

2. A disposição no número anterior não se aplica aos oficiais que têm um vencimento superior ao do posto sendo esse vencimento o de funções civis que exerceram no passado.

3. Os militares que à data da aprovação do presente Regulamento estejam a receber vencimentos inferiores aos estabelecidos para o seu posto e escalão, a partir da entrada em vigor do presente Regulamento passarão a receber os novos vencimentos sem direito a retroactividade.

ARTIGO 40

Alunos das escolas ou estabelecimentos de formação no exterior

1. Os alunos das escolas ou estabelecimentos de formação do pessoal do quadro permanente, no exterior, têm direito a vencimento no respectivo posto, que não é transferível.

2. Aos familiares dos cadetes das escolas de oficiais no exterior, será atribuído um subsídio correspondente ao índice 130, caso não tenham um vencimento anterior superior.

3. Aos familiares dos alunos de escolas ou estabelecimentos de formação de sargentos no exterior será atribuído um subsídio correspondente ao índice 117, caso não tenham um vencimento anterior superior.

4. Para permitir aos familiares receber os subsídios estipulados nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo, os militares deverão deixar na secção de finanças da sua unidade, uma autorização de cobrança com a indicação expressa da pessoa encarregue pelo levantamento do subsídio.

5. A data de ingresso nas Escolas de Oficiais e de Sargentos conta para efeitos de antiguidade.

Decreto nº 21/99 de 4 de Maio

A Lei do Medicamento estabelece que a função de preparar, verificar a qualidade, conservar, distribuir e dispensar medicamentos é uma actividade de interesse público.

Tornando-se necessário definir as condições, as normas e os procedimentos para o exercício da profissão farmacêutica, por forma a assegurar o estrito cumprimento dos princípios técnicos, de ética, morais e deontológicos, o Conselho de Ministros, ao abrigo do disposto na alínea *d*) do artigo 47 da Lei nº 4/98, de 14 de Janeiro, decreta:

Artigo 1. É aprovado o Regulamento do Exercício da Profissão Farmacêutica, em anexo ao presente decreto e que dele faz parte integrante.

Art. 2. Transitariamente e enquanto não for aprovado o Regulamento do Conselho do Medicamento, competirá ao Departamento Farmacêutico, do Ministério da Saúde, exercer as atribuições cometidas a este órgão.

Aprovado pelo Conselho de Ministros.

Publique-se.

O Primeiro-Ministro, *Pascoal Manuel Mocumbi*.

Regulamento do Exercício da Profissão farmacêutica

CAPÍTULO I (Disposições gerais)

ARTIGO 1 (Competências profissionais)

1. A função de preparar, verificar a qualidade, conservar, distribuir e dispensar medicamentos é considerada uma actividade

de interesse público conforme dispõe o artigo 39 da Lei do Medicamento.

2. Compete aos farmacêuticos a função de preparar, verificar a qualidade, conservar, distribuir e dispensar medicamentos, 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.

3. A profissão farmacêutica só pode ser exercida nos termos fixados nos artigos 39 e 40 da Lei do Medicamento.

4. Para efeitos do presente Regulamento e no limite das competências e funções que forem estabelecidas, por despacho do Ministro da Saúde, são também considerados profissionais de farmácia os técnicos de farmácia, agentes de farmácia e auxiliares de farmácia.

ARTIGO 2

(Incompatibilidades profissionais)

1. O exercício da medicina clínica, odontológica e veterinária, ou qualquer outra arte de curar é incompatível com qualquer tipo de interesse económico directo resultante da fabricação, preparação, comercialização e dispensa de medicamentos.

2. De igual forma, o exercício da profissão farmacêutica a qualquer nível dispensarial ou outras entidades assistenciais, é incompatível com qualquer classe de interesse económico directo dos fabricantes.

3. O exercício da medicina clínica, odontológica e veterinária, ou qualquer outra arte de curar é incompatível com a propriedade, em todo ou em parte, de farmácia.

ARTIGO 3

(Obrigações)

1. Todas entidades jurídicas públicas ou privadas que intervenham na produção e dispensa de medicamentos estão obrigadas a prestar todas as informações sempre que solicitadas pelo Ministério da Saúde e pelo Conselho do Medicamento.

