



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Segunda-feira, 27 de julho de 2015

Número 144

ÍNDICE

Assembleia da República

Lei n.º 73/2015:

Primeira alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica, no sentido de fixar as condições em que os monitores, auditores e inspetores podem aceder ao registo dos participantes em estudos clínicos 5027

Resolução da Assembleia da República n.º 102/2015:

Recomenda ao Governo que dinamize um Plano que promova a Coesão Territorial, considerando indicadores económicos e sociais na atribuição de apoios ao investimento, no âmbito do Portugal 2020 5028

Resolução da Assembleia da República n.º 103/2015:

Em defesa da sustentabilidade do rio Tejo 5029

Presidência do Conselho de Ministros

Resolução do Conselho de Ministros n.º 53/2015:

Autoriza a Agência para o Desenvolvimento e Coesão, I. P., a realizar a despesa relativa à aquisição de serviços de desenvolvimento, implementação e manutenção do Sistema de Informação do Portugal 2020 5029

Declaração de Retificação n.º 34/2015:

Retifica o Decreto-Lei n.º 94/2015, de 29 de maio, do Ministério do Ambiente, Ordenamento do Território e Energia, que cria o sistema multimunicipal de abastecimento de água e de saneamento de Lisboa e Vale do Tejo, publicado no *Diário da República* n.º 104, 1.ª série, de 29 de maio de 2015 5030

Declaração de Retificação n.º 35/2015:

Retifica o Decreto-Lei n.º 93/2015, de 29 de maio, do Ministério do Ambiente, Ordenamento do Território e Energia, que cria o sistema multimunicipal de abastecimento de água e de saneamento do Norte de Portugal, publicado no *Diário da República* n.º 104, 1.ª série, de 29 de maio de 2015 5031

Ministério do Ambiente, Ordenamento do Território e Energia

Portaria n.º 222/2015:

Aprova a delimitação da Reserva Ecológica Nacional do município de Armamar 5031

Ministério da Saúde**Portaria n.º 223/2015:**

Regula o procedimento de pagamento da comparticipação do Estado no preço de venda ao público (PVP) dos medicamentos dispensados a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde (SNS) 5034

Portaria n.º 224/2015:

Estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes 5037

Nota. — Foi publicado um suplemento ao *Diário da República*, n.º 142, de 23 de julho de 2015, onde foi inserido o seguinte:

Assembleia da República**Lei n.º 72-A/2015:**

Estabelece o regime jurídico da cobertura jornalística em período eleitoral, regula a propaganda eleitoral através de meios de publicidade comercial e revoga o Decreto-Lei n.º 85-D/75, de 26 de fevereiro 4982-(2)

Presidência do Conselho de Ministros**Resolução do Conselho de Ministros n.º 52-A/2015:**

Estabelece o quadro de funcionamento do Instrumento Financeiro para a Reabilitação e Revitalização Urbanas 4982-(4)



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Lei n.º 73/2015

de 27 de julho

Primeira alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica, no sentido de fixar as condições em que os monitores, auditores e inspetores podem aceder ao registo dos participantes em estudos clínicos.

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente lei procede à primeira alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica, no sentido de fixar as condições em que os monitores, auditores e inspetores podem aceder ao registo dos participantes em estudos clínicos.

Artigo 2.º

Alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril

Os artigos 2.º, 9.º, 19.º, 22.º, 39.º e 52.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica, passam a ter a seguinte redação:

“Artigo 2.º

[...]

- a)
- b)
- c) «Auditor», profissional, dotado da necessária competência técnica, experiência e independência, designado pelo promotor para conduzir auditorias a estudos clínicos;
- d) «Auditoria a ensaio clínico», avaliação cuidadosa, sistemática e independente, com o objetivo de verificar se as atividades em determinado ensaio clínico estão de acordo com as disposições planeadas e estabelecidas no protocolo, bem como com os procedimentos operacionais padrão do promotor, e em concordância com as boas práticas clínicas;
- e) [Anterior alínea c).]
- f) [Anterior alínea d).]
- g) [Anterior alínea e).]
- h) [Anterior alínea f).]
- i) [Anterior alínea g).]
- j) [Anterior alínea h).]
- k) [Anterior alínea i).]
- l) [Anterior alínea j).]
- m) [Anterior alínea k).]
- n) [Anterior alínea l).]
- o) [Anterior alínea m).]
- p) [Anterior alínea n).]
- q) [Anterior alínea o).]
- r) [Anterior alínea p).]
- s) [Anterior alínea q).]
- t) [Anterior alínea r).]
- u) [Anterior alínea s).]
- v) [Anterior alínea t).]
- w) [Anterior alínea u).]

- x) [Anterior alínea v).]
- y) [Anterior alínea w).]
- z) [Anterior alínea x).]
- aa) [Anterior alínea y).]
- bb) [Anterior alínea z).]
- cc) [Anterior alínea aa).]
- dd) «Monitorização de ensaios clínicos», ato de supervisionar o progresso de um ensaio clínico e de assegurar que é conduzido de acordo com o protocolo, os procedimentos operacionais padronizados, as boas práticas clínicas e a regulamentação aplicáveis;
- ee) [Anterior alínea bb).]
- ff) [Anterior alínea cc).]
- gg) [Anterior alínea dd).]
- hh) [Anterior alínea ee).]
- ii) [Anterior alínea ff).]
- jj) [Anterior alínea gg).]
- kk) [Anterior alínea hh).]

Artigo 9.º

[...]

- 1 —
- a)
- b)
- c)
- d)
- e)
- f)
- g)
- h) Assegurar a realização de auditorias, quando necessárias, de acordo com as normas de boas práticas clínicas;
- i) [Anterior alínea h).]
- j) [Anterior alínea i).]
- k) [Anterior alínea j).]
- l) [Anterior alínea k).]
- 2 —
- 3 — Para efeitos do disposto nas alíneas g) e h) do n.º 1, o investigador e a instituição onde decorre o estudo clínico autorizam o acesso direto dos representantes do promotor, concretamente o monitor e o auditor, bem como dos serviços de fiscalização ou inspeção das autoridades reguladoras competentes, aos dados e documentos do estudo clínico, quando obtido consentimento informado do participante ou do respetivo representante legal.
- 4 — O acesso referido no número anterior é efetuado por intermédio do investigador e na medida do estritamente necessário ao cumprimento das responsabilidades dos representantes do promotor, bem como das autoridades reguladoras competentes, pelos meios que menos risco importem para os dados pessoais, e com garantias de não discriminação dos seus titulares.
- 5 — Os profissionais que acedem aos dados pessoais nos termos dos números anteriores devem garantir a confidencialidade da informação pessoal dos participantes no estudo clínico.

Artigo 19.º

[...]

- 1 —
- 2 — O investigador ou o promotor disponibiliza à CEC os resultados finais decorrentes da realização dos

estudos clínicos registados no RNEC, sob a forma de relatório final do estudo clínico ou de resumo do relatório final no caso dos ensaios clínicos, de publicações ou de apresentações.

3 — O relatório final ou o resumo do relatório final no caso dos ensaios clínicos, o desenho do estudo, os instrumentos de recolha de dados de domínio público, e a metainformação das bases de dados do estudo clínico devem ser disponibilizados à CEC através do RNEC, no prazo de 12 meses após a conclusão da participação do último participante no estudo clínico.

- 4 —
5 —
6 —
7 —

Artigo 22.º

[...]

1 — O investigador notifica ao promotor, no prazo máximo de 24 horas, todos os acontecimentos adversos graves, e no caso dos dispositivos médicos, também os defeitos dos dispositivos que poderiam ter conduzido a um acontecimento adverso grave, exceto os que se encontrem identificados no protocolo ou na brochura do investigador como não carecendo de notificação imediata.

- 2 —
3 —

4 — Os acontecimentos adversos ou os resultados anormais das análises laboratoriais definidos no protocolo como determinantes para as avaliações de segurança são igualmente notificados, de acordo com os requisitos de notificação e dentro dos prazos especificados no protocolo.

5 —

6 — Para efeitos do disposto na alínea *a*) do número anterior, toda a informação superveniente considerada relevante é comunicada no prazo de oito dias contados do termo do prazo previsto na mesma alínea.

7 —

8 —

9 — Todas as outras suspeitas de reações adversas graves e inesperadas são notificadas pelo promotor à CEC, à autoridade competente, e às restantes autoridades competentes envolvidas, no prazo máximo de 15 dias contados a partir do seu conhecimento pelo promotor.

10 —

11 —

Artigo 39.º

[...]

- 1 —
2 —
3 —
4 —

5 — Para a realização de um estudo clínico os investigadores e a respetiva equipa, os promotores, os monitores, os auditores, as CES e os centros de estudos clínicos registam-se no RNEC.

6 —
7 —
8 —
9 —

Artigo 52.º

[...]

1 — *(Anterior corpo do artigo).*

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, na contagem dos prazos previstos no artigo 22.º incluem-se os sábados, domingos e feriados.”

Artigo 3.º

Aditamento à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril

É aditado à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica, o artigo 11.º-A, com a seguinte redação:

“Artigo 11.º-A

Auditor

O auditor deve:

a) Verificar, através do exame sistemático e independente das atividades e documentos relacionados com o estudo clínico, se as ditas atividades foram conduzidas, e se os dados foram registados, analisados e reportados com precisão, de acordo com o protocolo, os procedimentos operacionais padrão do promotor, as boas práticas clínicas e os requisitos previstos na regulamentação aplicável;

b) Emitir o certificado de auditoria;

c) Produzir um relatório da auditoria.”

Artigo 4.º

Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor no primeiro dia útil do mês seguinte ao da sua publicação.

Aprovada em 29 de maio de 2015.

A Presidente da Assembleia da República, *Maria da Assunção A. Esteves*.

Promulgada em 16 de julho de 2015.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendada em 20 de julho de 2015.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

Resolução da Assembleia da República n.º 102/2015

Recomenda ao Governo que dinamize um Plano que promova a Coesão Territorial, considerando indicadores económicos e sociais na atribuição de apoios ao investimento, no âmbito do Portugal 2020.

