



BOLETIM DA REPÚBLICA

PUBLICAÇÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

IMPRESA NACIONAL DE MOÇAMBIQUE, E. P.

AVISO

A matéria a publicar no «Boletim da República» deve ser remetida em cópia devidamente autenticada, uma por cada assunto, donde conste, além das indicações necessárias para esse efeito, o averbamento seguinte, assinado e autenticado: **Para publicação no «Boletim da República».**

SUMÁRIO

Conselho de Ministros:

Decreto n.º 16/2023:

Aprova o Regulamento do Exercício de Actividade Farmacêutica e revoga o Decreto n.º 21/99, de 4 de Maio.

CONSELHO DE MINISTROS

Decreto n.º 16/2023

de 25 de Abril

Tomando-se necessário rever o Regulamento do Exercício da Profissão Farmacêutica, aprovado pelo Decreto n.º 21/99, de 4 de Maio, de forma a ajusta-lo ao actual estágio de desenvolvimento sócio-económico e do mercado farmacêutico, ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 45 da Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro, o Conselho de Ministros decreta:

Artigo 1. É aprovado o Regulamento do Exercício de Actividade Farmacêutica, em anexo, que é parte integrante do presente Decreto.

Art. 2. Compete a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, Instituto Público (ANARME, IP), estabelecer os mecanismos da aplicação do Regulamento aprovado pelo presente Decreto.

Art. 3. É revogado o Decreto n.º 21/99, de 4 de Maio, que aprova o Regulamento do Exercício da Profissão Farmacêutica, bem como as demais normas que contrariem o presente Decreto.

Art. 4. O presente Decreto entra em vigor na data da sua publicação.

Aprovado pelo Conselho de Ministros, aos 7 de Março de 2023.

Publique-se.

O Primeiro-Ministro, *Adriano Afonso Maleiane.*

Regulamento do Exercício da Actividade Farmacêutica

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

ARTIGO 1

(Objecto)

O presente regulamento estabelece as normas aplicáveis ao exercício da actividade farmacêutica, no sector público e privado, realizadas por pessoas singulares ou colectivas.

ARTIGO 2

(Âmbito de aplicação)

O presente Regulamento aplica-se a:

- profissionais de farmácia;
- actividades de pesquisa e desenvolvimento;
- estabelecimentos de produção;
- estabelecimentos de venda a grosso;
- estabelecimentos de venda a retalho;
- estabelecimento de comércio geral; e
- todos os intervenientes na área do medicamento nos sectores público e privado.

ARTIGO 3

(Definições)

Os termos usados no presente Regulamento constam do glossário, em anexo, que é parte integrante, sem prejuízo das definições constantes na Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro.

CAPÍTULO II

Da Actividade Farmacêutica

ARTIGO 4

(Preparação, conservação e distribuição de medicamentos)

1. A preparação de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para uso humano só é permitida nas farmácias e indústrias farmacêuticas.

2. A conservação e manutenção dos medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para o uso humano, destinados à uma venda ulterior, só é permitida nos armazéns dos fabricantes, importadores, distribuidores, farmácias, postos de venda de medicamentos, e em todos os depósitos do Serviço Nacional de Saúde, autorizados pela ANARME, IP.

ARTIGO 5

(Obrigações da actividade farmacêutica)

1. Todas as entidades jurídicas públicas ou privadas, que intervenham na produção, importação, distribuição e dispensa de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos para o uso humano, devem prestar todas as informações, sempre que solicitadas pela entidade que superintende a área da saúde e pela área que regula a actividade farmacêutica.

2. A entidade que superintende a área da saúde, através da ANARME, IP, deve garantir a confidencialidade que, por sua natureza, seja considerada segredo profissional ou comercial ou de qualquer outra natureza.

3. Os produtores, importadores, distribuidores/armazenistas, transportadores, farmácias comerciais, unidades sanitárias do Serviço Nacional de Saúde, bem como a rede privada de saúde devem produzir, fornecer, armazenar, distribuir, transportar ou dispensar medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde para uso humano, sempre que lhes sejam solicitados, nas condições legais e regulamentares vigentes.

4. A preparação ou produção de medicamentos especializados ou não deve ser realizada nas farmácias ou em unidades industriais licenciadas para esse fim.

5. A conservação e manutenção de medicamentos, destinados à uma venda ulterior, só são permitidas nos armazéns dos produtores, nos armazéns dos grossistas e nas farmácias.

6. O aviamento de receitas ou entrega de medicamentos ou substâncias medicamentosas ao público deve ser exercida nos termos da Lei do Medicamento, Vacinas, Produtos Biológicos e de Saúde para uso humano.

7. A actividade dos serviços farmacêuticos do Sector Público, qualquer que seja a sua natureza, deve ser realizada nos termos da legislação específica, com salvaguarda dos princípios deontológicos definidos no presente Regulamento.

ARTIGO 6

(Proibições da actividade farmacêutica)

É expressamente proibido:

- a) o fabrico, a preparação, a importação, exportação, distribuição, transporte, comercialização, prescrição, dispensa de produtos ou preparados, que se apresentem como medicamentos, vacinas e produtos biológicos e de saúde para uso humano, que não estejam legalmente reconhecidos, registados e autorizados;
- b) o fabrico, a preparação, importação, exportação, distribuição, transporte, comercialização, prescrição, dispensa de psicotrópicos, narcóticos e estupefacientes ou outros produtos que os contenham, para uso que não seja legítimo do ponto de vista médico, farmacêutico ou científico;
- c) a publicidade e propaganda de qualquer tipo de medicamentos, vacinas e produtos biológicos e de saúde para uso humano;
- d) a prescrição de medicamentos, vacinas e produtos biológicos e de saúde para uso humano pelos nomes de marca;
- e) a oferta directa ou indirecta de qualquer tipo de incentivo, obséquios por parte de quem tenha interesse directo ou indirecto na produção ou comercialização de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos para o uso humano a profissionais envolvidos na regulamentação, prescrição, dispensa e administração dos mesmos; e

f) a venda ao domicílio ou qualquer outro tipo de venda ao público de medicamentos não previsto por Lei.

CAPÍTULO III

Da Profissão Farmacêutica

ARTIGO 7

(Condições para o exercício da profissão farmacêutica)

1. O acto farmacêutico é da exclusiva competência e responsabilidade dos profissionais de farmácia.

2. Só pode praticar o exercício da actividade farmacêutica, todo o profissional que obedeça a ética e deontologia profissional e reúna os seguintes requisitos:

- a) ser titular de um certificado de habilitações literárias na área de farmácia; e
- b) possuir registo de prática farmacêutica na ANARME, IP.

ARTIGO 8

(Profissão liberal)

1. Os profissionais de Farmácia exercem a sua profissão de forma liberal no que diz respeito à preparação de produtos manipulados e à verificação da qualidade e dose tóxica dos produtos fornecidos, manipulados ou não.

2. Quer como profissional liberal, quer como trabalhador por conta de outrem, o profissional de farmácia exerce as suas funções com inteira autonomia técnica e científica.

3. A autonomia técnica e científica inclui o dever de recusar e denunciar à ANARME, IP, interferências no exercício da sua actividade profissional, sempre que sejam postos em causa, aspectos deontológicos ou técnico-científicos desta, sejam quais forem as suas funções de dependência e hierarquia, ou local em que a actividade é exercida.

ARTIGO 9

(Competências dos profissionais de farmácia)

1. Compete aos profissionais de farmácia pesquisar, desenvolver, preparar, verificar a qualidade, conservar, distribuir, dispensar medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde para o uso humano e promover a saúde, de acordo com o regime próprio dos fabricantes, dos armazéns destinados a estes produtos, das farmácias, dos serviços especializados do Estado, da actividade privada, assim como de todos os serviços farmacêuticos hospitalares.

2. Sem prejuízo do previsto no número anterior, compete ainda aos profissionais de farmácia, como provedores dos cuidados de saúde, desempenhar um papel de coordenação nas seguintes áreas:

- a) produção, garantia da qualidade e controlo da qualidade dos produtos farmacêuticos;
- b) realização, aplicação e fiscalização da legislação e políticas específicas sobre os produtos farmacêuticos;
- c) manipulação, selecção, procura, aquisição, importação, exportação, armazenamento, distribuição e dispensa dos produtos farmacêuticos;
- d) promoção do uso racional dos medicamentos;
- e) atenção farmacêutica e seguimento farmacoterapêutico;
- f) promoção da saúde pública através da educação sanitária nas comunidades;
- g) elaboração de estudos de utilização dos medicamentos e estratégias para sua intervenção;
- h) promoção do desenvolvimento farmacêutico e procedimento padrão;

- i) disponibilização de informação precisa sobre os medicamentos através do uso de fontes científicas de referência e de centros de informação de medicamentos estabelecidos; e
 - j) participação em grupo multidisciplinar, sendo o farmacêutico responsável pela selecção dos medicamentos, uso racional, criação de protocolos de tratamento, educação em saúde pública e pesquisa.
3. Compete aos técnicos de farmácia coadjuvar o farmacêutico, em todas as atribuições referidas no presente artigo.

CAPÍTULO IV

Deontologia e Ética Profissional

SECÇÃO I

Deveres gerais dos profissionais de farmácia

ARTIGO 10

(Responsabilidade e dever moral)

1. No exercício das suas actividades, os profissionais de farmácia devem ter presente o elevado grau de responsabilidade, que ela representa e o dever moral de a exercer com a maior atenção, zelo e competência.

2. Os profissionais de farmácia encontram-se ao serviço da saúde pública e devem considerar que a missão profissional, a que se votaram, exige a sua inteira dedicação aos doentes, qualquer que seja a situação social a que estes pertençam.

3. Dentro do limite dos seus conhecimentos, os profissionais de farmácia devem dispensar auxílio a qualquer pessoa, caso os socorros médicos não lhe possam ser imediatamente prestados.

4. Nas relações com o público, o profissional de farmácia deve observar a mais rigorosa correcção, cumprindo escrupulosamente o seu dever profissional e tendo sempre presente que se encontra ao serviço da saúde pública e dos doentes.