2. O Ministério da Saúde e o Conselho do Medicamento, garantem a confidencialidade que por sua natureza seja considerada segredo profissional ou comercial ou de qualquer outra natureza.

3. Os produtores, importadores, armazenistas, farmácias comerciais, unidades sanitárias do Serviço Nacional de Saúde, rede privada de atenção de saúde são obrigados a fornecer ou dispensar medicamentos sempre que lhes seja solicitado, nas condições legais e regulamentares vigentes.

4. A preparação de medicamentos, especializados ou não, só é permitida nas farmácias ou em unidades industriais licenciadas para esse fim.

5. A conservação e manutenção de medicamentos destinados a uma venda ulterior só é permitida nos armazéns dos produtores, nos armazéns dos grossistas e nas farmácias.

6. O aviamento de receitas ou a entrega de medicamentos ou substâncias medicamentosas ao público são actos a exercer nos termos dos artigos 28 e 29 da Lei do Medicamento.

7. A actividade dos serviços farmacêuticos do Estado, qualquer que seja a sua natureza, processar-se-á de acordo com legislação própria, com salvaguarda dos princípios deontológicos definidos no presente Regulamento.

ARTIGO 4**(Proibições)**

É expressamente proibido:

- a) A fabricação, preparação, importação, exportação, distribuição, comercialização, prescrição e dispensa de produtos ou preparados que se apresentem como medicamentos que não estejam legalmente reconhecidos;
- b) A fabricação, preparação, importação, exportação, distribuição, comercialização, prescrição e dispensa de psicotrópicos, narcóticos e estupefacientes ou de outros produtos que os contenham, para usos que não sejam legítimos do ponto de vista médico, farmacêutico ou científico;
- c) A publicidade e propaganda de qualquer tipo de medicamento;
- d) A prescrição de medicamentos pelos respectivos nomes de marca;
- e) A venda ao domicílio ou qualquer outro tipo de venda ao público de medicamentos, não prevista por lei;
- f) A oferta directa ou indirecta de qualquer tipo de incentivos, obséquios por parte de quem tenha interesses directos ou indirectos na produção ou comercialização de medicamentos a profissionais envolvidos no processo de prescrição, dispensa e administração.

CAPÍTULO II**(Profissão farmacêutica)****Secção I****(Exercício da profissão farmacêutica)****ARTIGO 5****(Profissão liberal)**

Os profissionais de farmácia exercem uma profissão liberal no que respeita à preparação de produtos manipulados e à verificação da qualidade e dose tóxica dos produtos fornecidos, manipulados ou não.

Secção II**(Deveres gerais dos profissionais de farmácia)****ARTIGO 6****(Responsabilidade e dever moral)**

No exercício da sua profissão, 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.

ARTIGO 7**(Assistência a doentes em perigo de vida)**

1. 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 categoria ou situação social a que estes pertençam.

2. Dentro do limite dos seus conhecimentos, os profissionais de farmácia devem dispensar auxílio a qualquer pessoa em perigo eminente de vida, caso os socorros médicos não possam ser-lhe imediatamente prestados.

ARTIGO 8**(Dever para com o Estado)**

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

ARTIGO 9**(Dever para com a profissão)**

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 lhe sendo, por isso, permitido o exercício simultâneo de qualquer outra actividade que possa concorrer para o seu desprestígio.

ARTIGO 10**(Relações com o público)**

Nas relações com o público, os profissionais de farmácia devem observar a mais rigorosa correcção, cumprindo escrupulosamente o seu dever profissional e tendo sempre presente que se encontram ao serviço dos doentes.

ARTIGO 11**(Relações com o corpo clínico)**

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, diligenciando manter com eles as melhores e mais correctas relações, abstenendo-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 médico que tiver receitado, a quem o farmacêutico, em caso de necessidade, deve dirigir-se directamente.

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

4. Os profissionais de farmácia não devem praticar actos que legitimamente pertencem aos médicos, abstenendo-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.

ARTIGO 12**(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. De igual forma devem procurar resolver no melhor espírito de colaboração os assuntos em que possam encontrar-se em oposição, evitando os actos ou palavras susceptíveis de trazerem prejuízo material ou moral a um colega.

ARTIGO 13

(Ética moral)

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 antígenésico, abortivo, estupefaciente, narcótico, psicotrópico ou tóxico.

