



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Terça-feira, 8 de novembro de 2016

Número 214

ÍNDICE

Assembleia da República

Resolução da Assembleia da República n.º 215/2016:

Suspensão do prazo de funcionamento da Comissão Parlamentar de Inquérito à Recapitalização da Caixa Geral de Depósitos e à Gestão do Banco 3914

Justiça

Decreto-Lei n.º 73/2016:

Procede à sexta alteração ao Estatuto dos Funcionários de Justiça, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 343/99, de 26 de agosto 3914

Trabalho, Solidariedade e Segurança Social

Portaria n.º 286/2016:

Portaria de extensão do contrato coletivo entre a ANCIPA — Associação Nacional de Comerciantes e Industriais de Produtos Alimentares e a FETESE — Federação dos Sindicatos da Indústria e Serviços (confeitaria e conservação de fruta — administrativos) 3915

Saúde

Decreto-Lei n.º 74/2016:

Procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 16/99, de 25 de janeiro, que regula o licenciamento, o funcionamento e a fiscalização do exercício da atividade das unidades privadas que atuam na área do tratamento ou da recuperação de toxicodependentes e define os requisitos a que devem obedecer as suas instalações, organização e funcionamento, clarificando a efetiva competência da Entidade Reguladora da Saúde 3916

Decreto-Lei n.º 75/2016:

Procede à sétima alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina e revoga o Decreto-Lei n.º 241/2009, de 16 de setembro. . . . 3930

Decreto Regulamentar n.º 4/2016:

Procede à primeira alteração ao Decreto Regulamentar n.º 23/2012, de 9 de fevereiro, que aprova a orgânica da Secretaria-Geral do Ministério da Saúde, cometendo a este serviço uma atribuição no âmbito do SIADAP 1 3944

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Resolução da Assembleia da República n.º 215/2016

Suspensão do prazo de funcionamento da Comissão Parlamentar de Inquérito à Recapitalização da Caixa Geral de Depósitos e à Gestão do Banco

A Assembleia da República resolve, nos termos do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, suspender a contagem do prazo de funcionamento da Comissão Parlamentar de Inquérito à Recapitalização da Caixa Geral de Depósitos e à Gestão do Banco entre 15 de outubro e 30 de novembro de 2016.

Aprovada em 4 de novembro de 2016.

O Presidente da Assembleia da República, *Eduardo Ferro Rodrigues*.

JUSTIÇA

Decreto-Lei n.º 73/2016

de 8 de novembro

A Lei n.º 62/2013, de 26 de agosto, que aprova as normas de enquadramento e de organização do sistema judiciário, veio consagrar um novo modelo de gestão dos tribunais judiciais de primeira instância, assegurado por um Conselho de Gestão, composto por um juiz presidente, por um magistrado do Ministério Público coordenador e por um administrador judiciário, que, entre outras atribuições, promove a recolocação transitória de oficiais de justiça dentro da respetiva comarca com limites legalmente definidos.

Um dos princípios estruturantes desta nova lei é, pois, a atribuição de uma maior autonomia às estruturas de gestão de cada comarca que possibilite a adoção de práticas gestionárias por objetivos, obrigatoriamente acompanhadas de mecanismos que traduzam, por um lado, uma maior estabilidade nos recursos humanos dos tribunais e, por outro, uma flexibilização na sua afetação e mobilidade, quando tal se mostre necessário.

Deste modo, importa compatibilizar o Estatuto dos Funcionários de Justiça (EFJ), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 343/99, de 26 de agosto, com as exigências trazidas pelo novo figurino da organização judiciária, considerando-se, em particular, que os três movimentos ordinários, atualmente previstos no artigo 18.º do EFJ, não se coadunam com as balizas temporais definidas pelos órgãos de gestão, nomeadamente para a avaliação do cumprimento dos objetivos estratégicos anuais estabelecidos para a comarca, em regra coincidentes com o ano judicial.

Assim, pretende-se com a presente alteração consagrar, expressamente, a realização de apenas um movimento anual de oficiais de justiça, no mês de junho, sem prejuízo da previsão de movimentos extraordinários, caso as necessidades de recursos humanos o justifiquem, à semelhança do que se encontra estabelecido no Estatuto dos Magistrados Judiciais.

Eliminando-se a instabilidade provocada pelos atuais três movimentos anuais, os órgãos de gestão das comarcas poderão ter, do lado da administração, mais eficácia e

melhor programação, fatores relevantes para o seu próprio planeamento e posterior avaliação dos resultados.

Foi promovida a audição do Conselho Superior da Magistratura, do Conselho Superior dos Tribunais Administrativos e Fiscais, do Conselho Superior do Ministério Público, do Conselho dos Oficiais de Justiça, do Sindicato dos Oficiais de Justiça e do Sindicato dos Funcionários Judiciais.

Assim:

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

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei procede à sexta alteração ao Estatuto dos Funcionários de Justiça, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 343/99, de 26 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 175/2000, de 9 de agosto, 96/2002, de 12 de abril, e 169/2003, de 1 de agosto, pela Lei n.º 42/2005, de 29 de agosto, e pelo Decreto-Lei n.º 121/2008, de 11 de julho, consagrando apenas um movimento anual dos oficiais de justiça, no mês de junho, ao invés dos três movimentos anuais atualmente previstos.

Artigo 2.º

Alteração ao Estatuto dos Funcionários de Justiça

Os artigos 18.º e 19.º do Estatuto dos Funcionários de Justiça, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 343/99, de 26 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 175/2000, de 9 de agosto, 96/2002, de 12 de abril, e 169/2003, de 1 de agosto, pela Lei n.º 42/2005, de 29 de agosto, e pelo Decreto-Lei n.º 121/2008, de 11 de julho, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 18.º

[...]

1 — A Direção-Geral da Administração da Justiça realiza movimentos dos oficiais de justiça para o preenchimento de lugares que se encontrem vagos ou que venham a vagar no decurso do movimento.

2 — Os movimentos ordinários dos oficiais de justiça são efetuados anualmente, no mês de junho, publicitando-se os lugares previsivelmente a preencher.

3 — Quando se justificar, podem ser realizados movimentos extraordinários.

4 — A Direção-Geral da Administração da Justiça publicita a realização dos movimentos extraordinários por aviso publicado na 2.ª série do *Diário da República*.

Artigo 19.º

[...]

1 — A candidatura aos movimentos é apresentada por requerimento em formato digital, através de transmissão eletrónica de dados, nos termos constantes da página eletrónica da Direção-Geral da Administração da Justiça.

2 — [...].

3 — [...].

4 — São considerados os requerimentos apresentados:

a) No movimento anual, entre 1 a 30 de abril de cada ano;

b) [...].

5 — Vale como data da apresentação a data de submissão do requerimento, registada pela respetiva aplicação informática, sendo liminarmente indeferidos os requerimentos apresentados antes do início ou após o termo dos prazos mencionados no número anterior.

6 — Os candidatos devem reunir os requisitos de admissão até ao termo dos prazos referidos no n.º 4.»

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia 1 de dezembro de 2016.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 22 de setembro de 2016. — *António Luís Santos da Costa* — *Mário José Gomes de Freitas Centeno* — *Francisca Eugénia da Silva Dias Van Dunem*.

Promulgado em 24 de outubro de 2016.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 27 de outubro de 2016.

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

TRABALHO, SOLIDARIEDADE E SEGURANÇA SOCIAL

Portaria n.º 286/2016

de 8 de novembro

Portaria de extensão do contrato coletivo entre a ANCIPA — Associação Nacional de Comerciantes e Industriais de Produtos Alimentares e a FETESE — Federação dos Sindicatos da Indústria e Serviços (confeitaria e conservação de fruta — administrativos).

O contrato coletivo entre a ANCIPA — Associação Nacional de Comerciantes e Industriais de Produtos Alimentares e a FETESE — Federação dos Sindicatos da Indústria e Serviços, publicado no *Boletim do Trabalho e Emprego*, n.º 6, de 15 de fevereiro de 2016, abrange no território nacional as relações de trabalho entre os empregadores do setor da indústria e comércio de produtos de confeitaria e conservação de fruta, e trabalhadores administrativos ao seu serviço, uns e outros representados pelas associações que o outorgaram.

As partes subscritoras requereram a extensão do contrato coletivo na mesma área e âmbito a todas as empresas não representadas pela associação de empregadores outorgante, bem como a todos os trabalhadores ao seu serviço, das profissões e categorias profissionais previstas na convenção, não filiados na associação sindical outorgante, de acordo com as alíneas *a)* e *b)* do n.º 1 da Resolução do Conselho de Ministros n.º 90/2012, publicada no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 211, de 31 de outubro, alterada pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 43/2014, publicada no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 122, de 27 de junho de 2014, doravante designada por RCM.

No setor de atividade, no âmbito geográfico, pessoal e profissional de aplicação pretendido na extensão, os

elementos disponíveis nos Quadros de Pessoal de 2013 indicam que a parte empregadora subscritora da convenção cumpre o requisito previsto na subalínea *i)* da alínea *c)* do n.º 1 da RCM, uma vez que a parte empregadora subscritora da convenção tem ao seu serviço 73,7 % dos trabalhadores do setor de atividade em causa.

Considerando que a convenção atualiza a tabela salarial e que importa ter em conta os seus efeitos no emprego e na competitividade das empresas do setor, procedeu-se ao estudo de avaliação do impacto da extensão da tabela salarial. Segundo os Quadros de Pessoal de 2013, a atualização das retribuições efetivas dos trabalhadores por conta de outrem abrangidos pela presente extensão representa um acréscimo nominal de 1,6 % na massa salarial do total dos trabalhadores por conta de outrem abrangidos.

Considerando que o contrato coletivo concretiza uma revisão global de convenção anterior e regula diversas condições de trabalho, procede-se à ressalva genérica de cláusulas contrárias a normas legais imperativas.

Considerando que a AHRESP — Associação da Hotelaria, Restauração e Similares de Portugal, a APHORT — Associação Portuguesa de Hotelaria, Restauração e Turismo, a ACIP — Associação do Comércio e da Indústria de Panificação, Pastelaria e Similares e a AIPAN — Associação dos Industriais de Panificação, Pastelaria e Similares do Norte celebraram convenções coletivas com âmbito setorial parcialmente coincidente, concretamente no fabrico de confeitaria, a presente extensão exclui do seu âmbito as empresas filiadas naquelas associações de empregadores.

Embora a convenção tenha área nacional, a extensão de convenções coletivas nas Regiões Autónomas compete aos respetivos Governos Regionais, pelo que a presente extensão apenas é aplicável no território do continente.

Foi publicado o aviso relativo ao projeto da presente extensão no BTE, n.º 27, de 22 de julho de 2016, na sequência do qual a FESAHT — Federação dos Sindicatos da Agricultura, Alimentação, Bebidas, Hotelaria e Turismo de Portugal deduziu oposição à emissão da portaria de extensão, alegando, em síntese, a existência de convenção coletiva própria e que o contrato coletivo em apreço estabelece condições de trabalho menos favoráveis para os trabalhadores do setor de atividade. Considerando que existe convenção coletiva celebrada entre a ANCIPA e a FESAHT, com portaria de extensão, e que assiste a esta Federação sindical a defesa dos direitos e interesses dos trabalhadores filiados em sindicatos por si representados, procede-se à exclusão do âmbito da extensão dos referidos trabalhadores.

