

INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Deliberação n.º 513/2010

O Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, veio estabelecer o novo regime jurídico das farmácias de oficina.

Sem prejuízo das competências regulamentares do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), previstas, designadamente, no Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho, aquele diploma atribui ao mesmo Instituto a competência específica para regulamentar algumas das matérias nele estabelecidas.

De entre as referidas matérias, contam-se as áreas mínimas das farmácias e suas divisões e os requisitos de funcionamento dos postos farmacêuticos móveis, previstos no n.º 3 do artigo 29.º e no n.º 5 artigo 44.º do citado Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, que devem ser definidas através de regulamento a publicar no *Diário da República*.

A referida matéria foi regulamentada no anexo II à Deliberação n.º 2473/2007, de 28 de Novembro, publicada no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 247, de 24 de Dezembro de 2007.

A aplicação prática do regulamento veio evidenciar a necessidade de clarificação de alguns aspectos do respectivo regime.

Importa, pois, proceder a essa clarificação.

Assim, ao abrigo do n.º 3 do artigo 29.º e do n.º 5 artigo 44.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto, bem como do n.º 6 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho, o Conselho Directivo do INFARMED, I. P., delibera o seguinte:

1 — Os requisitos de funcionamento dos postos farmacêuticos móveis são os que constam do Anexo à presente Deliberação, que dela faz parte integrante.

2 — A presente Deliberação entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Diário da República*, e é apenas aplicável aos novos pedidos de pedidos de abertura de postos farmacêuticos móveis, salvo o disposto nos números seguintes.

3 — A contagem do período de validade das autorizações de funcionamento de postos farmacêuticos móveis, incluindo os que resultaram da transformação de postos de medicamentos, obedece ao preceituado no regulamento ora aprovado.

4 — A autorização de funcionamento de postos farmacêuticos móveis decorrentes de pedidos transformação de postos de medicamentos ainda pendentes no INFARMED, I. P., é emitida de acordo com o regulamento ora aprovado e observa a validade nele prescrita.

5 — Publique-se no *Diário da República*.

Lisboa, 24 de Fevereiro de 2010. — O Conselho Directivo: *Vasco Maria*, Presidente — *Hélder Mota Filipe*, Vice-Presidente — *Lúisa Carvalho*, Vice-Presidente — *António Neves*, Vogal.

ANEXO

(a que se refere o n.º 1 da Deliberação n.º 513/2010)

Artigo 1.º

Objecto

O presente anexo regula os requisitos de abertura e funcionamento dos postos farmacêuticos móveis.

Artigo 2.º

Definição

Para efeitos do presente despacho, considera-se «posto farmacêutico móvel», adiante designado «posto», o estabelecimento destinado à dispensa ao público de medicamentos, a cargo de um farmacêutico e dependente de uma farmácia em cujo alvará se encontra averbado.

Artigo 3.º

Regras gerais

1 — Podem ser instalados postos, dependentes de farmácia do mesmo município ou de municípios limítrofes, nos locais onde não exista farmácia ou posto farmacêutico móvel a menos de 2 km em linha recta.

2 — Cada farmácia não pode ter mais de dois postos farmacêuticos móveis averbados no seu alvará.

Artigo 4.º

Instalações

1 — Os postos podem ter instalações permanentes ou eventuais, que deverão ser exclusivamente afectas à prestação da assistência farmacêutica às populações durante o período de funcionamento dos mesmos e que deverão garantir a qualidade do acto farmacêutico no respeito pelas boas práticas de farmácia.

2 — Sem prejuízo da responsabilidade do director técnico, o funcionamento do posto fica obrigatoriamente a cargo de um farmacêutico, que nele exerce as competências definidas no n.º 6 do artigo seguinte, dispensando-se a sua presença permanente se o posto funcionar menos de dez horas semanais.

Artigo 5.º

Autorizações

1 — A instalação do posto depende de autorização do INFARMED, I. P., a conceder nos termos deste regulamento.

2 — A abertura ao público depende da concessão pelo INFARMED, I. P., da autorização de funcionamento do posto, precedida de vistoria, e de averbamento no alvará da farmácia de que depende.

3 — O período de funcionamento e o farmacêutico responsável pelo posto são autorizados pelo INFARMED, I. P., e constam da autorização de funcionamento.

Artigo 6.º

Funcionamento

1 — O período de funcionamento do posto, bem como a identificação do farmacêutico responsável e da farmácia de que depende o posto, são devidamente afixados em tabuleta colocada à entrada das suas instalações.