ARTIGO 14

(Ética profissional)

Os profissionais de farmácia devem abster-se de exercer a sua profissão como simples comércio, sendo-lhes vedado, designadamente:

- a) Prestar-se a qualquer conluio com qualquer membro do corpo clínico ou outras pessoas;
- b) Praticar qualquer acto que traga prejuízo ou benefício ilícito ao doente ou entidade a qual presta serviço;
- c) Colaborar com qualquer empresa de produção, armazenagem ou importação de medicamentos na qual não tenha assegurada a necessária independência no exercício da sua actividade enquanto profissão liberal;
- d) Divulgar ou vender quaisquer medicamentos cujo valor ou inocuidade não estejam demonstrados de acordo com os métodos estabelecidos;
- e) Atribuir-se abusivamente o mérito de uma descoberta científica;
- f) Usar de embustes, especialmente práticas de charlatanismo; susceptíveis de afectarem o prestígio da profissão;
- g) Aproveitar-se do exercício de qualquer mandato político ou função administrativa para traficar influências.

Secção III

(Segredo profissional)

ARTIGO 15

(Princípio geral)

O segredo profissional impõe-se a todos os profissionais de farmácia e constitui matéria de interesse moral e social.

ARTIGO 16

(Âmbito)

O segredo profissional abrange todos os factos que tenham chegado ao conhecimento dos profissionais de farmácia, em razão e no exercício da sua profissão e compreende especialmente as condições de saúde dos doentes ou os factos a ela referentes.

ARTIGO 17

(Cessação)

1. Cessa o dever do segredo profissional desde que, para tanto, se verifique 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, os profissionais de farmácia revelar o que seja objecto do segredo profissional sem prévia consulta ao Serviço de Inspeção Farmacêutica;
- d) Existência de qualquer preceito legal que imponha a revelação do segredo à autoridade pública.

ARTIGO 18

(Excepção)

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 17.

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 III

(Farmácias)

Secção I

(Abertura de farmácias)

ARTIGO 20

(Definições)

1. Farmácias são estabelecimentos especializados na preparação, manipulação e dispensa ao público de medicamentos, devendo ter como mínimo as seguintes divisões:

- a) Sala para atender ao público;
- b) Laboratório;
- c) Anexo de laboratório;
- d) Instalações sanitárias.

2. Os postos de medicamentos são estabelecimentos, propriedade de uma farmácia, destinados a dispensa de especialidades farmacêuticas, devendo ter como mínimo de divisões:

- a) Sala para atender ao público;
- b) Instalações sanitárias.

ARTIGO 21**(Alvará de farmácia)**

1. As farmácias só podem funcionar mediante alvará passado pelo Conselho do Medicamento, nos termos da Lei do Medicamento. O alvará é pessoal e só pode ser concedido a quem é permitido ser proprietário de farmácia e caduca em todos os casos de transmissão.

2. O alvará é concedido a título individual ou a sociedades em nome colectivo ou por quotas, por cada farmácia.

3. Poderá ser passado alvará às instituições de assistência e previdência social, e, na falta destas, à organismos associativos quando haja interesse público na abertura de farmácia em determinado local ou na manutenção de uma já existente.

4. Para efeitos deste regulamento, não são consideradas farmácias os serviços farmacêuticos dos estabelecimentos militares ou hospitalares e das instituições de previdência social, quando exclusivamente destinados a suprir necessidades funcionais.

ARTIGO 22**(Postos de medicamentos)**

1. Nos locais situados a mais de 5 Km de qualquer farmácia pode ser autorizada, pelo Ministro da Saúde, a instalação de um posto de medicamentos pertencente a farmácia já instalada, de harmonia com as condições que forem aprovadas por despacho do Ministro da Saúde.

2. A abertura de farmácia no local onde já exista um posto de medicamento ou estabelecimentos comerciais autorizados a vender medicamentos, implica o seu encerramento dentro de um período de seis meses.

3. O Ministro da Saúde, ouvido o Conselho do Medicamento, pode autorizar a instalação de postos de medicamentos a distância inferior à fixada neste artigo, desde que os interesses de saúde pública o justifiquem.