Nestes termos, ponderadas as circunstâncias sociais e económicas justificativas da extensão, nos termos do n.º 2 do artigo 514.º do Código do Trabalho e observados os critérios necessários para o alargamento das condições de trabalho previstas em convenção coletiva, nomeadamente o critério da representatividade previsto no ponto *i)* da alínea *c)* do n.º 1 da RCM, promove-se a extensão do contrato coletivo em causa.

Assim:

Manda o Governo, pelo Secretário de Estado do Emprego ao abrigo da delegação de competências que lhe foi conferida pelo Ministro do Trabalho, Solidariedade e Segurança Social nos termos do Despacho n.º 1300/2016, de 13 de janeiro, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 18, de 27 de janeiro de 2016, nos termos do artigo 514.º e do n.º 1 do artigo 516.º do Código do Trabalho e da Resolução do Conselho de Ministros n.º 90/2012, de 31 de ou-

tubro, publicada no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 211, de 31 de outubro, alterada pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 43/2014, publicada no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 122, de 27 de junho de 2014, o seguinte:

Artigo 1.º

1 — As condições de trabalho constantes do contrato coletivo entre ANCIPA — Associação Nacional de Comerciantes e Industriais de Produtos Alimentares e a FETESE — Federação dos Sindicatos da Indústria e Serviços (confeitaria e conservação de fruta — administrativos), publicadas no *Boletim do Trabalho e Emprego*, n.º 6, de 15 de fevereiro de 2016, são estendidas no território do continente:

a) Às relações de trabalho entre empregadores não filiados na associação de empregadores outorgante que exerçam a atividade de indústria e comércio de produtos de confeitaria e conservação de fruta e trabalhadores ao seu serviço das profissões e categorias profissionais nela previstas;

b) Às relações de trabalho entre empregadores filiados na associação de empregadores outorgante que exerçam as atividades económicas referidas na alínea anterior e trabalhadores ao seu serviço, das profissões e categorias profissionais previstas na convenção, não representados pela associação sindical outorgante.

2 — A extensão determinada na alínea a) do número anterior não se aplica às relações de trabalho entre empregadores filiados na AHRESP — Associação da Hotelaria, Restauração e Similares de Portugal, na APHORT — Associação Portuguesa de Hotelaria, Restauração e Turismo, na ACIP — Associação do Comércio e da Indústria de Panificação, Pastelaria e Similares e na AIPAN — Associação dos Industriais de Panificação, Pastelaria e Similares do Norte, e trabalhadores ao seu serviço.

3 — A presente portaria não é aplicável aos trabalhadores filiados em sindicatos representados pela FESAHT — Federação dos Sindicatos da Agricultura, Alimentação, Bebidas, Hotelaria e Turismo de Portugal.

4 — Não são objeto de extensão as cláusulas contrárias a normas legais imperativas.

Artigo 2.º

1 — A presente portaria entra em vigor no quinto dia após a sua publicação no *Diário da República*.

2 — A tabela salarial e as cláusulas de conteúdo pecuniário produzem efeitos a partir do primeiro dia do mês da publicação da presente portaria.

O Secretário de Estado do Emprego, *Miguel Filipe Pardal Cabrita*, em 3 de novembro de 2016.

SAÚDE

Decreto-Lei n.º 74/2016

de 8 de novembro

O XXI Governo Constitucional, no seu programa para a saúde, estabelece como prioridade melhorar a qualidade dos cuidados de saúde, e através do novo programa SIMPLEX, promover a melhoria do relacionamento dos

cidadãos com a Administração Pública e a redução de custos de contexto para as empresas.

Com a entrada em vigor dos novos Estatutos da Entidade Reguladora da Saúde (ERS), aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, são reforçadas as competências da ERS em matéria de licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, passando esta entidade a concentrar todo o processo.

Em conformidade com a competência atribuída à ERS no âmbito do licenciamento, pelo Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, foi estabelecido o novo regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, tendo para o efeito sido revogado, do âmbito das atribuições das administrações regionais de saúde, o licenciamento das unidades da área das dependências e comportamentos aditivos do setor social e privado.

Porém, o Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, surge na sequência do que vinha sendo o regime jurídico do licenciamento das unidades privadas de saúde, primeiramente estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 13/93, de 15 de janeiro, e posteriormente no Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, sendo mantida a metodologia de definição dos requisitos mínimos de funcionamento dos estabelecimentos em função da tipologia através de portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde. No que concerne o Decreto-Lei n.º 16/99, de 25 de janeiro, veio regular o licenciamento, o funcionamento e a fiscalização do exercício da atividade destas e definir os requisitos a que devem obedecer as suas instalações, organização e funcionamento, estabelecendo um regime de licenciamento autónomo do constante do Decreto-Lei n.º 13/93, de 15 de janeiro, procedendo contudo a remissões para este regime designadamente no que respeita à suspensão e revogação da licença e autorização de reabertura.

Neste âmbito, considera-se importante que a atribuição da competência para o licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde fique concentrada numa única entidade, seguindo-se, assim, procedimentos semelhantes em todas as situações, simplificando, uniformizando e tornando ainda mais céleres os procedimentos aplicáveis nesta matéria aos prestadores de cuidados de saúde, garantindo-se simultaneamente a segurança jurídica e equidade que o tratamento destes processos exige à Administração.

Neste sentido, e não estando expressa essa opção no regime jurídico em vigor, é necessário atribuir a efetiva competência da ERS para o licenciamento dos estabelecimentos privados prestadores de cuidados de saúde que atuem na área dos comportamentos aditivos e dependências, e aplicar, simplificando, o mesmo procedimento de licenciamento, sendo assim necessário alterar o Decreto-Lei n.º 16/99, de 25 de janeiro, de forma a adaptar o seu regime ao disposto no Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto.

Neste âmbito, é relevante aplicar procedimentos mais simplificados, no sentido de tornar o Estado mais ágil, eficaz e melhor prestador de serviços aos cidadãos e às empresas, tendo presente a necessidade de garantir a qualidade dos cuidados prestados.

Aproveita-se, igualmente, a presente alteração, para adaptar o disposto no Decreto-Lei n.º 16/99, de 25 de janeiro, à atual Lei Orgânica do Ministério da Saúde, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de dezembro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 126/2014, de 22 de agosto, 127/2014, de 22 de agosto, 173/2014, de 19 de novembro, e 152/2015 de 7 de agosto.

Assim:

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

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 16/99, de 25 de janeiro, que regula o licenciamento, o funcionamento e a fiscalização do exercício da atividade das unidades privadas que atuem na área do tratamento ou da recuperação de toxicodependentes e define os requisitos a que devem obedecer as suas instalações, organização e funcionamento.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 16/99, de 25 de janeiro

Os artigos 1.º, 2.º, 4.º, 8.º, 10.º, 12.º, 13.º, 15.º, 16.º, 17.º, 19.º, 21.º, 22.º, 29.º, 32.º, 33.º, 34.º, 37.º, 38.º, 45.º, 46.º, 50.º, 52.º, 54.º, 55.º e 57.º do Decreto-Lei n.º 16/99, de 25 de janeiro, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 1.º

[...]

O presente diploma regula o licenciamento, o funcionamento e a fiscalização do exercício da atividade das unidades privadas que atuem na área do tratamento ou da recuperação de pessoas com comportamentos aditivos e dependências, e define os requisitos a que devem obedecer as suas instalações, organização e funcionamento.

Artigo 2.º

[...]

O presente diploma é aplicável a todas as unidades privadas, com ou sem fins lucrativos, independentemente da designação ou forma jurídica adotadas, adiante designadas por unidades, que atuem na área dos comportamentos aditivos e dependências e que se dediquem ao tratamento, reabilitação ou recuperação de pessoas com comportamentos aditivos e dependências.

Artigo 4.º

[...]

1 — As clínicas de desabituação são unidades assistenciais onde se realiza o tratamento de síndromas de privação em pessoas com comportamentos aditivos e dependências, mediante terapêutica medicamentosa, sob responsabilidade médica, com suporte de enfermagem e apoio de médico psiquiatra.

2 — [...].

Artigo 8.º

[...]

1 — As unidades abrangidas pelo presente diploma devem colaborar, nas campanhas e nos programas de saúde pública, com as Administrações Regionais de Saúde (ARS), o Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências (SICAD), a Direção-Geral da Saúde e outras entidades públicas.

2 — As mesmas unidades devem ainda cooperar com as ARS e o SICAD em programas específicos de avaliação do fenómeno dos comportamentos aditivos e dependências e do seu tratamento, devendo fornecer-lhe anualmente os dados que lhes forem solicitados.

Artigo 10.º

[...]

1 — [...].

2 — Excecionalmente, a Entidade Reguladora da Saúde pode autorizar a instalação das unidades em partes de edifícios, desde que:

a) [...]

b) [...].

3 — É admitida, excecionalmente, a instalação de unidades em edifícios remodelados, com estrutura de alvenaria, desde que no respetivo licenciamento tenha sido observado o disposto na legislação em vigor.

Artigo 12.º

[...]

1 — [...].

2 — [...].

3 — [...].

4 — Nos casos previstos no n.º 3 do artigo 10.º deve acautelar-se que os revestimentos aplicados garantam resistência ao impacto equiparável à do betão.

Artigo 13.º

[...]

1 — As instalações devem permitir a fácil circulação e deslocação de utentes, garantindo a eliminação de barreiras arquitetónicas, nos termos da legislação em vigor.

2 — [...].

3 — [...].

4 — [...].

5 — As portas dos quartos devem ter o mínimo de 90 cm de largura útil e ser pivotantes.

Artigo 15.º

[...]

1 — [...].

2 — As instalações previstas no número anterior devem ter acesso controlado, ser convenientemente localizadas e permitir a boa conservação e monitorização dos medicamentos.

Artigo 16.º

[...]

1 — [...]

2 — [...].

a) [...]

b) [...]

c) Reprocessamento de dispositivos médicos e outros materiais;

d) [...]

e) [...]

f) [...]
g) [...]
h) [...]
i) [...].

3 — [...].

Artigo 17.º

[...]

1 — As unidades devem dispor de um sistema que permita a chamada de enfermeiro pelos utentes através de botoneira.

2 — [...].
3 — [...].
4 — [...].

Artigo 19.º

[...]

1 — [...].

2 — Os elevadores devem ser dotados de portas automáticas, com célula fotoelétrica, devendo, pelo menos, o monta-macas ser alimentado a partir da rede de emergência, com materiais inquebráveis e arestas boleadas.

3 — Em caso de falha elétrica, os ascensores devem dispor das condições para se movimentarem até ao piso de entrada, devendo ser assegurado que pelo menos um dos ascensores existentes na unidade com capacidade para transporte de camas se mantenha em funcionamento com alimentação de socorro.

Artigo 21.º

Reprocessamento de dispositivos médicos e outros materiais

1 — As unidades devem assegurar, por si ou com recurso a terceiros, o reprocessamento dos dispositivos médicos e de outros materiais e equipamentos utilizados, podendo, em alternativa, recorrer à utilização de dispositivos médicos e outros materiais e equipamentos de uso único.

