

DEBATER
A EUROPA

15

jul-dez 2016

PORTUGAL E A EUROPA.
30 ANOS DE INTEGRAÇÃO
*PORTUGAL AND EUROPE.
30 YEARS OF INTEGRATION*

A farmácia em Portugal nos últimos 30 anos. algumas reflexões sobre a farmácia de oficina ou comunitária

João Rui Pita, PhD

Professor, Faculdade Farmácia Universidade de Coimbra

Investigador CEIS20

E-mail: mail:jrpita@ci.uc.pt

Victoria Bell, PhD

Professora, Faculdade Farmácia Universidade de Coimbra

Investigadora CEIS20

E-mail: victoriabell@ff.uc.pt

Resumo

Neste artigo os autores fazem um historial sobre algumas das principais modificações verificadas em Portugal no sector da farmácia, em particular da farmácia de oficina nos últimos 30 anos. Os autores, tendo por base as alterações operadas no plano legislativo e regulamentar, analisam algumas das principais modificações registadas no contexto da adesão de Portugal à União Europeia.

Palavras-Chave: farmácia de oficina; medicamentos; farmacêutico; ética; legislação; Portugal

Abstract

In this article, the authors present some of the main changes that occurred in Portuguese pharmacy during the last 30 years, with especial regard to community pharmacy. Taking into consideration the legislative and regulatory alterations that occurred, the authors

will analyse the main modifications that resulted from Portugal entering the European Union.

Key words: pharmacy; medicines; pharmacist; ethics; law; Portugal

1.Introdução

Foi a 1 de Janeiro de 1986 que Portugal aderiu à CEE – Comunidade Económica Europeia. Para trás ficavam dez anos de intervalo entre a candidatura à adesão em 28 de Março de 1977 e o acordo de pré-adesão em 3 de Dezembro de 1980. Em 1974, a revolução do 25 de Abril foi decisiva para a entrada de Portugal na Europa comunitária. As repercussões da adesão no plano económico, político e social são, efetivamente, notórias.

Comemoram-se, portanto, em 2016 trinta anos de adesão à então Comunidade Económica Europeia. Ao longo destas três décadas foram muitas e profundas as alterações que se operaram em Portugal no plano da farmácia e do medicamento, no plano dos produtos e no plano das instituições. Várias destas alterações são igualmente tradutoras de diversas modificações que se operaram, também, no plano científico e tecnológico. A farmácia é, por excelência a área relacionada com o medicamento. A farmácia e a prática profissional que esta área encerra, isto é, o exercício profissional farmacêutico, é constituído por um conjunto de atividades exercidas por profissionais habilitados para o seu exercício — os farmacêuticos. A profissão farmacêutica, nas suas diferentes áreas de atividade, é balizada por um conjunto de normas jurídicas e morais, sustentada em bases científicas. O produto *major* com que o farmacêutico trabalha em prol da saúde dos cidadãos e dos doentes é o medicamento. E este é, igualmente, regulado por um conjunto de normas jurídicas e, também, por um conjunto de normas morais.

A atividade farmacêutica é composta por diferentes áreas de atuação profissional. Como área mais representativa (pela visibilidade e importância que tem junto do público, bem como pela quantidade de profissionais que absorve) temos a farmácia de oficina, também muitas vezes designada por farmácia comunitária. Mas no desempenho profissional temos ainda a assinalar como áreas de relevância a farmácia hospitalar, a distribuição grossista e a farmácia industrial. A cada um destes setores da profissão farmacêutica correspondem áreas diferentes de exercício profissional. Estas

áreas distintas apresentam especificidades científicas, técnicas e tecnológicas, económicas, sociais, etc.

Contudo, partindo-se do pressuposto de que o farmacêutico é um especialista do medicamento e um agente de saúde pública, ele exerce outras áreas profissionais. A sua formação técnica e científica proporcionam-lhe um conjunto de saberes que lhe permitem exercer outras áreas, nomeadamente no ensino, na investigação científica, em diferentes áreas da saúde pública, nas análises clínicas. Noutros setores relacionados com o medicamento e fora do medicamento existem, também, farmacêuticos que desenvolvem a sua actividade profissional.

No Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos de 2001 (Decreto -Lei n.º 288/2001, de 10 de Novembro) refere-se pela primeira vez de modo claro o ato. No artigo 76º refere-se: “o acto farmacêutico é da exclusiva competência e responsabilidade dos farmacêuticos”. E no artigo seguinte (artigo 77º) inscreve-se: “integram o conteúdo de acto farmacêutico as seguintes actividades”, discriminando-se depois a atividades. No Estatuto não se define *Ato Farmacêutico* mas inscreve-se o conteúdo do *Ato Farmacêutico* e o medicamento surge como vetor principal desse mesmo *ato* sendo o objetivo principal da profissão farmacêutica a pessoa do doente. Mas também encontramos discriminadas no ato farmacêutico outras atividades de interesse sanitário público como as análises de aplicação à clínica, as análises alimentares, as análises de águas, etc. Será interessante lembrar que em 2001 se inscrevia no Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, no seu artigo 72º que “o exercício da actividade farmacêutica tem como objectivo essencial a pessoa do doente” e que no novo Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos republicado em 2015 após as alterações conferidas através da Lei nº 131/2015, de 4 de setembro se diz que “o exercício da atividade farmacêutica tem como objetivo essencial o cidadão em geral e o doente em particular”.

As diferentes componentes de exercício profissional referidas no ato farmacêutico indicam-nos que o farmacêutico é alguém, um profissional, com preocupações para além do medicamento enquanto produto. O farmacêutico é também um especialista de saúde pública. Ou seja, o farmacêutico tem as suas funções alargadas para além do medicamento é em sentido amplo um agente de saúde pública, sendo este papel muito característico de países do sul da Europa, nomeadamente Espanha e França. Trata-se de um agente de saúde que tem preocupações com a saúde curativa e preventiva, com a promoção da saúde e bem-estar da comunidade. Este estado de coisas coloca o farmacêutico para além do medicamento. Recorde-se que o Decreto-Lei nº

48547, de 27 de Agosto de 1968 inscrevia logo no artigo 1º sobre as competências dos farmacêuticos: “1. Compete aos farmacêuticos a função de preparar, conservar e distribuir medicamentos ao público, de acordo com o regime próprio das farmácias, dos laboratórios de produtos farmacêuticos, dos armazéns destinados aos mesmos produtos, dos serviços especializados do Estado e dos serviços farmacêuticos hospitalares”. E acrescenta no parágrafo seguinte. “2. Compete também ao farmacêutico a realização de determinações analíticas em medicamentos, com o fim da sua verificação, e de análises químico-biológicas, nos termos estabelecidos por lei”. Isto é: o objetivo primordial era a preparação e distribuição de medicamentos ao público, surgindo por isso o farmacêutico mais vinculado ao medicamento enquanto produto e não tanto ao doente ou utente como objetivo primordial do seu exercício profissional.

Deve dizer-se, também, que no longo trajeto da profissionalização do farmacêutico português, o alargamento da sua atividade para além do medicamento foi um dos pilares essenciais para a sua consolidação profissional, para a consolidação do seu estatuto profissional na hierarquia das profissões de saúde e para o reconhecimento social da sua atividade.

De seguida, analisaremos algumas das modificações mais marcantes operadas em Portugal no sector farmacêutico nos últimos trinta anos¹.

