



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Decreto-Lei n.º 128/2023

de 26 de dezembro

Sumário: Altera os regimes jurídicos dos medicamentos de uso humano e das farmácias de oficina.

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, prevendo o regime a que obedece a autorização de introdução no mercado e suas alterações, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância e a utilização dos medicamentos para uso humano e a respetiva inspeção, incluindo, designadamente, os medicamentos homeopáticos, os medicamentos radiofarmacêuticos e os medicamentos tradicionais à base de plantas.

A rotulagem e folheto informativo são uma preocupação permanente, na medida em que veiculam informação que é dirigida aos cidadãos, sendo necessário garantir que a mesma é correta e compreensível ao público.

Nesse sentido, encontra-se atualmente prevista a inclusão na rotulagem do acondicionamento secundário e, caso não exista, no acondicionamento primário, o preço de venda ao público dos medicamentos. No momento da dispensa do medicamento, o farmacêutico, ou quem o substitua, deve informar o doente da existência dos medicamentos disponíveis na farmácia de oficina com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, apresentação e dosagem do medicamento prescrito, bem como sobre aqueles que são comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde e o que tem o preço mais baixo disponível no mercado.

Em termos complementares, as farmácias de oficina devem ter sempre disponíveis para venda, no mínimo três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondem aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo, devendo dispensar o de menor preço, salvo se for outra a opção do doente.

Contudo, o preço de venda ao público, tal como figura nas apresentações dos medicamentos, não corresponde, em regra, ao custo do medicamento para o cidadão. Este custo é influenciado pela eventual comparticipação e esta está dependente, em parte, da condição económica do cidadão, designadamente no caso dos pensionistas, e da aplicação do sistema de preços de referência aos medicamentos para os quais haja genéricos. Neste último caso, a comparticipação não incide sobre o preço de venda ao público do medicamento, mas sobre um preço de referência que varia em função dos medicamentos disponíveis para cada substância ativa e do seu preço.

Assim, a menção ao preço na embalagem do medicamento propicia informação pouco relevante ou mesmo difícil de interpretar. Por essa razão, de forma a permitir a transparência da informação e a garantir o cumprimento das regras de formação de preço aplicáveis a todos os intervenientes no circuito do medicamento, importa assegurar que a informação referente ao preço de venda ao público dos medicamentos deve continuar a ser prestada ao utente no momento da dispensa do medicamento por parte das farmácias de oficina. Essa informação deve também poder ser acedida através da consulta à base de dados Infomed e à aplicação Poupe na Receita, disponíveis no sítio eletrónico do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.)

Acresce que o preço dos medicamentos é suscetível de alteração, designadamente no âmbito da aplicação das regras da revisão anual de preços, o que aumenta o risco de desatualização da informação aposta na embalagem. Também por isso se justifica, à semelhança da prática instituída na generalidade dos países da União Europeia, a eliminação da informação referente ao preço de venda ao público dos medicamentos das embalagens, privilegiando outras formas de acesso a essa informação, sejam as já existentes, sejam outras que venham a desenvolver-se no futuro.

Para o efeito, importa proceder à alteração do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na sua redação atual, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina, prevendo a obrigatoriedade da informação referente ao preço de venda ao público máximo dos medicamentos, da percentagem de comparticipação no preço do medicamento por parte do Estado e do valor efetivamente pago pelo utente na fatura/recibo ou recibo emitido ao utente aquando da dispensa do medicamento nas farmácias de oficina. Será também uma forma de deixar mais claro o montante da comparticipação pelo Serviço Nacional de Saúde, valorizando o esforço realizado para propiciar o acesso das pessoas aos medicamentos.