ARTIGO 11

(Deveres para com o Estado e com a profissão)

1. Sem prejuízo do exercício das funções que por lei lhes sejam especificamente atribuídas, os profissionais de farmácia têm a obrigação de colaborar activamente nas iniciativas do Estado tendentes à protecção e preservação da saúde pública, contribuindo com todos os meios ao seu alcance para a definição, desenvolvimento e execução da política nacional farmacêutica.

2. Os profissionais de farmácia devem, em todas as circunstâncias, proceder de modo a não lesar o bom nome e a dignidade da sua profissão, não lhes sendo, por isso, permitido o exercício simultâneo de qualquer outra actividade que possa concorrer para o seu desprestígio.

ARTIGO 12

(Ética moral)

1. Aos profissionais de farmácia é vedado difundir, por conselhos ou actos, quaisquer práticas contrárias à moral ou às boas práticas, mesmo quando não proibidas expressamente por Lei, nomeadamente no que se refere ao fornecimento de produtos com efeito antigenésicos, medicamentos de controlo especial, tóxicos, e outros que tenham efeitos similares.

2. O profissional de farmácia deve guardar respeito absoluto pela vida humana, desde a concepção, sendo expressamente proibida a venda de medicamentos que se presumam para utilização em contrário desta determinação, salvo quando prescritos por receita médica.

ARTIGO 13

(Ética profissional)

O profissional de farmácia deve abster-se de exercer a sua profissão como simples prática de comércio, sendo-lhes vedado, designadamente:

- a) prestar a qualquer conluio com médicos, auxiliares de medicina ou outras pessoas;
- b) praticar actos que tragam prejuízo ou benefício ilícito a si, ao doente ou a entidade para a qual presta serviço;
- c) colaborar com qualquer empresa de produção, importação, distribuição, armazenagem ou de transporte de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos para o uso humano, na qual não tenha assegurada necessária independência, no exercício da sua actividade enquanto profissão liberal;
- d) divulgar ou vender quaisquer medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos para o uso humano cujo valor ou inocuidade não estejam demonstrados de acordo com os métodos estabelecidos;
- e) atribuir-se o mérito de uma descoberta científica;
- f) práticas enganosas; e
- g) aproveitar-se do exercício de qualquer mandato político ou função administrativa para traficar influências.

ARTIGO 14

(Relações com o corpo clínico e prescrição médica)

1. No exercício da sua actividade profissional, cumpre aos profissionais de farmácia, sem prejuízo da sua independência, respeitar as prescrições dos médicos e outros profissionais de saúde autorizados a prescrever medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos para o uso humano, diligenciando manter com eles as melhores e mais correctas relações, abstando-se de todas as referências ou afirmações que possam prejudicar qualquer membro do corpo clínico junto dos doentes.

2. É vedada, aos profissionais de farmácia, a modificação de qualquer prescrição médica, bem como a substituição de um medicamento por outro, embora com as mesmas indicações terapêuticas, salvo se a substituição ou modificação for consentida pelo prescriptor, a quem o profissional de farmácia deve contactar.

3. Em caso de qualquer dúvida sobre a natureza do medicamento ou das doses prescritas, os profissionais de farmácia devem sempre ouvir o prescriptor.

ARTIGO 15

(Relações com os colegas)

1. Os profissionais de farmácia devem manter, entre si, as melhores e mais correctas relações, conservando sempre vivo o espírito de solidariedade, lealdade e auxílio mútuo e, tendo em vista os fins elevados da sua missão e os interesses morais da profissão, devem evitar quaisquer atitudes que possam ser consideradas contrárias a esse mesmo espírito.

2. Os profissionais de farmácia devem procurar resolver, no melhor espírito de colaboração, os assuntos em que possam encontrar-se em oposição, evitando os actos ou palavras susceptíveis de trazer prejuízo material ou moral a um colega.

ARTIGO 16

(Dever de colaboração)

1. Os profissionais de farmácia devem prestar toda a colaboração possível às entidades de fiscalização competentes, que se apresentem credenciadas ou autorizadas para esse efeito.

2. Os profissionais de farmácia devem denunciar às entidades competentes, sempre que tenham conhecimento da existência de medicamentos ou substâncias medicamentosas que não satisfaçam as devidas condições de pureza e eficácia.

SECÇÃO II

Do sigilo profissional

ARTIGO 17

(Garantia e sigilo profissional)

1. Os profissionais de farmácia são obrigados ao sigilo profissional, relativo a todos os factos de que tenham conhecimento no exercício da sua profissão, com excepção das situações previstas na Lei.

2. O dever de sigilo profissional subsiste após a cessação da actividade profissional.

3. Para garantia do sigilo profissional, os profissionais de farmácia, no exercício da sua actividade, devem comportar-se por forma a evitar que terceiros se apercebam das informações respeitantes à situação clínica do doente.

ARTIGO 18

(Cessação do dever do sigilo profissional)

1. Cessa o dever do segredo profissional, desde que seja por motivo de justa causa.

2. Há justa causa quando a revelação se torna necessária para salvaguardar interesses manifestamente superiores.

3. Verifica-se, em especial, justa causa nas situações seguintes:

- a) suspeita de qualquer crime público;
- b) consentimento do doente ou seu representante, quando não prejudique terceiras pessoas que tenham interesse e parte do segredo;
- c) necessidade absoluta no que respeita à dignidade, direitos e interesses morais dos profissionais de farmácia e do doente, não podendo, em qualquer um destes casos, revelar o que seja objecto do segredo profissional sem prévia consulta à Inspeção Farmacêutica, quando o profissional de farmácia pertença à uma unidade hospitalar; e
- d) existência de qualquer preceito legal que imponha a revelação do segredo às Autoridades Públicas.

4. A obrigação do segredo não impede que os profissionais de farmácia tomem as precauções ou participem nas medidas de defesa indispensáveis à salvaguarda da vida e saúde dos membros da família e demais pessoas, que residam ou se encontram no local onde estiver o doente.

ARTIGO 19

(Declarações em juízo)

1. Os profissionais de farmácia, devidamente notificados como testemunhas em processo que envolva um doente, devem comparecer no tribunal, mas não podem prestar declarações sobre matéria de segredo profissional, exceptuando o disposto no artigo 18 do presente Regulamento.

2. Os profissionais de farmácia não podem recusar-se a prestar declarações sobre factos relativos ao seu cliente, desde que não constituam matéria de segredo profissional.

CAPÍTULO V

Estabelecimentos Farmacêuticos

ARTIGO 20

(Classificação dos estabelecimentos)

Os estabelecimentos farmacêuticos classificam-se em:

- a) estabelecimentos de produção;
- b) estabelecimentos de comércio a grosso;
- c) transportadores;
- d) estabelecimentos de venda a retalho (farmácias e postos de venda de medicamentos);
- e) estabelecimento de comércio geral; e
- f) prestadores de serviços farmacêuticos ao público.

ARTIGO 21

(Licenciamento dos estabelecimentos)

O licenciamento de estabelecimentos farmacêuticos compreende as seguintes etapas:

- a) instrução do processo, que consiste na submissão de documentação técnica aplicável na ANARME, IP;
- b) autorização para instalação do estabelecimento;
- c) vistoria das instalações;
- d) emissão de alvará; e
- e) certificação em boas práticas, conforme aplicável.

SECÇÃO I

(Estabelecimento de produção)

ARTIGO 22

(Licenciamento de estabelecimento de produção)

1. Compete ao Ministro que superintende a área da Saúde, mediante parecer favorável da ANARME, IP, autorizar a instalação do estabelecimento de produção.

2. A actividade de licenciamento do estabelecimento de produção é objecto de regulamentação própria.

ARTIGO 23

(Documentação)

A empresa ou pessoa singular ou colectiva, que pretende instalar um estabelecimento de produção, deve manifestar o seu interesse através de requerimento dirigido ao Ministro que superintende a área da saúde e anexar a seguinte documentação:

- a) fotocópia autenticada do Bilhete de identidade/ Documento de Identificação de Residência (DIRE) do requerente;
- b) registo Criminal do requerente;
- c) fotocópia autenticada do certificado de habilitações literárias do Director Técnico;
- d) termo de responsabilidade assinado pelo Director Técnico;
- e) fotocópia autenticada da Caderneta Profissional do Director Técnico;
- f) planta e memória descritiva das instalações;
- g) licença industrial;
- h) licença ambiental;
- i) fotocópia autenticada da licença de utilização do estabelecimento emitida pelo Conselho Municipal; e
- j) outra documentação que a autoridade competente julgar necessária.

ARTIGO 24

(Licença de fabrico)

1. Compete à ANARME, IP, a emissão da licença de fabrico.
2. O pedido deve ser formulado através de um requerimento, dirigido ao Presidente do Conselho de Administração da ANARME, IP, devendo anexar:
 - a) comprovativo de pagamento de taxa para emissão de Licença; e
 - b) última versão do Manual de Instalação Fabril.

ARTIGO 25

(Vistoria)

1. Para a emissão da Licença de Fabrico, o interessado deve requerer a vistoria.
2. A licença de fabrico deve ser emitida se a equipa considerar as instalações nas devidas condições técnico-operacionais.
3. Se as instalações não estiverem em condições é concedido um prazo para serem corrigidas as deficiências verificadas.

ARTIGO 26

(Emissão da licença de fabrico)

1. A licença de fabrico será emitida após a classificação do estabelecimento de produção como satisfatória no relatório de inspecção.
2. A licença de fabrico tem a validade de 5 anos, sendo que a sua renovação deve ser solicitada 6 meses antes da data de validade da última licença de fabrico.

ARTIGO 27

(Certificação em Boas Práticas de Fabrico)

1. A concessão da certificação deve depender da verificação efectiva do cumprimento dos requisitos previsto pelas normas vigentes de Boas Práticas de Fabrico e com a observância do estabelecido no presente Regulamento.
2. O pedido de certificação só pode ser feito por empresas que já possuem a licença de fabrico referida no artigo 32 do presente Regulamento.
3. Os pedidos de certificação devem ser indeferidos, caso a equipa de inspectores da ANARME, IP, ateste que o estabelecimento é insatisfatório quanto às Boas Práticas de Fabrico.

