Para além disso, a consagração do princípio da liberdade de propriedade de farmácia ora efectuado é condicionado por vários factores que visam impedir **os monopólios de farmácia**, a **angariação de clientelas**, a **concentração de farmácias**, e outras situações em que actividade comercial prevaleça sobre a actividade sanitária de interesse público.

No que respeita ao licenciamento e funcionamento da farmácia, o diploma não traz grandes alterações, limitando-se essencialmente a adaptar os procedimentos à nova realidade.

A abertura de postos de medicamentos, como meio de satisfazer as necessidades das populações não servidas por farmácia continua a ser permitida, pondo, no entanto, o assento tónico no seu carácter excepcional e transitório, que se espera possa desaparecer a médio prazo.

O diploma actualiza também o sistema de fiscalização e de sanções para o não cumprimento das normas adoptadas.

Em suma, a presente lei vem, juntamente com outras, assegurar a protecção da saúde pública, disciplinando e controlando a comercialização e o uso dos produtos farmacêuticos.

Assim:

No uso da faculdade conferida pela alínea a) no n.º 2 do artigo 216º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1º (Objecto)

A presente lei regula as condições de atribuição da propriedade, o processo de licenciamento e o funcionamento das farmácias privadas.

Artigo 2º (Actividade Farmacêutica)

1. A actividade farmacêutica, enquanto actividade sanitária, é considerada de interesse público, devendo ser assegurada por farmacêutico, salvo as excepções previstas nesta lei.
2. A actividade farmacêutica consiste essencialmente na preparação, conservação e distribuição de medicamentos ao público.

CAPÍTULO II

Propriedade

Artigo 3º (Propriedade de Farmácia)

1. A farmácia pode ser propriedade de qualquer pessoa singular ou de sociedade por quotas que tenha como objecto exclusivamente a actividade farmacêutica.
2. Não é permitido, em caso algum, ser-se proprietário de mais uma farmácia ou sócio de mais de uma farmácia.

3. O proprietário e os sócios de sociedade proprietária de farmácia não podem exercer funções ou prosseguir actividades incompatíveis com a actividade farmacêutica.
4. Consideram-se incompatíveis para efeito do número anterior as funções ou actividades que colidam ou sejam susceptíveis de afectar a prossecução do interesse público subjacente à actividade farmacêutica.

Artigo 4º
(Transmissão)

Qualquer transmissão da propriedade de farmácia só poderá ser feita, decorridos 2 anos após a sua abertura ao público.

CAPÍTULO III

Licenciamento

Artigo 5º
(Processo)

Sem prejuízo do disposto no presente diploma e seus regulamentos, o processo das farmácias seguirá os trâmites definidos no Decreto n.º 8/92, de 21 de Janeiro, com as necessárias adaptações.

Artigo 6º
(Comércio)

O exercício da actividade comercial das farmácias está, nos termos da lei, sujeito à autorização da Direcção-Geral do Comércio.

Artigo 7º
(Localização)

A localização da farmácia obedecerá a critérios previstos na lei, e deverá ter sempre em conta a melhoria de distribuição e o abastecimento público.

Artigo 8º
(Alvará)

A abertura ao público da farmácia está condicionada à atribuição pela Direcção-Geral da Farmácia, adiante designada DGF, nos termos da lei, de um alvará de funcionamento de modelo a ser aprovado.

Artigo 9º (Designação)

A designação das farmácias não deve constituir forma de concorrência desleal ou de exploração da credulidade pública, e está sujeita à aprovação da DGF.

Artigo 10º (Transferência do local)

A transferência do local da farmácia será autorizada pela DGF, nos seguintes casos:

- a) Quando o prédio em que a farmácia estiver instalada for expropriado por utilidade pública
- b) Quando a mudança das instalações se fundamente em demolição do prédio para reconstrução ou realização de obras que implique a desocupação temporária da farmácia;
- c) Em caso de degradação das instalações, que não sejam da responsabilidade de proprietário da farmácia;
- d) Quando, dentro da mesma localidade, se considere susceptível de contribuir para melhorar a distribuição e o abastecimento público;
- e) Em situação de despejo judicial, que não seja da responsabilidade do proprietário da farmácia.

