



PARECER

Na sequência de diversas denúncias e exposições rececionadas pela Entidade Reguladora da Saúde (ERS), e de informações prestadas a título de cooperação institucional¹, sobre prestação de cuidados de saúde em estabelecimentos que se dedicam a dispensa de medicamentos com ou sem receita médica, vulgo, farmácias e parafarmácias, e considerando a iminente alteração e alargamento do quadro regulatório atualmente em vigor, bem como a necessidade de evitar conflitos regulatórios de competências, o presente parecer tem por objeto a clarificação sobre o âmbito de atuação regulatória da ERS sobre tais estabelecimentos, e em especial sobre a sujeição dos mesmos à regulação e supervisão da ERS e consequentemente à obrigação de registo, sempre que aí se verifique a prestação de cuidados de saúde.

Na iminência da publicação dos novos Estatutos da ERS, a questão encontra-se aparentemente clarificada pelo efetivo alargamento do âmbito regulatório desta Entidade, sendo defensável o reconhecimento da máxima amplitude, no quadro legal vigente e futuro, dos seus poderes de atuação e intervenção sempre que esteja em causa a prestação de cuidados de saúde. Assim se defendendo, desde já, o reconhecimento transversal da qualidade de regulado da ERS a todas as atividades profissionais que se dedicam à prestação de cuidados na área da saúde, não se podendo daí excluir quaisquer estabelecimentos que se dediquem a tais atividades, nomeadamente em estabelecimentos que se dedicam maioritariamente à dispensa de medicamentos, com ou sem receita médica.

Note-se, ademais, que o presente Parecer não visa analisar quaisquer questões relacionadas com o cumprimento dos requisitos legais e regulamentares de exercício de

¹ A Ordem dos Enfermeiros, por ofício remetido à ERS, em 30 de abril de 2014, exprimiu o seu entendimento de que *“são já prestados cuidados de saúde nas farmácias, nomeadamente administração de medicação intramuscular, incluindo vacinação, tratamentos e avaliações de glicémias capilares, colesterolémia, entre outros. A prestação destes cuidados de saúde nas farmácias comunitárias não se encontra regulada por qualquer entidade, quer do ponto de vista do licenciamento, quer do ponto de vista do seu acompanhamento, uma vez que não se enquadram naquilo que são as competências do INFARMED. É entendimento da Ordem dos Enfermeiros, que tal estará no âmbito das atribuições da Entidade Reguladora da Saúde.”*

atividade e funcionamento dos estabelecimentos que se dedicam maioritariamente à dispensa de medicamentos, com ou sem receita médica, quando se dediquem igualmente à prestação de cuidados de saúde, mas visa apenas, e como melhor se verá *infra*, delimitar o âmbito de intervenção regulatória da ERS e do INFARMED sobre tais estabelecimentos.

Assim, e considerando que:

- (i) O conceito material de cuidados de saúde definido pela ERS, tende a abranger todas as atividades que tenham por objeto a prevenção, promoção, restabelecimento ou manutenção da saúde bem como o diagnóstico, o tratamento/terapêutica e reabilitação, com o objetivo de atingir e garantir uma situação de ausência de doença e/ou um estado de bem-estar físico e mental;
- (ii) Integram o âmbito da prestação de “cuidados de saúde”, para além de outras que se possam vir ainda integrar tal conceito, as seguintes atividades:
 - Atividade de Medicina (em qualquer uma das especialidades reconhecidas pela respetiva Ordem profissional) e de Medicina Dentária;
 - Atividades desenvolvidas por Enfermeiros, Odontologistas e Enfermeiras com especialidade em obstetrícia;
 - Atividades exercidas por Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica, designadamente, Técnico de análises clínicas e de saúde pública; Técnico de anatomia patológica, citologia e tanatológica; Técnico de audiologia; Técnico de cardiopneumologia; Dietista; Técnico de farmácia; Fisioterapeuta; Higienista oral; Técnico de medicina nuclear; Técnico de neurofisiologia; Ortopista; Ortoprotésico; Técnico de radiologia; Técnico de radioterapia; Terapeuta da fala; Terapeuta ocupacional;
 - Atividades desenvolvidas por Técnicos Superiores de Saúde, designadamente, Psicólogos Clínicos e Nutricionistas;
 - Atividades termiais;