ARTIGO 28

(Pedido de certificação)

O pedido de certificação em Boas Práticas de Fabrico deve ser formulado em requerimento dirigido ao Presidente da ANARME, IP, e a este devem ser anexados:

- a) o comprovativo de pagamento de taxa; e
- b) última versão do Manual de Instalação Fabril, se aplicável, e a descrição do Sistema de Gestão da Qualidade.

ARTIGO 29

(Emissão do certificado de Boas Práticas de Fabrico)

1. O Certificado de Boas Práticas é emitido, em uma única via, em nome do estabelecimento onde a actividade objecto da certificação é realizada.
2. A certificação em Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos é concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

3. No caso de estabelecimentos localizados em outros países, o certificado de Boas Práticas de Fabrico deve mencionar os dados de localização do estabelecimento de produção, no seu país e respectiva autorização de funcionamento da empresa importadora solicitante.

4. Caso tenham sido deixadas recomendações, durante a inspecção que condicionam a emissão do certificado de Boas Práticas de Fabrico, a empresa tem até 120 dias, contados a partir da data de seu conhecimento, para responder, devendo justificar se precisar de um tempo superior a este.

5. A justificação referida no número anterior deve ser avaliada pela Inspeção Farmacêutica e é dada a conhecer ao requerente sobre a sua autorização ou não.

6. O não cumprimento dos prazos descritos no número 4 implica o indeferimento do pedido.

ARTIGO 30

(Validade do certificado de Boas Práticas de Fabrico)

1. O Certificado de Boas Práticas de Fabrico tem a validade de dois anos, contados a partir da data de sua emissão.
2. O Certificado de Boas Práticas de Fabrico pode ser cancelado caso seja comprovado o não cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

ARTIGO 31

(Início de produção)

1. A produção de medicamentos está condicionada ao registo dos mesmos na ANARME, IP.
2. Concedido o registo do produto, todas as produções de novos produtos devem ser notificadas à ANARME, IP, antes do seu início.
3. O estabelecimento de produção deve comunicar a ANARME, IP, o início da produção do lote piloto.
4. No caso da produção de medicamentos ter sido contratada por outra empresa, uma vez aprovado o processo de adição ou alteração de local de fabrico, a notificação de produção deve ser feita da mesma forma à ANARME, IP.

ARTIGO 32

(Notificação de produção de lote piloto)

1. Para efeitos de notificação de produção de lotes piloto, o estabelecimento de produção deve submeter à ANARME, IP, um dossier por produto com a seguinte informação:

- a) a data do início de fabrico;
- b) o medicamento que será fabricado na escala piloto e sua forma farmacêutica;
- c) o número do lote-piloto;
- d) o tamanho do lote-piloto a ser fabricado;
- e) os tamanhos mínimo e máximo dos lotes industriais a serem produzidos;
- f) a descrição de todas as etapas do processo de produção com a descrição dos equipamentos utilizados, constando a capacidade máxima de produção de cada um deles por lote produzido; e
- g) as metodologias de controlo em processo e de controlo da qualidade do produto acabado.

2. O estabelecimento de produção solicitante deve fabricar pelo menos três lotes do medicamento, cada um deles com uma quantidade mínima equivalente a 10% do lote industrial previsto, ou quantidade equivalente à capacidade mínima do equipamento industrial a ser utilizado.

3. Para os produtos, cuja concentração do princípio activo esteja na ordem de dosagem abaixo de 0.99 miligramas por unidade posológica, não são permitidos lotes pilotos com quantidades diferentes dos lotes industriais.

ARTIGO 33

(Comercialização)

1. A comercialização dos medicamentos é condicionada à observância de todas as etapas descritas anteriormente.

2. O início da comercialização de produtos farmacêuticos é feito mediante a autorização da ANARME, IP.

3. O medicamento só deve ser comercializado com o prazo de validade aprovado no acto da concessão de Autorização de Introdução no Mercado.

ARTIGO 34

(Direcção técnica)

1. O estabelecimento de produção não deve exercer a sua actividade sem o Director Técnico de forma efectiva e permanente.

2. Sempre que se justificar, os estabelecimentos de produção podem ter um ou mais farmacêuticos para coadjuvar o Director Técnico, devendo-se comunicar a ANARME, IP.

3. Os estabelecimentos de produção, para além do Director Técnico, têm de integrar nos serviços, pelo menos, um técnico qualificado responsável pelo laboratório de controlo analítico.

4. O Director Técnico, referido nos números anteriores, tratando-se de estabelecimento de produção, deve ser licenciado em farmácia ou ciências farmacêuticas com especialidade em indústria farmacêutica ou semelhante, conferido pelas entidades competentes.

5. Sem prejuízo do disposto no número anterior, no caso de ausência de especialização em indústria farmacêutica, a Direcção Técnica pode ser assumida por um licenciado em farmácia ou ciências farmacêuticas, com experiência mínima de 5 anos na área farmacêutica, nomeadamente regulamentação farmacêutica, fabrico de medicamentos, controlo da qualidade ou garantia da qualidade.

6. As ausências do Director Técnico devem ser asseguradas por um farmacêutico indicado para o efeito, devendo ser notificadas à ANARME, IP.

ARTIGO 35

(Proibição de venda ao público)

Os estabelecimentos de produção não devem vender os produtos farmacêuticos directamente ao público.

SECÇÃO II

Estabelecimento de comércio a grosso

ARTIGO 36

(Instrução do processo)

1. Para efeitos do licenciamento de um estabelecimento de comércio a grosso, o requerente deve submeter a seguinte documentação:

- a) requerimento com assinatura reconhecida pelo notário, dirigido ao Ministro que superintende a área da Saúde;
- b) fotocópia da certidão definitiva de registo do nome ou escritura, no caso de sociedade;
- c) estatuto da empresa;
- d) declaração do NUIT da empresa;

e) fotocópia do Bilhete de Identidade (BI) ou Documento de Identificação de Residência (DIRE), caso seja um requerente estrangeiro;

f) registo criminal do requerente e do Director Técnico;

g) fotocópia do Certificado ou documento comprovativo das habilitações literárias do Director Técnico;

h) declaração de compromisso de honra do Director Técnico;

i) fotocópia autenticada da Caderneta Profissional do Director Técnico;

j) fotocópia do despacho de autorização para trabalhar fora das horas normais de expediente, se aplicável;

k) planta e memória descritiva das instalações se aplicável; e

l) declaração das autoridades competentes, confirmando o endereço actualizado da empresa.

2. Sem prejuízo do previsto no número anterior, no caso de empresas importadoras, devem apresentar:

a) carta de representação emitida pelo fabricante e/ou laboratório; e

b) licença de importação emitida pelo ministério que superintende a área da indústria e comércio.

3. O processo deve ser submetido à ANARME, IP, que deve verificar a conformidade documental, de acordo com as disposições do presente Regulamento e demais legislação aplicável.

ARTIGO 37

(Direcção Técnica)

1. A Direcção Técnica de estabelecimento de comércio a grosso deve ser assumida por um farmacêutico com experiência mínima de 2 anos na área farmacêutica.

2. As empresas transportadoras estão isentas do previsto no número anterior.

SUBSECÇÃO I

Instalações

ARTIGO 38

(Condições gerais e específicas)

O estabelecimento de comércio a grosso deve:

- a) comprovar a sua capacidade técnica e operacional;
- b) garantir a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhos imprescindíveis para o exercício da actividade;
- c) dispor de condições adequadas à finalidade a que se propõe;
- d) preparar o espaço ao redor das instalações, de modo a evitar a entrada de insectos e roedores e facilitar a limpeza da empresa; e
- e) funcionar em instalações destinadas unicamente para fins comerciais de produtos farmacêuticos.

ARTIGO 39

(Importadoras e distribuidoras)

1. Os estabelecimentos, que se dedicam à comercialização, importação, exportação, armazenamento e distribuição de medicamentos, vacinas, produtos biológicos, devem estar localizados em locais seguros por forma a evitar a contaminação das mercadorias com o ambiente exterior, e contar com:

- a) compartimentos apetrechados com equipamento adequado ao armazenamento e conservação de acordo com o tipo de produto;

- b) instalações permanentemente em bom estado de conservação, boas condições de higiene e possuir sistema adequado de climatização;
- c) área de recepção, expedição ou aviamento de mercadorias protegidas contra as variações de temperatura;
- d) a área de recepção concebida e equipada de modo a permitir a limpeza adequada e embalagem das remessas dos produtos a entrar na área de armazenamento, se necessário;
- e) armazém com uma proporção de 1m² de área de armazenagem para 3m² de superfície do solo para permitir o fluxo racional de pessoas e produtos;
- f) armazém de acesso restrito e independente de quaisquer outras áreas; e
- g) armazém com iluminação e ventilação própria e adequada, de fácil acesso, e de forma a facilitar os trabalhos de descarregamento e carregamento de mercadorias.

2. Os estabelecimentos de comércio a grosso podem ter transporte próprio, de acordo com as boas práticas de distribuição ou contratar um transportador devidamente licenciado para o efeito.

ARTIGO 40

(Estabelecimento de distribuição de medicamento)

Os estabelecimentos de distribuição de medicamentos, que se dedicam ao armazenamento e distribuição a grosso dos produtos referidos no presente Regulamento, devem:

- a) adquirir os seus produtos em estabelecimentos de produção, e de importação nacionais e apresentar os seus veículos em condições para atender as especificações técnicas do produto a transportar, e dispor de meios apropriados para a monitorização periódica de temperatura e humidade;
- b) possuir um armazém com uma proporção de 1m² de área de armazenagem para 3m² de superfície do solo para permitir o fluxo racional de pessoas e produtos;
- c) possuir um armazém de acesso restrito e independente de quaisquer outras áreas; e
- d) possuir um armazém com iluminação e ventilação própria e adequada, de fácil acesso, e por forma a facilitar os trabalhos de descarregamento e carregamento de mercadorias.