A Assembleia da República resolve, nos termos do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, recomendar ao Governo que, no âmbito do Portugal 2020, numa lógica de promoção da Coesão Territorial tenha especial atenção às análises a efetuar, ao nível da Nomenclatura das Unidades Territoriais para Fins Estatísticos III (NUTS III), pelos Órgãos de Acompanhamento das Dinâmicas Regionais, que são parte integrante do modelo de governação do Portugal 2020 e que serão responsáveis, nomeadamente, pelo acompanhamento da execução e dos efeitos regionais das políticas

públicas e dos respetivos instrumentos de execução, no âmbito do desenvolvimento económico, social e territorial em cada região, em especial das operações que são objeto de financiamento pelos Programas Operacionais (PO) e pelos instrumentos de programação do Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (FEADER) e do Programa para o Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos e das Pescas (FEAMP).

Aprovada em 26 de junho de 2015.

A Presidente da Assembleia da República, *Maria da Assunção A. Esteves*.

Resolução da Assembleia da República n.º 103/2015

Em defesa da sustentabilidade do rio Tejo

A Assembleia da República resolve, nos termos do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, recomendar ao Governo que:

1 — Proceda a uma avaliação do cumprimento dos acordos com a Espanha através da monitorização dos caudais à entrada de Portugal. Caso se confirme o cumprimento do acordo, o Ministério do Ambiente, Ordenamento do Território e Energia, deve avaliar a atualidade do acordo em vigor e verificar se esses caudais são suficientes para garantir a manutenção da boa qualidade ecológica dos ecossistemas portugueses.

2 — Avalie as condições dos contratos de concessão e definição de caudais ecológicos com as empresas concessionárias das barragens ou definição de soluções alternativas que garantam o bom estado ecológico do rio.

3 — O Ministério do Ambiente, Ordenamento do Território e Energia efetue uma investigação urgente aos incidentes de poluição recentemente ocorridos, bem como às condições em que empresas e outras entidades situadas ao longo do rio fazem as suas descargas ou de qualquer outro modo contribuam para a poluição do rio Tejo.

4 — A Agência Portuguesa do Ambiente apoie tecnicamente a Câmara Municipal de Abrantes nas alterações necessárias a realizar na estrutura do açude do rio Tejo em Abrantes, em particular no melhoramento do sistema de passagem de peixes, bem como na preparação de eventuais candidaturas ao Portugal 2020 (Acordo de Parceria entre Portugal e a Comissão Europeia) para financiamento dos investimentos necessários.

5 — Elabore um plano de vigilância, prevenção, controlo e mitigação dos problemas que ameçam o rio Tejo, especialmente frequentes nos meses ou anos menos chuvosos, plano esse que inclua a monitorização e a inspeção visual da qualidade da água, a fiscalização das atividades na bacia hidrográfica e um programa de medidas de minimização de danos que ocorram, quer de forma accidental, quer natural, quando não possam ser evitados. O financiamento das ações abrangidas por esse plano pode ter enquadramento no Portugal 2020.

6 — Proceda à caracterização e quantificação do grau de degradação dos sistemas fluviais do rio Tejo, em particular nas zonas com margens mais degradadas, incluindo a avaliação de eventuais intervenções a fazer no sentido de reforçar a sua estabilidade para prevenir cheias, acidentes ou desmoronamentos que possam colocar em perigo a segurança das pessoas e das explorações agrícolas.

Aprovada em 3 de julho de 2015.

A Presidente da Assembleia da República, *Maria da Assunção A. Esteves*.

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Resolução do Conselho de Ministros n.º 53/2015

Com a entrada em vigor do acordo quadro para a prestação de serviços de consultadoria, desenvolvimento e manutenção de *software* (AQ — Consultadoria), cujo lote 9 inclui serviços de consultadoria funcional ou tecnológica, de desenvolvimento e manutenção evolutiva, corretiva e preventiva de *software*, celebrado pela Entidade de Serviços Partilhados da Administração Pública, I. P. (ESPAP, I. P.), é permitida aos institutos públicos, enquanto entidades compradoras vinculadas do sistema nacional de compras públicas referidas no n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 37/2007, de 19 de fevereiro, a contratação dos serviços abrangidos pelo mesmo.

Neste contexto, e com vista à contratação dos serviços de desenvolvimento, implementação e manutenção do Sistema de Informação do Portugal 2020, a Agência para o Desenvolvimento e Coesão, I. P., pretende proceder à abertura do respetivo procedimento pré-contratual nos termos do artigo 259.º do Código dos Contratos Públicos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 18/2008, de 29 de janeiro, para a celebração do contrato ao abrigo do acordo quadro celebrado pela ESPAP, I. P.

A Agência para a Modernização Administrativa, I. P., emitiu parecer favorável nos termos do n.º 1 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 107/2012, de 18 de maio, alterado pela Lei n.º 83-C/2013, de 31 de dezembro.

Assim:

Nos termos da alínea e) do n.º 1 do artigo 17.º e do n.º 1 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 197/99, de 8 de junho, da alínea a) do n.º 1 do artigo 6.º da Lei n.º 8/2012, de 21 de fevereiro, do n.º 1 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 127/2012, de 21 de junho, e da alínea g) do artigo 199.º da Constituição, o Conselho de Ministros resolve:

1 — Autorizar a Agência para o Desenvolvimento e Coesão, I. P. (Agência, I. P.), a realizar a despesa relativa à aquisição de serviços de desenvolvimento, implementação e manutenção do Sistema de Informação do Portugal 2020, no valor total de 13 457 000,00 EUR, a que acresce o IVA à taxa legal em vigor, com recurso ao acordo quadro para a prestação de serviços de consultadoria, desenvolvimento e manutenção de *software* (AQ — Consultadoria), celebrado pela Entidade de Serviços Partilhados da Administração Pública, I. P.

2 — Determinar que os encargos resultantes da aquisição referida no número anterior não podem exceder, em cada ano económico, os seguintes montantes, aos quais acresce o IVA à taxa legal em vigor:

- a) 2015 — 770 000,00 EUR;
- b) 2016 — 3 500 000,00 EUR;
- c) 2017 — 1 700 000,00 EUR;
- d) 2018 — 1 700 000,00 EUR;
- e) 2019 — 1 700 000,00 EUR;
- f) 2020 — 1 200 000,00 EUR;
- g) 2021 — 1 200 000,00 EUR;
- h) 2022 — 887 000,00 EUR;
- i) 2023 — 800 000,00 EUR.

3 — Estabelecer que o montante fixado no número anterior para cada ano económico pode ser acrescido do saldo apurado no ano antecedente.

4 — Determinar que os encargos financeiros decorrentes da aquisição de serviços referida no n.º 1 são

satisfeitos pelas verbas adequadas inscritas e a inscrever no orçamento da Agência, I. P.

5 — Delegar, no Ministro Adjunto e do Desenvolvimento Regional, com faculdade de subdelegação, a competência para a prática de todos os atos a realizar no âmbito do procedimento referido no n.º 1, designadamente aprovar as peças do procedimento, designar o júri, praticar o ato de adjudicação e aprovar a minuta do contrato a celebrar.

6 — Determinar que a presente resolução produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação.

Presidência do Conselho de Ministros, 9 de julho de 2015. — O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

Secretaria-Geral

Declaração de Retificação n.º 34/2015

Nos termos das disposições da alínea *h*) do n.º 1 do artigo 4.º e do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 4/2012 de 16 de janeiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 4/2013 de 21 de março, declara-se que o Decreto-Lei n.º 94/2015, de 29 de maio, publicado no *Diário da República* n.º 104, 1.ª série, de 29 de maio de 2015, saiu com as seguintes inexatidões que, mediante declaração da entidade emitente, assim se retificam:

1 — No n.º 2 do artigo 19.º, onde se lê:

«2 — Até à substituição dos contratos referidos no número anterior, o cumprimento da obrigação contratual de prestação da caução que recaia sobre os municípios utilizadores não pode ser exigida pela sociedade, exceto quando se trate dos municípios previstos na alínea *c*) do n.º 2 do artigo seguinte.»

deve ler-se:

«2 — Até à substituição dos contratos referidos no número anterior, o cumprimento da obrigação contratual de prestação da caução que recaia sobre os municípios utilizadores não pode ser exigida pela sociedade.»

2 — No n.º 3 do artigo 33.º, onde se lê:

«3 — A tarifa uniforme a que se refere o número anterior corresponde a uma tarifa por m³ de água fornecida e é obtida mediante a aplicação da seguinte fórmula para cada um dos anos do quinquénio:

$$\text{Tarifa Uniforme para o ano } i = \frac{\text{Tarifa EPAL} \times \text{Volume a Faturar pela EPAL} + \text{Tarifa LVT} \times \text{Volume a Faturar pela LVT}}{\text{Volume a faturar pela EPAL} + \text{Volume a faturar pela LVT}}$$

em que:

Tarifa EPAL, S. A., corresponde à tarifa, em €/m³, aprovada para aplicação pela EPAL, S. A., nos municípios limítrofes de Lisboa no âmbito da atividade referida no n.º 1 do artigo 33.º no ano *i* do quinquénio seguinte, de acordo com o respetivo regime tarifário.

Volume a faturar pela EPAL, S. A., corresponde ao volume previsto faturar pela EPAL, S. A., no ano *i* do quinquénio seguinte, no âmbito da atividade referida no n.º 1 e sem consideração do volume ao qual se aplicam as tarifas a que se refere o n.º 7, nos termos dos documentos de suporte às tarifas propostas para o quinquénio seguinte.