- Atividades exercidas por profissionais credenciados que utilizam técnicas de terapêutica não convencional, designadamente Acupunctura, Homeopatia, Osteopatia, Naturopatia, Fitoterapia e Quiropráxia;
 - Atividades desenvolvidas por outros licenciados em áreas da “Saúde”, nomeadamente Podologistas, Optometristas, Psicomotricistas, Psicopedagogos clínicos;
 - Atividades de transferência de doentes, assistência médica, paramédica e de enfermagem ao domicílio, medicina no trabalho, telemedicina, segunda opinião médica e atividades médicas, paramédicas e de enfermagem exercida em unidades móveis;
- (iii) A definição do âmbito de atuação regulatória da ERS se encontra delimitada pelos seus Estatutos, atualmente no artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio² e após o dia 1 de setembro de 2014, no artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto;

² De acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio, a ERS tem por missão a regulação da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde. No cumprimento da sua missão, constituem atribuições específicas da ERS, de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio, nomeada e genericamente, “[...] a supervisão da actividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no que respeita:

- a) Ao cumprimento dos requisitos de exercício da actividade e de funcionamento;
 - b) À garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde e dos demais direitos dos utentes;
- À legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos operadores, entidades financiadoras e utentes”.

Com a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, em 1 de setembro, a missão e atribuições da ERS, passarão a estar previstas no artigo 5.º deste Diploma, verificando-se um alargamento das atribuições deste Entidade, conforme disposto no n.º 2 deste artigo, com a seguinte redação:

2 — As atribuições da ERS compreendem a supervisão da actividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no que respeita:

- (iv) O âmbito subjetivo de regulação da ERS, plasmado no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 127/2209, de 27 de maio³, determina que estão sujeitos à regulação desta Entidade todos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do setor público, privado e social, independentemente da sua natureza jurídica⁴;

a) Ao cumprimento dos requisitos de exercício da atividade e de funcionamento, incluindo o licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde nos termos da lei;

b) À garantia dos direitos relativos ao acesso aos cuidados de saúde, à prestação de cuidados de saúde de qualidade, bem como dos demais direitos dos utentes;

c) À legalidade e transparência das relações económicas entre os diversos operadores, entidades financiadoras e utentes.

³ Recorde-se que a ERS foi criada pelo Decreto-Lei n.º 309/2003, de 10 de dezembro, sendo que o Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio, procedeu à clarificação, reforço e delimitação mais rigorosa dos seus poderes e atribuições em matéria de regulação e supervisão, bem como pela fixação de um novo âmbito subjetivo de regulação da ERS, com identificação de um distinto conceito de regulado. Âmbito este, ainda mais reforçado com a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, passando a ERS a exercer funções de regulação, de supervisão e de promoção e defesa da concorrência respeitantes às atividades económicas na área da saúde dos setores privado, público, cooperativo e social. Ficando, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 4.º deste normativo, sujeitos à regulação da ERS, “no âmbito das suas atribuições e para efeitos dos presentes estatutos, todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica, nomeadamente hospitais, clínicas, centros de saúde, consultórios, laboratórios de análises clínicas, equipamentos ou unidades de telemedicina, unidades móveis de saúde e termas”.

⁴ Nos termos do n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio, estão sujeitos à regulação da ERS, “[...] todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do sector público, privado e social, independentemente da sua natureza jurídica, nomeadamente hospitais, clínicas, centros de saúde, laboratórios de análises clínicas, termas e consultórios”.

Com a entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, ficam sujeitos à regulação da ERS, “no âmbito das suas atribuições e para efeitos dos presentes estatutos, todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica, nomeadamente hospitais, clínicas, centros de saúde, consultórios, laboratórios de análises clínicas, equipamentos ou

- (v) A sujeição a obrigatoriedade de registo, para efeitos de aplicação do artigo 45.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio, bem como do artigo 26.º do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, pressupõe a verificação cumulativa de três requisitos:
- a) de ordem estrutural/organizacional: ser um estabelecimento enquanto instalação fixa (onde são prestados cuidados de saúde ao público em geral haja ou não contacto direto com aquele);
 - b) de ordem formal: onde se exerce uma atividade a título profissional; e
 - c) de ordem material: sejam prestados cuidados de saúde ao público.
- (vi) No Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio e também, no Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, o legislador pretendeu definir uma delimitação do âmbito da regulação da ERS, restringindo-o apenas às atividades desenvolvidas por estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde;
- (vii) Os estatutos da ERS, apenas estabelecem dois limites a um tal âmbito geral de atuação, ou seja estabelecem expressamente que não estão sujeitos a regulação da ERS, *os profissionais de saúde no que respeita à sua actividade sujeita à regulação e disciplina das respectivas ordens ou associações profissionais públicas⁵ e os estabelecimentos sujeitos a regulação específica do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., nos aspectos respeitantes a essa regulação⁶*;
- (viii) O INFARMED, I. P. tem por missão regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene

unidades de telemedicina, unidades móveis de saúde e termas” (artigo 4.º n.º 2 do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto).