2 — No caso de o reprocessamento dos dispositivos médicos e outros materiais referidos no número anterior ser assegurado pela própria unidade, as condições mínimas a respeitar são as estipuladas no anexo III.

3 — Em caso de recurso a dispositivos médicos e outros materiais de uso único, estes devem ser armazenados na farmácia e ter inscritos os respetivos prazos de validade.

Artigo 22.º

[...]

As unidades devem dispor de sistema de gestão de resíduos nos termos da legislação em vigor.

Artigo 29.º

[...]

1 — As unidades devem dispor de profissionais devidamente habilitados e com formação adequada.

2 — [...].

3 — As unidades devem dispor de um registo de presença de todos os profissionais.

4 — [...].

Artigo 32.º

[...]

1 — [...].

2 — Para os efeitos do número anterior, a entidade responsável pela unidade deve contratar e manter em vigor um seguro de responsabilidade civil e profissional que cubra os riscos inerentes à respetiva atividade e à atividade dos profissionais.

Artigo 33.º

[...]

1 — As unidades devem dispor de um regulamento interno e de tabela de preços.

2 — [...].

Artigo 34.º

[...]

1 — As unidades estão sujeitas à obrigatoriedade de existência e disponibilização de livro de reclamações, nos termos da legislação em vigor.

2 — [Revogado].

3 — [Revogado].

Artigo 37.º

[...]

1 — [...].

2 — Devem existir instalações sanitárias para utentes na zona dos quartos, com portas a abrir para o exterior ou de correr, com puxadores redondos e de fácil abertura pelo pessoal, na proporção de uma cabina, lavatório e duche por cada cinco utentes, adaptadas à utilização por pessoas com mobilidade condicionada, com sistema de chamada de emergência por botoneira e espelhos inquebráveis.

3 — Devem ainda existir sala de técnicos e gabinete médico, com áreas mínimas de 10 m² e largura mínima de 2,60 m, e instalações sanitárias para o pessoal.

Artigo 38.º

[...]

1 — [...].

2 — A sala referida no número anterior deve estar equipada e possuir área, acabamentos e instalações em conformidade com as atividades a desenvolver e respeitando as respetivas normas de higiene e segurança, não podendo a sua área ser inferior a 2 m² por utente para uma utilização simultânea de, no mínimo, 50 % dos utentes.

Artigo 45.º

[...]

1 — A direção técnica das unidades é assumida por profissional de saúde com habilitação e formação adequadas ao exercício da função, e supervisão de um médico psiquiatra.

2 — [...].

Artigo 46.º

[...]

1 — [...].

2 — As unidades devem assegurar, no funcionamento dos seus serviços, a presença física e permanente de profissionais de saúde e pessoal técnico devidamente habilitados e com formação adequada, em número necessário para as atividades a desenvolver.

3 — [...].

Artigo 50.º

[...]

1 — As unidades devem dispor de salas de consulta com área mínima de 10 m² e a largura mínima de 2,60 m.

2 — As unidades devem, igualmente, dispor de sala de espera, receção e instalações sanitárias para os utentes, com portas a abrir para o exterior ou de correr, com puxadores redondos e de fácil abertura pelo pessoal, adaptadas à utilização por pessoas com mobilidade condicionada, com sistema de chamada de emergência por botoneira.

Artigo 52.º

[...]

1 — A direção técnica das unidades é assumida por profissional de saúde com habilitação e formação adequadas ao exercício da função.

2 — [Anterior corpo do artigo].

Artigo 54.º

[...]

1 — As unidades devem dispor de gabinetes destinados a locais de trabalho dos técnicos e demais profissionais, bem como à receção e atendimento de utentes e familiares.

2 — A área mínima de cada um dos gabinetes referidos no número anterior deve ser de 10 m².

3 — [...].

4 — Em cada sessão de atividades, a taxa de ocupação da sala referida no número anterior não pode ser inferior a uma área de 2 m² por utente.

5 — Devem ainda existir instalações sanitárias distintas para utentes e pessoal, adaptadas à utilização por pessoas com mobilidade condicionada e sistema de chamada de emergência.

6 — As instalações sanitárias para utentes devem ser separadas por género, com portas a abrir para o exterior ou de correr, com puxadores redondos e de fácil abertura pelo pessoal.

Artigo 55.º

[...]

As unidades devem dispor de responsáveis técnicos com habilitação e formação adequada na área da psicologia.

Artigo 57.º

[...]

1 — O funcionamento das unidades a que se refere o presente diploma depende da atribuição de uma licença obtida mediante procedimento simplificado, no caso das unidades de ambulatório previstas no n.º 3 do artigo 3.º, ou mediante procedimento ordinário, nos restantes casos.

2 — A licença referida no número anterior fixa os serviços que o seu titular fica autorizado a prestar, com indicação do tipo e lotação da unidade.»

Artigo 3.º

Alteração aos anexos I, II, III, IV e VI do Decreto-Lei n.º 16/99, de 25 de janeiro

Os anexos I, II, III, IV e VI ao Decreto-Lei n.º 16/99, de 25 de janeiro, são alterados com a redação constante do anexo I ao presente decreto-lei e do qual faz parte integrante.

Artigo 4.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 16/99, de 25 de janeiro

É aditado ao Decreto-Lei n.º 16/99, de 25 de janeiro, o artigo 57.º-A, com a seguinte redação:

«Artigo 57.º-A

Licenciamento, fiscalização e contraordenações

Ao licenciamento, fiscalização e contraordenações é aplicável o regime estabelecido nos artigos 4.º a 21.º e 23.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, considerando-se a referência feita à ‘portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde’, no n.º 1 do artigo 2.º do diploma mencionado, como uma remissão para o presente diploma, quando se trate de unidades privadas que atuem na área do tratamento ou da recuperação de comportamentos aditivos e dependências.»

Artigo 5.º

Norma transitória

Sem prejuízo do disposto no Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, as unidades detentoras de licenças e as unidades cujo pedido de licenciamento se encontre pendente, à data da entrada em vigor do presente decreto-lei, devem conformar-se com o regime neste estabelecido no prazo de cinco anos.

Artigo 6.º

Norma revogatória

São revogados:

a) O artigo 6.º, os n.ºs 2 e 3 do artigo 34.º, e os artigos 58.º a 64.º do Decreto-Lei n.º 16/99, de 25 de janeiro;

b) O artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 22/2012, de 30 de janeiro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 127/2014, de 22 de agosto, e 173/2014, de 19 de novembro, na parte relativa ao domínio do licenciamento das unidades privadas prestadoras de cuidados de saúde na área das toxicodependências.

Artigo 7.º

Republicação

1 — É republicado no anexo II ao presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, o Decreto-Lei n.º 16/99, de 25 de janeiro, com a redação atual.

2 — Para efeitos de republicação, onde se lê «toxicodependentes» deve ler-se «pessoa com comportamentos aditivos e dependências».

Artigo 8.º

Entrada em vigor

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

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 15 de setembro de 2016. — *António Luís Santos da Costa* — *Mário José Gomes de Freitas Centeno* — *Francisca Eugénia da Silva Dias Van Dunem* — *Adalberto Campos Fernandes* — *João Pedro Soeiro de Matos Fernandes*.

Promulgado em 24 de outubro de 2016.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 27 de outubro de 2016.

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

ANEXO I

(a que se refere o artigo 3.º)

«ANEXO I

[...]

1 — [...]:

1.1 — Por área ou unidade funcional de internamento de utentes, são consideradas as seguintes estruturas:

1.1.1 — Gabinete de enfermagem e ou técnicos com área mínima de 10 m² e boa visibilidade para o corredor da unidade;

1.1.2 — [...]

1.1.3 — Instalações sanitárias para utentes:

a) Separadas por género;

b) Adaptadas à utilização por pessoas com mobilidade condicionada;

c) Com as portas a abrir para o exterior ou de correr;

d) Com puxadores redondos;

e) Cortadas a 30 cm do pavimento;

f) Com fechaduras de fácil abertura pelo pessoal;

g) Sistema de chamada de emergência por botoneira;

h) Espelhos inquebráveis;

i) Zona de duche com ralo no pavimento.

1.1.4 — [...]

1.1.5 — [...]

1.1.6 — [...]

1.1.7 — [...]

1.1.8 — Refeitório, com área mínima de 2 m² por utente para utilização em simultâneo de, no mínimo, 50 % dos utentes, dispensável quando na mesma só existam quartos individuais;

1.1.9 — Sala de estar para utentes, com área mínima de 2 m² por utente, para uma utilização em simultâneo de, no mínimo, 50 % dos utentes;

1.2 — Os quartos de internamento de utentes devem obedecer aos seguintes requisitos:

1.2.1 — Quartos com uma ou mais camas, sendo obrigatória a existência de, pelo menos, 15 % de quartos individuais na unidade;

1.2.2 — [...]

1.2.3 — Os quartos devem ter arejamento e iluminação naturais e exposição direta ao sol, em condições

satisfatórias e, simultaneamente, permitir o seu completo obscurecimento através de comando interno elétrico;

1.2.4 — [...]

1.2.5 — As janelas devem ser concebidas de modo a salvaguardar a integridade física dos utentes, nomeadamente através da instalação de vidros inquebráveis e sistemas de ventilação basculantes.

2 — [...]:

2.1 — [...]:

2.1.1 — Os quartos devem dispor de sistemas de chamada de enfermeiro por botoneira, um por cama;

2.1.2 — Cada quarto deverá dispor, no mínimo, de uma tomada de corrente de segurança por cama;

2.1.3 — [...]

2.1.4 — [...]

2.1.5 — Todo o equipamento dos quartos deve ser concebido de modo a não apresentar risco para a integridade física dos utentes eventualmente agitados e ou confusos e dos profissionais, nomeadamente através da eliminação de arestas vivas e pontiagudas e objetos corto-perfurantes;

2.2 — [...]:

2.2.1 — [...]

2.2.2 — Cada área ou unidade de internamento deve ter imediato acesso a um carro de emergência apetrechado com desfibrilhador, bala de oxigénio e equipamento de insuflação manual e demais equipamentos previstos em normas técnicas específicas, tais como estetoscópio e esfigmomanómetro.

ANEXO II

[...]

1 — [...].

2 — [...].

3 — [...].

4 — Nas salas de apoio com eventual produção de ambientes poluídos, devem ser aplicados sistemas de extração forçada de ar.

5 — É obrigatório prever sistemas de extração generalizados.

6 — O sistema de ‘sujos’ deve ser independente do de ‘limpos’.

ANEXO III

Requisitos mínimos a considerar no reprocessamento de dispositivos médicos e outros materiais, para efeitos do n.º 2 do artigo 21.º

1 — Para a obtenção de artigos esterilizados, devem adotar-se as seguintes modalidades:

1.1 — Utilização exclusiva de artigos descartáveis (não podem ser reprocessados para utilização posterior).

1.2 — Utilização de artigos esterilizados em entidade externa certificada.

1.3 — Utilização de artigos esterilizados em serviço interno de esterilização para uma parte ou a totalidade das necessidades da unidade de saúde. Em caso de esterilização pelo serviço interno de apenas uma parte do material, o restante deve ser obtido com recurso às opções descritas em 1.1 e 1.2.