CAPÍTULO IV

Funcionamento

Artigo 11º
(Pessoal)

As farmácias devem dispor de pessoal em número adequado ao movimento previsível e sujeito aos requisitos exigidos na lei.

Artigo 12º
(Direcção Técnica)

Salvo nos casos previstos nesta lei, as farmácias não podem funcionar sem um farmacêutico que assuma de forma efectiva e permanente que assuma de forma efectiva e permanente a sua direcção técnica.

Artigo 13º
(Venda nas farmácias)

1. As farmácias só podem vender medicamentos constantes de Lista Nacional de Medicamentos e os cuja importação tenha sido especialmente autorizado.
2. Salvo os casos previstos na lei, as farmácias só podem dispensar medicamentos ao público mediante receita médica.

Artigo 14º
(Venda de outros produtos)

1. As farmácias podem também fornecer ao público, acessórios de farmácia produtos de higiene e profilaxia, produtos de perfumaria, somáticos e produtos dietéticos.
2. Podem, ainda, ser vendidos nas farmácias, os produtos de fitofarmácia, nomeadamente pesticidas, quando apresentados em embalagens próprias, de acordo com os regulamentos.

Artigo 15º
(Conservação de medicamentos)

É absolutamente proibido manter nas farmácias produtos em mau estado de conservação ou cujo prazo de validade haja expirado ou que, por qualquer outra razão, não devam ser fornecidos ao público.

Artigo 16º (Concorrência)

1. As farmácias não podem adquirir clientela por processos ou métodos contrários à dignidade da profissão farmacêutica.
2. Consideram-se contrários à dignidade da profissão farmacêutica todos os acordos ou convenções que visem especular sobre a saúde pública ou partilhar a remuneração dos serviços com terceiros.
3. São especialmente proibidas:
 - a) A concessão de descontos, comissões, benefícios ou bónus sobre os preços dos medicamentos oficialmente marcados ou a atribuição de quaisquer dádivas tendentes a conceder uma vantagem ao cliente, quando não estejam expressamente autorizados;
 - b) As vantagens e facilidades, de qualquer natureza, concedidas a quem se dedique ao exercício ilegal da farmácia.

Artigo 17º (Encerramento)

Com excepção dos casos de força maior, nenhuma farmácia pode ser encerrada sem que esse facto seja comunicado à DGF com a antecedência prevista na lei.

CAPÍTULO V (Cobertura farmacêutica)

Artigo 18º (Postos de medicamentos)

1. Quando não exista farmácia que cubra as necessidades farmacêuticas da população, ou quando medidas de cobertura sanitária o aconselhem, poderá a DGF autorizar, o requerimento dos interessados, e ouvido o Delegado de Saúde da área, a abertura de um posto de medicamentos.
2. Aos postos de medicamentos aplicam-se, com as necessárias adaptações, os princípios estabelecidos no presente diploma.
3. O alvará de funcionamento de postos de medicamentos caduca no prazo de um ano, a contar da abertura na área de uma farmácia que cubra as necessidades farmacêuticas da população.
4. Sem prejuízo do disposto no n.º 2 do artigo 20º, nos postos de medicamentos não poderão ser exercidos quaisquer actividades estranhas à venda de medicamentos.
5. O número mínimo e a qualificação técnica do pessoal do posto de medicamentos serão definidos por lei.

Artigo 19º
(Direcção Técnica)

Salvo os casos previstos na lei, os postos de medicamentos não podem funcionar sem um ajudante de farmácia que assuma de forma efectiva e permanente a sua direcção técnica.

Artigo 20º
(Venda nos postos)

1. Nos postos de medicamentos, só podem ser vendidos medicamentos constantes duma lista a aprovar pela Comissão Nacional de Medicamentos, sob a proposta da DGF.
2. Podem ainda ser vendidos nos postos de medicamentos os produtos constantes do artigo 14º do presente diploma.