ARTIGO 23**(Estabelecimentos comerciais)**

Os estabelecimentos comerciais autorizados a comercializar medicamentos nos termos do artigo 32 da Lei do Medicamento, estarão sujeitos a um regime próprio a ser aprovado por diploma ministerial conjunto dos Ministros da Saúde, da Indústria, Comércio e Turismo e do Plano e Finanças.

ARTIGO 24**(Documentação)**

O requerimento para instalação de nova farmácia, dirigido ao Ministro da Saúde, será acompanhado de:

- a) Documento comprovativo da qualidade de farmacêutico ou de técnico de farmácia do director técnico;
- b) Certidão de escritura de constituição da sociedade, quando for o caso;
- c) Declaração que o director técnico não desempenha outras funções;
- d) Documento comprovativo de que o requerente ou o director técnico é residente, quando for estrangeiro;
- e) Quaisquer outros elementos que o Conselho do Medicamento considere de interesse para a instrução do processo.

ARTIGO 25**(Planta e memória descritiva)**

O requerente entregará também, na altura que for indicada, memória descritiva das instalações e planta das mesmas.

ARTIGO 26**(Prazos)**

1. Deferido o requerimento, o interessado tem o prazo de dois anos para instalar a farmácia e requerer a sua vistoria, considerando-se revogada a licença em caso contrário.

2. O prazo referido no número anterior pode ser prorrogado a pedido do interessado apenas por um período de um ano.

ARTIGO 27**Vistoria**

1. A vistoria destina-se a verificar a conformidade da instalação com os requisitos gerais estabelecidos.

2. O alvará apenas será passado se o Serviço de Inspeção Farmacêutica considerar a instalação nas devidas condições.

3. Se a instalação não estiver em condições, pode ser desde logo revogada a licença ou concedido um prazo para serem corrigidas as deficiências verificadas.

ARTIGO 28**(Requisitos da instalação)**

Os requisitos a que devem respeitar as instalações das farmácias e postos de medicamentos serão aprovados por diploma do Ministro da Saúde.

ARTIGO 29**(Taxas)**

1. Para além do selo fiscal que deve ser apostado ao alvará, de acordo com a legislação vigente, o mesmo será passado mediante pagamento de uma taxa no valor de 800 000,00 MT.

2. Por cada vistoria será paga uma taxa de 500 000,00 MT.

3. O requerente deverá prestar toda a colaboração necessária para a prossecução da vistoria referida no número anterior.

4. O valor das taxas referidas nos n.ºs 1 e 2 deste artigo serão actualizadas por diploma conjunto dos Ministros da Saúde e do Plano e Finanças.

ARTIGO 30**(Placas obrigatórias)**

1. No interior da farmácia, em local e por forma bem visíveis para o público, deve inscrever-se o nome e categoria do director técnico, tal como se encontra na Caderneta de Registo de Nota de Prática Farmacêutica.

2. No exterior do edifício deve inscrever-se a palavra "farmácia", de preferência em letreiro iluminado durante a noite e colocado de modo a ser visto com mais facilidade.

Secção II**(Dispensa de medicamentos ao público)****ARTIGO 31****(Aviamento de receitas)**

1. O aviamento de receitas e a venda ou entrega de medicamentos ou substâncias medicamentosas ao público são actos a exercer

exclusivamente nas farmácias e nos estabelecimentos comerciais autorizados ao abrigo da Lei do Medicamento, por profissionais de farmácia devidamente autorizados, nos termos dos artigos seguintes.

2. A farmácia compreende a sede e os postos de medicamentos dela dependentes.

ARTIGO 32

Produtos autorizados

1. Além dos produtos indicados no artigo anterior, as farmácias só podem fornecer ao público produtos destinados à higiene, e à profilaxia, produtos dietéticos e artigos de perfumaria, de óptica e acústica médica e de prótese em geral.

2. Os cosméticos, produtos de higiene, produtos dietéticos e outros idênticos, desde que na sua composição contenham substâncias com propriedades tóxicas ou muito activas do ponto de vista farmacodinâmico, podem ser equiparados aos medicamentos, mediante despacho do Ministro da Saúde.

3. Na venda dos produtos indicados neste artigo as farmácias devem respeitar os regulamentos especiais emanados dos respectivos organismos.