2 — Requisitos especiais:

2.1 — Todos os dispositivos potencialmente contaminados são manipulados, recolhidos e transportados em

condições de segurança, em caixas ou carros fechados, para a área de descontaminação de forma a evitar o risco de contaminação dos circuitos envolventes de doentes e pessoal.

2.2 — O serviço interno de esterilização deve satisfazer os normativos em vigor com vista a assegurar o cumprimento das seguintes fases:

- a) Recolha de instrumentos ou dispositivos médicos;
- b) Limpeza e descontaminação;
- c) Triage, montagem e embalagem;
- d) Esterilização em autoclave validada e mantida de acordo com a legislação nacional, adaptado às necessidades do serviço e ao tipo de técnicas utilizadas.

ANEXO IV

[...]

1 — Equipamento mínimo:

	Sem confeção própria	Com confeção própria
Copa de apoio	Sim.	Sim.
Bloco de confeção		Sim.
Equipamento para lavagem de loiça ...		Sim.
Equipamento adequado à preparação de alimentos.		Sim.
Apanha-fumos, com sistema privativo de extração de ar.		Sim.
Exaustor de cheiros	Sim.	
Eletrocutor de insetos.	Sim.	Sim.

2 — Outros requisitos:

2.1 — As unidades com internamento com atendimento de doentes portadores de doenças infecciosas devem possuir máquina de lavar louça com programa de desinfecção.

2.2 — O equipamento descrito, bem como as respetivas bancadas de apoio, tem de ser construído em material que garanta as necessárias condições higiénicas, de acordo com a legislação em vigor.

2.3 — O equipamento descrito deve ter capacidade adequada às necessidades da unidade de saúde a que se destina.

ANEXO VI

[...]

1 — Equipamento mínimo:

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

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

ANEXO II

(a que se refere o artigo 7.º)

Republicação do Decreto-Lei n.º 16/99, de 25 de janeiro

TÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

O presente diploma regula o licenciamento, o funcionamento e a fiscalização do exercício da atividade das unidades privadas que atuem na área do tratamento ou da recuperação de pessoas com comportamentos aditivos e dependências, e define os requisitos a que devem obedecer as suas instalações, organização e funcionamento.

Artigo 2.º

Âmbito

O presente diploma é aplicável a todas as unidades privadas, com ou sem fins lucrativos, independentemente da designação ou forma jurídica adotadas, adiante designadas por unidades, que atuem na área dos comportamentos aditivos e dependências e que se dediquem ao tratamento, reabilitação ou recuperação de pessoas com comportamentos aditivos e dependências.

Artigo 3.º

Tipos de unidades

1 — As unidades a que se refere o presente diploma podem ser unidades de internamento ou unidades de ambulatório.

2 — São unidades de internamento:

- a) As clínicas de desabilitação;
- b) As comunidades terapêuticas.

3 — São unidades de ambulatório:

- a) Os centros de consulta;
- b) Os centros de dia.

4 — Para todos os efeitos legais, apenas as unidades licenciadas ao abrigo do presente diploma poderão reclamar-se de tratamento, de recuperação ou de reabilitação de pessoa com comportamentos aditivos e dependências.

Artigo 4.º

Unidades de internamento

1 — As clínicas de desabilitação são unidades assistenciais onde se realiza o tratamento de síndromas de privação em pessoas com comportamentos aditivos e dependências, mediante terapêutica medicamentosa, sob responsabilidade médica, com suporte de enfermagem e apoio de médico psiquiatra.

2 — As comunidades terapêuticas são unidades de internamento para estadas prolongadas, sem recurso a terapêuticas medicamentosas de desabitação, com suporte psicoterapêutico e ou sócio terapêutico e apoio médico de clínica geral, com supervisão de um médico psiquiatra.

Artigo 5.º

Unidades de ambulatório

1 — Os centros de consulta são unidades assistenciais para tratamento ambulatório de doentes, apoio aos familiares ou terapia familiar, dotadas de equipas compostas por médicos, psicólogos e outros técnicos de saúde, sob supervisão de um psiquiatra.

2 — Os centros de dia são unidades com suporte psicológico e sócio terapêutico, dispondo de diversificadas atividades terapêuticas e ou ocupacionais.

Artigo 6.º

Designação

[Revogado]

Artigo 7.º

Sistema de promoção e garantia de qualidade

1 — As unidades devem dispor de um sistema de promoção e garantia de qualidade que permita a prestação de cuidados de saúde personalizados e de elevado nível qualitativo.

2 — O sistema de promoção e garantia de qualidade deve ter por fundamento padrões e critérios aferíveis com objetividade, em todas as áreas de atividade técnica, assistencial e humana.

3 — Tendo em vista a garantia da qualidade do tratamento, não podem as unidades licenciadas recorrer aos seus utentes para a realização de peditórios ou atividades de publicidade ou propaganda, ainda que autorizadas.

4 — As unidades licenciadas não podem, igualmente, recorrer em qualquer fase do programa terapêutico a ações que impliquem qualquer forma de violência física ou psíquica, bem como de coação moral.

5 — As unidades a que se refere o presente diploma devem assegurar aos seus utentes a acessibilidade aos cuidados de saúde, sendo-lhes vedada a prática ou a celebração de contratos que impliquem a recusa da medicação indispensável ao tratamento de doenças físicas ou de situações de saúde que tornem imprescindível a administração de medicamentos.

6 — É expressamente vedada às unidades a retenção, a qualquer título, de documentos pessoais dos utentes, bem como mantê-los internados contra sua vontade, ainda que mediante consentimento familiar.

Artigo 8.º

Dever de cooperação

1 — As unidades abrangidas pelo presente diploma devem colaborar, nas campanhas e nos programas de saúde pública, com as Administrações Regionais de Saúde (ARS), o Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências (SICAD), a Direção-Geral da Saúde e outras entidades públicas.

2 — As mesmas unidades devem ainda cooperar com as ARS e o SICAD em programas específicos de avaliação

do fenómeno dos comportamentos aditivos e dependências e do seu tratamento, devendo fornecer-lhe anualmente os dados que lhes forem solicitados.

TÍTULO II

Unidades de internamento

CAPÍTULO I

Clínicas de desabitação

SECÇÃO I

Instalações

SUBSECÇÃO I

Localização

Artigo 9.º

Meio físico

As unidades devem situar-se em meios físicos salubres e bem arejados, de fácil acessibilidade e que disponham de infraestruturas viárias, de abastecimento de água com controlo de qualidade, de sistema de recolha de águas residuais e de resíduos, de energia elétrica e de telecomunicações.

SUBSECÇÃO II

Edifício

Artigo 10.º

Instalações

1 — As unidades devem ser instaladas em edifícios com estrutura de betão, exclusivamente destinados a esse fim.

2 — Excecionalmente, a Entidade Reguladora da Saúde pode autorizar a instalação das unidades em partes de edifícios, desde que:

a) Haja total independência, designadamente das instalações técnicas especiais, em relação aos demais ocupantes do edifício;

b) Os acessos e circulação sejam privativos.

3 — É admitida, excecionalmente, a instalação de unidades em edifícios remodelados, com estrutura de alvenaria, desde que no respetivo licenciamento tenha sido observado o disposto na legislação em vigor.

Artigo 11.º

Acessos

1 — As unidades devem, sempre que possível, ter um acesso para utentes e público e outro de serviço.

2 — O acesso de serviço deve garantir a compatibilidade entre os vários tipos de abastecimento às unidades.

Artigo 12.º

Normas genéricas de construção

1 — As instalações devem obedecer à legislação em vigor, nomeadamente ao Regulamento Geral das Edificações

Urbanas e a todas as normas e regulamentos de segurança, tais como o Regulamento de Segurança de Instalações de Utilização de Energia Elétrica, o Regulamento das Características do Comportamento Térmico dos Edifícios, o Regulamento de Segurança de Elevadores e o Regulamento de Segurança contra Incêndios.

2 — Os revestimentos de tetos, paredes e pavimentos devem permitir uma fácil limpeza e, quando necessário, a sua desinfeção sem degradação prematura.

3 — As instalações devem, de um modo geral, garantir boas condições de conforto térmico e acústico e completa ausência de cheiros e fumos.

4 — Nos casos previstos no n.º 3 do artigo 10.º deve acautelar-se que os revestimentos aplicados garantam resistência ao impacto equiparável à do betão.

Artigo 13.º

Circulações

1 — As instalações devem permitir a fácil circulação e deslocação de utentes, garantindo a eliminação de barreiras arquitetónicas, nos termos da legislação em vigor.

2 — Os corredores de acesso aos quartos devem ter a largura mínima de 1,40 m.

3 — Sempre que a unidade se desenvolver por mais de um piso, deve haver uma escada principal e, pelo menos, outra de serviço, se os vários tipos de abastecimentos à unidade o justificarem.

4 — Todas as escadas onde, em situações de emergência, seja forçada a circulação de macas devem ter largura não inferior a 1,40 m e uma inclinação de acordo com a legislação em vigor.

5 — As portas dos quartos devem ter o mínimo de 90 cm de largura útil e ser pivotantes.

Artigo 14.º

Internamento e apoios

1 — As unidades devem dispor de áreas de internamento com instalações hoteleiras e seus apoios.

2 — As áreas referidas no número anterior são constituídas pelas instalações e equipamentos mínimos descritos no anexo I.

Artigo 15.º

Serviço de farmácia

1 — As unidades devem dispor de serviço de farmácia, dotado de instalações próprias.

2 — As instalações previstas no número anterior devem ter acesso controlado, ser convenientemente localizadas e permitir a boa conservação e monitorização dos medicamentos.

SUBSECÇÃO III

Instalações técnicas e equipamentos especiais

Artigo 16.º

Generalidades

1 — As unidades devem ser dotadas de instalações técnicas e equipamentos especiais que permitam criar adequadas condições de prestação de serviço e de conforto e ambiente, de acordo com padrões atuais de qualidade e segurança.

2 — Para os efeitos do número anterior, as instalações técnicas e equipamentos especiais mínimos a prever são os seguintes:

- a) Instalações elétricas;
- b) Aquecimento e ventilação;
- c) Reprocessamento de dispositivos médicos e outros materiais;
- d) Destino final dos resíduos hospitalares;
- e) Alimentação;
- f) Serviços de lavandaria;
- g) Equipamentos frigoríficos;
- h) Abastecimento de águas e tratamento de efluentes;
- i) Segurança contra incêndios e intrusão.

3 — O projeto, conceção e funcionamento das instalações técnicas e equipamentos especiais devem obedecer às normas em vigor, bem como às recomendações específicas que a natureza dos vários serviços venha a justificar.

Artigo 17.º

Sistema de chamada de enfermeiro

1 — As unidades devem dispor de um sistema que permita a chamada de enfermeiro pelos utentes através de botoneira.

2 — O sistema de chamada de enfermeiro deve possuir um sinalizador luminoso de confirmação de chamada localizado junto à cabeceira da cama ou em local visível pelo utente.

3 — O sinalizador a que se refere o número anterior deve ser instalado de modo que o cancelamento só possa ser efetuado no próprio compartimento onde se efetuou a chamada.