Tarifa LVT, corresponde à tarifa por m³ aprovada para o sistema para o ano *i* do quinquénio seguinte, nos termos do artigo 15.º;

Volume a faturar pela LVT, corresponde ao volume previsto faturar aos utilizadores municipais pela sociedade para o ano *i* do quinquénio seguinte, sem consideração do volume ao qual se aplicam as tarifas previstas no n.º 6, nos termos do projeto tarifário aprovado a que se refere o artigo 15.º»

deve ler-se:

«3 — A tarifa uniforme a que se refere o número anterior corresponde a uma tarifa por m³ de água fornecida e é obtida mediante a aplicação da seguinte fórmula para cada um dos anos do quinquénio:

$$\text{Tarifa Uniforme para o ano } i = \frac{\text{Tarifa EPAL} \times \text{Volume a Faturar pela EPAL} + \text{Tarifa LVT} \times \text{Volume a Faturar pela LVT}}{\text{Volume a faturar pela EPAL} + \text{Volume a faturar pela LVT}}$$

em que:

Tarifa EPAL, S. A., corresponde à tarifa, em €/m³, aprovada para aplicação pela EPAL, S. A., nos municípios limítrofes de Lisboa no âmbito da atividade referida no n.º 1 do artigo 32.º no ano *i* do quinquénio seguinte, de acordo com o respetivo regime tarifário;

Volume a faturar pela EPAL, S. A., corresponde ao volume previsto faturar pela EPAL, S. A., no ano *i* do quinquénio seguinte, no âmbito da atividade referida no n.º 1 do artigo 32.º e sem consideração do volume ao qual se aplicam as tarifas a que se refere o n.º 7, nos termos dos documentos de suporte às tarifas propostas para o quinquénio seguinte; Tarifa LVT, corresponde à tarifa por m³ aprovada para o sistema para o ano *i* do quinquénio seguinte, nos termos do artigo 15.º;

Volume a faturar pela LVT, corresponde ao volume previsto faturar aos utilizadores municipais pela sociedade para o ano *i* do quinquénio seguinte, sem consideração do volume ao qual se aplicam as tarifas previstas no n.º 6, nos termos do projeto tarifário aprovado a que se refere o artigo 15.º»

3 — Na alínea *b*) do n.º 6 do artigo 33.º, onde se lê:

«*b*) O valor por m³ da tarifa aprovada, de acordo com o respetivo regime tarifário estabelecido no Decreto-Lei n.º 230/91, de 21 de junho, para aplicação pela EPAL, S. A., nos municípios limítrofes de Lisboa no ano *i* do quinquénio seguinte no âmbito da atividade referida no n.º 1.»

deve ler-se:

«*b*) O valor por m³ da tarifa aprovada, de acordo com o respetivo regime tarifário estabelecido no Decreto-Lei n.º 230/91, de 21 de junho, para aplicação pela EPAL, S. A., nos municípios limítrofes de Lisboa no ano *i* do quinquénio seguinte no âmbito da atividade referida no n.º 1 do artigo 32.º»

4 — No n.º 5 do artigo 34.º, onde se lê:

«5 — O valor da compensação a que se refere o número anterior é apurado trimestralmente e equivale ao valor por m³ determinado nos termos do n.º 6 do artigo anterior aplicado ao volume de água faturado e cobrado nesse trimestre relativo aos serviços previstos no n.º 7 do artigo anterior.»

deve ler-se:

«5 — O valor da compensação a que se refere o número anterior é apurado trimestralmente e equivale ao

valor por m³ determinado nos termos do n.º 6 do artigo anterior aplicado ao volume de água faturado e cobrado nesse trimestre relativo aos serviços previstos no n.º 6 do artigo 32.º»

5 — No n.º 7 do artigo 34.º, onde se lê:

«7 — A entidade cuja tarifa, determinada de acordo com o respetivo regime tarifário, seja inferior à tarifa uniforme fixada nos termos do artigo anterior deve remeter à entidade titular da receita referida no n.º 2, até ao dia 15 do primeiro mês de cada trimestre, informação sobre os montantes faturados e sobre os montantes cobrados no trimestre imediatamente anterior no âmbito da atividade referida no n.º 1 do artigo anterior e, quando aplicável, no âmbito da atividade referida no n.º 6 do artigo 32.º»

deve ler-se:

«7 — A entidade cuja tarifa, determinada de acordo com o respetivo regime tarifário, seja inferior à tarifa uniforme fixada nos termos do artigo anterior deve remeter à entidade titular da receita referida no n.º 2, até ao dia 15 do primeiro mês de cada trimestre, informação sobre os montantes faturados e sobre os montantes cobrados no trimestre imediatamente anterior no âmbito da atividade referida no n.º 1 do artigo 32.º e, quando aplicável, no âmbito da atividade referida no n.º 6 do artigo anterior.»

6 — No n.º 7 do artigo 36.º, onde se lê:

«7 — Para efeitos do disposto no número anterior, a EPAL, S. A., deve, a partir do segundo trimestre do período de convergência tarifária e durante todo este período, remeter à sociedade até ao dia 15 do primeiro mês de cada trimestre, informação sobre os montantes faturados e sobre os montantes cobrados no trimestre imediatamente anterior no âmbito da atividade referida no n.º 1 do artigo 33.º»

deve ler-se:

«7 — Para efeitos do disposto no número anterior, a EPAL, S. A., deve, a partir do segundo trimestre do período de convergência tarifária e durante todo este período, remeter à sociedade até ao dia 15 do primeiro mês de cada trimestre, informação sobre os montantes faturados e sobre os montantes cobrados no trimestre imediatamente anterior no âmbito da atividade referida no n.º 1 do artigo 32.º»

Secretaria-Geral, 22 de julho de 2015. — A Secretária-Geral Adjunta, *Catarina Maria Romão Gonçalves*.

Declaração de Retificação n.º 35/2015

Nos termos das disposições da alínea *h*) do n.º 1 do artigo 4.º e do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 4/2012 de 16 de janeiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 4/2013 de 21 de março, declara-se que o Decreto-Lei n.º 93/2015, de 29 de maio, publicado no *Diário da República* n.º 104, 1.ª série, de 29 de maio de 2015, saiu com as seguintes inexactidões que, mediante declaração da entidade emitente, assim se retificam:

1 — No n.º 1 do artigo 7.º, onde se lê:

«1 — O capital social inicial da sociedade é representado por 138.948.575 ações da categoria A, no valor

nominal de € 1,00 cada uma, por 448.918 de ações da categoria B, no valor nominal de € 1,00 cada uma e por 13.249.555 ações da categoria C, no valor nominal de € 1,00 cada uma, repartidas nos termos previstos nos estatutos da sociedade.»

deve ler-se:

«1 — O capital social inicial da sociedade é representado por 138.948.575 ações da categoria A, no valor nominal de € 1,00 cada uma e por 13.249.555 ações da categoria C, no valor nominal de € 1,00 cada uma, repartidas nos termos previstos nos estatutos da sociedade.»

2 — No n.º 2 do artigo 6.º do «ANEXO (a que se refere o artigo 8.º)», onde se lê:

«1 — O capital social da sociedade é representado por 138 948 575 ações da categoria A, do valor nominal de € 1,00 cada uma, por 448 918 de ações da categoria B, do valor nominal de € 1,00 cada uma, e por 13 249 555 ações da categoria C, com o valor nominal de € 1,00 cada uma, de acordo com a repartição que consta do anexo aos presentes estatutos.»

deve ler-se:

«1 — O capital social da sociedade é representado por 138.948.575 ações da categoria A, do valor nominal de € 1,00 cada uma e por 13.249.555 ações da categoria C, do valor nominal de € 1,00 cada uma, de acordo com a repartição que consta do anexo aos presentes estatutos.»

3 — No «ANEXO (a que se refere os artigos 5.º e 6.º dos estatutos)», na linha «TOTAL», na coluna relativa ao «N.º de Ações Subscritas por Categoria», subcoluna «Categoria B», onde se lê:

«448.918»

deve ler-se:

«->»

Secretaria-Geral, 22 de julho de 2015. — A Secretária-Geral Adjunta, *Catarina Maria Romão Gonçalves*.

MINISTÉRIO DO AMBIENTE, ORDENAMENTO DO TERRITÓRIO E ENERGIA

Portaria n.º 222/2015

de 27 de julho

A delimitação da Reserva Ecológica Nacional (REN) para a área do município de Armamar foi aprovada pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 149/96, de 22 de agosto de 1996, publicado no *Diário da República*, n.º 211/1996, 1.ª série-B, de 11 de setembro de 1996.

A Comissão de Coordenação e Desenvolvimento Regional do Norte apresentou, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 41.º do Decreto-Lei n.º 166/2008, de 22 de agosto, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 239/2012, de 2 de novembro, com a redação introduzida no artigo 20.º, n.ºs 4 e 5, pelo Decreto-Lei n.º 96/2013, de 19 de julho,

QUADRO ANEXO

Delimitação da Reserva Ecológica Nacional do município de Armamar

Áreas a excluir (n.º de ordem)	Áreas da REN afetadas	Fim a que se destina	Fundamentação
C1	Faixa de proteção às albufeiras . . .	Espaço urbano	Edifícios legalmente construídos, licenciados ou autorizados, que constam no perímetro urbano do Plano de Ordenamento das Albufeiras da Régua e Carrapatelo
C2	Áreas com risco de erosão	Espaço urbano	Edifícios legalmente construídos, licenciados ou autorizados, que constam no perímetro urbano do Plano de Ordenamento das albufeiras da Régua e Carrapatelo
C3	Áreas com risco de erosão	Espaço urbano	Edifícios legalmente construídos, licenciados ou autorizados, delimitados por um aglomerado rural, sendo que na REN em vigor esta mancha não é REN
C4a	Áreas com risco de erosão	Espaço urbano	Edifícios legalmente construídos, licenciados ou autorizados, que constam no perímetro urbano em vigor
C4b	Áreas com risco de erosão	Espaço urbano	Edifícios legalmente construídos, licenciados ou autorizados, que constam no perímetro urbano em vigor
C4b	Zonas ameaçadas pelas cheias . . .	Espaço urbano	Edifícios legalmente construídos, licenciados ou autorizados, que constam no perímetro urbano em vigor
C4c	Áreas com risco de erosão	Espaço urbano	Edifícios legalmente construídos, licenciados ou autorizados, que constam no perímetro urbano em vigor
C4c	Zonas ameaçadas pelas cheias . . .	Espaço urbano	Edifícios legalmente construídos, licenciados ou autorizados, que constam no perímetro urbano em vigor
C5	Áreas com risco de erosão	Espaço urbano	Edifícios legalmente construídos, licenciados ou autorizados, que constam no perímetro urbano em vigor
C6	Áreas com risco de erosão	Espaço urbano	Edifícios legalmente construídos, licenciados ou autorizados, que constam no perímetro urbano em vigor
C7	Áreas com risco de erosão	Espaço urbano	Edifícios legalmente construídos, licenciados ou autorizados, que constam no perímetro urbano em vigor, sendo que na REN em vigor esta mancha não é REN
C8	Áreas com risco de erosão	Espaço urbano	Edifícios legalmente construídos, licenciados ou autorizados
C8	Faixa de proteção às escarpas	Espaço urbano	Edifícios legalmente construídos, licenciados ou autorizados
C9	Áreas com risco de erosão	Espaço urbano	Edifícios legalmente construídos, licenciados ou autorizados, que constam no perímetro urbano em vigor, sendo que na REN em vigor esta mancha não é REN
C10	Cabeceiras das linhas de água	Espaço urbano	Edifícios legalmente construídos, licenciados ou autorizados, que constam no perímetro urbano em vigor, sendo que na REN em vigor esta mancha não é REN
C11	Cabeceiras das linhas de água	Espaço urbano	Edifícios legalmente construídos, licenciados ou autorizados, que em parte constam no perímetro urbano em vigor, sendo que na REN em vigor esta mancha não é REN
C12	Cabeceiras das linhas de água	Espaço urbano	Edifícios legalmente construídos, licenciados ou autorizados, que constam no perímetro urbano em vigor, sendo que na REN em vigor esta mancha não é REN
C12	Áreas com risco de erosão	Espaço urbano	Edifícios legalmente construídos, licenciados ou autorizados, que constam no perímetro urbano em vigor, sendo que na REN em vigor esta mancha não é REN
C13	Áreas com risco de erosão	Espaço urbano	Edifícios legalmente construídos, licenciados ou autorizados, que constam no perímetro urbano em vigor, sendo que na REN em vigor esta mancha não é REN
E1	Áreas com risco de erosão	Espaço urbano	Exclui-se a REN para satisfazer a procura de solo urbano, sendo de realçar que já é perímetro urbano e que faz parte do Plano de Ordenamento das Albufeiras da Régua e Carrapatelo. O declive presente não é muito acentuado, correspondendo a 25 % de inclinação. Para além disso, a linha de água presente não é excluída e será integrada na Estrutura Ecológica Municipal. Na REN em vigor esta mancha não é REN
E2	Áreas com risco de erosão	Espaço urbano	Exclui-se a REN para satisfazer a procura de solo urbano e de forma a uniformizar a delimitação do perímetro urbano. O declive presente não é muito acentuado, correspondendo a 25 % de inclinação. Na REN em vigor esta mancha não é REN
E3	Áreas com risco de erosão	Espaço urbano	Parte da REN a excluir apresenta um loteamento designado Loteamento de Santa Bárbara, que embora não esteja totalmente edificado pode-se considerar um compromisso. A restante área a excluir corresponde à zona de expansão na sede de concelho que, devido à sua proximidade com a via de acesso à zona industrial, torna-se uma área preferível para edificação. Segundo a carta de declives, trata-se de uma área com risco de erosão, com 25 % de inclinação, no entanto e como pode ser observado na ortofotomapa da ficha respetiva, toda a área está trabalhada em socacos reduzindo assim a inclinação. Na REN em vigor esta mancha não é REN
E4	Cabeceiras das linhas de água	Espaço urbano	Exclui-se a REN para satisfazer a procura de solo urbano, sendo de realçar que apresenta infraestruturas. Na REN em vigor esta mancha não é REN
E5	Cabeceiras das linhas de água	Espaço urbano	Exclui-se a REN para satisfazer a procura de solo urbano, sendo de realçar que parte já é perímetro urbano e apresenta infraestruturas. Na REN em vigor esta mancha não é REN