⁵ Cfr. alínea a) do n.º 2 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio e, a partir de 1 de setembro de 2014, a alínea a) do n.º 3 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto.

⁶ Cfr. alínea b) do n.º 2 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio e, a partir de 1 de setembro de 2014, a alínea b) do n.º 3 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto.

corporal, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros⁷;

- (ix) As atribuições do INFARMED, tal como definidas na sua lei orgânica, constituem o limite da atuação da ERS sobre os estabelecimentos que se dedicam a dispensa de medicamentos com ou sem receita médica;
- (x) Se as análises e ensaios farmacológicos, a interpretação da prescrição terapêutica e de fórmulas farmacêuticas, sua preparação, identificação e distribuição, controlo da conservação, distribuição e stocks de

⁷ No cumprimento da sua missão, de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, que aprova a orgânica do Infarmed, são atribuições específicas desta Autoridade, entre outras, “[...]”

a) Contribuir para a formulação da política de saúde, designadamente na definição e execução de políticas dos medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de hígienes corporal;

b) Regulamentar, avaliar, autorizar, disciplinar, fiscalizar, verificar analiticamente, como laboratório de referência, e assegurar a vigilância e controlo da investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, de acordo com os respectivos regimes jurídicos;

c) Assegurar a regulação e a supervisão das actividades de investigação, produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano, dispositivos e produtos cosméticos e de higiene corporal; (...),

m) Desenvolver actividades de cooperação nacional e internacional, de natureza bilateral ou multilateral, no âmbito das suas atribuições.”

Para a prossecução das suas atribuições de proteção da saúde pública, compete ao Infarmed, “licenciar, certificar, registar e homologar entidades, actividades e procedimentos, medicamentos de uso humano, bem como dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal” e, “sem prejuízo das atribuições conferidas por lei a outras, cabe ao INFARMED (...) licenciar: a) Farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares públicos e privados, distribuidores e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM),”. – Cfr. artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro.

medicamentos e outros produtos são claramente atividades farmacêuticas que se integram no âmbito de regulação do INFARMED;

- (xi) Já não o são as atividades de informação e aconselhamento sobre o uso do medicamento quando praticados em farmácias, bem como outras atividades aí praticadas com fins de prevenção, diagnóstico e tratamento, como por exemplo, a medição dos níveis de glicemia e de colesterol, a medição da tensão arterial ou a aplicação de vacinas contra a gripe sazonal, e ainda outras que sendo menos comuns, também são por vezes realizadas em farmácias, como a existência de consultas de nutrição, consultas de psicologia e até consultas de podologia. Estas são claramente atividades de prestação de cuidados de saúde, e que, portanto se devem considerar sujeitas à regulação e supervisão da ERS;
- (xii) No ano de 2006 foi assinado pelo Governo e pela Associação Nacional de Farmácias, um Protocolo denominado “*Compromisso com a Saúde - Princípios para a liberalização da propriedade de farmácia, melhoria da acessibilidade dos medicamentos e preservação da qualidade da assistência farmacêutica*”, no qual se encontram plasmados um conjunto de princípios destinados a melhorar o acesso dos cidadãos aos medicamentos e a preservar a qualidade das farmácias⁸;

⁸ Na cláusula 13.º do referido Protocolo, ficou estabelecido que:

“As farmácias podem evoluir para unidades prestadoras de serviços farmacêuticos, para além da dispensa de medicamentos e, nessa medida, deve ser actualizado e ampliado o objecto da sua actividade. Para além da dispensa dos medicamentos, passam a constituir objecto da actividade da farmácia os produtos e serviços seguintes:

- *serviços farmacêuticos, designadamente domiciliários, em especial para apoio à terceira idade;*
- *produtos naturais;*
- *produtos veterinários;*
- *produtos de saúde e conforto;*
- *vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação da Direcção-Geral da Saúde, administração de medicamentos e primeiros-socorros;*