4 — Os demais compartimentos a que o utente tenha acesso, designadamente casas de banho, sanitários, refeitórios e salas de estar, devem ser equipados com sistema de chamada equivalente ao previsto nos números anteriores.

Artigo 18.º

Fornecimento de energia elétrica em situações de emergência

1 — Sem prejuízo dos sistemas de iluminação de emergência legalmente previstos, a unidade deve possuir um gerador de emergência.

2 — O gerador a que se refere o número anterior deve ser colocado em funcionamento sempre que haja uma falha de energia da rede e deve assegurar a alimentação dos sistemas essenciais, designadamente:

- a) Iluminação geral;
- b) Tomadas de corrente na sala de enfermagem e na de tratamento;
- c) No mínimo 20 % das tomadas de corrente no resto da unidade;
- d) Central telefónica e sistemas de segurança.

Artigo 19.º

Aparelhos elevadores

1 — Sempre que o edifício da unidade tenha um desenvolvimento em altura superior a um piso, que não possua rampas de acesso com largura mínima de 1,40 m e uma inclinação máxima de 6 %, deve dispor de elevadores,

sendo um deles, pelo menos, dimensionado para o transporte de macas, com o mínimo de 2,40 m, 1,40 m e 2,10 m, respetivamente de comprimento, largura e altura.

2 — Os elevadores devem ser dotados de portas automáticas, com célula fotoelétrica, devendo, pelo menos, o monta-macas ser alimentado a partir da rede de emergência, com materiais inquebráveis e arestas boleadas.

3 — Em caso de falha elétrica, os ascensores devem dispor das condições para se movimentarem até ao piso de entrada, devendo ser assegurado que pelo menos um dos ascensores existentes na unidade com capacidade para transporte de camas se mantenha em funcionamento com alimentação de socorro.

Artigo 20.º

Climatização

1 — As unidades devem ser dotadas de equipamentos de aquecimento e ventilação que garantam adequadas condições de conforto e de higiene.

2 — As instalações para condicionamento de ar, quando previstas, devem obedecer aos requisitos previstos no anexo II.

3 — O comportamento térmico dos edifícios e a sua climatização devem obedecer às normas regulamentares em vigor.

Artigo 21.º

Reprocessamento de dispositivos médicos e outros materiais

1 — As unidades devem assegurar, por si ou com recurso a terceiros, o reprocessamento dos dispositivos médicos e de outros materiais e equipamentos utilizados, podendo, em alternativa, recorrer à utilização de dispositivos médicos e outros materiais e equipamentos de uso único.

2 — No caso de o reprocessamento dos dispositivos médicos e outros materiais referidos no número anterior ser assegurado pela própria unidade, as condições mínimas a respeitar são as estipuladas no anexo III.

3 — Em caso de recurso a dispositivos médicos e outros materiais de uso único, estes devem ser armazenados na farmácia e ter inscritos os respetivos prazos de validade.

Artigo 22.º

Resíduos hospitalares

As unidades devem dispor de sistema de gestão de resíduos nos termos da legislação em vigor.

Artigo 23.º

Alimentação

1 — As unidades devem assegurar, por si ou com recurso a terceiros, a alimentação dos utentes.

2 — Sempre que as unidades assegurem a confeção da alimentação, devem possuir áreas adequadas para armazenamento, conservação e preparação dos géneros alimentares, com o equipamento mínimo descrito no n.º 1 do anexo IV.

3 — Nos casos em que as unidades não assegurem a confeção da alimentação, é obrigatória a existência de um compartimento próprio para preparação de pequenos-almoços, lanches e refeições leves com o equipamento mínimo descrito no n.º 2 do anexo IV.

Artigo 24.º

Serviço de lavandaria

1 — As unidades devem assegurar, por si ou com recurso a terceiros, a lavagem e tratamento das roupas de uso comum utilizadas, devendo em qualquer dos casos existir condições para desinfeção de roupa infetocontagiosa.

2 — Sempre que as unidades assegurem a lavagem e tratamento da roupa comum utilizada, devem possuir, em função do respetivo volume, áreas adequadas à sua receção, lavagem, tratamento e armazenagem, bem como os equipamentos mínimos descritos no n.º 1 do anexo V.

3 — Nos casos em que as unidades não assegurem a lavagem e tratamento da roupa comum utilizada, devem possuir os equipamentos mínimos descritos no n.º 2 do anexo V.

Artigo 25.º

Equipamentos frigoríficos

1 — Sempre que as unidades assegurem a confeção da alimentação devem dispor dos equipamentos frigoríficos, com a capacidade adequada, descritos no n.º 1 do anexo VI.

2 — Nos casos em que as unidades não assegurem a confeção da alimentação, devem dispor de equipamentos frigoríficos com capacidade adequada descritos no n.º 2 do anexo VI.

3 — Os equipamentos frigoríficos devem possuir isolamento térmico e encontrar-se em estado de conservação que lhe confira, por corte de energia elétrica, uma autonomia mínima de doze horas.

Artigo 26.º

Depósitos de reserva de água

1 — As unidades apenas podem dispor de depósitos de água para o consumo quando as entidades públicas de distribuição de água não puderem assegurar o abastecimento em boas condições de caudal e de pressão.

2 — Sempre que admitidos, nos termos do número anterior, os depósitos de reserva de água devem ser objeto de controlo sanitário, nos termos da legislação em vigor, por forma a garantir a compatibilidade da qualidade da água com o uso a que se destina, devendo a reserva de água para combate a incêndios obedecer às medidas de segurança a aplicar em edifícios comerciais.

Artigo 27.º

Sistema de recolha de águas residuais

1 — As entidades gestoras dos sistemas públicos de drenagem de águas residuais devem definir as condições de descarga das águas residuais das unidades nos seus sistemas, nos termos da legislação em vigor.

2 — A existência de águas residuais infetocontagiosas implica o seu pré-tratamento de desinfeção antes do respetivo lançamento nos sistemas públicos de drenagem.

3 — As características dos respetivos efluentes, bem como as águas residuais gordurosas e quentes, devem obedecer às normas regulamentares em vigor.

SECÇÃO II

Organização e funcionamento

Artigo 28.º

Direção técnica

As unidades devem dispor de um diretor técnico com licenciatura em Medicina.

Artigo 29.º

Pessoal

1 — As unidades devem dispor de profissionais devidamente habilitados e com formação adequada.

2 — As unidades devem assegurar, no funcionamento dos seus serviços, a presença física permanente de pessoal de enfermagem, a presença diária de um médico e apoio de médico psiquiatra.

3 — As unidades devem dispor de um registo de presença de todos os profissionais.

4 — Sempre que solicitado pelas entidades competentes, as unidades devem facultar a relação do seu pessoal, incluindo as respetivas categorias profissionais, habilitações, descrição de funções e escalas de serviço.

Artigo 30.º

Recurso ao exterior

As unidades só podem recorrer a serviços de terceiros, no âmbito do diagnóstico, do tratamento ou da disponibilização de outros meios indispensáveis ao exercício das suas funções, quando aqueles se encontrem, nos termos da legislação em vigor, acreditados para o efeito.

Artigo 31.º

Registos e processos clínicos

1 — É obrigatória a existência, nas unidades, de um registo de todos os utentes atendidos que garanta a confidencialidade dos processos clínicos.

2 — Nos processos clínicos dos utentes são registados, designadamente, os exames, incluindo os exames complementares de diagnóstico prévios à admissão, os tratamentos efetuados, a identificação dos responsáveis pela respetiva prescrição e execução, as datas de tratamento, de internamento e de alta, bem como a situação clínica à data da alta, ou, não tendo havido internamento, à data da observação e outros que se julguem adequados.

Artigo 32.º

Seguro de atividade

1 — A atividade das unidades deve ser exercida no respeito pela garantia dos seguintes requisitos:

- a) Segurança das instalações;
- b) Segurança no funcionamento e manuseamento dos equipamentos;
- c) Disponibilidade dos medicamentos e outros produtos e serviços indispensáveis à prestação dos cuidados de saúde;
- d) Segurança, higiene e qualidade dos cuidados de saúde, de acordo com o regime de prestação adotado.

2 — Para os efeitos do número anterior, a entidade responsável pela unidade deve contratar e manter em vigor um seguro de responsabilidade civil e profissional que cubra os riscos inerentes à respetiva atividade e à atividade dos profissionais.

Artigo 33.º

Regulamento interno e tabela de preços

1 — As unidades devem dispor de um regulamento interno e de tabela de preços.

2 — O regulamento interno bem como a tabela de preços devem ser afixados em local bem visível e acessível aos utentes.

Artigo 34.º

Livro de reclamações

1 — As unidades estão sujeitas à obrigatoriedade de existência e disponibilização de livro de reclamações, nos termos da legislação em vigor.

2 — *[Revogado]*.

3 — *[Revogado]*.

CAPÍTULO II

Comunidades terapêuticas

SECÇÃO I

Instalações

SUBSECÇÃO I

Localização

Artigo 35.º

Meio físico

Às unidades a que respeita este capítulo aplica-se o disposto no artigo 9.º

SUBSECÇÃO II

Edifício

Artigo 36.º

Instalação, acessos e normas genéricas de construção

Às unidades a que respeita este capítulo aplica-se o disposto nos artigos 10.º a 12.º

Artigo 37.º

Internamento e apoios

1 — As unidades devem dispor de quartos com uma área mínima de 8 m² por quarto individual e de 5 m² por cada cama, no caso de quartos múltiplos.

2 — Devem existir instalações sanitárias para utentes na zona dos quartos, com portas a abrir para o exterior ou de correr, com puxadores redondos e de fácil abertura pelo pessoal, na proporção de uma cabina, lavatório e duche por cada cinco utentes, adaptadas à utilização por pessoas com mobilidade condicionada, com sistema de chamada de emergência por botoneira e espelhos inquebráveis.

3 — Devem ainda existir sala de técnicos e gabinete médico, com áreas mínimas de 10 m² e largura mínima de 2,60 m, e instalações sanitárias para o pessoal.

Artigo 38.º

Sala de refeições

1 — As unidades devem dispor de uma sala destinada a refeições.

2 — A sala referida no número anterior deve estar equipada e possuir área, acabamentos e instalações em conformidade com as atividades a desenvolver e respeitando as respetivas normas de higiene e segurança, não podendo a sua área ser inferior a 2 m² por utente para uma utilização simultânea de, no mínimo, 50 % dos utentes.

Artigo 39.º

Sala polivalente

As unidades devem dispor de uma sala polivalente destinada ao convívio, reuniões, atividades recreativas de grupo, atividades pedagógicas e de formação e encontros vários, não podendo a sua área ser inferior à definida no n.º 2 do artigo anterior.

Artigo 40.º

Outros espaços

As unidades devem dispor de um espaço exterior destinado a atividades de ar livre, não podendo a área respetiva ser inferior à definida no n.º 2 do artigo 38.º

SUBSECÇÃO III

Instalações técnicas e equipamentos especiais

Artigo 41.º

Generalidades

1 — O projeto, conceção e funcionamento das instalações técnicas e equipamentos especiais devem obedecer às normas em vigor, bem como às recomendações específicas que a natureza dos vários serviços venha a justificar, de modo a criar adequadas condições de prestação de serviços, de conforto e ambiente, de acordo com padrões atuais de qualidade e segurança.