Áreas a excluir (n.º de ordem)	Áreas da REN afetadas	Fim a que se destina	Fundamentação
E6	Cabeceiras das linhas de água	Espaço urbano	Exclui-se a REN para permitir a inclusão de edificação perto do perímetro urbano, sendo de realçar que toda a mancha já se encontra no perímetro urbano em vigor e apresenta infraestruturas. Na REN em vigor esta mancha não é REN
E7	Áreas com risco de erosão	Espaço urbano	Exclui-se a REN para permitir a inclusão de edificação perto do perímetro urbano, sendo de realçar que toda a mancha já se encontra no perímetro urbano em vigor e apresenta infraestruturas. A linha de água presente não é excluída e será integrada na Estrutura Ecológica Municipal. Na REN em vigor esta mancha não é REN
E7	Cabeceiras das linhas de água	Espaço urbano	Exclui-se a REN para permitir a inclusão de edificação perto do perímetro urbano, sendo de realçar que toda a mancha já se encontra no perímetro urbano em vigor e apresenta infraestruturas. O declive presente não é muito acentuado, correspondendo a 25 % de inclinação. A linha de água presente não é excluída e será integrada na Estrutura Ecológica Municipal. Na REN em vigor esta mancha não é REN

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Portaria n.º 223/2015

de 27 de julho

A Portaria n.º 193/2011, de 13 de maio, no âmbito da reestruturação do processo de conferência de faturas do Serviço Nacional de Saúde veio introduzir processos de uniformização e melhoria no procedimento de pagamento da comparticipação do Estado às farmácias, com a finalidade de atingir os objetivos de reduzir custos de operação, de atingir elevados níveis de eficiência e controlo no ciclo de prescrição-prestação-conferência, de minimizar a ocorrência de fraude, de potenciar a generalização da prescrição eletrónica e da faturação eletrónica no sentido da desmaterialização de todo o ciclo de prescrição prestação-conferência e de produzir informação de gestão que permita o controlo rigoroso da despesa do SNS.

Complementarmente, e como passo adicional do processo de desmaterialização da prescrição, dispensa e conferência de medicamentos, a Portaria n.º 24/2014, de 31 de janeiro, veio alterar a Portaria n.º 193/2011, de 13 de maio instituindo mecanismos eletrónicos no relacionamento entre farmácias e instituições do SNS responsáveis pela conferência e pagamento, nomeadamente através da obrigatoriedade de utilização de código bidimensional e faturação eletrónica, bem como comunicação através de portal eletrónico.

Encontrando-se neste momento reunidas as condições operacionais necessárias que permitem proceder à generalização de um novo modelo de receita desmaterializada, importa rever o regime previsto na Portaria n.º 193/2011, de 13 de maio adaptando-o a esta nova realidade.

Assim:

Manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, em cumprimento do disposto no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 242-B/2006, de 29 de dezembro, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

1 — A presente portaria regula o procedimento de pagamento da comparticipação do Estado no preço de venda ao público (PVP) dos medicamentos dispensados a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e de subsistemas

públicos que sejam da responsabilidade do SNS, ou que beneficiem de comparticipação em regime de complementaridade, abreviadamente designado procedimento de pagamento da comparticipação do Estado.

2 — O pagamento, às farmácias, da comparticipação do Estado no PVP dos medicamentos dispensados aos beneficiários indicados no número anterior depende da observância das regras previstas na presente portaria.

3 — O procedimento previsto na presente portaria pode ser adotado para pagamento de comparticipações de outras prestações de saúde.

Artigo 2.º

Prazo de validade das receitas

1 — Para efeitos do procedimento de pagamento da comparticipação do Estado, o prazo de validade das receitas médicas, nas quais sejam prescritos medicamentos comparticipados, é de 30 dias a contar, de forma contínua, da data da prescrição, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 — O prazo de validade das receitas médicas não se aplica a:

- Medicamentos prescritos em receita médica renovável;
- Medicamentos esgotados nos termos e de acordo com o previsto no Manual de Relacionamento de Farmácias.

Artigo 3.º

Modo de fornecimento

1 — Quando a receita médica não especifica a dimensão da embalagem do medicamento comparticipado, deve ser dispensada a embalagem de menor dimensão disponível no mercado.

2 — Quando a embalagem prescrita se encontra esgotada, e desde que este facto seja justificado pela farmácia, de forma expressa, no verso da própria receita médica ou no registo informático de dispensa no caso da receita desmaterializada, apenas podem ser dispensadas embalagens que perfaçam quantidade equivalente, ou quantidade inferior, à do medicamento prescrito.

3 — Excecionalmente, quando a embalagem prescrita se encontre esgotada e apenas estejam disponíveis no mercado embalagens de dimensão superior, a farmácia apenas

pode dispensar a embalagem com a quantidade mínima imediatamente superior à prescrita, desde que este facto seja justificado pela farmácia, de forma expressa, no verso da própria receita médica ou no registo informático de dispensa no caso da receita desmaterializada.

4 — São considerados os preços em vigor à data da dispensa e cuja vigência se iniciou desde o 1.º dia do 1.º mês do trimestre civil imediatamente anterior àquele em que ocorre a dispensa, quando se trate de medicamento prescrito ao abrigo de exceção legal, que permita incluir a denominação comercial do medicamento, por marca ou indicação do nome do titular da autorização de introdução no mercado, e destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias.

5 — Quando seja prescrito medicamento ou produto de saúde que o utente não deseja adquirir, na sua presença, e em relação ao medicamento ou produto de saúde, consoante o caso:

- a) A respetiva prescrição deve ser inutilizada através de risco cruzado ou rasura da receita médica manual ou materializada;
- b) A respetiva linha de prescrição deve ser inativada.

6 — A farmácia deve proceder à verificação do regime de comparticipação a que o utente tem direito, nos termos previstos no Manual de Relacionamento de Farmácias.

Artigo 4.º

Portal do Centro de Conferência de Faturas

O relacionamento entre as diferentes entidades é realizado através do portal eletrónico do Centro de Conferência de Faturas disponibilizado pela Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., (ACSS, I.P), o qual contém os documentos eletrónicos referentes ao processo de conferência, ou por outros meios eletrónicos a definir pela ACSS, I.P.

Artigo 5.º

Informação para conferência

1 — A farmácia, ou a entidade por ela designada, envia, pela via indicada no Manual de Relacionamento de Farmácias, ao Centro de Conferência de Faturas da responsabilidade da ACSS, I. P., abreviadamente designado Centro de Conferência de Faturas, até ao dia 10 do mês seguinte ao do fornecimento, os seguintes documentos:

- a) As receitas médicas, manuais ou materializadas, onde estão prescritos os medicamentos comparticipados dispensados a beneficiários do SNS ou de subsistemas públicos cujo pagamento seja da responsabilidade do SNS, contendo impresso no verso da receita os elementos definidos no Manual de Relacionamento de Farmácias, a aprovar pela ACSS, I.P.;
- b) A informação de prestação decorrente da prescrição desmaterializada, de acordo com o definido no Manual de Relacionamento de Farmácias, a aprovar pela ACSS, IP;
- c) A fatura eletrónica mensal correspondente ao valor da comparticipação do Estado no PVP dos medicamentos dispensados, independentemente do suporte da receita, a beneficiários do SNS ou de subsistemas públicos cujo pagamento seja da responsabilidade do SNS e nos produtos e serviços objeto de contratualização;
- d) As notas de débito ou notas de crédito no caso de retificação de desconformidades detetadas em faturas anteriormente emitidas.

2 — O valor da comparticipação do Estado no PVP dos medicamentos dispensados a beneficiários do SNS ou de subsistemas públicos cujo pagamento seja da responsabilidade do SNS e o valor da comparticipação do Estado nos produtos e serviços objeto de contratualização devem ser discriminados, de forma explícita e autónoma, na fatura mensal, observadas as especificações previstas no Manual de Relacionamento de Farmácias, a aprovar pela ACSS, I.P..