2 — As tabuletas, carimbos, rótulo, requisições e todos os demais documentos usados no posto contêm obrigatoriamente a identificação do farmacêutico responsável e da farmácia de que aquele depende.

3 — No posto só é permitida a dispensa de produtos de saúde e de medicamentos.

4 — As substâncias controladas vendidas no posto são objecto de registo e escrituração autónoma relativamente à farmácia de que depende, podendo ser objecto de registo informático mediante autorização do INFARMED, I. P.

5 — No posto é permitida a existência de um stock permanente de medicamentos e de produtos de saúde na medida do necessário à garantia das necessidades das populações.

6 — Compete ao farmacêutico responsável garantir, de acordo com as boas práticas de farmácia, a adequação das condições de conservação dos medicamentos e produtos de saúde, quer no seu transporte de e para o posto quer no próprio posto, devendo disso ter evidência e apresentá-la sempre que solicitado pelo INFARMED, I. P.

Artigo 7.º

Deliberações

1 — O Conselho Directivo do INFARMED, I. P., delibera sobre o pedido de autorização de instalação do posto 40 dias após a sua recepção e sobre a autorização de funcionamento 30 dias após a realização da vistoria.

2 — As deliberações referidas no número anterior são publicadas na 2.ª série do *Diário da República* e na página electrónica do INFARMED, I. P., sem prejuízo da respectiva notificação ao requerente.

Artigo 8.º

Alterações aos postos farmacêuticos móveis autorizados

As obras de remodelação ou ampliação e a transferência provisória dos postos por motivos de obras dependem de prévia autorização do Conselho Directivo do INFARMED, I. P.

Artigo 9.º

Duração da autorização

1 — A autorização de instalação caduca, caso não seja requerida a vistoria do posto no prazo de dois meses a contar da sua notificação ao requerente, salvo se o incumprimento do prazo for imputável ao INFARMED, I. P.

2 — A autorização de funcionamento caduca quando para o local vier a ser deferida a instalação de farmácia, bem como no caso de para o mesmo local ser autorizada a instalação de novo posto nos termos deste regulamento, ainda que estas condições não constem dos termos daquela autorização.

3 — Por deliberação do Conselho Directivo do INFARMED, I. P., a autorização de funcionamento poderá ser cancelada a todo o tempo, caso

se verifique que o posto não assegura convenientemente a assistência farmacêutica ou não cumpre as condições de funcionamento com que foi autorizado.

4 — Sem prejuízo do estabelecido nos números anteriores, a autorização de funcionamento do posto é concedida pelo prazo de cinco anos, contados da sua notificação ao requerente, renováveis por igual período, mediante prévia vistoria e avaliação pelo INFARMED, I. P., a requerer pelos interessados até 180 dias antes do termo daquele prazo, sob pena de caducidade.

5 — Caso o resultado da vistoria e da avaliação seja negativo, o Conselho Directivo do INFARMED, I. P., deliberará o indeferimento da renovação e a publicação, até 120 dias antes do termo do prazo de cinco anos referido no número anterior, de anúncio nos termos do n.º 2 do artigo seguinte, para abertura de novo posto.

6 — O regime previsto no número anterior é aplicável, com as necessárias adaptações, no termo da única renovação da autorização.

7 — O cancelamento da autorização ou o indeferimento do pedido de renovação impedem a candidatura à instalação de novo posto naquele ou noutra local pelo período de cinco anos.

Artigo 10.º

Procedimento

1 — O processo com vista à autorização da instalação de um posto inicia-se mediante requerimento dos interessados, ou proposta das administrações regionais de saúde ou das autarquias locais, dirigido ao Conselho Directivo do INFARMED, I. P., bem como por iniciativa deste Instituto.

2 — Caso exista interesse público na abertura do posto, o INFARMED, I. P., fará publicar um aviso na 2.ª série do *Diário da República*, podendo as farmácias do mesmo município ou dos municípios limítrofes candidatar-se à instalação de posto no mesmo local, mediante requerimento a apresentar no prazo de 15 dias úteis após aquela publicação.

3 — Sem prejuízo dos elementos adicionais considerados necessários pelo INFARMED, I. P., os requerimentos referidos nos números anteriores deste despacho devem ser instruídos com os seguintes documentos:

- Planta topográfica indicando o local onde se pretende a instalação do posto farmacêutico móvel, bem como as farmácias, outros postos farmacêuticos móveis ou de medicamentos, centro de saúde, extensão ou estabelecimento hospitalar mais próximos;
- Certidão camarária das distâncias do local proposto às farmácias, postos farmacêuticos móveis ou de medicamentos, centros de saúde, extensões ou estabelecimentos hospitalares mais próximos;
- Planta e memória descritiva das instalações de onde resulte a sua adequação ao fim a que se destina, quer em termos de áreas quer em termos das soluções propostas, por forma a assegurar-se uma assistência farmacêutica de qualidade no quadro das boas práticas de farmácia;
- Contrato, declaração, autorização ou outro documento equivalente que legitime a utilização da instalação por parte do requerente;
- Licença de utilização emitida pela câmara municipal competente.