CAPÍTULO VI

Fiscalização e sanções

Artigo 21º
(Competências)

A fiscalização do funcionamento da farmácia compete à Direcção-Geral de Farmácia, sem prejuízo de competências atribuídas a outras entidades administrativas e policiais, cabendo-lhe, nomeadamente:

- a) Proceder a vistoria da farmácia e postos de medicamentos;
- b) Controlar o preço de venda de medicamentos e fiscalizar o cumprimento das normas legais.

Artigo 22º
(Meios de fiscalização)

1. Os encarregados da fiscalização são, no exercício das suas funções, considerados agentes de autoridade, podendo levantar auto de notícia das infracções que verificarem e proceder a demais diligências, de harmonia com o disposto neste diploma e demais legislação aplicável.
2. Os agentes referidos no número anterior têm ainda a faculdade de:
 - a) Requisitar o auxílio de autoridade ou força pública para execução de alguma diligência;
 - b) Entrar livremente em todos os locais onde se vendam produtos farmacêuticos ou naqueles onde transitem ou possam transitar medicamentos, designadamente, cais de carga, navios, aeroportos e aerogares;
 - c) Colher amostras, proceder a buscas, apreensões, aposições de selos e constituir fiéis depositários, nos termos da lei;
 - d) Requerer que qualquer pessoa que manipule medicamentos seja submetida a observação médica para comprovação de que não sofre de doença susceptível de inibição do exercício de sua profissão.

Artigo 23º
(Dever de colaboração)

Os proprietários, os directores, os seus representantes, e os trabalhadores de estabelecimentos que se dediquem ao fabrico, armazenagem ou venda de medicamentos, ficam obrigados a:

- a) Facultar a todos os agentes encarregados da fiscalização, devidamente identificados, a entrada nas dependências dos seus estabelecimentos e escritórios, pelo tempo que for julgado necessário;
- b) Apresentar a esses agentes a documentação, os livros de escrituração comercial, os registos, os arquivos e outros elementos que lhes sejam exigidos e, bem assim, prestar todas as informações e declarações solicitadas.

Artigo 24º
(Suprimento de deficiência)

Quando as farmácias não estejam a cumprir as prescrições legais, além da sanção que ao caso couber, pode a DGF conceder um prazo razoável para corrigir as deficiências verificadas.

Artigo 24º
(Suprimento de deficiência)

Quando as farmácias não estejam a cumprir as prescrições legais, além da sanção que ao caso couber, pode a DGF conceder um prazo razoável para corrigir as deficiências verificadas.

Artigo 25º
(Exercício legal)

1. Aquele que abrir farmácia sem o competente alvará incorre em multa de 100.000\$00 a 1.000.000\$00 e encerramento do estabelecimento.
2. A venda de medicamentos em estabelecimentos destinados a outro fim será punida com a multa referida no número anterior e, em caso de reincidência, com o encerramento do estabelecimento.
3. O funcionamento da farmácia, estando o alvará caduco, é punido nos termos do número anterior.

Artigo 26º

(Falta de director técnico)

1. O proprietário que mantenha em funcionamento a farmácia sem um director técnico incorre em multa de 50.000\$00 a 500.000\$00;
2. Incorre na mesma sanção o proprietário de farmácia que tenha na direcção técnica um farmacêutico inibido de exercer essa função.

Artigo 27º (Incompatibilidade do exercício)

O director técnico que exerça funções incompatíveis incorre em multa de 30.000\$00 a 300.000\$00.

Artigo 28º (Ausência e falta de assiduidade)

1. O director técnico que não exerça a sua profissão com a devida assiduidade e permanência na farmácia, será punido com multa de 10.000\$00 a 100.000\$00.
2. Em caso de reincidência, importa a inibição de exercício da direcção técnica pelo período de um ano.
3. A não comunicação à DGF da sua ausência, bem como a não indicação do nome do seu substituto, faz incorrer o director técnico em multa de 5.000\$00 a 50.000\$00.