3 — Os documentos, que devam ser remetidos em suporte de papel, são acomodados em invólucros nos quais é aposta uma etiqueta identificativa da farmácia e respetiva documentação, contendo o código da farmácia e o número do invólucro face ao número total de invólucros expedidos ou informação identificativa a estabelecer pela ACSS, I. P.

4 — No topo do invólucro identificado com o n.º 1, devem ser colocados os seguintes documentos:

- a) Número da fatura eletrónica mensal;
- b) Relação-resumo de lotes;
- c) Número das notas de débito e crédito, caso existam.

5 — A informação a que se refere o n.º 4 pode ser gerada com código de barras ou através de outro sistema que permita a recolha desta informação.

6 — A prova da receção das faturas é efetuada da seguinte forma:

- a) No portal eletrónico do Centro de Conferência de Faturas, sendo enviada à farmácia uma mensagem eletrónica comprovativa da receção do ficheiro;
- b) Por troca de ficheiros eletrónicos.

Artigo 6.º

Organização das receitas médicas

1 — As receitas médicas, manuais ou materializadas, e a informação de prestação devem ser enviadas para o Centro de Conferência de Faturas agrupadas de acordo com o disposto no Manual de Relacionamento de Farmácias, a aprovar pela ACSS, I.P.

2 — As linhas de prescrição dispensadas eletronicamente sem sucesso na validação, são verificadas pelo Centro de Conferência de Faturas, que identifica as desconformidades e informa as farmácias desse facto, para efeitos de correção, de acordo com as normas definidas no Manual de Relacionamento de Farmácias, a aprovar pela ACSS, I.P.

3 — Uma vez implementadas as correções, preconizadas pelo Centro de Conferência de Faturas, as linhas de prescrição identificadas de acordo com o definido no número anterior passam a ser consideradas com sucesso na validação e em condições para serem faturadas.

4 — As linhas de prescrição dispensadas eletronicamente com sucesso na validação consideram-se em condições para serem faturadas.

Artigo 7.º

Fatura mensal

1 — A fatura eletrónica mensal deverá conter as indicações definidas no Manual de Relacionamento de Farmácias.

2 — A fatura mensal inclui apenas o valor da comparticipação do Estado no PVP dos medicamentos dispensados

a beneficiários do SNS ou de subsistemas públicos cujo pagamento seja da responsabilidade do SNS e nos produtos e serviços objeto de contratualização.

Artigo 8.º

Validação e contabilização da fatura mensal

1 — A validação da fatura mensal envolve:

- a) A comprovação dos requisitos das receitas médicas, bem como a verificação dos documentos entregues pelas farmácias, quando se trate de receitas manuais ou materializadas;
- b) A comprovação dos requisitos das faturas mensais;
- c) A conferência entre os medicamentos prescritos e os medicamentos dispensados;
- e) A confirmação do número de receitas médicas, do PVP e da importância a pagar pelo Estado.

2 — O Centro de Conferências de Faturas suspende a validação e contabilização da fatura mensal que não cumpra qualquer dos requisitos definidos na presente portaria ou no Manual de Relacionamento de Farmácias e informa a farmácia desse facto, mantendo os originais dos documentos na sua posse.

3 — A farmácia dispõe do prazo de 60 dias, contados da informação prevista no número anterior, para corrigir a fatura mensal e apresentá-la ao Centro de Conferência de Faturas.

4 — Quando se verificarem desconformidades na receita, erros ou diferenças nos documentos conferidos, o Centro de Conferência de Faturas disponibiliza ou envia à farmácia, no dia 25 de cada mês ou até aos cinco dias úteis seguintes, sempre que possível por via eletrónica, os seguintes documentos:

- a) Uma relação-resumo contendo o valor das desconformidades;
- b) A justificação das desconformidades;
- c) Conforme aplicável, as receitas, as linhas de prescrição, as faturas, a relação-resumo de lote ou os verbetes de identificação de lote que correspondem às desconformidades;
- d) Não serão enviadas às farmácias as receitas ou linhas de prescrição, conforme aplicável, que, embora apresentem desconformidades, erros ou diferenças, tenham sido em parte participadas pelo SNS e em que o erro apurado, para a totalidade da receita, seja inferior a (euro) 0,50.

5 — No caso de desconformidades, as farmácias emitem as respetivas notas de crédito ou de débito e enviam-nas ao Centro de Conferência de Faturas, com a fatura mensal, até ao dia 10 do mês seguinte.

6 — O Centro de Conferência de Faturas devolve à farmácia cópia das notas de crédito e débito, devidamente assinada, até ao dia 10 do 2.º mês seguinte.

7 — As farmácias podem reclamar das desconformidades detetadas devendo fazê-lo em formulário, de modelo a definir no Manual de Relacionamento de Farmácias, e no prazo máximo de 40 dias contados a partir do dia de disponibilização ou envio dos documentos, conforme previsto no n.º 4.

8 — Findo o prazo referido no número anterior sem que seja recebida no Centro de Conferência de Faturas qualquer reclamação em formulário próprio, a retificação considera-se aceite pela farmácia para efeitos da presente portaria.

9 — A relação-resumo contendo o valor das retificações deve ser enviada à farmácia, ou disponibilizada no Portal do

Centro de Conferência de Faturas, no prazo de 90 dias contados da data-limite para a entrega da fatura a que respeitam, decorrido o qual a fatura é considerada definitivamente aceite.

10 — As desconformidades nas receitas médicas ou linhas de prescrição, devolvidas ou disponibilizadas por meios eletrónicos, devem ser corrigidas no prazo máximo de 60 dias contados da devolução ou disponibilização.

Artigo 9.º

Pagamento

1 — Concluídas as operações de validação referidas no n.º 1 do artigo 8.º, o Centro de Conferência de Faturas envia, ou disponibiliza no respetivo portal, à ARS competente, para efeitos de validação e pagamento, os seguintes elementos:

- a) Informação mensal das faturas recebidas;
- b) Resultado da conferência;
- c) Notas de crédito e notas de débito recebidas.

2 — A ARS pode pedir elementos adicionais ao Centro de Conferência de Faturas ou à farmácia para efeitos de realização do pagamento.

3 — No dia 10 do mês seguinte ao do envio da fatura mensal, o Estado, através da ARS ou de terceiro, procede ao pagamento dos montantes indicados no número seguinte, mediante transferência para uma conta bancária indicada pela farmácia ou por entidade por esta designada.

4 — O valor a pagar corresponde ao valor da fatura mensal, entregue no mês anterior, corrigido do valor das retificações.

5 — No dia referido no n.º 3, a ARS, ou a entidade por esta designada, informa a farmácia, sempre que possível por via eletrónica, do montante transferido, do valor da fatura, das eventuais retificações a crédito ou a débito, da data da transferência e do número de identificação bancária da conta bancária para onde esta foi efetuada.

Artigo 10.º

Receituário sinistrado e falência de sistemas

1 — A liquidação de receituário, manual ou materializado, sinistrado, quando tal situação ocorra nos armazéns ou dependências utilizadas pelo transportador, é garantida, após 90 dias da data de comunicação do sinistro, mediante a apresentação dos quadruplicados das relações-resumo de lotes e das faturas mensais arquivadas pelas farmácias.

2 — Caso o receituário seja sinistrado durante a operação de transporte, o seu pagamento é garantido, de acordo com o procedimento referido no número anterior.

3 — Quando recuperado o receituário sinistrado a farmácia deverá enviá-lo ao Centro de Conferência de Faturas para que seja objeto de posterior conferência segundo as regras em vigor.

4 — A liquidação de receituário eletrónico sinistrado far-se-á nos seguintes moldes:

- a) Caso a falência ocorra nos sistemas do Ministério da Saúde, o Serviço Nacional de Saúde aceitará como boa a fatura eletrónica transmitida pela farmácia;
- b) Caso a falência ocorra no sistema da farmácia, esta aceitará como bons os registos existentes na base de dados do Ministério da Saúde, devendo a farmácia emitir a fatura referente ao montante a considerar;
- c) Deve ser garantida pelo Ministério da Saúde e pelas farmácias a existência e manutenção de sistemas de salvaguarda da informação;

d) Caso exista um problema de comunicações no período definido para envio da fatura eletrónica, a farmácia produzirá uma fatura impressa por computador, devendo no entanto transmitir a fatura eletrónica logo que haja condições técnicas para o efeito;

5 — As situações referidas nos números anteriores e outras que venham a ser identificadas, assim como as regras de validação da informação enviada, são previstas no Manual de Relacionamento de Farmácias.

Artigo 11.º

Instruções gerais

1 — Para além do Manual de Relacionamento de Farmácias, a aplicação das regras da presente portaria pode ser objeto de instruções gerais a emitir pela ACSS, I. P.

2 — A ACSS, I. P., deve, para efeitos do disposto no número anterior, solicitar parecer prévio à Comissão de Acompanhamento prevista no presente diploma.

Artigo 12.º

Comissão de Acompanhamento

1 — Para o acompanhamento de questões que se suscitem no âmbito do processo de faturação previsto na presente portaria, é criada uma Comissão com a seguinte constituição:

- a) Dois representantes da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., um dos quais coordena;
- b) Um representante do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde, I. P.;
- c) Um representante das Administrações Regionais de Saúde;
- d) Um representante da Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E.;
- e) Dois representantes da Associação Nacional das Farmácias;
- f) Um representante da Associação de Farmácias de Portugal.

2 — Cabe às entidades referidas no número anterior a designação dos seus representantes, sendo decidido entre as Administrações Regionais de Saúde o seu representante.

3 — A ACSS, I. P., assegura o apoio logístico e administrativo necessário ao funcionamento da Comissão.

Artigo 13.º

Disposições transitórias

1 — A adaptação de todos os intervenientes do circuito do receituário às novas regras deve concretizar-se no prazo máximo de 60 dias após a entrada em vigor da presente portaria.

2 — Enquanto não se efetivar esta adaptação as regras da Portaria n.º 193/2011, de 13 de maio, na redação dada pela Portaria n.º 24/2014, de 31 de janeiro, mantêm-se em vigor.

Artigo 14.º

Norma revogatória

São revogadas:

- a) A Portaria n.º 193/2011, de 13 de maio;
- b) A Portaria n.º 24/2014, de 31 de janeiro.

Artigo 15.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao da sua publicação.

O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*, em 20 de julho de 2015.