ARTIGO 41

(Transportador de medicamento)

1. As entidades farmacêuticas, que se dedicam ao transporte dos produtos referidos no presente Regulamento, devem apresentar os seus veículos em condições para atender as especificações técnicas do produto a transportar, e dispor de meios apropriados para a monitorização periódica de temperatura e humidade.

2. Os veículos destinados à essa actividade devem dedicar-se única e exclusivamente ao transporte dos produtos para os quais foram autorizados.

3. Deve-se garantir condições adequadas de higiene, manter os registos de limpeza, manutenção e criar mecanismos de rastreio do veículo durante o transporte.

4. O transporte interno ou internacional de medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde, quando for por meio de contentores, estes devem ser climatizados para atender as especificações técnicas dos produtos e dispor de meios apropriados para a monitorização periódica de temperatura e humidade.

5. O referido no número 2 não é extensivo aos veículos dedicados ao transporte de contentores.

SUBSECÇÃO III

Áreas, equipamentos e identificação

ARTIGO 42

(Áreas obrigatórias)

1. As Empresas de Importação, Exportação, Armazenamento e Distribuição de medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde, devem apresentar no mínimo, os seguintes compartimentos:

- a) área de recepção/exposição dos produtos;
- b) área administrativa incluindo gabinete do Director Técnico;
- c) área de conferência e aviamento dos produtos;
- d) área de armazenamento;
- e) instalações sanitárias;
- f) copa/refeitório (sem ligação directa com as áreas do armazém); e
- g) utilidades, se aplicável.

2. Constitui área de acesso restrito a descrita na alínea d) do número anterior.

ARTIGO 43

(Equipamentos)

1. Os estabelecimentos de comércio a grosso de medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde, devem dispor dos seguintes equipamentos:

- a) termómetro e higrómetro;
- b) estrados e prateleiras;
- c) câmaras frias, se aplicável;
- d) ar condicionado; e
- e) extintores contra incêndio.

2. Os equipamentos descritos nas alíneas a) e c) devem estar devidamente calibrados, e devem possuir os respectivos cronogramas de calibração.

3. A ANARME, IP, pode solicitar outros equipamentos que achar pertinentes para o normal funcionamento da empresa.

ARTIGO 44

(Prazo para instalação)

1. Mediante a aprovação do licenciamento das instalações, é emitida uma comunicação de despacho a favor do requerente.

2. O requerente tem o prazo de 1 ano, a contar da data de autorização, para instalar a empresa e requerer a sua vistoria, caso contrário, a licença será revogada.

SUBSECÇÃO IV

Emissão do alvará

ARTIGO 45

(Vistoria)

1. A vistoria destina-se à verificação da conformidade das instalações com os requisitos gerais estabelecidos.

2. Se a instalação não estiver em condições, é concedido um prazo para serem corrigidas as deficiências verificadas.

3. O prazo, referido no número anterior, vai depender da não conformidade verificada, que varia de 15 dias a 3 meses, findo os quais o requerente deve solicitar uma nova vistoria.

4. Todos os veículos, utilizados para a distribuição de medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde, devem cumprir com as especificações exigidas e são submetidos ao acto de vistoria logo que estiverem disponíveis e operacionais.

ARTIGO 46

(Alvará)

1. Os estabelecimentos de comércio a grosso, que pretendam desenvolver as actividades previstas no presente Regulamento, só devem funcionar mediante alvará emitido pela ANARME, IP.

2. Cada estabelecimento deve funcionar de acordo com o alvará emitido.

3. As sucursais devem possuir alvarás.

4. O alvará só pode ser concedido ao proprietário do estabelecimento que pretende desenvolver as actividades previstas no presente Regulamento e caduca em todos os casos de transmissão.

ARTIGO 47

(Certificação)

1. Os estabelecimentos abrangidos por este Regulamento são sujeitos à certificação das Boas Práticas.

2. O certificado, referido no número anterior, tem a validade de 2 (dois) anos renováveis por igual período, mediante o pagamento da taxa de renovação.

ARTIGO 48

(Manutenção de registos)

1. Os estabelecimentos devem manter os registos de toda a documentação de importação e distribuição, nomeadamente:

- a) Boletim de Inspeção de Especialidades Farmacêuticas e Modelos de Libertação;
- b) registos de produtos expirados, recolhidos e devolvidos;
- c) recibos, facturas e notas de entrega; e
- d) inventário.

2. Os demais registos ou documentos que a ANARME, IP, julgar relevantes.

SUBSECÇÃO V

Transmissão de estabelecimento de comércio a grosso

ARTIGO 49

(Trespasse)

1. O pedido de autorização de trespasse deve ser submetido previamente à ANARME, IP, mediante requerimento com assinatura reconhecida pelo notário.

2. Após o trespasse, ambos outorgantes devem comunicar a ANARME, IP, no prazo de 30 dias, apresentando a certidão de escritura e declaração de compromisso de honra do Director Técnico.

ARTIGO 50

(Proibições de estabelecimentos de comércio a grosso)

1. Os estabelecimentos de comércio a grosso de medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde não devem vender os produtos farmacêuticos directamente ao público.

2. Aos proprietários ou representantes de estabelecimentos de venda a grosso, abrangidos pelo presente Regulamento, não devem ser proprietários ou ter participação em quaisquer estabelecimentos autorizados a vender ou dispensar os medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde para uso humano ao público.

SECÇÃO III

Estabelecimento de venda a retalho

SUBSECÇÃO I

Da abertura de farmácia

ARTIGO 51

(Classificação)

1. Consoante o tipo de serviço a prestar, as farmácias classificam-se em níveis A, B e C.

2. Os serviços a serem prestados para cada nível de farmácia, descrito no número anterior, são definidos, em regulamento específico, pela ANARME, IP.

ARTIGO 52

(Serviços prestados por nível de farmácia)

1. As farmácias do nível “A” são aquelas que prestam serviços de dispensa de produtos farmacêuticos e manipulados, atenção farmacêutica e realizam testes analíticos e clínicos.

2. As farmácias do nível “B” são aquelas que dispensam somente produtos farmacêuticos acabados e realizam os testes analíticos e clínicos referidos no número anterior.

3. As farmácias do nível “C” são aquelas que dispensam produtos farmacêuticos acabados, não sendo permitido a estas, a realização dos testes referidos no número 1 e 2.

4. Para os serviços mencionados nos números um, dois e três, as farmácias devem dispor de Procedimentos Operacionais Padrão, de acordo com as directrizes aplicáveis.

5. Opcionalmente, as farmácias podem funcionar 24 horas, devendo para tal assegurar a zona de recolhimento.

6. A atenção farmacêutica nas farmácias, seja no sector público ou privado, é definida, por uma regulamentação específica, pela ANARME, IP.

ARTIGO 53

(Testes analíticos e clínicos)

1. Os testes referidos no número 1 do artigo 52 são apenas para efeitos de auxílio na atenção farmacêutica e compreendem o seguinte:

- a) aferição de pressão arterial;
- b) temperatura corporal;
- c) índice de massa corporal; e
- d) testes rápidos de glicémia capilar.

2. O paciente deve ser referenciado a uma Unidade Sanitária, caso se verifique alterações significativas nos parâmetros ou resultados dos testes analíticos e clínicos.

3. A realização de outros tipos de testes, não previstos no número 1 deste artigo, é objecto de aprovação prévia pela ANARME, IP.

ARTIGO 54

(Documentação)

O requerimento para abertura de farmácia deve ser acompanhado pelos seguintes documentos:

- a) *curriculum vitae* e certificado do farmacêutico ou do técnico de farmácia proposto para assumir a Direcção Técnica;
- b) declaração de compromisso de honra do Director Técnico;
- c) certidão de registo de reserva do nome, emitida pela Autoridade competente ou escritura de constituição da sociedade;

- d) documento comprovativo que indica que o proprietário e o Director Técnico são residentes, quando forem cidadãos estrangeiros;
- e) fotocópia autenticada do bilhete de identidade do requerente ou documento de identificação de residência, se o requerente for um cidadão estrangeiro;
- f) planta do piso da farmácia a implantar, com descrição das áreas obrigatórias do estabelecimento, conforme o previsto no presente Regulamento;
- g) manual das Boas Práticas de Farmácia;
- h) manual das Boas Práticas da Preparação de Manipulados, para as farmácias de nível “A”;
- i) referência do formulário ou prontuário galénico a ser utilizado, no caso de farmácia de nível “A”; e
- j) quaisquer outros elementos que a ANARME, IP, considere pertinente a sua apresentação.

ARTIGO 55

(Áreas obrigatórias)

Dependendo do nível de farmácia, devem ter as seguintes divisões:

- a) área de atendimento ao público;
- b) área do armazenamento;
- c) gabinete do diretor técnico;
- d) instalação sanitária com vestiário;
- e) zona de recolhimento, se aplicável;
- f) copa ou refeitório; e
- g) laboratório de preparação de manipulados, se aplicável.

ARTIGO 56

(Autorização para instalação)

1. Compete a ANARME, IP, autorizar a instalação de farmácias.
2. Os demais requisitos, aplicáveis à actividade de licenciamento de farmácias, são aprovados pela ANARME, IP.

ARTIGO 57

(Prazos)

1. O requerente dispõe de um prazo de 2 (dois) anos, para instalar a farmácia e requerer a vistoria, caso contrário, considera-se a licença revogada.
2. O prazo referido no número anterior pode ser prorrogado a pedido do interessado, apenas por um período de 1 (um) ano, devendo solicitar, pelo menos, três meses antes do seu término.
3. Sem prejuízo do disposto no número 1 do presente artigo, os requerentes, que pretendem instalar uma farmácia em estabelecimentos já edificados, têm o prazo de 1 (um) ano para requerer a vistoria.
4. Decorridos os prazos referidos nos números anteriores, cessa o direito do requerente proceder à instalação da farmácia, podendo a ANARME, IP, autorizar um novo pedido.