ARTIGO 33

(Venda nos postos e estabelecimentos comerciais)

Nos postos de medicamentos e nos estabelecimentos comerciais referidos no nº 1 do artigo 28 da Lei do Medicamento só podem ser fornecidos ao público os produtos que constarem de uma lista a elaborar pelo Conselho do Medicamento e aprovada por despacho do Ministro da Saúde.

ARTIGO 34

(Venda nas drogeries e ervanárias)

1. As drogeries, estabelecimentos de ervanário e outros congêneres podem fornecer ao público as drogas e produtos químicos medicinais não manipulados que constarem da lista elaborada e trienalmente revista pelo Conselho do Medicamento e aprovada pelo Ministro da Saúde, ouvidas as entidades que este tiver por conveniente.

2. Às drogeries e estabelecimentos indicados neste artigo não são autorizadas designações que possam estabelecer confusão com as farmácias.

SECÇÃO III

(Concorrência na dispensa dos medicamentos ao público)

ARTIGO 35

(Livre escolha da farmácia)

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

ARTIGO 36

(Aquisição de clientela)

As farmácias não podem adquirir clientela por processo ou métodos contrários à dignidade da profissão.

ARTIGO 37

(Actos contrários ao exercício da profissão)

1. São considerados contrários 'a dignidade e 'a moral profissional todos os acordos ou convenções que tenham por fim especular sobre a saúde pública ou partilhar a remuneração dos serviços com terceiros.

2. São especialmente proibidas:

- a) A concessão de descontos, comissões, benefícios ou bónus sobre preços dos medicamentos oficialmente marcados ou a atribuição de quaisquer dádivas tendentes a conceder uma vantagem ao cliente, quando não estejam expressamente autorizadas;
- b) As vantagens e facilidades, de qualquer natureza, concedidas a quem se dedique ao exercício ilegal da farmácia.

SECÇÃO IV

(Funcionamento das farmácias)

ARTIGO 38

(Conservação e prazo de validade)

1. As farmácias devem manter-se permanentemente em estado de maior asseio e higiene, o mesmo se devendo verificar em relação ao pessoal que as serve.

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

ARTIGO 39

(Conselhos a prestar ao público)

Compete aos profissionais de farmácia, no exercício da sua actividade, prestar ao público utente os esclarecimentos por ele solicitados, sem prejuízo da prescrição médica, e fornecer informações ou conselhos sobre os cuidados a observar com a utilização dos medicamentos, aquando da sua entrega sempre que, no âmbito das suas funções, o julgue útil ou conveniente.

ARTIGO 40

(Medicamentos dependentes de receita médica)

1. É proibido às farmácias fornecer, sem receita médica:

- a) Antibióticos;
- b) Narcóticos, psicotrópicos e estupefacientes;
- c) Os medicamentos e substâncias medicamentosas tóxicos ou outros que possam ser empregados como antigenésicos ou abortivos;
- d) Todos os medicamentos em geral de cujo rótulo conste, obrigatoriamente, que não podem ser fornecidos sem receita médica.

2. As farmácias estão igualmente proibidas de fornecer os medicamentos cuja receita médica não cumpra com o disposto nos nºs 4 e 5 do artigo 33 da Lei do Medicamento.

3. Por proposta do Conselho do Medicamento, o Ministro da Saúde fará publicar a lista dos medicamentos de venda livre, nos termos do disposto no artigo 31 da Lei do Medicamento.

ARTIGO 41**(Normas especiais de aviamento)**

1. Cada receita médica onde se prescrevam medicamentos que só dessa forma possam ser fornecidos ao público, nos termos do artigo anterior, só pode ser aviada uma vez, salvo indicação especial do médico, escrita por ele na própria receita, determinando, por extenso, o número de vezes ou a frequência com que pode ser aviada.

2. Sempre que a receita médica se destine a ser aviada mais do que uma vez, o profissional de farmácia deve, em cada aviamento a que proceda, observar o disposto no número anterior e indicar na própria receita médica o aviamento feito e a respectiva data, apondo-lhe o seu carimbo.

ARTIGO 42**(Rótulos)**

1. Os medicamentos acondicionados em embalagens comerciais individuais deverão ter os respectivos preços de venda ao público impressos.