Artigo 29º (Falta de comunicação)

A não comunicação à DGF da dissolução, fusão, transformação ou alienação de parte de quota de sociedade proprietária faz incorrer o gerente, ou qualquer outorgante no acto, em multa de 5.000\$00 a 50.000\$00.

Artigo 30º (Falta de inscrição)

O farmacêutico que exerça a direcção técnica de farmácia sem estar devidamente inscrito na Direcção-Geral de Saúde será punido com multa de 30.000\$00 a 300.000\$00.

Artigo 31º
(Incumprimento do horário)

O proprietário da farmácia que não cumpra o horário de funcionamento estabelecido incorrerá em multa de 10.000\$00 a 50.000\$00.

Artigo 32º
(Falta de boletim de sanidade e registo de pessoal)

O proprietário de farmácia que tenha em funções pessoal técnico com falta de boletim de sanidade ou de registo incorre em multa de 10.000\$00 a 100.000\$00.

Artigo 33º
(Vendas não autorizadas)

1. O incumprimento do disposto no n.º 1 do artigo 13º é punido com multa de 50.000\$00 a 500.000\$00.
2. O incumprimento do disposto no n.º1 do artigo 20º é punido com multa de 20.00\$00 a 200.000\$00.
3. A reincidência, em qualquer dos casos previstos nos números anteriores, implica o cancelamento do alvará.

Artigo 34º
(Falta de receituário, da Lista Nacional de Medicamentos e respectivo preçário)

1. O proprietário de farmácia que não tenha na farmácia os suportes de registo de receitas médicas previstos na lei, bem como a Lista Nacional de Medicamentos e o respectivo preçário incorre em multa de 10.000\$00 a 100.000\$00.

2. Em caso de reincidência, a multa será sempre agravada a partir do limite máximo, podendo em casos de reiterada reincidência, implicar o cancelamento do alvará.

Artigo 35º
(Casos residuais)

Todos os casos de violação do presente diploma não especialmente previstos serão punidos com multa de 5.000\$00 a 50.000\$00.

Artigo 36º
(Negligência)

A negligência será sempre punível.

Artigo 37º
(Reincidência)

1. Havendo reincidência, os limites mínimos e máximos das multas previstas neste diploma serão elevados ao dobro.
2. Há reincidência quando a infracção é cometida antes de passado um ano sobre a data da aplicação da pena imposta em consequência de infracção anterior.

Artigo 38º
(Aplicação)

1. Excepto os casos previstos no número seguinte, a aplicação das sanções é da competência da Inspeção-Geral de Saúde, devendo sempre ser ouvido previamente o infractor, para apresentação da sua defesa;
2. A aplicação da sanção de encerramento de farmácia e de inibição do exercício da Direcção Técnica é da competência do membro do Governo responsável pelo sector da Saúde;
3. É da competência da entidade que autorizou a abertura dos estabelecimentos, a aplicação de sanções por incumprimento ao disposto no n.º 2 do artigo 25º;

4. As multas serão pagas na Repartição das Finanças do local da situação da Farmácia.

Artigo 39º
(Responsabilidade civil, disciplinar e criminal)

A aplicação das sanções previstas no presente diploma não prejudica a responsabilidade civil, disciplinar ou criminal que, nos termos da lei, ao caso couber.

Artigo 40º
(Recursos)

1. Despacho punitivo da Inspeção-Geral da Saúde cabe recurso hierárquico para o membro do Governo responsável pelo sector da Saúde, a interpor no prazo de 30 dias, a contar da notificação da decisão.
2. O recurso hierárquico tem efeito meramente devolutivo.

CAPÍTULO VII
Disposições finais e transitórias

Artigo 41º
(Farmácias existentes)

1. Os proprietários das farmácias existentes à data da entrada em vigor do presente diploma devem regularizar a situação em conformidade com as disposições nele contidas e indicar um director técnico permanente, respectivamente nos prazos de um e dois anos, sob pena de caducidade do alvará.