ARTIGO 58

(Vistoria)

1. A vistoria tem por objectivo aferir a conformidade da instalação com os requisitos gerais estabelecidos na Lei.
2. Se a instalação não estiver em condições, é concedido um prazo que varia de 15 dias a 3 meses, findo os quais, o requerente deve solicitar uma nova vistoria.
3. O não cumprimento do prazo estipulado no presente artigo implica a revogação da licença de instalação.

ARTIGO 59

(Alvará)

1. O Alvará é passado apenas se a ANARME, IP, considerar a instalação em conformidade.
2. As farmácias só podem funcionar mediante alvará emitido pela ANARME, IP.
3. As Farmácias e postos de venda de medicamentos, só podem funcionar, após a emissão do alvará pela ANARME, IP.
4. O alvará só pode ser emitido a favor do proprietário da farmácia ou posto de venda de medicamento e caduca em todos os casos de transmissão.
5. O alvará é concedido individualmente, para cada farmácia.
6. Em caso de irregularidades na farmácia ou no posto de venda de produtos farmacêuticos, por causas imputáveis ao requerente ou proprietário, a ANARME, IP, pode propor ao Ministro que superintende a área da Saúde o cancelamento do alvará.

ARTIGO 60

(Renovação e retenção do alvará)

1. A renovação do alvará deve ser solicitada em requerimento dirigido ao Presidente do Conselho de Administração da ANARME, IP, com assinatura reconhecida pelo notário e documentação do Director Técnico.
2. A renovação do alvará, descrita no número anterior, é antecedida de uma vistoria.

ARTIGO 61

(Placas obrigatórias)

1. No exterior do edifício, onde se encontra instalada a farmácia, deve-se fixar um letreiro luminoso com o nome e contacto da farmácia, exposto ao público de forma bem visível.
2. O letreiro das farmácias do nível “A”, deve conter um símbolo de cruz, serpente e almofariz.
3. Os letreiros das farmácias do nível “B” e “C”, devem conter um símbolo de cruz e serpente.
4. O nome do Director Técnico, categoria e o número de inscrição na ANARME, IP, devem estar afixados numa placa no interior da farmácia, de forma visível ao público.

SUBSECÇÃO II

Da dispensa de medicamentos ao público e livre escolha de farmácia

ARTIGO 62

(Dispensa de medicamentos)

1. Os medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde para o uso humano, são dispensados:
 - a) nas farmácias e serviços de internamento das unidades sanitárias do Serviço Nacional de Saúde;
 - b) nas farmácias e postos de venda de medicamentos;
 - c) em estabelecimentos comerciais autorizados, onde não existam farmácias;
 - d) nas unidades sanitárias e hospitais especializados privados, devidamente licenciados, desde que destinados a pacientes neles internados; e
 - e) nos serviços de urgência privados e aos doentes em ambulatório em caso de extrema urgência.
2. As vacinas podem ser dispensadas ou aplicadas a título gratuito, em todas unidades sanitárias públicas e privadas ou pelas brigadas móveis de vacinação.

3. Quando o estabelecimento não tiver o medicamento solicitado deve providenciar no sentido de obter o mais rapidamente possível, se o cliente assim o desejar, sem que esse facto permita a cobrança de qualquer importância adicional.

ARTIGO 63

(Livres escolhas de farmácia)

1. São proibidas todas as práticas tendentes a contrariar o direito de livre escolha da farmácia pelo doente.

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

3. O profissional de farmácia não pode angariar clientela por processos ou métodos contrários à dignidade da profissão.

ARTIGO 64

(Actos contrários ao exercício da profissão)

1. São considerados contrários à dignidade e à moral profissional, todos os acordos ou convecções, que tenham por fim especular sobre a saúde pública ou partilhar a remuneração dos serviços farmacêuticos por terceiros.

2. São especialmente proibidos:

- a) a concessão de descontos, comissões, benefícios ou bónus sobre os preços de medicamentos oficialmente marcados ou a atribuição de dádivas tendentes a conceder vantagem ao cliente, quando não sejam permitidas pelos regulamentos em vigor sobre o respectivo comércio; e
- b) as vantagens e facilidades, de qualquer natureza concedidas a quem se dedique ao exercício ilegal da farmácia.

SUBSECÇÃO IV

Do funcionamento das farmácias

ARTIGO 65

(Conservação e prazo de validade)

1. Nas farmácias não devem encontrar-se produtos em mau estado de conservação, cujo prazo de validade tenha expirado ou que, por outra razão, não devem ser fornecidos ao público.

2. Quando se trate do fornecimento de medicamentos não preparados na sua farmácia, pode o farmacêutico proceder, no acto da entrega, a abertura da respectiva embalagem, com o fim de verificar o estado de conservação.

3. As farmácias, juntamente com os seus funcionários, devem manter-se permanentemente em estado de maior asseio e higiene.

ARTIGO 66

(Assistência farmacêutica)

1. Compete ao profissional de farmácia, no exercício da sua actividade:

- a) prestar ao utente os esclarecimentos por ele solicitados, sem prejuízo da prescrição médica; e
- b) prestar esclarecimentos sobre os cuidados especiais com os medicamentos, possíveis reacções adversas, cuidados a observar com a utilização dos medicamentos, no acto da dispensa, sempre que, no âmbito das suas funções, o julgue útil ou conveniente.

2. Compete ainda ao profissional de farmácia prestar outros esclarecimentos e exercer outras actividades, no âmbito da assistência farmacêutica.

ARTIGO 67

(Medicamentos sujeitos à prescrição médica)

1. Os medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para o uso humano só podem ser vendidos e dispensados ao público mediante apresentação de uma receita ou prescrição médica.

2. Exceptuam-se do disposto no número 1 os medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde, classificados como não sujeitos à receita ou prescrição médica.

3. A prescrição de medicamentos de controlo especial deve ser efectuada em modelo próprio.

4. As farmácias estão igualmente proibidas de fornecer os medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde para uso humano, cuja receita médica não cumpra com o disposto na legislação específica sobre as boas práticas de prescrição médica.

ARTIGO 68

(Normas especiais de dispensa)

1. A prescrição médica, nos termos do artigo anterior, só pode ser dispensada uma vez, salvo indicação especial do prescritor, escrita por ele próprio na própria prescrição, determinando, por extenso, o número de vezes ou a frequência com que pode ser aviada.

2. Podem também ser dispensados medicamentos para serem usados por 90 dias ou 180 dias, para casos de doentes crónicos.

3. Sempre que uma prescrição médica se destine a ser dispensada mais do que uma vez, o profissional de farmácia deve, em cada aviamento a que proceda, observar o disposto no número 1 do presente artigo e indicar na própria prescrição médica o aviamento feito e a respectiva data, apondo-lhe o seu carimbo.

ARTIGO 69

(Dispensa fora de horas)

1. Nenhum profissional de farmácia pode recusar o aviamento de receita que lhe seja apresentada durante as horas normais de abertura da farmácia.

2. Fora do período a que se refere este artigo, as farmácias que não se encontrem de serviço de permanência só podem atender clientes em casos de comprovada urgência.

3. Para os efeitos do número 1 deste artigo, consideram-se em serviço de permanência, as farmácias que não estejam sujeitas a horário de abertura e encerramento e aquelas, que funcionando em regime normal devidamente aprovado, se encontrem na escala de serviço.

ARTIGO 70

(Registo de prescrição médica)

1. É obrigatória a existência, em todas as farmácias, de um livro de registo geral de prescrição médica de modelo a ser aprovado pela ANARME, IP.

2. As prescrições médicas, uma vez registadas, enumeradas e carimbadas e nelas inscrito o preço de cada medicamento, devem ser restituídas ao doente.

3. As prescrições de medicamentos de controlo especial são registadas em livro próprio e arquivadas, nos termos da legislação vigente.

ARTIGO 71

(Acondicionamento de medicamentos)

1. Os frascos, boiões, caixas e outros recipientes, em que nas importadoras, farmácias e estabelecimentos de produção de produtos farmacêuticos, se acondicionam os medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos, devem estar convenientemente rotulados, limpos e ordenados.

2. A obrigação referida no número anterior é extensiva a quaisquer estabelecimentos que se dedique à venda de produtos farmacêuticos.

ARTIGO 72

(Documentos)

1. Os carimbos, rótulos, requisições e outros documentos da farmácia devem conter o nome, localização da farmácia e o nome do Director Técnico.

2. Quaisquer outras inscrições como títulos e funções que tenham sido autorizadas.

SUBSECÇÃO V

Da transmissão das farmácias

ARTIGO 73

(Trespasse)

1. A farmácia não pode ser trespassada antes de decorridos 2 (dois) anos, contados a partir da data de abertura ao público, salvo se o proprietário alegar previamente, motivo justificado perante a ANARME, IP.

2. O pedido de trespasse deve ser submetido à ANARME, IP, pelo proprietário, em requerimento com assinatura reconhecida.

3. O trespasse deve ser comunicado, por ambos outorgantes, à ANARME, IP, num prazo de trinta (30) dias, apresentando-se a respectiva certidão, escritura lavrada pelo notário e declaração do Director Técnico.

ARTIGO 74

(Transmissão por morte do proprietário)

1. Deve ser comunicado à ANARME, IP, o falecimento do proprietário da farmácia, bem como a existência de cônjuge herdeiro legítimo, e a celebração de acordo de adjudicação da farmácia, trespasse ou a cessão de exploração em resultado desse facto.

2. A comunicação, acompanhada de documentação comprovativa, é feita pelo cabeça-de-casal ou pelo interessado, ao qual tenha sido adjudicada a farmácia, no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data do falecimento, do acordo, da apresentação da petição ou da notificação que puser termo ao processo do trespasse ou da cessão da exploração.

ARTIGO 75

(Comunicação obrigatória)

A Dissolução, fusão ou transformação de sociedade comercial, proprietária de farmácia e a transmissão de parte social ou quota devem ser comunicadas, no prazo de 30 (trinta) dias, à ANARME, IP, pelos administradores ou gerente da sociedade ou por qualquer dos outorgantes na transmissão.

ARTIGO 76

(Validade ou nulidade dos negócios jurídicos)

1. Os negócios jurídicos, de que resulte transmissão de farmácia ou cessação da sua exploração, só produzem efeitos depois de passado o competente alvará pela ANARME, IP.