Por conseguinte, de forma a garantir um melhor acesso do público à informação sobre o preço dos medicamentos, o presente decreto-lei dispõe que o INFARMED, I. P., assegura a disponibili-

zação de informação sobre o preço dos medicamentos através de suportes acessíveis a partir do seu sítio eletrónico e de outras ferramentas digitais, devendo proceder à sua avaliação regular, em articulação com os representantes das ordens e associações de profissionais de saúde, das associações de pessoas portadoras de doença e das associações do setor do circuito do medicamento, propondo, se necessário, aperfeiçoamentos ou instrumentos adicionais para o efeito.

Por outro lado, o regime jurídico das farmácias de oficina previsto Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na sua redação atual, tem vindo ao longo dos anos, a merecer alterações justificadas pela adaptação do regime à evolução das necessidades de cobertura farmacêutica e de novas formas de assegurar.

Algumas das alterações que têm vindo a ser realizadas, respeitam ao regime de abertura e transferência de farmácias e atendem à preocupação de, nesta matéria, ser assegurada a manutenção de uma rede nacional de farmácias, tendo-se introduzido em 2011 alterações significativas ao regime de transferências, envolvendo as câmaras municipais no processo de abertura de novas farmácias e da sua transferência, atendendo à relevância das autarquias locais enquanto estruturas de proximidade junto das populações e da sua colaboração na promoção da saúde dos respetivos municípios.

Paralelamente, também em 2011, foi prevista a possibilidade de transferência de localização das farmácias, para concelhos limítrofes.

Decorrida uma década da aplicação deste regime, verifica-se a necessidade de introduzir uma maior clareza e objetividade na sua aplicação, conferindo uma maior participação nestes processos às entidades com maior conhecimento das realidades e necessidades locais e estabelecendo previamente à submissão de qualquer pedido à autoridade reguladora competente, a verificação de determinados requisitos onde se inclui o parecer das autarquias locais.

Deste modo, o presente projeto de decreto-lei visa introduzir melhorias ao regime em vigor no sentido da salvaguarda da acessibilidade das populações aos medicamentos, a sua comodidade e a melhoria ou aumento dos serviços farmacêuticos de promoção da saúde e do bem-estar aos utentes.

Foi ouvida a Associação Nacional de Municípios Portugueses.

Assim:

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

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei procede:

- a) À décima quarta alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, que aprova o regime jurídico dos medicamentos de uso humano;
- b) À oitava alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na sua redação atual, que aprova o regime jurídico das farmácias de oficina.

Artigo 2.º

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

Os artigos 8.º e 26.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na sua redação atual, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 8.º

[...]

1 — [...]

2 — As farmácias disponibilizam aos utentes informação sobre o preço dos medicamentos na fatura ou fatura/recibo emitido, de acordo com a legislação em vigor, nomeadamente:

- a) O preço de venda ao público (PVP);
- b) O preço de referência, se aplicável;
- c) A percentagem de comparticipação do Estado no PVP;
- d) O custo suportado pelo Estado;
- e) O custo suportado pelo utente.



Artigo 26.º

[...]

1 — Dentro do mesmo município pode haver lugar à transferência da localização da farmácia, nos termos e condições previstas no presente artigo.

2 — O proprietário pode solicitar autorização ao INFARMED, I. P., para transferir a localização da farmácia, dentro do mesmo município, desde que se verifique, cumulativamente, o seguinte:

- a) A existência de uma farmácia ou posto farmacêutico móvel a menos de 1000 m da sua localização atual;
- b) A distância mínima de 500 m entre farmácias na localização de destino;
- c) Parecer favorável da Câmara Municipal competente em razão do território;
- d) Sejam observadas as condições de funcionamento das farmácias.

3 — As distâncias a que se referem as alíneas a) e b) do número anterior são contadas, em linha reta, a partir dos limites exteriores das farmácias, devendo a medição aferir-se entre os dois pontos mais próximos das farmácias, considerados os seus limites exteriores, e não das respetivas entradas.

4 — O disposto na alínea a) do n.º 2 não é aplicável quando a farmácia, nos últimos três anos imediatamente anteriores à data de submissão do pedido de transferência, se encontre ao abrigo do regime excecional de funcionamento, previsto no artigo 57.º-A.