Portaria n.º 224/2015

de 27 de julho

Na sequência da Lei n.º 11/2012, de 8 de março, e no desenvolvimento do regime da prescrição eletrónica do medicamento, a Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio, veio estabelecer um novo regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição de medicamentos, os modelos de receita médica e as condições de dispensa de medicamentos, bem como definir as obrigações de informação a prestar aos utentes.

Paralelamente, e no âmbito das prioridades definidas pelo Ministério da Saúde de privilegiar a utilização de meios eletrónicos para suporte aos processos de prescrição, dispensa e faturação de todo o tipo de medicamentos bem como o de produtos de saúde, foram realizados projetos-piloto com o objetivo de testar em ambiente real as ferramentas que visam suportar os processos de desmaterialização do processo de prescrição, encontrando-se neste momento reunidas as condições operacionais necessárias que permitem proceder à generalização deste novo modelo de desmaterialização.

Fruto da experiência de implementação de forma a viabilizar a completa desmaterialização do circuito de prescrição, dispensa em farmácia comunitária e conferência de medicamentos, importa assim adaptar o processo de prescrição, dispensa e faturação numa ótica desmaterializada, para que de forma progressiva possa eliminar-se os procedimentos que pressupõem o suporte de papel da receita.

Neste contexto e pese embora se pretenda apenas introduzir no regime previsto na Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio, a prescrição eletrónica com desmaterialização da receita, optou-se por proceder à aprovação de uma nova portaria que consolida o alargamento e adaptação das regras do procedimento de prescrição de medicamentos, os modelos de receita médica e as condições de dispensa de medicamentos atualmente em vigor para a prescrição eletrónica com materialização de receita e prescrição manual, à prescrição eletrónica com desmaterialização de receita vulgarmente designada receita sem papel.

Dentro deste novo modelo de prescrição eletrónica com desmaterialização da receita o conceito de receita é alargado, permitindo a prescrição simultânea de tipologias de medicamentos cuja coexistência na mesma receita não era anteriormente admitida.

O processo de emissão, transmissão e conservação de receitas desmaterializadas, deve garantir a autenticidade da sua origem, a integridade do seu conteúdo, a confidencialidade e a privacidade da informação.

Cada medicamento prescrito corresponde a uma linha de prescrição, que, entre outros elementos, é caracterizada pelo tipo de medicamento prescrito e respetiva validade.

Foram ouvidas a Comissão Nacional de Proteção de Dados, a Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Médicos, a

Ordem dos Médicos Dentistas, a Associação de Farmácias de Portugal e a Associação Nacional das Farmácias.

Assim:

Manda o Governo, através do Secretário de Estado da Saúde, ao abrigo do disposto no artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, no n.º 4 do artigo 120.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, com a redação dada pela Lei n.º 11/2012, de 8 de março, e no artigo 30.º-A do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, aditado pelo Decreto Regulamentar n.º 28/2009, de 12 de outubro, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes.

Artigo 2.º

Âmbito

1 — A presente portaria aplica-se a todos os medicamentos de uso humano, incluindo medicamentos manipulados e medicamentos contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, independentemente do seu local de prescrição.

2 — A presente portaria aplica-se ainda, com as necessárias adaptações, a outras tecnologias de saúde comparicipadas pelo Estado.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do disposto na presente portaria, entende-se por:

1) «Prescrição por via eletrónica» a prescrição de medicamentos resultante da utilização de soluções ou equipamentos informáticos;

2) «Prescrição por via manual» a prescrição de medicamentos efetuada em documento pré-impresso;

3) «Materialização» a impressão da receita médica resultante da prescrição efetuada por meios eletrónicos.

4) «Desmaterialização» a prescrição por via eletrónica, de receita sem papel, acessível e interpretável por meio de equipamento eletrónico e que inclui atributos que comprovam a sua autoria e integridade;

5) «Código de acesso e dispensa» código gerado pelo sistema central, comunicado ao *software* de prescrição a utilizar apenas pelo utente para acesso à prescrição no momento de dispensa, e para validação da dispensa;

6) «Código matriz» código gerado pelo sistema central, que permite à farmácia aceder à prescrição, bem como verificar a autenticidade e integridade da receita, em modo *offline*;

7) «Código do direito de opção» código gerado pelo sistema central, comunicado ao *software* de prescrição, a utilizar apenas pelo utente no momento de dispensa, quando exerce o direito de opção por linha de prescrição;

8) «Linha de prescrição» é o item de prescrição que, quando aplicável, tem uma correspondência unívoca com um Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos (CNPEM), ou um número de registo de um

medicamento ou outro código oficial identificador do produto prescrito.

9) «Tipo de linha» corresponde ao tipo de produto constante em cada linha de prescrição.

Artigo 4.º

Modelos de receita médica

Os modelos de materialização e pré-impresso da receita médica resultante da prescrição por via eletrónica e manual são aprovados por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 5.º

Regras de prescrição

1 — A prescrição de medicamentos efetua-se mediante receita médica, devendo obedecer às disposições legais em vigor e, quando aplicável, atender ao Formulário Nacional de Medicamentos e às normas de orientação clínica emitidas pela Direção-Geral da Saúde, em articulação com a Ordem dos Médicos e a Ordem dos Médicos Dentistas.

2 — A prescrição de um medicamento inclui obrigatoriamente a respetiva denominação comum internacional (DCI) da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação, a quantidade e a posologia.

3 — A prescrição de medicamentos é feita por via eletrónica, sem prejuízo de, excecionalmente e nos casos previstos no artigo 8.º da presente portaria, poder ser feita por via manual.

4 — Salvo o disposto nos n.ºs 5 a 8, em cada receita médica, podem ser prescritos:

a) No caso de receita materializada ou por via manual, até quatro medicamentos ou produtos de saúde distintos, em receitas distintas não podendo, em caso algum, o número total de embalagens prescritas ultrapassar o limite de duas por medicamento ou produto, nem o total de quatro embalagens;

b) No caso de receita desmaterializada, mas em linhas de prescrição distintas, produtos de saúde e medicamentos distintos, sendo que cada linha de prescrição só pode incluir um produto de saúde ou um medicamento, até um máximo de duas embalagens de cada.

5 — Excetua-se do disposto no número anterior a prescrição de medicamentos para dispensa ao público em quantidade individualizada, sujeita a regulamentação própria.

6 — Podem ser prescritas numa receita até quatro embalagens do mesmo medicamento no caso de os medicamentos prescritos se apresentarem sob a forma de embalagem unitária, entendendo-se como tal aquela que contém uma unidade de forma farmacêutica na dosagem média usual para uma administração.

7 — A prescrição de medicamentos contendo uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica, compreendida nas tabelas I a II anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, ou qualquer das substâncias referidas no n.º 1 do artigo 86.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, não pode constar de receita materializada ou por via manual, onde sejam prescritos outros medicamentos ou produtos de saúde.

8 — Os medicamentos a que se refere a tabela n.º 2 aprovada em anexo à Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro, na sua redação atual, podem:

a) No caso de receita materializada, ser prescritos em receita eletrónica renovável, sem prejuízo das adaptações e

especificações que venham a justificar-se, a aprovar por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde;

b) No caso de receita desmaterializada, coexistir com outros medicamentos, com um limite máximo de seis embalagens por receita.

9 — A SPMS — Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. e o INFARMED Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., devem disponibilizar ao prescriptor informação relativa a interações medicamentosas, por meios eletrónicos.

Artigo 6.º

Prescrição de medicamentos comparticipados

1 — À prescrição de medicamentos comparticipados aplicam-se as regras previstas no artigo anterior e as definidas nos números seguintes.

2 — A prescrição pode, excecionalmente, incluir a denominação comercial do medicamento, por marca ou indicação do nome do titular da autorização de introdução no mercado, nas situações de:

a) Prescrição de medicamento com substância ativa para a qual não exista medicamento genérico comparticipado ou para a qual só exista original de marca e licenças;

b) Justificação técnica do prescriptor quanto à insusceptibilidade de substituição do medicamento prescrito.

3 — Para efeitos do disposto no número anterior, são apenas admissíveis justificações técnicas nos seguintes casos:

a) Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, conforme informação prestada pelo INFARMED, I. P.;

b) Fundada suspeita, previamente reportada ao INFARMED, I. P., de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, mas identificado por outra denominação comercial;

c) Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias.

4 — As exceções previstas no número anterior são assinaladas pelo prescriptor em local próprio da receita e incluem obrigatoriamente ainda as seguintes menções:

a) «Reação adversa prévia» em relação à alínea *b)* do número anterior;

b) «Continuidade de tratamento superior a 28 dias» em relação à alínea *c)* do número anterior.

5 — Considera-se não verificada a exceção prevista na alínea *b)* do n.º 2 nas seguintes situações:

a) A prescrição de medicamentos ao abrigo da alínea *a)* do n.º 3 não conforme com a informação disponibilizada pelo INFARMED, I. P.;

b) A omissão da informação prevista no n.º 4.

6 — A prescrição de medicamentos nos termos das alíneas *b)* e *c)* do n.º 3 deve ainda ser adequadamente registada, nomeadamente no processo clínico do doente, para efeitos de monitorização e controlo.

7 — Para efeitos da monitorização e controlo da prescrição de medicamentos a SPMS, E. P. E. envia, em formato digital,

às Comissões de Farmácia e Terapêutica Regionais a informação anonimizada, relativa às prescrições previstas no n.º 3.

8 — Sempre que a prescrição se destine a um pensionista abrangido pelo regime especial de comparticipação, deve constar na receita a sigla «R» junto dos dados do utente.

9 — Sempre que a prescrição se destine a um utente abrangido por um regime especial de comparticipação de medicamentos em função de patologia, deve constar na receita a sigla «O» junto dos dados do utente, sendo ainda obrigatória, no campo da receita relativo à designação do medicamento, a menção ao despacho que consagra o respetivo regime.

Artigo 7.º

Prescrição de medicamentos não comparticipados

1 — À prescrição de medicamentos não comparticipados aplicam-se as regras previstas no artigo 5.º e as definidas nos números seguintes.

2 — A prescrição de medicamentos não comparticipados pode incluir a denominação comercial do medicamento, por marca ou indicação do nome do titular da autorização de introdução no mercado.

3 — Para os efeitos do disposto no n.º 3 do artigo 120.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na redação dada pela Lei n.º 11/2012, de 8 de março, o prescriptor indica na receita, as justificações técnicas que impedem o direito de opção do doente em relação ao medicamento prescrito nos seguintes casos:

a) Prescrição de medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, de acordo com informação prestada pelo INFARMED, I. P.;

b) Fundada suspeita, previamente reportada ao INFARMED, I. P., de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, mas identificado por outra denominação comercial;

c) Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias.