2. São nulos os negócios jurídicos celebrados, que contrariam o disposto na Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro, que produzam, ou que possam produzir, um efeito idêntico ao que a Lei proíbe.

SUBSECÇÃO VI

Do encerramento das farmácias

ARTIGO 77

(Encerramento voluntário)

1. Exceptuando o caso de força maior, nenhuma farmácia pode ser encerrada sem que o facto seja comunicado à ANARME, IP, com antecedência mínima de 90 dias.

2. Se o encerramento for lesivo ao interesse público, a ANARME, IP, providenciará de modo a manter a farmácia em funcionamento.

ARTIGO 78

(Reabertura)

1. As farmácias encerradas voluntariamente podem ser reabertas, sem formalidades, até um ano, a contar da data do encerramento, desde que este tenha sido previamente comunicado a ANARME, IP.

2. Se o período de encerramento voluntário exceder um ano ou se não tiver sido comunicado nos termos do artigo anterior, a reabertura fica sujeita ao regime do condicionamento para instalação de novas farmácias.

3. O direito de reabertura só existe, nos encerramentos voluntários sucessivos, quando a farmácia esteja a funcionar por período nunca inferior a um ano.

4. O proprietário de farmácia perde o direito de reabertura, a que se refere este artigo, desde que, havendo um pedido de instalação de nova farmácia e tendo sido devidamente notificado pela ANARME, IP, não reabra a farmácia no prazo de 30 dias.

ARTIGO 79

(Incumprimento da lei)

1. Em caso de incumprimento dos preceitos legalmente preestabelecidos, referentes ao funcionamento das farmácias, além da sanção a que couber, pode a ANARME, IP, conceder um prazo razoável para corrigir as deficiências.

2. Se não forem corrigidas as deficiências verificadas, além da sanção que no caso couber, pode ser retirado o alvará e consequentemente, encerrada a farmácia até que sejam cumpridas as determinações da ANARME, IP, nos termos previstos no presente Regulamento.

SUBSECÇÃO VII

Da Direcção Técnica das farmácias

ARTIGO 80

(Profissional de farmácia responsável)

1. Nenhuma farmácia, seja do sector público ou privado, dependendo do seu nível, deve funcionar sem que possua farmacêutico ou técnico de farmácia responsável pelas boas práticas de farmácia, que assuma a respectiva Direcção Técnica, efectiva e permanente.

2. A Direcção Técnica, referida no número anterior, pode ter um número variável de farmacêuticos ajudantes, tendo em conta o volume de negócios e o número de técnicos de farmácia. Pode, um dos farmacêuticos ajudantes, substituir o Director Técnico na sua ausência ou impedimento,

3. Enquanto o número de técnicos não o justificar, pode ser autorizado o exercício da Direcção Técnica, em tempo parcial pela ANARME, IP, não devendo exceder mais do que duas direcções técnicas.

4. O Director Técnico, em exercício na farmácia, bem como os seus colaboradores que atendam o público, devem estar devidamente identificados, mediante uso de cartão de identificação contendo o nome, título profissional, número de inscrição na ANARME, IP, e logotipo da farmácia.

ARTIGO 81

(Deveres do Director Técnico)

Cabe ao Director Técnico:

- a) assumir a responsabilidade pela execução de todos os actos farmacêuticos praticados na farmácia, cumprindo-lhe respeitar e fazer respeitar os regulamentos referentes ao exercício da profissão farmacêutica e às boas práticas de farmácia;
- b) prestar ao público esclarecimentos quanto ao modo de utilização dos medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para uso humano, principalmente tratando-se de tóxicos perigosos;
- c) manter os medicamentos e substâncias medicamentosas em bom estado de conservação, de modo a serem fornecidos nas devidas condições de pureza e eficácia.
- d) promover para que, na farmácia, sejam observadas as boas condições de higiene e de segurança;
- e) prestar a sua colaboração às entidades oficiais e promover as medidas destinadas a manter um aprovisionamento suficiente de medicamento; vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para uso humano; e
- f) garantir que sejam cumpridas as boas práticas de farmácia; e
- g) promover o uso racional dos medicamentos.

ARTIGO 82

(Residência)

1. O Director Técnico deve residir na localidade onde se encontra instalada a farmácia.

2. A autorização para residência fora da localidade em que se encontra instalada a farmácia deve ser solicitada, mediante requerimento, à ANARME, IP.

ARTIGO 83

(Gozo de férias)

1. Para efeito de gozo de férias, o Director Técnico pode ausentar-se por 30 dias, sem prejuízo da sua responsabilidade pela direcção da farmácia e das directivas emanadas pela ANARME, IP.

2. O Director Técnico pode entregar a Direcção Técnica, durante a sua ausência, a um outro profissional de farmácia, devidamente autorizado pela ANARME, IP.

3. O Director Técnico pode ainda encerrar a farmácia durante o período de férias, desde que na mesma localidade exista outra ou outras farmácias que se conservem abertas durante a sua ausência.

4. A ausência do Director Técnico deve ser comunicada, antecipadamente e por escrito à ANARME, IP.

5. Verificando-se inconveniente a ausência do Director Técnico, nos termos do n.º 1, deste artigo, a ANARME, IP, pode determinar o seu regresso imediato ou o encerramento da farmácia, sem prejuízo das sanções a que possa ficar sujeito, pelos factos ocorridos durante a sua ausência.

ARTIGO 84

(Ausências e impedimentos temporários)

1. A ausência do Director Técnico por motivos de doença ou outros impedimentos temporários deve ser comunicada a ANARME, IP.

2. O disposto no número anterior pode aplicar-se:

- a) no caso de doença comprovada, que não exceda 120 dias; e
- b) havendo outro motivo justificado, de carácter excepcional e até 30 dias.

3. Sem prejuízo da aplicação da pena a que haja lugar, a ANARME, IP, cumpre apreciar a situação do Director Técnico, que estiver ausente da farmácia por mais de 120 dias seguidos ou interpolados em cada ano civil, a fim de decidir se ele deve manter-se ou não na Direcção Técnica.

ARTIGO 85

(Requerimento)

1. Compete à ANARME, IP, autorizar a função da Direcção Técnica de qualquer farmácia.

2. O profissional, que pretenda exercer a Direcção Técnica e assumir a responsabilidade pelo funcionamento de uma farmácia, deve apresentar à ANARME, IP, um requerimento com assinatura reconhecida, do qual constem os seguintes elementos:

- a) identificação completa do requerente;
- b) número de inscrição do profissional na ANARME, IP;
- c) nome da farmácia, sua localização e respectivo proprietário; e
- d) declaração de que não exerce qualquer função incompatível com as exigências legais respeitantes à direcção técnica da farmácia.

3. O requerimento, a que se refere este artigo, deve ser instruído com a cópia reconhecida do bilhete de identidade, certificado do registo criminal, declaração do Bairro e atestado de aptidão física, como comprovativo de que não sofre de qualquer doença que afecte o exercício da sua profissão.

4. Em caso de deferimento, a ANARME, IP, vai emitir uma comunicação de despacho, a qual deve ser apresentada às autoridades, sempre que lhe for exigido.

5. A cessação da Direcção Técnica de farmácia deve ser previamente comunicada à ANARME, IP.

SUBSECÇÃO VIII

Pessoal

ARTIGO 86

(Quadro de Pessoal da farmácia)

1. Para além do Director Técnico, as farmácias devem dispor de outros profissionais de farmácia devidamente habilitados, sob responsabilidade directa do Director Técnico.

2. O Director Técnico é obrigado a registar e avaliar a prática dos outros profissionais de farmácia sob sua responsabilidade, nos termos que forem definidos pela ANARME, IP.

3. A avaliação da prática farmacêutica é inscrita e averbada pela autoridade competente em caderneta, que é remetida aos interessados, mediante o pagamento de uma taxa a ser fixada por Diploma conjunto dos Ministérios da Saúde e das Finanças.

4. Em cada nota anual de prática farmacêutica é aposta uma assinatura das autoridades competentes.

SUBSECÇÃO IX

Serviços farmacêuticos hospitalares

ARTIGO 87

(Condições)

1. Os serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados devem estar no interior da unidade sanitária, com vista a atender apenas doentes internados e em regime de ambulatório do serviço de urgência, cujo diagnóstico, seguimento e prescrição são realizados naquela Unidade Sanitária.

2. Os serviços farmacêuticos hospitalares público ou privado devem possuir as seguintes áreas:

- a) gabinete do Director Técnico;
- b) depósito de produtos farmacêuticos; e
- c) dispensário para preparação dos medicamentos e atendimento do doente de urgência.

3. Os demais requisitos de funcionamento da farmácia hospitalar serão aprovados pela ANARME, IP.

CAPÍTULO VI

Estabelecimento de Rede de Comércio Geral

ARTIGO 88

(Rede do comércio geral)

1. Os estabelecimentos da rede de comércio geral, que pretendam fornecer os produtos farmacêuticos, devem ser previamente licenciados pela ANARME, IP.

2. Só é permitida a comercialização de produtos farmacêuticos constantes da lista restrita de medicamentos aprovada e actualizada pela ANARME, IP.

3. Nestes estabelecimentos deve estar presente um profissional de farmácia registado na ANARME, IP.

4. Os produtos farmacêuticos comercializados nos estabelecimentos comerciais devem ser adquiridos nos distribuidores e importadores locais, devidamente licenciados na ANARME, IP.

5. Os estabelecimentos comerciais, referidos no presente artigo, estão sujeitos a um regulamento próprio a ser aprovado por Diploma Ministerial conjunto dos Ministros da Saúde e da Indústria e Comércio.