2. Nos casos em que os profissionais de farmácia procedam, na farmácia, à reembalagem de medicamentos, a embalagem deverá ser rotulada com os seguintes elementos:

- a) Número do formulário, nome genérico ou denominação comum internacional, dosagem, forma farmacêutica e prazo de validade;
- b) Quantidade total do medicamento dispensado;
- c) Posologia;
- d) Preço.

3. Nas embalagens de medicamentos ou de substâncias medicamentosas destinadas ao uso externo será posta uma etiqueta impressa sobre fundo vermelho, com a inscrição "Uso externo."

4. Nos recipientes contendo loções ou emulsões será posta uma etiqueta impressa sobre um fundo azul, com a inscrição "Agite-se antes de usar."

ARTIGO 43**(Registo de receitas)**

1. É obrigatória a existência, em todas as farmácias, de um livro de registo de receitas médicas de modelo aprovado.

2. As receitas, uma vez registadas, numeradas e carimbadas e nelas inscrito o preço de cada medicamento, podem ser restituídas ao doente.

3. As receitas de narcóticos, psicotrópicos e estupefacientes serão registadas e arquivadas nos termos da legislação vigente.

ARTIGO 44**(Medicamentos; acondicionamento)**

1. Os frascos, boiões, caixas e outros recipientes em que, nas farmácias, se acondicionam os medicamentos e as substâncias medicamentosas devem estar convenientemente ordenados e limpos.

2. Este preceito é extensivo a quaisquer estabelecimentos que se dediquem à venda de medicamentos e de substâncias medicamentosas.

ARTIGO 45**(Documentos)**

1. Os carimbos, rótulos, requisições e outros documentos de farmácia, além do nome, localização da farmácia poderá conter o nome do director técnico.

2. Quaisquer outras inscrições, como títulos e funções carecem de aprovação prévia do Serviço de Inspeção Farmacêutica.

3. É obrigatória que cada farmácia disponha de uma versão actualizada do Formulário Nacional de Medicamentos.

CAPÍTULO IV**(Transmissão das farmácias)****SECÇÃO I****Transmissão por contrato****ARTIGO 46****(Trespasse de Farmácia)**

1. A farmácia não pode ser trespasada antes de decorridos dois anos, a contar do dia em que for aberta ao público, salvo se o proprietário alegar previamente motivo justificado perante o Serviço de Inspeção Farmacêutica.

2. O trespasse deve ser comunicado por qualquer dos outorgantes ao Serviço de Inspeção Farmacêutica, no prazo de trinta dias, apresentando-se a certidão da escritura e declaração do Director Técnico.

ARTIGO 47**(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 trinta dias, ao Serviço de Inspeção Farmacêutica, respectivamente pelos administradores ou gerentes da sociedade ou por qualquer dos outorgantes na transmissão.

SECÇÃO II**(Transmissão por morte)****ARTIGO 48****(Falecimento do proprietário)**

1. Dever ser comunicado ao Serviço de Inspeção Farmacêutica o falecimento do proprietário da farmácia, a existência de cônjuge herdeiro legítimo, a celebração de acordo de adjudicação da farmácia, o 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 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.

SECÇÃO III**(Disposições comuns)****ARTIGO 49****(Nulidade ou validade dos negócios jurídicos)**

1. Os negócios jurídicos de que resulte transmissão de farmácia ou cessão da sua exploração só produzem efeitos depois de passado o competente alvará pelo Conselho do Medicamento.

2. São nulos os negócios jurídicos celebrados contra o expressamente disposto na Lei do Medicamento ou que produzam, ou possam produzir, um efeito prático idêntico ao que a lei quis proibir.

SECÇÃO IV
(Encerramento das farmácias)

ARTIGO 50
(Encerramento voluntário)

1. Exceptuado o caso de força maior, nenhuma farmácia pode ser encerrada sem que o facto seja comunicado ao Serviço de Inspeção Farmacêutica com antecedência de noventa dias.

2. Se o encerramento for lesivo do interesse público, o Serviço de Inspeção Farmacêutica providenciará de modo a manter a farmácia em funcionamento.

ARTIGO 51
(Reabertura)

1. As farmácias que forem encerradas voluntariamente podem reabrir, sem mais formalidade, até um ano, a contar da data do encerramento, desde que este tenha sido previamente comunicado ao Serviço de Inspeção Farmacêutica.