2 — Para os efeitos do número anterior, as instalações técnicas e equipamentos especiais mínimos a prever são os seguintes:

- a) Instalações elétricas;
- b) Destino final dos resíduos;
- c) Alimentação;
- d) Serviços de lavandaria;
- e) Equipamentos frigoríficos;
- f) Abastecimento de águas e tratamento de efluentes;
- g) Segurança contra incêndios e intrusão.

Artigo 42.º

Serviço de alimentação, lavandaria, equipamentos frigoríficos, depósitos de reserva de água e tratamento das águas residuais domésticas

Às unidades a que respeita este capítulo aplica-se o disposto nos artigos 23.º a 27.º

Artigo 43.º

Fornecimento de energia elétrica em situações de emergência

Sem prejuízo do disposto na legislação em vigor, a unidade deve possuir condições próprias que permitam o seu funcionamento em situações de emergência, designadamente no que diz respeito aos sistemas de iluminação de emergência, central telefónica e sistema de segurança.

Artigo 44.º

Destino final dos resíduos

Às unidades a que respeita o presente capítulo aplica-se o disposto no artigo 22.º

SECÇÃO II

Organização e funcionamento

Artigo 45.º

Direção técnica

1 — A direção técnica das unidades é assumida por profissional de saúde com habilitação e formação adequadas ao exercício da função, e supervisão de um médico psiquiatra.

2 — O diretor técnico tem a responsabilidade da definição e execução do programa terapêutico.

Artigo 46.º

Pessoal

1 — As unidades devem dispor de um médico responsável pela vigilância da saúde dos utentes, pela continuidade dos tratamentos prévios à admissão, bem como pelo encaminhamento dos utentes para outras estruturas de saúde, quando necessário.

2 — As unidades devem assegurar, no funcionamento dos seus serviços, a presença física e permanente de profissionais de saúde e pessoal técnico devidamente habilitados e com formação adequada, em número necessário para as atividades a desenvolver.

3 — Sempre que solicitado pelas entidades competentes, as unidades devem facultar a relação do seu pessoal, incluindo as respetivas categorias profissionais, habilitações, descrição de funções e escalas de serviço.

Artigo 47.º

Normas de funcionamento

1 — Sem prejuízo do disposto no presente diploma, o funcionamento das unidades a que se refere o presente capítulo carece da existência de apoio de médico psiquiatra.

2 — São requisitos para a admissão de utentes:

- a) A sua prévia avaliação médica e psiquiátrica, que deverá constar no registo do seu processo clínico;
- b) A sua declaração expressa de opção de internamento, bem como do seu conhecimento do regulamento interno e programa terapêutico da unidade.

Artigo 48.º

Registos e processos clínicos, seguro de atividade, regulamento interno e tabela de preços, livro de reclamações

Às unidades a que respeita este capítulo aplica-se o disposto nos artigos 31.º a 34.º

TÍTULO III

Unidades de ambulatório

CAPÍTULO I

Centros de consultas

SECÇÃO I

Instalações

Artigo 49.º

Meio físico e normas genéricas de construção

Às unidades a que respeita este capítulo aplica-se o disposto nos artigos 9.º e 12.º

Artigo 50.º

Salas e apoios

1 — As unidades devem dispor de salas de consulta com área mínima de 10 m² e a largura mínima de 2,60 m.

2 — As unidades devem, igualmente, dispor de sala de espera, receção e instalações sanitárias para os utentes, com portas a abrir para o exterior ou de correr, com puxadores redondos e de fácil abertura pelo pessoal, adaptadas à utilização por pessoas com mobilidade condicionada, com sistema de chamada de emergência por botoneira.

SECÇÃO II

Organização e funcionamento

Artigo 51.º

Registos e processos clínicos, seguro de atividade, regulamento interno e tabela de preços, livro de reclamações

Às unidades previstas neste capítulo aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos artigos 31.º a 34.º

Artigo 52.º

Direção técnica e pessoal

1 — A direção técnica das unidades é assumida por profissional de saúde com habilitação e formação adequadas ao exercício da função.

2 — As unidades devem dispor de equipas constituídas por médicos, psicólogos e outros técnicos de saúde, sob a supervisão de um psiquiatra.

CAPÍTULO II

Centros de dia

SECÇÃO I

Instalações

Artigo 53.º

Meio físico, instalação e normas genéricas de construção

Às unidades a que respeita este capítulo aplica-se o disposto nos artigos 9.º, 10.º e 12.º

Artigo 54.º

Gabinetes, salas e apoios

1 — As unidades devem dispor de gabinetes destinados a locais de trabalho dos técnicos e demais profissionais, bem como à receção e atendimento de utentes e familiares.

2 — A área mínima de cada um dos gabinetes referidos no número anterior deve ser de 10 m².

3 — As unidades devem possuir uma sala destinada a atividades ocupacionais diversificadas.

4 — Em cada sessão de atividades, a taxa de ocupação da sala referida no número anterior não pode ser inferior a uma área de 2 m² por utente.

5 — Devem ainda existir instalações sanitárias distintas para utentes e pessoal, adaptadas à utilização por pessoas com mobilidade condicionada e sistema de chamada de emergência.

6 — As instalações sanitárias para utentes devem ser separadas por género, com portas a abrir para o exterior ou de correr, com puxadores redondos e de fácil abertura pelo pessoal.

SECÇÃO II

Organização e funcionamento

Artigo 55.º

Direção técnica e pessoal

As unidades devem dispor de responsáveis técnicos com habilitação e formação adequada na área da psicologia.

Artigo 56.º

Registos e processos clínicos, seguro de atividade, regulamento interno e tabela de preços, livro de reclamações

Às unidades previstas neste capítulo aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos artigos 31.º a 34.º

TÍTULO IV

Licenciamento, fiscalização e sanções

Artigo 57.º

Licenciamento

1 — O funcionamento das unidades a que se refere o presente diploma depende da atribuição de uma licença obtida mediante procedimento simplificado, no caso das unidades de ambulatório previstas no n.º 3 do artigo 3.º, ou mediante procedimento ordinário, nos restantes casos.

2 — A licença referida no número anterior fixa os serviços que o seu titular fica autorizado a prestar, com indicação do tipo e lotação da unidade.

Artigo 57.º-A

Licenciamento, fiscalização e contraordenações

Ao licenciamento, fiscalização e contraordenações é aplicável o regime estabelecido nos artigos 4.º a 21.º e 23.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, considerando-se a referência feita à «portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde», no n.º 1 do artigo 2.º do diploma mencionado, como uma remissão para o presente diploma, quando se trate de unidades privadas que atuem na

área do tratamento ou da recuperação de comportamentos aditivos e dependências.

Artigo 58.º

Remissão

[Revogado]

Artigo 59.º

Vistoria

[Revogado]

Artigo 60.º

Fiscalização

[Revogado]

Artigo 61.º

Suspensão e revogação da licença e autorização de reabertura

[Revogado]

Artigo 62.º

Contraordenações

[Revogado]

Artigo 63.º

Aplicação e destino das coimas

[Revogado]

Artigo 64.º

Emolumentos

[Revogado]

TÍTULO V

Disposições finais

Artigo 65.º

Norma revogatória

São revogados o Decreto Regulamentar n.º 42/93, de 27 de novembro, e o despacho do Ministro da Saúde n.º 21/95, de 30 de agosto.

Artigo 66.º

Entrada em vigor

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

ANEXO I

Instalações e equipamentos mínimos a considerar nas áreas ou unidades de internamento para desabilitação e seus apoios, para os efeitos, designadamente, do n.º 2 do artigo 14.º

1 — Instalações:

1.1 — Por área ou unidade funcional de internamento de utentes, são consideradas as seguintes estruturas:

1.1.1 — Gabinete de enfermagem e ou técnicos com área mínima de 10 m² e boa visibilidade para o corredor da unidade;

1.1.2 — Sala de observação e de tratamento, na área dos quartos, com área mínima de 12 m² e largura mínima de 3 m, dispensável quando na unidade só existam quartos individuais;

1.1.3 — Instalações sanitárias para utentes:

a) Separadas por género;

b) Adaptadas à utilização por pessoas com mobilidade condicionada;

c) Com as portas a abrir para o exterior ou de correr;

d) Com puxadores redondos;

e) Cortadas a 30 cm do pavimento;

f) Com fechaduras de fácil abertura pelo pessoal;

g) Sistema de chamada de emergência por botoneira;

h) Espelhos inquebráveis;

i) Zona de duche com ralo no pavimento.

1.1.4 — Instalações sanitárias para o pessoal;

1.1.5 — Sempre que não forem centralizados, devem ser considerados vestiários de pessoal com instalações sanitárias próprias;

1.1.6 — Área de sujos e despejos;

1.1.7 — Copa, com área mínima de 8 m² por unidade de 25 camas;

1.1.8 — Refeitório, com área mínima de 2 m² por utente para utilização em simultâneo de, no mínimo, 50 % dos utentes, dispensável quando na mesma só existam quartos individuais;

1.1.9 — Sala de estar para utentes, com área mínima de 2 m² por utente, para uma utilização em simultâneo de, no mínimo, 50 % dos utentes;

1.2 — Os quartos de internamento de utentes devem obedecer aos seguintes requisitos:

1.2.1 — Quartos com uma ou mais camas, sendo obrigatória a existência de, pelo menos, 15 % de quartos individuais na unidade;

1.2.2 — Nos quartos de uma, duas, três ou quatro camas, as áreas mínimas úteis são, respetivamente, de 12 m², 18 m², 24 m² e 30 m², com a largura mínima de 3,50 m nos quartos múltiplos;

1.2.3 — Os quartos devem ter arejamento e iluminação naturais e exposição direta ao sol, em condições satisfatórias e, simultaneamente, permitir o seu completo obscurecimento através de comando interno elétrico;

1.2.4 — As portas das divisões que possam ser utilizadas por utentes não podem ser trancadas por dentro;

1.2.5 — As janelas devem ser concebidas de modo a salvaguardar a integridade física dos utentes, nomeadamente através da instalação de vidros inquebráveis e sistemas de ventilação basculantes.

2 — Equipamentos:

2.1 — Equipamento técnico e geral:

2.1.1 — Os quartos devem dispor de sistemas de chamada de enfermeiro por botoneira, um por cama;

2.1.2 — Cada quarto deverá dispor, no mínimo, de uma tomada de corrente de segurança por cama;

2.1.3 — As camas devem dispor de uma fonte de luz à cabeceira;

2.1.4 — Equipamento geral de apoio;

2.1.5 — Todo o equipamento dos quartos deve ser concebido de modo a não apresentar risco para a integridade física dos utentes eventualmente agitados e ou confusos e dos profissionais, nomeadamente através da eliminação de arestas vivas e pontiagudas e objetos corto-perfurantes;

2.2 — Equipamento médico:

2.2.1 — Eletrocardiógrafo, afeto às diferentes áreas de internamento;

2.2.2 — Cada área ou unidade de internamento deve ter imediato acesso a um carro de emergência apetrechado com desfibrilhador, bala de oxigénio e equipamento de insuflação manual e demais equipamentos previstos em normas técnicas específicas, tais como estetoscópio e esfigmomanómetro.