4 — As justificações referidas no número anterior são assinaladas pelo prescriptor em local próprio da receita e incluem obrigatoriamente ainda as seguintes menções:

a) «Reação adversa prévia» em relação à alínea *b)* do número anterior;

b) «Continuidade de tratamento superior a 28 dias» em relação à alínea *c)* do número anterior.

Artigo 8.º

Prescrição excecional por via manual

1 — A prescrição de medicamentos pode, excecionalmente, realizar-se por via manual nas seguintes situações:

a) Falência do sistema informático;

b) Inadaptação fundamentada do prescriptor, previamente confirmada e validada anualmente pela respetiva Ordem profissional;

c) Prescrição ao domicílio;

d) Outras situações até um máximo de 40 receitas médicas por mês.

2 — A exceção prevista na alínea *c*) do número anterior não é aplicável a locais de prescrição em lares de idosos.

3 — Para efeitos do n.º 1, o prescriptor deve assinalar, em local próprio da receita médica, a alínea aplicável.

4 — A Ordem profissional do prescriptor será notificada das irregularidades de prescrição sempre que sejam detetadas prescrições por via manual realizadas ao abrigo da alínea *b*) do n.º 1 sem a confirmação ali prevista.

5 — A não verificação da situação de exceção não constitui motivo de recusa de pagamento da comparticipação do Estado à farmácia.

Artigo 9.º

Validação da prescrição

1 — Sem prejuízo do disposto nos números seguintes, a receita só é válida se incluir os seguintes elementos:

- a*) Número da receita;
- b*) Local de prescrição ou respetivo código;
- c*) Identificação do médico prescriptor, incluindo o número de cédula profissional e, se for o caso, a especialidade;
- d*) Nome e número de utente;
- e*) Entidade financeira responsável e número de beneficiário, acordo internacional e sigla do país, quando aplicável;
- f*) Se aplicável, referência ao regime especial de comparticipação de medicamentos, nos termos previstos nos n.ºs 8 e 9 do artigo 6.º;

2 — No caso de receita materializada, além do disposto no número anterior, a sua validade depende ainda da inclusão dos elementos seguintes:

- a*) Denominação comum internacional da substância ativa;
- b*) Dosagem, forma farmacêutica, dimensão da embalagem, número de embalagens;
- c*) Se aplicável, denominação comercial do medicamento;
- d*) Se e consoante aplicável a informação nos termos previstos do n.º 4 do artigo 6.º ou n.º 4 do artigo 7.º;
- e*) Código nacional de prescrição eletrónica de medicamentos (CNPEM) ou outro código oficial identificador do produto, se aplicável;
- f*) Data de prescrição;
- g*) Assinatura autógrafa do prescriptor.

3 — No caso de receita desmaterializada, além do disposto no n.º 1, a sua validade depende ainda da inclusão dos elementos seguintes:

- a*) Hora da prescrição;
- b*) As linhas de prescrição, que incluem:
 - i*) Menção do tipo de linha;
 - ii*) Número da linha, identificada univocamente e constituída pelo número da prescrição e pelo número de ordem da linha de prescrição;
 - iii*) Tipo de medicamento ou produto de saúde prescrito;
 - iv*) Data do termo da vigência da linha de prescrição;
 - v*) Os elementos previstos nas alíneas *a*) a *f*) do número anterior.

4 — Por opção do utente, a receita desmaterializada pode incluir o seu número de contacto telefónico móvel, para efeitos de comunicação do código de dispensa e dos direitos de opção.

Artigo 10.º

Autenticação eletrónica do prescriptor

A prescrição desmaterializada é obrigatoriamente realizada mediante autenticação forte, através de um certificado digital qualificado, que garanta a identidade e qualidade do prescriptor, ou chave móvel digital.

Artigo 11.º

Vinhetas

1 — A prescrição de medicamentos por via manual implica a aposição na receita médica de vinheta identificativa do prescriptor, conforme modelo constante do anexo II da presente portaria, da qual faz parte integrante.

2 — A prescrição de medicamentos por via manual no âmbito das instituições do Serviço Nacional de Saúde e instituições com acordos, convenções ou protocolos celebrados com as administrações regionais de saúde, implica também a aposição de vinheta identificativa do local de prescrição, conforme modelo constante do n.º 1 do anexo III da presente portaria, da qual faz parte integrante.

3 — Sempre que a prescrição referida no número anterior seja dirigida a um pensionista abrangido pelo regime especial de comparticipação, a identificação a que se refere o número anterior é efetuada através de vinheta de cor verde conforme modelo constante do n.º 2 do anexo III da presente portaria, da qual faz parte integrante.

4 — São aprovados as especificações e os modelos de vinheta de identificação do prescriptor e do local de prescrição, que constam dos anexos I a III da presente portaria, da qual fazem parte integrante.

5 — Os modelos de vinhetas são de edição exclusiva da Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A.

6 — Cabe à Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.), em articulação com as administrações regionais de saúde e Ordens profissionais dos prescritores, assegurar a gestão do processo de emissão de vinhetas.

Artigo 12.º

Validação da prescrição por via manual

1 — A receita manual só é válida se incluir os seguintes elementos:

- a*) Se aplicável, vinheta identificativa do local de prescrição;
- b*) Vinheta identificativa do médico prescriptor;
- c*) Identificação da especialidade médica, se aplicável, e contacto telefónico do prescriptor;
- d*) Identificação da exceção nos termos do n.º 1 do artigo 8.º;
- e*) Os elementos previstos nas alíneas *d*) a *f*) do n.º 1 e nas alíneas *a*) a *d*) e *g*) do n.º 2 do artigo 9.º

2 — Não é admitida mais do que uma via da receita manual.

Artigo 13.º

Vigência da prescrição

1 — As receitas materializada e manual, bem como cada linha de prescrição da receita desmaterializada, vigoram, em regra, por 30 dias, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.

2 — A receita materializada pode ser renovável, con- tendo até três vias, com a indicação «1.ª via», «2.ª via» ou «3.ª via», que vigoram por seis meses.

3 — Cada linha da receita desmaterializada vigora por seis meses, no caso dos medicamentos a que se refere a alínea *b*) do n.º 8 do artigo 5.º

4 — Os prazos de vigência previstos nos números ante- riores contam-se da data da respetiva prescrição.

Artigo 14.º

Informação ao utente no momento da prescrição

1 — Sem prejuízo do disposto nos números seguintes, no momento da prescrição por via eletrónica é disponibi- lizada ao utente o guia de tratamento.

2 — O guia de tratamento é um documento pessoal e intransmissível.

3 — O prescriptor deve informar o utente que o guia de tratamento lhe é destinado, pelo que não deve ser deixado na farmácia.

4 — O guia de tratamento, para além dos elementos constantes do n.º 2 do artigo 5.º, contém informação sobre os preços de medicamentos comercializados que cumpram os critérios da prescrição.

5 — No caso da receita desmaterializada, o guia de trata- mento contém, para além da informação referida no número anterior, o número da prescrição, o código matriz, o código de acesso e dispensa e o código do direito de opção.

6 — Os modelos de guia de tratamento são aprovados por despacho do membro do governo responsável pela área da saúde.

7 — Nos casos de receita desmaterializada, o guia de trata- mento e os códigos previstos no n.º 5 podem ser remetidos, no momento da prescrição, para o endereço de correio eletrónico do utente ou por SMS, mantendo-se a possibilidade de, a pedido do utente, serem fornecidos em suporte papel.

Artigo 15.º

Opção do utente

1 — O utente tem direito de escolha de entre os medi- camentos que cumpram a prescrição médica, exceto:

a) Nas situações previstas pelas alíneas *a*) e *b*) do n.º 3 do artigo 6.º e pelas alíneas *a*) e *b*) do n.º 3 do artigo 7.º;

b) Em medicamentos comparticipados, na situação em que o medicamento prescrito contém uma substância ativa para a qual não exista medicamento genérico com- participado ou para a qual só exista original de marca e licenças.

2 — Nas situações previstas pela alínea *c*) do n.º 3 do artigo 6.º e pela alínea *c*) do n.º 3 do artigo 7.º, o direito de opção do utente está limitado a medicamentos com preço inferior ao do medicamento prescrito.

3 — O exercício, ou não, do direito de opção do utente, nos termos permitidos pela lei, é, consoante o caso, demonstrado através da respetiva assinatura, ou de quem o represente, em local próprio da receita médica, ou mediante a utilização do código do direito de opção, no momento da dispensa.

Artigo 16.º

Acesso à prescrição para efeitos de dispensa

1 — A farmácia acede à prescrição do utente mediante a apresentação por este, ou pelo seu representante, do cartão

do cidadão ou do número da prescrição, e do código de acesso e dispensa constante do guia de tratamento.

2 — É vedado à farmácia o acesso à prescrição de mo- dos diversos dos previstos no número anterior.

Artigo 17.º

Dispensa em geral

1 — No momento de dispensa, o farmacêutico, ou seu colaborador devidamente habilitado, deve informar o doente sobre o medicamento comercializado que, cum- prindo a prescrição, apresente o preço mais baixo.

2 — As farmácias devem ter disponíveis para venda, no mínimo, três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondam aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo.

3 — As farmácias devem dispensar o medicamento de menor preço de entre os referidos no número anterior, salvo se for outra a opção do utente.

4 — Nas situações previstas pela alínea *c*) do n.º 3 do artigo 6.º e pela alínea *c*) do n.º 3 do artigo 7.º é vedada às farmácias a dispensa de medicamento com preço superior ao do medicamento prescrito.

Artigo 18.º

Procedimento

1 — No ato de dispensa de medicamentos prescritos em receita materializada ou em via manual, o farmacêutico, ou quem o coadjuve, deve datar, assinar e carimbar a receita mé- dica, devendo ser impressos informaticamente os respetivos códigos identificadores, sem prejuízo de outras exigências aplicáveis, como é o caso da assinatura do utente.

2 — No ato de dispensa de medicamentos prescritos em receita desmaterializada, independentemente da forma de acesso à prescrição, a farmácia apenas pode efetivar a dispensa após indicação, pelo utente, do respetivo código de acesso e dispensa.

3 — Caso o utente, ou seu representante, no caso do número anterior, exerça o direito de opção relativamente a alguma das linhas de prescrição, deve indicar o respetivo código do direito de opção.