- (xiii) No mesmo ano, a ERS elaborou e publicou no seu sítio oficial, um estudo sobre “*As implicações da cláusula 13.ª do Protocolo*”, tendo então concluído que a regulação da atividade de prestação de cuidados de saúde deverá ser competência da ERS, independentemente da natureza da entidade que presta esses serviços⁹;
- (xiv) Mais recentemente, a ERS em parecer aprovado em 3 de julho de 2013, sobre o âmbito de regulação da ERS e obrigatoriedade de registo de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, expressou novamente o entendimento de que **prestação de cuidados de saúde no espaço de uma farmácia ou parafarmácia**, que vulgarmente se tem verificado incluir a prática de consultas de nutrição, consultas de psicologia e até consultas de podologia, são claramente atividades de prestação de cuidados de saúde, sujeitas à regulação e supervisão da ERS, e que, sempre que sejam exercidas autonomamente por estes profissionais de saúde, devem ser sujeitas a registo no SRER da ERS;
- (xv) A Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro, que define os serviços farmacêuticos que podem ser prestados pelas farmácias, veio “*concretizar os serviços que as farmácias poderão prestar aos utentes*”, e estabelecer que o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. “[...] *acompanha a prestação dos serviços farmacêuticos, solicitando informações às farmácias sempre que considerar necessário, no âmbito da sua actividade de fiscalização.*”;
- (xvi) Em relação aos cuidados de saúde praticados em estabelecimentos de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (fora de farmácias), as atribuições do Infarmed nesta matéria resultam do disposto no Decreto-

-
- *meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica;*

campanhas de informação e programas de cuidados farmacêuticos;”.

⁹ Assim, a partir do momento em que às farmácias fosse permitido prestar cuidados de saúde, deveriam as mesmas estar abrangidas pela delimitação positiva da jurisdição da ERS. Tal conclusão nem sequer faz chocar as atribuições desta Entidade com as atribuições reconhecidas ao INFARMED, porque umas e outras poderão estar expressamente delimitadas, sem que se verifique qualquer sobreposição.

Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto¹⁰ e da Portaria n.º 827/2005, de 14 de setembro, cabendo apenas a esta Entidade, o licenciamento e a fiscalização da área reservada aos medicamentos não sujeitos a receita médica;

Considerando ainda que,

- (xvii) O legislador não quis deixar campos vazios, onde pudesse haver prestação de cuidados de saúde sem regulação, uma vez que, como visto, relativamente aos estabelecimentos que se dedicam a dispensa de medicamentos com ou sem receita médica apenas estabeleceu expressamente a sua exclusão da regulação da ERS, no que respeita às atividades ali exercidas que se encontrem sujeitas a regulação específica do INFARMED;
- (xviii) O legislador ao estabelecer tal regra nos Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio e Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, pretendeu precisamente evitar que conflitos de competência regulatória pudessem criar *de facto* lacunas de regulação;
- (xix) Um dos objetivos principais da atividade reguladora da ERS é a defesa dos direitos e interesses legítimos dos utentes, ao ponto de o legislador ter expressamente previsto que todos os estabelecimentos onde se prestem cuidados de saúde estão sujeitos à regulação da ERS, independentemente da sua natureza jurídica;
- (xx) As competências do INFARMED *supra* descritas servem apenas para delimitar o âmbito de atuação da ERS, quanto aos estabelecimentos que se dedicam a dispensa de medicamentos com ou sem receita médica;
- (xxi) Por ofício de 19 de abril de 2013, o Conselho Diretivo do INFARMED veio referir que “[...] *apenas cabe ao INFARMED, IP, o licenciamento e a fiscalização da área reservada aos medicamentos não sujeitos a receita*

¹⁰ Estabelece o regime da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias.

médica, não lhe cabendo emitir pareceres sobre as atividades e prestação de serviços que são exercidos no referido espaço”; e

- (xxii) Por ofício de 5 de agosto de 2014, o Conselho Diretivo do INFARMED veio solicitar a colaboração da ERS para esclarecimento da promoção de cartões de saúde nas farmácias de oficina, os quais integram “[...] *serviços farmacêuticos disponibilizados pelas Farmácias Portuguesas, com a prestação de serviços médicos e de enfermagem, aos quais acrescem ainda os serviços prestados pelas farmácias de oficina aderentes*”;

A Entidade Reguladora da Saúde, ao abrigo das suas atribuições e competências, e para efeitos de delimitação do seu âmbito subjetivo de regulação e atuação, apresenta o seguinte entendimento:

Sempre que sejam praticadas, nos estabelecimentos que se dedicam a dispensa de medicamentos com ou sem receita médica, vulgo farmácias ou parafarmácias, atividades que não sejam consideradas atividades farmacêuticas e como tal sujeitas a regulação específica do INFARMED, mas constituam atividades que integrem o conceito de prestação de cuidados de saúde, tal como definidas pela ERS, as mesmas estarão sujeitas à sua regulação e supervisão, e consequentemente as entidades que as pratiquem estarão sujeitas à obrigação de registo no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) da ERS.