ANEXO II

Requisitos mínimos das unidades de ar condicionado e condições ambientais a considerar, para os efeitos do n.º 2 do artigo 20.º

- 1 — Temperatura do termómetro seco: 20.ºC a 24.ºC.
- 2 — Humidade relativa: 50 %.
- 3 — Nível de ruído: 35 NC.
- 4 — Nas salas de apoio com eventual produção de ambientes poluídos, devem ser aplicados sistemas de extração forçada de ar.
- 5 — É obrigatório prever sistemas de extração generalizados.
- 6 — O sistema de «sujos» deve ser independente do de «limpos».

ANEXO III

Requisitos mínimos a considerar no reprocessamento de dispositivos médicos e outros materiais, para efeitos do n.º 2 do artigo 21.º

- 1 — Para a obtenção de artigos esterilizados, devem adotar-se as seguintes modalidades:
 - 1.1 — Utilização exclusiva de artigos descartáveis (não podem ser reprocessados para utilização posterior).
 - 1.2 — Utilização de artigos esterilizados em entidade externa certificada.
 - 1.3 — Utilização de artigos esterilizados em serviço interno de esterilização para uma parte ou a totalidade das necessidades da unidade de saúde. Em caso de esterilização pelo serviço interno de apenas uma parte do material, o restante deve ser obtido com recurso às opções descritas em 1.1 e 1.2.
- 2 — Requisitos especiais:
 - 2.1 — Todos os dispositivos potencialmente contaminados são manipulados, recolhidos e transportados em condições de segurança, em caixas ou carros fechados, para a área de descontaminação de forma a evitar o risco de contaminação dos circuitos envolventes de doentes e pessoal.
 - 2.2 — O serviço interno de esterilização deve satisfazer os normativos em vigor com vista a assegurar o cumprimento das seguintes fases:
 - a) Recolha de instrumentos ou dispositivos médicos;
 - b) Limpeza e descontaminação;
 - c) Triage, montagem e embalagem;
 - d) Esterilização em autoclave validada e mantida de acordo com a legislação nacional, adaptado às necessidades do serviço e ao tipo de técnicas utilizadas.

ANEXO IV

Equipamento mínimo a considerar na confeção da alimentação nas unidades, para os efeitos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 23.º

1 — Equipamento mínimo:

	Sem confeção própria	Com confeção própria
Copa de apoio	Sim.	Sim.
Bloco de confeção		Sim.
Equipamento para lavagem de loiça		Sim.
Equipamento adequado à preparação de alimentos.		Sim.
Apanha-fumos, com sistema privativo de extração de ar.		Sim.
Exaustor de cheiros	Sim.	
Eletrocutor de insetos.	Sim.	Sim.

2 — Outros requisitos:

2.1 — As unidades com internamento com atendimento de doentes portadores de doenças infetocontagiosas devem possuir máquina de lavar louça com programa de desinfecção.

2.2 — O equipamento descrito, bem como as respetivas bancadas de apoio, tem de ser construído em material que garanta as necessárias condições higiénicas, de acordo com a legislação em vigor.

2.3 — O equipamento descrito deve ter capacidade adequada às necessidades da unidade de saúde a que se destina.

ANEXO V

Equipamentos mínimos a considerar na lavagem e tratamento de roupa, nas unidades, para os efeitos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 24.º

1 — Unidades com lavagem e engomagem da roupa utilizada:

- a) Máquina de lavar roupa com programa de desinfecção térmica;
- b) Secador;
- c) Ferro de engomar, do tipo industrial, com produção de vapor;
- d) Tábua de engomar do tipo industrial.

2 — Unidades que não procedam à lavagem e tratamento da roupa utilizada:

- a) Máquina de lavar roupa do tipo doméstico;
- b) Ferro de engomar com produção de vapor;
- c) Tábua de engomar.

ANEXO VI

Equipamentos frigoríficos mínimos a considerar nas unidades, para os efeitos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 25.º

1 — Equipamento mínimo:

	Setor de alimentação		Setor médico
	Sem confeção	Com confeção	
Frigorífico tipo doméstico com congelador independente.	Sim.		

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

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

Decreto-Lei n.º 75/2016

de 8 de novembro

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

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

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

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

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

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

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

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

Assim:

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

Artigo 1.º

Objeto

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

Artigo 2.º

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

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

«Artigo 12.º

[...]

1 — [...].

2 — [...].

3 — [...].

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

Artigo 18.º

[...]

1 — [...]

2 — [...].

3 — [...].

4 — [...].

5 — [...].

6 — [...].

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

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

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

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

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

Artigo 19.º

[...]

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

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

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

c) [Revogada].

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

Artigo 19.º-A

[...]

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

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

a) Propriedade e respetiva alteração;

b) Direção técnica;

c) Localização da farmácia;

d) Postos farmacêuticos móveis dependentes da farmácia.

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

4 — [Revogado].

5 — [Revogado].

Artigo 20.º

[...]

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

2 — [...].

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

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

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

6 — [Anterior n.º 5].

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

Artigo 22.º

[...]

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

2 — [...].

Artigo 25.º

[...]

1 — [...].

2 — [...].

3 — [...].

4 — [...].

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

6 — [...].

Artigo 27.º

[...]

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

2 — [...].

3 — [...].

Artigo 30.º

[...]

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

Artigo 36.º

Prestação de serviços na área da saúde

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

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

Artigo 38.º

[...]

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

2 — [Revogado].

3 — [...].

Artigo 41.º

[...]

1 — [...].

2 — [...].

3 — [...].

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

Artigo 44.º

[...]

1 — [...].

2 — [...].

3 — [...].

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

5 — [...].

Artigo 47.º-A

[...]

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

a) [...];

b) [...];

c) [...];

d) [...];

e) [...];

f) [...];

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

h) [Revogada];

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

j) [...];

k) [...];

l) [...];

m) [...];

n) [...];

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

2 — [...].

Artigo 53.º

Nulidade e cassação

1 — [...].

2 — [...].

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

Artigo 54.º

Prestação de informação

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

Artigo 59.º

[...]

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

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

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

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

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

Artigo 3.º

Norma transitória

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

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

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

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

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

Artigo 4.º

Norma revogatória

São revogados:

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

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

Artigo 5.º

República

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

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

Artigo 6.º

Entrada em vigor

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

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

Promulgado em 24 de outubro de 2016.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 27 de outubro de 2016.

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

ANEXO

(a que se refere o artigo 5.º)

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

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

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

Artigo 2.º

Interesse público

As farmácias prosseguem uma atividade de saúde e de interesse público e asseguram a continuidade dos serviços que prestam aos utentes.

Artigo 3.º

Liberdade de instalação

Deve ser respeitado o princípio da liberdade de instalação das farmácias, desde que observados os requisitos legalmente previstos.

Artigo 4.º

Livre escolha

1 — Os utentes têm o direito à livre escolha da farmácia.

2 — Os estabelecimentos ou serviços de saúde, públicos ou privados, bem como os profissionais de saúde prescritores de medicamentos, não podem interferir na escolha dos utentes, sendo-lhes vedado, nomeadamente, canalizar ou angariar clientes para qualquer farmácia.

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

Artigo 5.º

Princípio da igualdade

O relacionamento das farmácias com os utentes obedece ao princípio da igualdade.

Artigo 6.º

Dever de dispensa de medicamentos

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

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

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

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

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

Artigo 7.º

Dever de farmacovigilância

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

Artigo 8.º

Uso racional do medicamento

1 — As farmácias promovem o uso racional do medicamento.

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

Artigo 9.º

Locais de dispensa de medicamentos

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

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

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

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

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

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

Artigo 9.º-A

Venda à distância de medicamentos ao público

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Informações sobre a finalidade do logótipo comum;

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

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

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

Artigo 10.º

Acessibilidade de cidadãos portadores de deficiência

As farmácias devem dispor de condições que permitam o acesso de cidadãos portadores de deficiência às suas instalações.

Artigo 11.º

Dever de sigilo

1 — As pessoas que trabalham nas farmácias estão obrigadas a guardar segredo dos factos que tenham conhecimento em razão da sua atividade.

2 — O dever de sigilo cessa quando a revelação dos factos seja necessária para salvaguardar interesse de sensível superioridade.

Artigo 12.º

Dever de colaboração

1 — As farmácias colaboram com a Administração Pública na formulação e na execução da política do medicamento, designadamente nas campanhas e programas de promoção da saúde e sempre que esteja em causa a defesa da saúde pública.

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

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

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

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

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

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

Artigo 13.º

Qualidade de serviço

As farmácias implementam e mantêm um sistema de gestão da qualidade destinado à melhoria contínua dos serviços que prestam aos utentes.

CAPÍTULO II

Propriedade da farmácia

Artigo 14.º

Proprietárias de farmácias

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

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

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

Artigo 15.º

Limites

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

2 — Para o preenchimento do limite referido no número anterior, são consideradas as concessões de farmácias de dispensa de medicamentos ao público nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde.

Artigo 16.º

Incompatibilidades

Não podem deter ou exercer, direta ou indiretamente, a propriedade, a exploração ou a gestão de farmácias:

a) Profissionais de saúde prescritores de medicamentos;

b) Associações representativas das farmácias, das empresas de distribuição grossista de medicamentos ou das empresas da indústria farmacêutica, ou dos respetivos trabalhadores;

c) Empresas de distribuição grossista de medicamentos;

d) Empresas da indústria farmacêutica;

e) Empresas privadas prestadoras de cuidados de saúde;

f) Subsistemas que comparticipam no preço dos medicamentos.

Artigo 17.º

Propriedade, exploração ou gestão indiretas

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

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

b) Por sociedade em cujo capital aquela participe.

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

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

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

Artigo 18.º

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

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

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

3 — Consideram-se motivos justificados, designadamente:

- a) A morte da proprietária;
- b) A incapacidade da proprietária;
- c) A partilha de bens por divórcio ou separação judicial da proprietária;
- d) A declaração de insolvência da proprietária.

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

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

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

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

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

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

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

Artigo 19.º

Sociedades e participações sociais

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

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

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

Artigo 19.º-A

Registo

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

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

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

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

4 — [Revogado].

5 — [Revogado].

CAPÍTULO III

Direção técnica

Artigo 20.º

Diretor técnico

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artigo 21.º

Deveres do diretor técnico

1 — Compete, em especial, ao diretor técnico:

a) Assumir a responsabilidade pelos atos farmacêuticos praticados na farmácia;

b) Garantir a prestação de esclarecimentos aos utentes sobre o modo de utilização dos medicamentos;

c) Promover o uso racional do medicamento;

d) Assegurar que os medicamentos sujeitos a receita médica só são dispensados aos utentes que a não apresentem em casos de força maior, devidamente justificados;

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

f) Garantir que a farmácia se encontra em condições de adequada higiene e segurança;

g) Assegurar que a farmácia dispõe de um aprovisionamento suficiente de medicamentos;

h) Zelar para que o pessoal que trabalha na farmácia mantenha, em permanência, o asseio e a higiene;

i) Verificar o cumprimento das regras deontológicas da atividade farmacêutica;

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

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

Artigo 22.º

Cessação

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

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

CAPÍTULO IV

Pessoal

Artigo 23.º

Quadro farmacêutico

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

2 — [Revogado].