2. Durante o período de dois anos referido no número anterior, a DGF fixará um horário mínimo de permanência efectiva do director técnico nas farmácias existentes.
3. Os actuais proprietários das farmácias que já sejam sócios de laboratórios de produção farmacêutica não perdem essa qualidade, em virtude da entrada em vigor do presente diploma.

Artigo 42º
(Postos existentes)

1. Os proprietários dos postos de medicamentos existentes à data da entrada em vigor do presente diploma devem, no prazo de seis meses e um ano respectivamente, regularizar a situação em conformidade com as disposições nele contidas e indicar um director técnico.
2. Em casos excepcionais, a DGF poderá autorizar que um director técnico dê cobertura a mais de um posto, ou que exerça a direcção técnica em tempo parcial.

Artigo 43º
(Legislação comercial)

O regime jurídico do comércio interno e externo é aplicável às farmácias, em tudo que não contrarie a presente lei.

Artigo 44º
(Revogação)

Ficam revogados a Lei n.º 2125 de 20 de Março de 1965 e os artigos 36º a 38º, 40º a 46º, 48º, 49º, 51º, 52º, 54º a 56º, 66º a 72º, 80º a 92º, 136º a 140º, 154º e 156º do Decreto n.º 229/70, de 15 de Maio de 1971 e toda a legislação em contrário.

Artigo 45º
(Entrada em vigor)

A presente lei entra em vigor 90 dias após a sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros.

Eurico Correia Monteiro – Rui Figueiredo Soares.

Promulgado em 18 de Agosto de 1993.

Publique-se.

O presidente da República, **ANTÓNIO MANUEL MASCARENHAS
GOMES MONTEIRO**

Referendado em 25 de Agosto de 1993

O Primeiro Ministro,
Carlos Veiga

PROPOSTAS DE ALTERAÇÕES NO DECRETO- LEI N.º 56/93 E DECRETO- REGULAMENTAR N.º 14/93

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1º (Objecto)

A presente lei regula as condições de atribuição da propriedade, o processo de licenciamento e o funcionamento das farmácias privadas.

Artigo 2º (Actividade Farmacêutica)

3. A actividade farmacêutica, enquanto actividade sanitária, é considerada de interesse público, devendo ser assegurada por farmacêutico, salvo as excepções previstas nesta lei.
4. A actividade farmacêutica consiste essencialmente na preparação, conservação e distribuição de medicamentos ao público.

CAPÍTULO II

Propriedade

Artigo 3º (Propriedade de Farmácia)

5. A farmácia pode ser propriedade de um farmacêutico pessoa singular ou de uma sociedade por quotas, sendo um dos sócios farmacêutico com uma quota parte que lhe permite assegurar a direcção técnica com isenção e que tenha como objecto exclusivamente a actividade farmacêutica.
6. Não é permitido, em caso algum, ser-se proprietário de mais uma farmácia ou sócio de mais de uma farmácia.

7. O proprietário e os sócios de sociedade proprietária de farmácia não podem exercer funções ou prosseguir actividades incompatíveis com a actividade farmacêutica.

Funções incompatíveis com a actividade farmacêutica :

De profissões :

- Ao farmacêutico director técnico da farmácia não é permitido o exercício de outra profissão da arte de curar e aos que exerçam as outras não é permitido o exercício daquela profissão.
- Os diplomados conjuntamente em farmácia e em outro curso de categoria médica não podem exercer senão uma das profissões com exclusão da outra, sendo, para o futuro, esta incompatibilidade extensiva ao próprio cônjuge. Para efeitos deste artigo, considera-se exercício de profissão farmacêutica a propriedade da farmácia ou a sua direcção técnica.
- Ao disposto no número anterior exceptuam-se os casos em que o cônjuge médico não exerça a medicina livre, e a DGF poderá fixar outras excepções quando se verificar não existir o perigo de a profissão do cônjuge não farmacêutico poder servir para angariar clientela para a farmácia.

8. Consideram-se incompatíveis para efeito do número anterior as funções ou actividades que colidam ou sejam susceptíveis de afectar a prossecução do interesse público subjacente à actividade farmacêutica.