ARTIGO 89

(Requisitos para o licenciamento)

1. O proprietário ou o seu representante legal, que pretende vender produtos farmacêuticos, deve manifestar o seu interesse à ANARME, IP, em requerimento próprio, acompanhado da seguinte documentação:

- a) fotocópia do bilhete de identidade do requerente ou documento de identificação de residência, se o requerente for um cidadão estrangeiro;
- b) planta da localização da área restrita emitida e aprovada pela entidade competente ou Administração Distrital;
- c) fotocópia do bilhete de identidade do pessoal especializado que vai realizar atenção farmacêutica;
- d) fotocópia de cadernetas de prática farmacêutica do pessoal especializado; e
- e) quaisquer outros elementos que a ANARME, IP, considere pertinente a sua apresentação.

2. Para além dos requisitos previstos no número 1, os estabelecimentos devem dispor de uma área restrita mínima de 10 m² para a dispensa dos produtos farmacêuticos, com um local de atendimento ao público e respectivas prateleiras, que devem ser separadas dos produtos de comércio geral.

3. A área de armazenamento deve estar devidamente separada dos produtos do comércio geral, devendo estar devidamente equipado.

4. Exceptuam-se do disposto no número 2 do presente artigo, os estabelecimentos comerciais da rede de comércio geral, que se localizam nas localidades onde não existe farmácia nem posto de venda de produtos farmacêuticos, o responsável pela dispensa deve ser reconhecido pela ANARME, IP.

ARTIGO 90

(Alvará)

1. Os Balcões de venda de produtos farmacêuticos nos estabelecimentos da rede de comércio geral só podem funcionar após a emissão do alvará emitido pela ANARME, IP.

2. O alvará só pode ser concedido ao proprietário dos balcões de venda de produtos farmacêuticos nos estabelecimentos da rede de comércio geral, e caduca em todos os casos de transmissão.

3. O alvará é concedido individualmente, para cada balcão de venda de produtos farmacêuticos, nos estabelecimentos da rede de comércio geral.

4. Anualmente, o proprietário deve pagar uma taxa pela posse do Alvará.

5. Caso se verifiquem irregularidades nos estabelecimentos da rede de comércio geral, a ANARME, IP, pode cancelar o Alvará.

6. A validade do Alvará é de 2 (dois) anos, renováveis, contados a partir da data da sua concessão.

CAPÍTULO VII

Condições Gerais para a Realização de Ensaios Clínicos pelas Instituições de Pesquisa

ARTIGO 91

(Princípios de Boas Práticas Clínicas)

Todos os ensaios clínicos devem ser concebidos, realizados, registados e notificados e os seus resultados revistos e divulgados, de acordo com os princípios das Boas Práticas Clínicas, aplicáveis à investigação em seres humanos.

ARTIGO 92

(Autorização para a realização de ensaios clínicos)

A realização de ensaios clínicos em seres humanos e demais actos, inclusive a alteração, renovação, interrupção temporária e cancelamento, carece de uma aprovação do Comité Nacional de Bioética para Saúde (CNBS) e autorização concedida pela ANARME, IP.

ARTIGO 93

(Validade da autorização)

1. A autorização para a realização do ensaio clínico é válida por 1 (um) ano, renovável por igual período, mediante um pedido que deve ser submetido à ANARME, IP, até 30 (trinta) dias antes do término do prazo e após a apresentação do relatório do período anterior.

2. Os requisitos e procedimentos são regulados pelas directrizes aprovadas pelo Conselho de Administração da ANARME, IP.

CAPÍTULO VIII

Publicidade e Informação

ARTIGO 94

(Publicidade)

É proibida a publicidade de medicamentos, vacinas, produtos biológicos e de saúde, por qualquer meio da actividade profissional e nas seguintes situações:

- a) publicidade enganosa; e
- b) técnica de venda como exibições especiais, amostras, cupões de descontos, prémios, vendas especiais, chamarizes, brindes ou presentes.

ARTIGO 95

(Informação enganosa)

1. É proibida toda a publicidade e informação que induza ou seja susceptível de induzir em erro os seus destinatários ou possa prejudicar os concorrentes.

2. Toda a informação e publicidade de medicamentos, vacinas e outros produtos de saúde deve ser verdadeira e completa, cabendo ao profissional de farmácia responsável pela preparação, distribuição, dispensa, informação e vigilância de medicamentos zelar para que as informações fornecidas sejam baseadas em dados científicos comprovados, não omitindo os aspectos relevantes de eficácia e segurança para a correcta utilização destes produtos.

CAPÍTULO IX

Incompatibilidades

ARTIGO 96

(Incompatibilidade profissional e exercício ilegal da medicina)

1. Os profissionais de farmácia não devem praticar actos que legitimamente pertencem aos médicos, abstando-se de formular quaisquer apreciações sobre o valor dos meios curativos prescritos por estes ou sobre o diagnóstico da enfermidade de que o doente sofre.

2. Sem prejuízo do disposto no artigo 46 da Lei do medicamento, vacinas e outros produtos para uso humano, não podem deter ou exercer, directa ou indirectamente, a propriedade, a exploração ou a gestão de farmácia:

- a) profissionais de saúde prescritores de medicamento;
- b) associações representativas das empresas de distribuição a grosso de medicamentos, dos estabelecimentos de produção e dos respectivos trabalhadores;
- c) empresas de distribuição grossista de medicamentos;
- d) estabelecimentos de produção; e
- e) empresas privadas prestadoras de cuidados de saúde.

ARTIGO 97

(Propriedade, exploração ou gestão)

Considera-se que uma pessoa detém a propriedade, a exploração ou gestão indirecta de uma farmácia quando a mesma seja detida, explorada ou gerida:

- a) por outras pessoas ou entidades, em nome próprio ou alheio, mais por conta daquela, designadamente através de gestão de negócios ou contrato de mandato; e
- b) por sociedades que com ela se encontrem em relação de domínio ou de grupo.

CAPÍTULO X

Das Infrações e sanções

ARTIGO 98

(Exploração ilegal de farmácia, laboratórios ou estabelecimentos de produção, empresas importadoras, distribuidoras e transportadoras)

1. A exploração de farmácias, empresas importadoras, distribuidoras e transportadoras sem respectiva licença, bem como o exercício da actividade sem o competente alvará ou cujo alvará tenha caducado, é sancionado com multa de 400 salários mínimos da Administração Pública.

2. A produção de formas farmacêuticas por laboratórios licenciados, cujo alvará não abranja a preparação dessas formas, é punível com multa que varia entre 300 a 400 salários mínimos da Administração Pública e encerramento imediato das instalações de produção.

3. Os averbamentos das Direcções Técnicas, cujos titulares que por efeitos de sanções disciplinares, penais ou administrativas, tenham sido inibidos de exercer a sua profissão, serão cancelados oficiosamente.

ARTIGO 99

(Incumprimento das boas práticas)

No incumprimento das Boas Práticas dentro dos estabelecimentos farmacêuticos, o Director Técnico, dependendo do tipo de estabelecimento de produção, incorre ao pagamento da multa que varia de 50 a 150 salários mínimos da Administração Pública.

ARTIGO 100

(Certificado)

1. O Director Técnico, que exerça a direcção técnica de farmácia ou laboratório de produtos farmacêuticos ou ainda de distribuição grossista, sem estar devidamente inscrito na ANARME, IP, e habilitado com certificado, é sancionado com multa que varia de 50 a 150 salários mínimos na Administração Pública.

2. O exercício da actividade farmacêutica por indivíduos não autorizados para o efeito é sancionada por uma multa que varia de 50 a 100 salários mínimos da Administração Pública.

ARTIGO 101

(Violação do segredo profissional)

O Director Técnico de farmácia, profissionais de farmácia, seus colaboradores ou os ajudantes, que revelem em prejuízo de outrem e sem justa causa, segredo que venha ao seu conhecimento, em razão do exercício da sua profissão, são sancionados com multa que varia entre 50 a 100 salários mínimos da Administração Pública.

ARTIGO 102

(Incompatibilidade de profissões)

Sem prejuízo de outras sanções de natureza administrativa, o proprietário ou Director Técnico de farmácia que, fora dos casos especialmente autorizados, praticar actos próprios do exercício da Medicina ou de qualquer outra profissão de arte de curar, incorre numa multa equivalente a 80 salários mínimos da Administração Pública.

ARTIGO 103

(Falsificação de medicamentos)

1. No âmbito do combate aos medicamentos falsificados e de qualidade inferior, compete a ANARME, IP, definir mecanismos de rastreabilidade, inspeção e controlo da qualidade dos produtos farmacêuticos antes da sua entrada no território nacional e em circulação usando as tecnologias de deteção mais adequadas.

2. A falsificação de medicamentos é sancionada com multa que varia entre 300 a 1000 salários mínimos da Administração Pública.

ARTIGO 104

(Venda ilegal de abortivos e tóxicos)

A venda ilegal de medicamentos abortivos e tóxicos é punível com pena de multa que varia entre 80 a 100 salários mínimos da Administração Pública.

ARTIGO 105

(Outras infracções)

As infracções não previstas no presente Regulamento são punidas nos termos da Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro.

CAPÍTULO XI

(Disposições Finais e Transitórias)

ARTIGO 106

(Disposições transitórias)

1. Enquanto não for criada a ordem dos farmacêuticos, transitoriamente, cabe à ANARME, IP, emitir cadernetas de práticas farmacêuticas.

2. No interesse da saúde pública, o Ministro que superintende a área da Saúde pode, transitoriamente, autorizar os técnicos de farmácia a desempenhar acto farmacêutico, nos locais onde estes não existam.

ARTIGO 107

(Taxas)

As taxas relativas aos procedimentos previstos no presente Regulamento constituem encargo dos requerentes, de acordo com a tabela de taxas fixada por diploma Ministerial conjunto dos Ministros que superintendem as áreas da Saúde e da Economia e Finanças.

Anexo**Glossário**

Para efeitos deste Regulamento, entende-se por:

A

Acto Farmacêutico: são acções realizadas durante a prestação de serviços farmacêuticos, ou fora deles, com o objectivo de contribuir para a prevenção de doenças, a promoção e recuperação da saúde, e para o bem-estar dos pacientes; tais como pesquisa, produção, armazenagem, distribuição, transporte e dispensa de medicamentos, alimentos especiais, cosméticos, imunobiológicos, insumos e correlatos.

