
ALTERAÇÕES AO REGULAMENTO DO EXERCÍCIO DA ACTIVIDADE FARMACÊUTICA

Foi recentemente aprovado pelo Decreto n.º 16/2023, de 25 de Abril, o novo Regulamento do Exercício da Actividade Farmacêutica, (doravante “o Regulamento”), que revoga o Decreto n.º 21/99, de 4 de Maio, de forma a ajustá-lo ao actual estágio de desenvolvimento socio-económico e do mercado farmacêutico, em linha com as alterações trazidas pela Lei de Medicamento, Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro, sendo de destacar as seguintes alterações:

- É designada a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, Instituto Público (ANARME, IP), como o órgão responsável para o estabelecimento de mecanismos da aplicação das disposições do Regulamento.
- É estabelecido o princípio da exclusividade da actividade farmacêutica, sendo esta permitida apenas aos profissionais que (i) sejam titulares de um certificado de habilitação literária na área de farmácia e (ii) possuam registo de prática farmacêutica, sem prejuízo de poderem ser coadjuvadas por técnicos de farmácia.
- No âmbito dos deveres gerais dos profissionais de farmácia, (i) passam a ser vinculados ao dever de colaboração, sendo obrigados a 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; e (ii) no concernente ao dever de sigilo profissional, o mesmo subsiste após a cessação da actividade profissional e que os profissionais de farmácia devem comportar-se por forma a evitar que terceiros se apercebam das informações respeitantes à situação clínica dos doentes.
- Os estabelecimentos farmacêuticos são classificados em (i) estabelecimentos de produção; (ii) estabelecimentos de comércio a grosso; (iii) transportadores; (iv) estabelecimentos de venda a retalho (farmácias e postos de venda de medicamentos); (v) estabelecimentos de comércio geral; e (vi) prestadores de serviços farmacêuticos ao público.
- O Regulamento apresenta igualmente regras específicas para cada um dos tipos de estabelecimentos farmacêuticos, no que se refere ao processo de licenciamento e funcionamento.

- Foram, ainda, introduzidas entre outras, (i) disposições de conteúdo local, no que se refere a aquisição de produtos farmacêuticos para a comercialização; (ii) condições gerais para a realização de ensaios clínicos pelas instituições de pesquisa, (iii) um regime mais extenso de incompatibilidades e exercício ilegal da medicina, e (iv) a previsão das infrações puníveis com pena de multa, pela desobediência às disposições do Regulamento.

Thaís Gomes

Consultora Júnior

Área de Prática: Comercial