2. Se o período de encerramento voluntário exceder um ano ou se não tiver sido comunicado nos termos deste artigo, a reabertura fica sujeita ao regime do condicionamento para a 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 perde o direito de reabertura a que se refer este artigo desde que, havendo um pedido de instalação de farmácia e tendo sido devidamente notificado pelo Serviço de Inspeção Farmacêutica, não reabra a farmácia no prazo de trinta dias.

CAPÍTULO V
(Direcção técnica das farmácias)

ARTIGO 52
(Profissional de farmácia responsável)

1. Nenhuma farmácia pode laborar sem farmacêutico ou técnico de farmácia responsável que assuma e exerça a sua direcção técnica.

2. A direcção técnica pode ser assegurada pelo seu proprietário em nome individual ou por um dos sócios no caso de sociedade sempre que seja farmacêutico ou técnico de farmácia.

3. O director técnico e os seus colaboradores que atendam o público devem estar devidamente identificados mediante o uso de cartão contendo nome e categoria profissional.

4. É expressamente proibida a acumulação do exercício de direcção técnica de farmácia com o desempenho de qualquer outra actividade de natureza pública ou privada durante o horário de abertura da farmácia.

ARTIGO 53
(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;
- b) Prestar ao público esclarecimentos quanto ao modo de utilização de medicamentos, nomeadamente 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 eficiência;
- d) Promover que na farmácia seja observadas boas condições de higiene e segurança;
- e) Promover que na farmácia seja observadas boas práticas de dispensa de medicamentos;
- f) Prestar a sua colaboração às entidades oficiais e promover as medidas destinadas a manter um aprovisionamento suficiente de medicamentos.

ARTIGO 54
(Residência)

A residência do director técnico deve ser próximo da área onde se encontra instalada a farmácia.

ARTIGO 55
(Férias)

1. Para efeito de férias, o director técnico pode ausentar-se por trinta dias, sem prejuízo da sua responsabilidade pela direcção da farmácia e das directivas emanadas pelo Conselho do Medicamento.

2. O director técnico pode, porém, entregar a direcção técnica, durante a sua ausência, a um outro profissional de farmácia, devidamente autorizado, mesmo que seja o director técnico de farmácia vizinha.

3. O director técnico pode ainda encerrar a farmácia durante o período de férias, desde que na mesma localidade existam outras farmácias que se conservem abertas durante a sua ausência.

4. A ausência para férias do director técnico deve ser comunicada, antecipadamente e por escrito ao Serviço de Inspeção Farmacêutica, indicando as condições em que se ausenta.

5. Verificando-se inconvenientes na ausência do director técnico efectuada nos termos do nº 1, pode o Serviço de Inspeção Farmacêutica determinar o seu regresso imediato ou o encerramento da farmácia, sem prejuízo das sanções a que possa ficar sujeito por factos ocorridos durante a sua ausência.

ARTIGO 56
(Doença ou outro motivo justificado)

O disposto no artigo anterior pode aplicar-se:

- a) No caso de doença comprovada que exceda cento e vinte dias;
- b) Havendo motivo justificado, de carácter excepcional, e até trinta dias, mediante prévia autorização do Serviço de Inspeção Farmacêutica.

ARTIGO 57
(Outros impedimentos temporários)

Fora dos casos previstos nos artigos anteriores, os impedimentos temporários dos directores técnicos serão apreciados pelo Serviço de Inspeção Farmacêutica.

ARTIGO 58
(Requerimento)

1. O farmacêutico ou técnico de farmácia que pretenda exercer a direcção técnica e assumir a responsabilidade pelo funcionamento

de uma farmácia deve apresentar ao Serviço de Inspeção Farmacêutica requerimento, do qual constem os seguintes elementos:

- a) Completa identificação do requerente;
- b) Número de registo no Serviço de Inspeção Farmacêutica;
- c) Indicação da farmácia, sua localização e respectivo proprietário ou proprietários;
- d) Declaração de que não exerce qualquer função incompatível com as exigências legais respeitantes à direcção técnica da farmácia;

2. O requerimento deve ser instruído com o documento comprovativo da sua condição de farmacêutico ou técnico de farmácia e boletim de sanidade comprovativo de que não sofre de qualquer doença que afecte o exercício da profissão.