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

Artigo 24.º

Quadro não farmacêutico

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

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

CAPÍTULO V

Abertura da farmácia ao público

Artigo 25.º

Licenciamento e alvará

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

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

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

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

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

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

Artigo 26.º

Transferência

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Não ocorra alteração da cobertura farmacêutica;

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

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

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

CAPÍTULO VI

Funcionamento da farmácia

Artigo 27.º

Designação da farmácia

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

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

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

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

Artigo 28.º

Informação

1 — As farmácias devem divulgar, de forma visível, as informações relevantes no relacionamento com os utentes, designadamente:

a) O nome do diretor técnico;

b) O horário de funcionamento;

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

d) Os descontos que concedam no preço dos medicamentos;

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

f) A existência de livro de reclamações.

2 — No exterior das farmácias deve ser inscrito o vocábulo «farmácia» ou o símbolo «cruz verde».

3 — Quando a farmácia estiver de turno, o vocábulo «farmácia» ou o símbolo «cruz verde», devem estar iluminados durante a noite.

4 — A informação a que se refere a alínea c) do n.º 1 deve estar iluminada durante a noite.

Artigo 29.º

Instalações

1 — As farmácias devem dispor de instalações adequadas a garantir:

a) A segurança, conservação e preparação dos medicamentos;

b) A acessibilidade, comodidade e privacidade dos utentes e do respetivo pessoal.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, as farmácias devem dispor, designadamente, das seguintes divisões:

a) Sala de atendimento ao público;

b) Armazém;

c) Laboratório;

d) Instalações sanitárias.

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

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

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

Artigo 30.º

Horário de funcionamento

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

Artigo 31.º**Evicção obrigatória**

O pessoal que desempenha funções na farmácia, incluindo o diretor técnico, os demais farmacêuticos e os técnicos de farmácia, são afastados do seu local de trabalho quando atingidos por doenças de evicção obrigatória, nos mesmos termos em que se permite o afastamento temporário da frequência escolar e demais atividades desenvolvidas nos estabelecimentos de educação e de ensino para os discentes, pessoal docente e não docente.

Artigo 32.º**Identificação**

O pessoal que desempenha funções de atendimento ao público nas farmácias deve estar devidamente identificado, mediante o uso de um cartão, contendo o nome e o título profissional.

Artigo 33.º**Venda ao público**

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

- a) Medicamentos;
- b) Substâncias medicamentosas;
- c) Medicamentos e produtos veterinários;
- d) Medicamentos e produtos homeopáticos;
- e) Produtos naturais;
- f) Dispositivos médicos;
- g) Suplementos alimentares e produtos de alimentação especial;
- h) Produtos fitofarmacêuticos;
- i) Produtos cosméticos e de higiene corporal;
- j) Artigos de puericultura;
- k) Produtos de conforto.

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

Artigo 34.º**Aquisição e conservação**

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

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

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

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

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

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

Artigo 35.º**Abastecimento de medicamentos**

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

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

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

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

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

Artigo 36.º**Prestação de serviços na área da saúde**

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

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

Artigo 37.º**Documentos**

As farmácias dispõem nas suas instalações:

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

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

Artigo 38.º**Reclamações**

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

2 — [Revogado].

3 — O INFARMED, I. P., disponibiliza, no seu sítio da Internet, uma área destinada às reclamações dos utentes.

CAPÍTULO VII**Encerramento da farmácia****Artigo 39.º****Comunicação**

Salvo casos de força maior, devidamente justificados, as farmácias só podem encerrar após comunicação ao INFARMED, I. P., com a antecedência de 90 dias.

Artigo 40.º

Manutenção em funcionamento

1 — Se o encerramento for gravemente lesivo para o interesse público, o INFARMED, I. P., providencia pela manutenção de uma farmácia em funcionamento que garanta a acessibilidade dos utentes à dispensa de medicamentos.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, o INFARMED, I. P., pode, designadamente:

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

b) Atribuir a exploração provisória de uma farmácia a um farmacêutico, se a proprietária não assegurar a manutenção da farmácia em funcionamento.

3 — A atribuição da exploração provisória de uma farmácia determina a imediata abertura de concurso público para o licenciamento de nova farmácia e cessa com a atribuição do novo alvará.

Artigo 41.º

Reabertura

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, a farmácia que seja voluntariamente encerrada depois de funcionar pelo período mínimo de um ano pode reabrir, sem mais formalidades, no prazo de um ano, a contar da data do encerramento, desde que tal facto seja comunicado ao INFARMED, I. P., com a antecedência de 30 dias.

2 — Cessa o direito a reabrir a farmácia 60 dias após a notificação da proprietária para o fazer, com a cominação de este direito caducar pela abertura de novo concurso público e da consequente cassação do seu alvará, sem prejuízo de responsabilidade contraordenacional.

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

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

Artigo 42.º

Encerramento

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

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

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

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

CAPÍTULO VIII

Postos farmacêuticos

Artigo 43.º

[Revogado]

Artigo 44.º

Postos farmacêuticos móveis

1 — Cada farmácia pode deter quatro postos farmacêuticos móveis.

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

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

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

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

CAPÍTULO IX

Disposições complementares

Artigo 45.º

Fiscalização

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

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

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

Artigo 46.º

Agentes

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

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

Artigo 47.º

Contraordenações leves

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

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

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

2 — A tentativa e a negligência são puníveis.

Artigo 47.º-A

Contraordenações graves

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

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

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

2 — A tentativa e a negligência são puníveis.

Artigo 48.º

Contraordenações muito graves

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

- a) A violação do dever de dispensa dos medicamentos, de acordo com as exigências aplicáveis, previsto nos n.ºs 1 a 3 do artigo 6.º;
- b) A violação do preceituado nos n.ºs 1 a 4 do artigo 9.º, ou a dispensa de medicamentos fora dos casos permitidos pela portaria a que se refere o n.º 6 do mesmo artigo, bem como a oferta ou venda à distância de medicamentos, através de serviços da sociedade da informação, fora dos casos permitidos pelo artigo 9.º-A;
- c) A detenção ou o exercício, em simultâneo, direta ou indiretamente, da propriedade, da exploração ou da gestão de mais de quatro farmácias, em violação do disposto no artigo 15.º;
- d) A detenção ou o exercício, direta ou indiretamente, da propriedade, da exploração ou da gestão de farmácias pelas pessoas ou entidades referidas no artigo 16.º;
- e) O trespassse ou a cessão da exploração da farmácia antes de decorridos cinco anos, a contar do dia da abertura ao público, em violação do disposto no n.º 1 do artigo 18.º;
- f) A abertura da farmácia ao público sem a atribuição do respetivo alvará ou a falta de averbamento em casos de alteração da propriedade ou de transferência da localização, previstas nos n.ºs 3 e 4 do artigo 25.º, bem como a transferência da localização de farmácia sem a autorização prevista no artigo 26.º;
- g) A inexistência das instalações ou divisões, ou a sua existência que não cumpra as áreas mínimas definidas pelo INFARMED, I. P., ou a inexistência de condições de acesso, previstas nos n.ºs 1, 2 ou 4 do artigo 29.º, bem como a utilização de instalações não licenciadas, nos termos do n.º 3 do mesmo artigo, ou a transferência provisória, bem como a realização de obras de ampliação ou remodelação, sem autorização nos termos do seu n.º 5;
- h) A violação do disposto no n.º 2 do artigo 33.º;
- i) A violação de qualquer dos deveres, incluindo o de crédito, previstos no artigo 34.º;
- j) A prestação de serviços fora dos casos definidos na portaria prevista no artigo 36.º;
- k) A infração ao disposto no artigo 39.º;
- l) A não manutenção da farmácia em funcionamento na sequência da notificação prevista na alínea a) do n.º 2 do artigo 40.º ou a reabertura depois de cessado o respetivo direito, nos termos do n.º 2 do artigo 41.º;
- m) A abertura, ou o funcionamento, de postos farmacêuticos móveis em violação do disposto no artigo 44.º

2 — Sem prejuízo das demais sanções que ao caso couberem, constitui contraordenação muito grave, punível com coima entre € 2 000 e 30 % do volume de negócios do responsável ou € 120 000, consoante o que for inferior, o facto de:

- a) [Revogada];
- b) As ações da sociedade comercial proprietária da farmácia, ou de sociedade que direta ou indiretamente

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

3 — A tentativa e a negligência são puníveis.

Artigo 49.º

Sanções acessórias

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

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

Artigo 50.º

Contraordenação específica

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

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

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

4 — A tentativa e a negligência são puníveis.

Artigo 50.º-A

Volume de negócios

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

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

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

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

Artigo 50.º-B

Crítérios de graduação da medida da coima

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

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

Artigo 51.º

Processamento

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

Artigo 52.º

Destino das coimas

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

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

Artigo 53.º

Nulidade e cassação

1 — São nulos os negócios jurídicos celebrados contra o disposto no presente decreto-lei ou que produzam, ou possam produzir, um efeito prático idêntico ao que a lei quis proibir.

2 — Incumbe ao Ministério Público, oficiosamente ou na sequência de iniciativa do INFARMED, I. P., propor as ações de nulidade e requerer as providências que ao caso couberem, com vista a evitar que os negócios jurídicos celebrados em infração ou fraude à lei produzam efeitos.

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

Artigo 54.º

Prestação de informação

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

CAPÍTULO X

Disposições transitórias

Artigo 55.º

[Revogado]

Artigo 56.º

Norma transitória material

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

CAPÍTULO XI

Disposições finais

Artigo 57.º

Regulamentação

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

- a) A forma da comunicação ao INFARMED, I. P., das obrigações previstas no presente decreto-lei;
- b) As condições e os requisitos da dispensa de medicamentos ao domicílio e através da Internet;
- c) O procedimento de licenciamento e de atribuição de alvará a novas farmácias;
- d) A transferência da localização de farmácias e o averbamento no alvará;
- e) O pagamento pela análise de candidaturas e de documentos entregues, pela realização de vistorias, pela atribuição de alvará e pelo averbamento no alvará;
- f) A definição dos serviços farmacêuticos que podem ser prestados pelas farmácias.

Artigo 57.º-A

Regime excecional de funcionamento

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

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

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

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

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

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

Artigo 58.º

[Revogado]

Artigo 59.º

Sítio na Internet

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

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

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

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

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

Artigo 59.º-A

Farmácias do setor social da economia

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

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

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

Artigo 60.º

Revogação

1 — São revogados os seguintes diplomas:

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

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

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

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

Artigo 61.º

Entrada em vigor

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

Decreto Regulamentar n.º 4/2016

de 8 de novembro

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

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

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

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

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

Assim:

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

Artigo 1.º

Objeto

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

Artigo 2.º

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

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

«Artigo 2.º

[...]

1 — [...].

2 — [...]:

a) [...]

b) [...]

c) [...]

d) [...]

e) [...]

f) [...]

g) [...]

h) [...]

i) [...]

j) [...]

l) [...]

m) [...]

n) [...]

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

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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

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

Promulgado em 24 de outubro de 2016.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 27 de outubro de 2016.

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

I SÉRIE

DIÁRIO DA REPÚBLICA

Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

*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