4 — Se se tratar de uma receita manual, o utente ou o seu representante, deve assinar o verso da receita de forma legível para comprovar a dispensa efetuada, salvo se não souber ou não puder assinar, caso em que o farmacêutico consigna essa menção na receita.

5 — Os dados do cartão de cidadão, bem como os có- digos de acesso e dispensa e de direito de opção inseridos pelo utente não podem ser utilizados para finalidades di- ferentes das previstas no presente diploma, nem podem ser arquivados pelo sistema da farmácia.

6 — O utente pode adquirir medicamentos ou produtos prescritos em diferentes linhas de prescrição da mesma receita desmaterializada em farmácias diferentes ou em momentos diferentes, exceto em situações de falência do sistema em que aplica o disposto no artigo 23.º

Artigo 19.º

Dispensa de substâncias estupefacientes ou psicotrópicas

1 — No ato de dispensa de medicamentos contendo substâncias classificadas como estupefacientes ou psi- cotrópicas, compreendidas nas tabelas I a II anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, ou qualquer das

substâncias referidas no n.º 1 do artigo 86.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, a farmácia procede ao registo informático da seguinte informação:

- a) Identidade do utente ou do seu representante, nomeadamente o nome, data de nascimento, número e data do bilhete de identidade ou da carta de condução, ou o nome e número do cartão de cidadão, ou, no caso de estrangeiros, do passaporte;
- b) Identificação da prescrição através do número de prescrição;
- c) Identificação da farmácia, nomeadamente o nome e número de conferência de faturas;
- d) Identificação do medicamento, nomeadamente o número de registo e a quantidade dispensada;
- e) Data de dispensa.

2 — Se a aquisição for efetuada pelo utente e no caso de dispensa de medicamentos prescritos por via eletrónica, o farmacêutico solicita ao utente a introdução do cartão de cidadão no dispositivo apropriado, bem como a autorização para acesso, exclusivo ao nome, número de identificação e data de nascimento, bem como para arquivo e comunicação desses dados, nos termos da presente portaria.

3 — Se se tratar de uma receita manual ou materializada, o utente ou o seu representante deve assinar o verso da receita de forma legível para comprovar a dispensa efetuada, salvo se não souber ou não puder assinar, caso em que o farmacêutico consigna essa menção na receita.

Artigo 20.º

Controlo do receituário

1 — A SPMS — Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E., disponibiliza ao INFARMED, I. P., o acesso aos dados de prescrição e de dispensa das prescrições por via eletrónica que incluam medicamentos dispensados contendo uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica, compreendidas nas tabelas I a II anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, ou qualquer das substâncias referidas no n.º 1 do artigo 86.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.

2 — Para os casos previstos no n.º 1 do artigo 8.º, as farmácias e os serviços de saúde públicos e privados enviam ao INFARMED, I. P., até ao dia 8 do mês seguinte àquele a que respeite, fotocópia da receita manual com medicamentos dispensados contendo uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica, compreendidas nas tabelas I a II anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, ou qualquer das substâncias referidas no n.º 1 do artigo 86.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.

3 — As farmácias conservam em arquivo adequado, pelo período de três anos, uma reprodução em papel ou em suporte informático das receitas manuais ou materializadas que incluam medicamentos estupefacientes ou psicotrópicos, organizadas por data de dispensa, onde conste, o código do medicamento e a quantidade dispensada e os dados do utente ou do seu representante, recolhidos nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 19.º

4 — O INFARMED, I. P., transmite ao serviço de saúde competente e à Ordem dos Médicos ou à Ordem dos Médicos Dentistas, consoante a prescrição tenha sido efetuada no exercício de funções públicas ou privadas, as situações, que registe no controlo de receituário, de consumo individual anormal de medicamentos contendo uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica.

Artigo 21.º

Normas técnicas

1 — O INFARMED, I. P. e a ACSS, I. P., definem, aprovam conjuntamente e publicam nas respetivas páginas eletrónicas, as normas técnicas relativas à prescrição e dispensa e a calendarização da publicação das especificações técnicas.

2 — A SPMS, E. P. E., define e publica na sua página eletrónica as especificações dos sistemas informáticos de prescrição por via eletrónica de medicamentos, incluindo prazos de implementação, prazos de adaptação e procedimentos relativos à declaração de conformidade.

3 — Para efeitos da dispensa eletrónica, a ACSS, I. P., o INFARMED, I. P., e a SPMS, E. P. E., no âmbito das respetivas competências:

a) Definem as especificações técnicas dos sistemas informáticos de dispensa eletrónica;

b) Definem os procedimentos a adotar no caso de falência do sistema informático, de modo a garantir o acesso ao medicamento por parte do utente;

c) Definem as especificações e requisitos técnicos dos sistemas informáticos, bem como os processos de adesão à dispensa eletrónica e faturação eletrónica pelas farmácias e as ferramentas para a sua operacionalização.

4 — A SPMS, E. P. E., emite as especificações técnicas e os requisitos de segurança necessários para produção da receita desmaterializada, incluindo os mecanismos a utilizar para esse efeito e a respetiva estrutura de dados.

Artigo 22.º

Programas informáticos de prescrição por via eletrónica

1 — As normas, requisitos e especificações dos sistemas informáticos de prescrição por via eletrónica de medicamentos têm em atenção a adoção as medidas técnicas e organizativas adequadas à segurança e proteção dos dados, e são precedidas de parecer da Comissão Nacional de Proteção de Dados.

2 — Os sistemas informáticos referidos no número anterior não devem, em caso algum, publicitar ou, por qualquer modo, veicular publicidade a medicamentos ou produtos de saúde.

3 — A utilização dos sistemas informáticos está dependente da apresentação de declaração de conformidade do respetivo fornecedor junto da SPMS, E. P. E.

4 — Para efeitos do disposto no número anterior a SPMS, E. P. E., regista e publica as declarações de conformidade dos sistemas informáticos.

5 — No caso de serem detetadas desconformidades nos sistemas informáticos, as mesmas deverão ser comunicadas à SPMS, E. P. E., devendo esta entidade determinar as medidas necessárias à sua correção e proceder, sempre que aplicável, à comunicação às entidades competentes, designadamente à Comissão Nacional de Proteção de Dados quando esteja em causa matéria relativa a proteção de dados.

Artigo 23.º

Falência do sistema no momento da dispensa

1 — Caso se mostre impossível a consulta da receita desmaterializada, por falência do sistema, a farmácia deve proceder à dispensa, de acordo com os procedimentos definidos na alínea b) do n.º 3 do artigo 21.º

2 — No caso previsto no número anterior, a dispensa só é possível numa única farmácia e de uma única vez.

3 — Sempre que haja falência do sistema a farmácia não pode dispensar os medicamentos contendo substâncias classificadas como estupefacientes ou psicotrópicas, compreendidas nas tabelas I a II anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, ou qualquer das substâncias referidas no n.º 1 do artigo 86.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.

Artigo 24.º

Prova da prescrição e dispensa

A prova, pelo utente, da prescrição desmaterializada e da dispensa, nomeadamente para efeito de comparticipação de medicamentos por entidades terceiras, pode fazer-se:

- a) Mediante apresentação do guia de tratamento, conjuntamente com as respetivas faturas-recibo;
- b) Através de outros meios eletrónicos a definir por despacho do membro do governo responsável pela área da saúde.

Artigo 25.º

Comissão de acompanhamento

É criada a Comissão de Acompanhamento para a Implementação e Acompanhamento de todo o processo de desmaterialização da receita, designada por Comissão de Acompanhamento da Receita Sem Papel (CARSP), que integra os representantes dos vários entidades intervenientes no processo de prescrição eletrónica e dispensa de medicamentos, sendo a respetiva composição e competências definidas por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 26.º

Disposições transitórias

1 — Mantêm-se em vigor os modelos de receita aprovados pelo Despacho n.º 15700/2012, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 238 de 10 de dezembro de 2012, alterado pelo Despacho n.º 8990-C/2013, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 130, de 9 de julho de 2013, até à sua substituição por novos modelos aprovados ao abrigo da presente portaria.

2 — As normas técnicas previstas no artigo 21.º são publicadas no prazo de 30 dias após a entrada em vigor da presente portaria, mantendo-se vigentes até à sua aprovação as normas técnicas emitidas ao abrigo da portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio.

3 — A adaptação dos sistemas de prescrição, de dispensa e de conferência ao disposto na presente portaria ocorre no prazo máximo de 90 dias após a publicação das normas técnicas previstas no artigo 21.º

4 — Todas as remissões legais ou regulamentares efetuadas para a Portaria n.º 137-A/2013, de 11 de maio, em tudo o que não contrarie, consideram-se efetuadas para o regime estabelecido na presente portaria.

Artigo 27.º

Norma revogatória

São revogadas:

- a) A Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio;
- b) A Portaria n.º 224-A/2013, de 9 de julho.

Artigo 28.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no primeiro dia do mês seguinte ao da sua publicação.

O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*, em 20 de julho de 2015.

ANEXO I

Especificações técnicas das vinhetas

- a) Papel autoadesivo;
- b) Formato 45 mm x 25 mm;
- c) Impressão *offset* a uma cor com conceção gráfica de segurança (fundo). As vinhetas previstas no Anexo III apresentam um fundo de cor azul no n.º 1 e um fundo de cor verde no n.º 2.
- d) Impressão a preto das seguintes referências:
 - Código alfanumérico único por vinheta e correspondente código de barras;
 - Nome de médico e número de cédula profissional respetiva ou nome de local de prescrição e código respetivo

e) Imagem holográfica 8 mm x 8 mm no canto superior direito da vinheta, com repetição de imagem Logótipo do Ministério Saúde, em película metálica prateada

ANEXO II

Modelo de vinheta identificativa do prescriptor

Pantone 305 U



ANEXO III

Modelo de vinheta de identificação do local de prescrição

1 — Vinhetas de Local de Prescrição

Referência cromática — *Pantone 305 U*



2 — Vinhetas de Local de Prescrição-Regime especial de comparticipação de medicamentos para pensionistas.

Referência cromática — *Pantone 374 U*



I SÉRIE



Diário da República Eletrónico:

Endereço Internet: <http://dre.pt>

Contactos:

Correio eletrónico: dre@incm.pt

Tel.: 21 781 0870

Fax: 21 394 5750

Toda a correspondência sobre assinaturas deverá ser dirigida para a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A. Unidade de Publicações, Serviço do Diário da República, Avenida Dr. António José de Almeida, 1000-042 Lisboa