ARTIGO 59

(Direcção técnica)

1. Nenhum farmacêutico ou técnico de farmácia autorizado pode exercer a direcção técnica de mais de duas farmácias.

2. O regime de acumulação de direcção técnica de farmácias apenas será autorizado quando cumulativamente se verificar:

- a) Os serviços normais de ambas as farmácias são assegurados pela presença de pelo menos um agente de farmácia formado e com um mínimo de quatro anos de experiência profissional, comprovada por registo de prática farmacêutica;
- b) As farmácias estejam localizadas na mesma área e distanciadas não mais que 20 quilómetros.

ARTIGO 60

(Cessação da Direcção Técnica)

A cessação da direcção técnica de farmácia deve ser previamente comunicada ao Serviço de Inspeção Farmacêutica.

ARTIGO 61

(Cancelamento officioso)

O Serviço de Inspeção Farmacêutica cancelará officiosamente os averbamentos de direcções técnicas de farmácia aos profissionais de farmácia que, por efeito de sanções disciplinares, penais ou administrativas, tenha sido inibidos do exercício da sua profissão.

CAPÍTULO VI

(Laboratórios e armazéns de produtos farmacêuticos)

ARTIGO 62

(Alvará)

A instalação de laboratórios de produtos farmacêuticos e de quaisquer estabelecimentos destinados ao comércio por grosso de medicamentos e de substâncias medicamentosas depende de alvará passado pelo Conselho do Medicamento, sem prejuízo do disposto no Regulamento do Licenciamento Industrial.

ARTIGO 63

(Instalação)

1. a instalação a que se refere o artigo anterior deve ser requerida ao Ministro da Saúde.

2. A instalação e funcionamento dos mesmos estabelecimentos regem-se pelo disposto na Lei do Medicamento.

3. O requerimento para a instalação dos estabelecimentos a que se refere o artigo anterior deve ser acompanhado de planta e memória descritiva, em duplicado, referente às condições em que se pretende fazer a instalação.

ARTIGO 64

(Vistorias e taxas)

1. Concluída a instalação, o interessado deve requerer uma vistoria, a que é aplicável o disposto no artigo 27.

2. Aprovada a instalação, será passado o alvará mediante o pagamento do quíntuplo das taxas estabelecidas no artigo 29.

ARTIGO 65

(Direcção Técnica)

1. As empresas produtoras, grossistas importadoras e exportadoras de especialidades farmacêuticas, e ou de produtos farmacêuticos, incluindo matérias-primas ou matérias subsidiárias, não podem exercer a sua actividade sem director técnico que, de forma efectiva e permanente, assuma e exerça a sua direcção técnica.

2. O Conselho do Medicamento pode determinar que as empresas referidas no número anterior tenham um ou mais farmacêuticos ou técnicos de farmácia para coadjuvar o director técnico, sempre que a efectiva direcção das diferentes fases de manipulação e de controlo das preparações nelas produzidas, na armazenagem, conservação e distribuição das especialidades farmacêuticas e produtos farmacêuticos não possa ser eficazmente garantida pela actividade exclusiva do director técnico.

3. As empresas produtoras de medicamentos, matérias-primas ou matérias subsidiárias, para além do director técnico, têm integrar nos seus serviços, um farmacêutico responsável pelo laboratório de controlo de qualidade.

4. O director técnico referido nos números anteriores, se se tratar de empresa produtora, deve ser licenciado em Farmácia ou Ciências Farmacêuticas, com título de especialista em indústria farmacêutica e inscrito no Serviço de Inspeção Farmacêutica.

4. As ausências dos directores técnicos podem ser asseguradas por qualquer dos farmacêuticos ou técnicos de farmácia a que se refere o n.º 2, quando existam.

ARTIGO 66

(Proibição de venda ao público)

Os laboratórios de produtos farmacêuticos e todos os estabelecimentos que se dediquem ao comércio por grosso de medicamentos e de substâncias medicamentosas não podem vender esses produtos directamente ao público.

CAPÍTULO VII

(Infracções e sanções)

ARTIGO 67

As infracções ao disposto no presente Regulamento, serão punidas nos termos dos artigos 45 e 46 da Lei do Medicamento.

Decreto n.º 22/99

de 4 de Maio

A Lei do Medicamento destina-se a reger a produção, importação, comercialização e dispensa de medicamentos e tem