5 — O parecer, a que se refere a alínea c) do n.º 2, requerido pela proprietária da farmácia, tem em consideração os seguintes pressupostos:

- a) A salvaguarda da acessibilidade das populações aos medicamentos e sua comodidade;
- b) A melhoria ou aumento dos serviços farmacêuticos de promoção de saúde e do bem-estar dos utentes.

6 — O parecer favorável, a que se refere a alínea c) do n.º 2, não pode ser condicionado à necessidade de abertura ou instalação de uma nova farmácia ou posto farmacêutico móvel na localidade de origem ou de quaisquer outras alternativas.

7 — Sem prejuízo da observância do disposto nos números anteriores, o requisito da distância mínima entre farmácias não é aplicável a transferências de localização de farmácias situadas a distância inferior à definida na alínea b) do n.º 2, desde que, da transferência, não resulte uma maior proximidade geográfica entre a farmácia que se transfere e as existentes no local de destino.

8 — O pedido de autorização de transferência de localização da farmácia é instruído com os documentos comprovativos do disposto no n.º 2 e de acordo com o procedimento e documentação previstos na portaria a que se refere o artigo 57.º

9 — São indeferidos todos os pedidos de autorização de transferência de localização da farmácia que não cumpram o disposto nos números anteriores, sendo, desde logo, liminarmente indeferidos os pedidos que não sejam instruídos com toda a documentação exigida na portaria referida no número anterior.»

Artigo 3.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

É aditado ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, o artigo 103.º-A, com a seguinte redação:

«Artigo 103.º-A

Disponibilização pública de informação sobre o preço dos medicamentos

1 — O INFARMED, I. P., assegura a disponibilização de informação sobre o preço dos medicamentos através de suportes acessíveis a partir do seu sítio na Internet e de outras ferramentas digitais.

2 — Os suportes de informação sobre o preço dos medicamentos devem ser avaliados semestralmente, em articulação com os representantes das ordens e associações de profissionais de saúde, das associações de pessoas portadoras de doença e das associações do setor do medicamento, implementando, se necessário, aperfeiçoamentos ou instrumentos adicionais para o efeito.»



Artigo 4.º

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

É aditado ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na sua redação atual, o artigo 26.º-A, com a seguinte redação:

«Artigo 26.º-A

Transferência para concelhos limítrofes

1 — As farmácias situadas em municípios com uma capitação inferior à exigível, nos termos definidos na portaria a que se refere o artigo 57.º, podem transferir-se para os concelhos limítrofes com capitação superior, desde que sejam observadas as condições de funcionamento e se verifiquem, cumulativamente, os seguintes pressupostos no município de origem:

- a) Existam farmácias a menos de 500 m da farmácia que se pretende transferir;
- b) A capitação nesse município não se torne superior à legalmente exigível para a abertura de novas farmácias;
- c) Se verifique uma distância mínima de 500 m entre farmácias na localização de destino.

2 — Ao pedido de autorização de transferência de localização da farmácia aplica-se o disposto nos n.ºs 8 e 9 do artigo 26.º»

Artigo 5.º

Alteração sistemática ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

A secção V «preços e comparticipação» do capítulo IV «comercialização» do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, passa a integrar os artigos 103.º e 103.º-A.

Artigo 6.º

Norma revogatória

São revogados:

- a) A alínea o) do n.º 1 do artigo 105.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual;
- b) O artigo 2.º da Lei n.º 26/2011, de 16 de junho.

Artigo 7.º

Entrada em vigor e produção de efeitos

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação e produz efeitos no primeiro dia útil do mês seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 7 de dezembro de 2023. — *António Luís Santos da Costa* — *António José da Costa Silva* — *Ana Manuel Jerónimo Lopes Correia Mendes Godinho* — *Manuel Francisco Pizarro de Sampaio e Castro*.

Promulgado em 18 de dezembro de 2023.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 19 de dezembro de 2023.

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