4 — Quando tenha havido mais de um candidato à instalação de postos para o mesmo local ou para locais situados a menos de 2 km em linha recta entre si, terá direito a instalar o posto o proprietário da farmácia com menor número de postos averbados no alvará.

5 — Em caso de igualdade de número de postos averbados, o INFARMED, I. P., realizará um sorteio entre os candidatos nessas condições, devendo informá-los da data, hora e lugar onde o mesmo terá lugar.

6 — A vistoria deve ser acompanhada do pedido de registo do farmacêutico a cargo de quem fica o posto ou «farmacêutico responsável», nos termos do artigo seguinte.

7 — Caso se comprove pela vistoria que o posto obedece ao estabelecido neste regulamento, é submetida ao Conselho Directivo do INFARMED, I. P., proposta de autorização de funcionamento.

Artigo 11.º

Inscrição do farmacêutico responsável

O pedido de inscrição do farmacêutico responsável pelo posto, quando exigível, é formulado pelo director técnico da farmácia de que o posto ficará dependente e instruído com os seguintes elementos:

- Certificado do registo criminal;
- Fotocópia do bilhete de identidade;
- Fotocópia da carteira profissional;
- Declaração de aceitação do cargo e de inexistência de incompatibilidades.

202998487

Deliberação n.º 514/2010

O Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro, entra em vigor em 21 de Março de 2010.

Nos termos do n.º 2 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, o INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.) define por regulamento os elementos que devem constar e acompanhar o pedido de parecer à comissão de ética para saúde competente, a apresentar pelo fabricante enquanto promotor de uma investigação clínica com dispositivos médicos em território nacional.

Assim ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, o Conselho Directivo do INFARMED, I. P., delibera:

1 — Os elementos que devem instruir o pedido de parecer à comissão de ética para saúde competente, a apresentar pelo fabricante enquanto promotor de uma investigação clínica com dispositivos médicos em território nacional, são os que constam do regulamento anexo à presente deliberação, que dela faz parte integrante.

2 — O regulamento referido no número anterior entra em vigor em 21 de Março de 2010.

Lisboa, 3 de Março de 2010. — O Conselho Directivo: *Vasco Maria* (Presidente) — *Luísa Carvalho* (Vice-Presidente) — *António Neves* (Vogal).

ANEXO

(a que se refere o n.º 1 da Deliberação n.º 514/2010)

Regulamento sobre os elementos que devem instruir o pedido de parecer à comissão de ética para a saúde sobre a investigação clínica com dispositivos médicos

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento define quais os elementos que devem instruir o pedido de parecer a que se refere o n.º 1 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, à comissão de ética para saúde competente.

Artigo 2.º

Parecer da comissão de ética para a saúde competente

1 — A realização de uma investigação clínica com dispositivos médicos em território nacional depende da emissão de parecer favorável pela comissão de ética para a saúde competente.

2 — É competente para a emissão do parecer a comissão de ética para a saúde que funciona no centro de investigação.

3 — O parecer da comissão de ética para a saúde competente é emitido mediante pedido que lhe é apresentado pelo fabricante dos dispositivos médicos, ou pelo seu mandatário, enquanto promotor de uma investigação clínica com dispositivos médicos.

4 — O pedido de parecer à comissão de ética para a saúde competente deve ser instruído com os seguintes elementos:

- Nome ou firma e domicílio ou sede do fabricante de dispositivos médicos, ou o seu mandatário, enquanto promotor;
- Autorização do órgão máximo da instituição onde se realizará a investigação clínica;
- Informação relativa à investigação clínica, designadamente:
 - Indicação do número de identificação da investigação clínica gerado pela base de dados europeia EUDAMED, quando esta entrar em vigor;
 - Identificação da investigação clínica através da indicação da versão do plano de investigação e do título do mesmo, atribuído pelo fabricante enquanto promotor;
 - Plano da investigação;
 - Brochura do investigador;
 - Curriculum vitae* do investigador, ou lista dos investigadores principais, e respectivos curricula, no caso das investigações clínicas multicêntricas;
 - Lista de outros centros envolvidos na investigação.