



Nova Legislação para Medicamentos

NORMAS DE PRESCRIÇÃO E DISPENSA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE

Na sequência da publicação da Portaria n.º 263/2023, de 17 de agosto e da Portaria n.º 45/2024, de 7 de fevereiro, o INFARMED, I.P. e a ACSS, I.P. aprovaram uma nova versão (versão 8.0) das Normas de Prescrição e das Normas de Dispensa de medicamentos, destinadas a todos os prescritores e farmacêuticos comunitários.

As principais alterações desta versão consistem na inclusão das regras que visam garantir uma melhor adaptação da prescrição e dispensa às necessidades dos utentes com patologias crónicas clinicamente estabilizados, bem como simplificar o acesso dos doentes ostomizados e/ou com incontinência ou retenção urinária aos dispositivos médicos adaptados às suas necessidades.

As normas encontram-se disponíveis na [página Prescrição e dispensa no website do INFARMED](#).

FINANCIAMENTO DO REGIME DE DISPENSA DE MEDICAMENTOS EM PROXIMIDADE

A 14 de março foi publicada em Diário da República a Portaria n.º 104/2024/1 que regulamenta os termos de financiamento do regime de dispensa de medicamentos e produtos de saúde em proximidade, previsto no [Decreto-Lei n.º 138/2023](#), de 29 de dezembro.

Aos custos inerentes ao armazenamento central, transporte e à dispensa de proximidade, **nos casos em que a mesma é realizada em farmácia de oficina**, dos medicamentos e produtos de saúde abrangidos por este regime, é aplicada uma remuneração do serviço por episódio de dispensa de terapêutica hospitalar **no valor fixo de € 11,96**, isento de IVA.

Entende-se por episódio de dispensa o ato de dispensar ao utente medicamentos e produtos de saúde constante da prescrição, independentemente da quantidade dispensada.

Os custos inerentes ao armazenamento central, ao transporte e à dispensa são da responsabilidade da unidade hospitalar responsável pela prescrição, sendo o financiamento suportado por um mecanismo centralizado.

A gestão e monitorização do mecanismo centralizado de financiamento é da responsabilidade da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS, I. P.).

O pagamento do serviço é efetuado à farmácia de oficina na qual foi efetuada a dispensa, livremente selecionada pelo utente, a qual por sua vez remunera o distribuidor por grosso, a quem compete a remuneração do responsável pelo armazenamento central.

A repartição em percentagem do **valor fixo** acima referido é a seguinte:

- a) Farmácia de oficina selecionada pelo utente — 57,07 %;
- b) Distribuidor por grosso — 25,37 %;
- c) Entidade responsável pelo armazém central — 17,56 %.

Ao nível da faturação, receção e o controlo da faturação relativa ao à dispensa em farmácia de oficina dos medicamentos e outros produtos de saúde abrangidos pelo presente regime são realizados através do Centro de Controlo e Monitorização do Serviço Nacional de Saúde (CCMSNS).

REGULAMENTAÇÃO DA DISPENSA EM PROXIMIDADE

A 14 de março foi publicada em Diário da República a Portaria n.º 106/2024/1 que regulamenta o [Decreto-Lei n.º 138/2023](#), que aprovou o regime da dispensa em proximidade de medicamentos e produtos de saúde prescritos para ambulatório hospitalar, no âmbito de estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

A dispensa em proximidade caracteriza-se pela cedência de medicamentos e produtos de saúde em localizações mais próximas da residência dos utentes, como alternativa à dispensa presencial nos serviços farmacêuticos hospitalares da unidade hospitalar responsável pela prescrição ou dispensa.

Os procedimentos para implementação do regime são agora concretizados em regulamento, a aprovar pelo órgão de gestão da unidade hospitalar responsável pela prescrição ou pela dispensa dos medicamentos, a publicar na página oficial da unidade hospitalar.

A partir da presente Portaria, são definidas as regras e critérios a que deve obedecer o regulamento a aprovar pelo órgão de gestão da unidade hospitalar, com vista à harmonização e equidade na implementação deste regime.

A. Requisitos dos locais de dispensa de medicamentos

O regime de dispensa de proximidade depende da aceitação e cumprimento dos seguintes requisitos:

- a) Registo no processo clínico do utente e da informação do utente sobre a dispensa em proximidade;
- b) Garantia do cumprimento de todas as condições de armazenamento para que o medicamento ou o produto de saúde mantenha a sua qualidade, segurança e eficácia até à dispensa ao utente, bem como a informação necessária à correta utilização do medicamento ou do produto de saúde;
- c) Comunicação aos serviços farmacêuticos hospitalares (SFH) de origem de qualquer ocorrência verificada durante a utilização do medicamento ou do produto de saúde;
- d) Cumprimento dos regulamentos em vigor.

As **farmácias de oficina** que pretendam aderir ao regime de dispensa em proximidade devem ainda *i)* proceder ao registo no portal de licenciamentos do INFARMED e *ii)* participar numa formação complementar específica reconhecida pelo Infarmed ou pela Ordem dos Farmacêuticos, sobre a dispensa em proximidade.

O INFARMED, I. P. publica na sua página eletrónica a lista de locais de dispensa de medicamentos que participam no regime de dispensa em proximidade.

B. Regulamentos hospitalares de dispensa em proximidade

Os regulamentos hospitalares de dispensa em proximidade devem incluir os seguintes aspetos:

- a) Identificação do sítio eletrónico do INFARMED, I. P., onde constam os locais de dispensa de medicamentos que participam no regime de dispensa em proximidade;
- b) Critérios de elegibilidade do utente para dispensa de proximidade;
- c) Condições de adesão e exclusão;
- d) Minuta de declaração de opção do utente de adesão ao regime de dispensa de medicamento de proximidade;
- e) Condições de acompanhamento do utente e contactos relevantes;
- f) Direitos e deveres dos utentes incluídos no regime de dispensa.

A adesão ao regime de dispensa em proximidade depende de **declaração de opção por parte do utente** ou do seu representante legalmente habilitado, preferencialmente escrita, a qual pode ser revogada a qualquer momento.

Cada unidade hospitalar deve prever as medidas que garantam o eficaz acompanhamento farmacoterapêutico e a salvaguarda da segurança do doente, independentemente do local de dispensa de medicamento.

O INFARMED, I. P., sempre que necessário em articulação com outras entidades e podendo ouvir a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, pode emitir orientações técnicas que se revelem necessárias à aplicação do diploma aqui em discussão.

O presente diploma entra em vigor a 13 de maio.

Para qualquer dúvida ou questão relativamente a este assunto, não hesite em contactar a equipa de Direito da Saúde da pbbr – Sociedade de Advogados, SP, RL.

Contactos:

Rita Roque de Pinho – rita.pinho@pbbr.pt

Raquel Soares Lourenço – raquel.lourenco@pbbr.pt