Apósitos: compressa de algodão, ligadura, penso, adesivo estéril, utilizada para curativo em lesões ou ferimentos externos.

Atenção farmacêutica: provisão responsável do tratamento farmacológico com o propósito de alcançar resultados concretos a partir da detecção, gestão de problemas relacionados com medicamentos e promoção do uso racional do medicamento a fim de melhorar a qualidade de vida dos pacientes.

Aviamento ou dispensa de medicamentos: o acto profissional de interpretar o pedido do utente através de uma receita ou não, preparar, fornecer, instruir ou orientar o seu utente, acautelar os riscos e fazer a respectiva entrega de medicamentos, droga, insumos farmacêuticos ou correlatos numa farmácia ou num estabelecimento de prestação de saúde a título remunerado ou não.

C

Comércio a grosso: actividade comercial que consiste em adquirir produtos de uma maneira contínua em grandes quantidades, armazená-los e assegurar o aprovisionamento regular do mercado retalhista.

Correlatos: materiais médicos que servem como próteses ou meios de compensação.

D

Denominação Comum Internacional: denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente activo recomendada pela Organização Mundial da Saúde.

Dispensa de medicamentos, vacinas e produtos biológicos: acto que consiste na entrega dos mesmos, em bom estado de conservação e qualidade, para fins de tratamento, diagnóstico ou prevenção, obedecendo às instruções médicas das prescrições e, prestando aconselhamento sobre o modo correcto de utilização.

Distribuidor: empresa que exerce directa ou indirectamente o comércio a grosso, de especialidades farmacêuticas (medicamentos, vacinas e produtos biológicos), em embalagens originais, bem como de apósitos, correlatos, produtos químicos.

Distribuidora: empresa que detém autorização de funcionamento para actividade de armazenamento e distribuição a grosso, dos produtos adquiridos aos fabricantes nacionais e importadoras, não devendo fornecer ao público, em geral.

Droga: produtos natural simples ou complexo, contendo substância activa ou não, que pode servir como matéria-prima para o fabrico de outros produtos, estes de uso farmacêutico, químico ou outro.

E

Exportador: empresa que comercializa e envia para outro país produtos da indústria ou agricultura nacionais.

Exportadora: empresa que detém autorização de funcionamento para actividade de fabrico ou não de fórmulas farmacêuticas, desde que tenham garantia de qualidade comprovada, com certificação de análise laboratorial dos lotes a exportar.

Ensaio Clínico: são estudos de medicamentos ou produtos de saúde em voluntários humanos, tendo em conta as boas práticas clínicas.

Especialidade farmacêutica: todo o medicamento, vacina ou produto biológico preparado antecipadamente e introduzido no mercado com composição, forma farmacêutica, denominação, dosagem e acondicionamento próprios.

Estabelecimento farmacêutico: qualquer empresa produtora, grossista, importadora, distribuidora, exportadora, retalhista de produtos farmacêuticos incluindo matérias-primas ou matérias subsidiárias.

Estabelecimento de comércio geral: todo estabelecimento que exerce actividade comercial, a retalho de várias mercadorias ou classes, sem a obediência ao principio de especialização.

Ensaio Clínico: são estudos de medicamentos ou produtos de saúde em voluntários humanos, tendo em conta as boas práticas clínicas.

F

Fabrico: todas as operações de compra de materiais e produtos, produção, controlo de qualidade, libertação, armazenagem, distribuição de medicamento e controlo relacionados.

Farmácia: estabelecimento de dispensa e de comercialização a retalho de especialidades farmacêuticas, apóritos, correlatos, próteses e ortóteses e de manipulação de fórmulas ou preparações magistrais e preparações galénicas oficinais, compreendendo igualmente a actividade de dispensa e atendimento privativo de unidade hospitalar ou de Centro de Saúde.

Farmacovigilância: é a ciência e actividades relacionadas com a detecção, avaliação, compreensão e prevenção das reacções adversas ou qualquer outro problema relacionado com medicamentos, vacinas e produtos biológicos.

Forma Farmacêutica: estado final que as substâncias activas apresentam, depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado.

Fórmula ou preparação magistral: todo o medicamento preparado numa farmácia, segundo uma prescrição médica e destinado a um doente determinado.

Formulário Nacional de Medicamentos: documento oficial, contendo a listagem de medicamentos, vacinas e produtos biológicos, agentes de diagnóstico, considerados essenciais para o país.

I

Importador: empresa que introduz no país para comercialização produtos provenientes de países estrangeiros.

M

Matéria-prima: toda a substância activa ou inactiva que se emprega na preparação ou fabricação de um medicamento, quer permaneça inalterada, quer se modifique, ou desapareça no processo de fabrico do medicamento.

Medicamento de venda livre: todos os medicamentos que por classificação oficial podem ser dispensados sem prescrição médica.

Medicamento genérico: medicamento cuja patente ou outro direito de exclusividade já expirou e que, por isso, pode ser produzido livremente. Para o efeito de registo, comercialização e utilização, o medicamento genérico é designado pela Denominação Comum Internacional recomendada pela OMS, seguida ou não do nome do fabricante. Para fins terapêuticos, os medicamentos genéricos são medicamentos cuja eficácia, segurança e qualidade já foram comprovadas e são essencialmente similares aos medicamentos de marca, contendo os mesmos princípios activos, sob a mesma forma farmacêutica, as mesmas características farmacocinéticas e farmacodinâmicas e a mesma dosagem.

Medicamento: toda a substância contida num produto farmacêutico empregue para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, em benefício da pessoa a quem se administra.

Medicamentos não sujeitos à receita médica: as constantes duma lista definida, aprovada e actualizada, periodicamente, pela Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, IP, e que podem ser dispensados sem prescrição médica.

O

Ortóteses: são dispositivos aplicados externamente, accionados ou não pelo corpo ou por motor, para modificar as características

estruturais e funcionais dos sistemas neuromuscular e esquelético. O calçado ortopédico também é considerado como ortótese.

P

Plantas medicinais: são produtos de origem vegetal, identificados pelos nomes locais e, de preferência, pelo nome botânico em latim (que indica o género, espécie e família), a que se atribuem propriedades terapêuticas ou de serem precursoras de medicamentos através de transformação industrial.

Postos de venda de medicamentos: estabelecimentos, propriedade de uma farmácia, destinado a dispensa e comercialização a retalho de especialidades farmacêuticas.

Preparação galénica oficial: todo o medicamento preparado na oficina de uma farmácia, segundo as indicações de um formulário galénico, destinado à dispensa imediata por essa farmácia.

Prescrição: documento em que um médico ou outro profissional autorizado a prescrever determina os medicamentos ou outros produtos que devem ser dispensados para o tratamento de um doente, sua dosagem, posologia e modo de administração e outras informações pertinentes. A prescrição pode também ser usada para vacinas, produtos biológicos ou ainda para agentes de diagnóstico.

Princípio activo: substância quimicamente caracterizada, cuja acção farmacológica é conhecida e responsável, total ou parcialmente, pelos efeitos terapêuticos do medicamento.

Produto intermédio: todo produto que, sendo o resultado dum processo industrial, se destina a uma posterior transformação industrial.

Produtor farmacêutico: estabelecimento industrial que, operando sobre matéria-prima ou produto intermédio, modifica a natureza, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, gerando, por meio desse processo, produtos farmacêuticos.

Produtos biológicos: produtos de origem animal ou mesmo de origem humana, utilizados com fins terapêuticos ou preventivos, no estado natural ou depois de manipulação biológica.

Produtos de saúde: todos os artigos médicos e substâncias usadas nos cuidados curativos, paliativos, nutritivos, sanitários e estéticos que influem directa ou indirectamente no bem-estar do indivíduo.

Produtos farmacêuticos: referem-se a medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos.

Publicidade de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos: qualquer forma de comunicação, informação, prospecção ou de incentivo que directa ou indirectamente promova a sua prescrição, dispensa, venda, aquisição ou consumo, para ampliar lucros.

R

Reacção adversa: é uma resposta que seja nociva e não desejada e que ocorre em doses normalmente usadas na prática clínica.

Registo de medicamentos, vacinas e produtos biológicos: inscrição em livro próprio, sob número de ordem, após o despacho do Presidente da Autoridade Nacional Reguladora dos Medicamentos, IP, para a autorização de introdução no mercado e comercialização dos produtos abrangidos por esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem.

Rótulo: identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, à pressão ou auto-adesiva, aplicada directamente sobre recipientes, embalagens, invólucros ou qualquer protector de embalagem externo ou interno, não podendo ser removida ou alterada durante o seu transporte ou armazenamento e durante o uso do produto.

S

Substância activa: toda a matéria de origem animal, vegetal, mineral ou de síntese química, especificamente definida por método adequado, que apresente actividade farmacológica ou outro efeito directo no diagnóstico, cura, alívio, tratamento ou prevenção de doenças, ou que afecte qualquer função do organismo humano.

Substância inactiva: toda a substância contida numa especialidade farmacêutica que não apresente actividade farmacológica ou outro efeito directo no diagnóstico, cura, alívio, tratamento ou prevenção de doenças e que não afecte qualquer função do organismo humano.

T

Transportador: empresa que detêm autorização de funcionamento para actividade de transporte dos produtos objecto do presente regulamento, devendo ter veículos próprios ou de terceiros, sob sua responsabilidade, e somente deve transportar

e distribuir produtos farmacêuticos autorizados a circular no País e, garantir que o transporte dos mesmos seja realizado conforme as indicações específicas pelo fabricante.

U

Uso Racional de Medicamentos: expressão que implica que os pacientes recebam a medicação apropriada para a sua situação clínica, nas doses que satisfaçam as necessidades individuais, por um período adequado, e ao menor custo possível para eles e sua comunidade.

V

Vacinas: são preparações que contêm substâncias antigénicas, com a propriedade de criar no homem uma imunidade activa específica contra o agente infectante ou toxina, ou contra o antigénio por ele produzido.

Venda a Retalho: actividade comercial que consiste na venda de produtos ao público consumidor, em estabelecimentos próprios.

Preço — 90,00 MT