2. Reflexões sobre algumas das principais modificações operadas na farmácia de oficina em Portugal

Farmácia de oficina, farmácia hospitalar e distribuição grossista constituem os três ramos principais de atividade farmacêutica de distribuição do medicamento. Na farmácia de oficina a distribuição ao público, venda ou cedência do medicamento é a interface com o público, isto é, com o utente ou a pessoa doente. Na farmácia hospitalar existe uma outra interface com o público em ambiente restrito e para um público mais circunscrito e sem a vertente comercial que envolve a farmácia de oficina. Na distribuição grossista realizada em armazéns de comércio por grosso de medicamentos temos a articulação entre o mundo da produção em sentido amplo — a indústria

¹ Um dos autores do presente artigo publicou nesta revista o artigo seguinte: PITA, João Rui — A farmácia e o medicamento em Portugal nos últimos 25 anos. *Debater a Europa*, Aveiro-Coimbra: Europe Direct Aveiro-CEIS20. ISSN: 1647-6336. 2:3(2010) 38-55. Neste artigo retomando a mesma lógica de pesquisa e reflexão do artigo referido, os autores analisam as modificações operadas em Portugal no sector da farmácia e do medicamento nos últimos trinta anos tendo por base as alterações legislativas que se verificaram.

farmacêutica — com as estruturas de venda por grosso a outras instituições, sejam farmácias de oficina ou outras entidades.

2.1.A lei da propriedade da farmácia (Lei nº 2125, de 20 de Março de 1965) e a regulamentação do exercício profissional (Decreto-Lei nº 48547, de 27 de Agosto de 1968): a articulação entre a propriedade da farmácia, a direcção técnica e o farmacêutico

Nos anos sessenta do século XX a Lei nº 2125, de 20 de Março de 1965 e o Decreto-Lei nº 48547, de 27 de Agosto de 1968 foram decisivos para a consolidação da farmácia de oficina e para o exercício da profissão farmacêutica entendido em sentido amplo. Ambos os diplomas decorrem das medidas normalizadoras da farmácia portuguesa dos anos 60. A sua análise deve ser feita à luz das preocupações sociais e assistenciais do Estado Novo.

A Lei nº 2125 é a lei de bases da farmácia de oficina que modernizou o setor cerca de trinta anos depois do surgimento da lei de 1933 que colocou fim a alguma indisciplina no setor e a algumas dúvidas decorrentes de algumas legislação promulgada em 1924 e anos seguintes que permitiu o acesso à propriedade de farmácia por não farmacêuticos. Referimo-nos em particular ao Decreto nº 9431 de 16 de Fevereiro de 1924, ao Decreto nº 13470 de 12 de Abril de 1927, ao Decreto nº 17636 de 19 de Novembro de 1929 e ao Decreto nº 23422 de 29 de Dezembro de 1933.

Em 1965 reforçou-se o preceito multissecular de a propriedade de farmácia ser de farmacêutico com as exceções estabelecidas². Na Lei nº 2125 é referido na Base I, de forma inequívoca, que “é considerada de interesse público, como actividade sanitária, a função de preparar, conservar e distribuir medicamentos ao público” e que era aos farmacêuticos que compete assegurar essa função “sem prejuízo do regime próprio das farmácias ou laboratórios de produtos farmacêuticos e dos serviços especializados do Estado”. No mesmo diploma, ainda na Base I, no seu parágrafo terceiro, expressa-se a orientação da profissão farmacêutica dizendo-se que “os farmacêuticos exercem uma profissão liberal pelo que respeita à preparação de produtos manipulados e à verificação da qualidade e dose tóxica dos produtos fornecidos, manipulados ou não” e que o governo pode incentivar a actividade farmacêutica quando esteja em causa a

² Não é nosso objetivo abordar neste artigo os acórdãos do Tribunal Constitucional sobre este assunto.

“prosseção de uma política nacional de saúde o aconselhe”. Isto é: a farmácia de oficina é reconhecida como um ponto essencial da organização sanitária do país o que mais tarde também foi reforçado na Lei de Bases da Saúde, a Lei nº 48/90, de 24 de Agosto, que consagra a base XXI à atividade farmacêutica inscrevendo: “1.A atividade farmacêutica abrange a produção, comercialização, importação e exportação de medicamentos e produtos medicamentosos”. Também no parágrafo seguinte a mesma Lei se reporta à legislação especial a que fica sujeita essa atividade: “2.A atividade farmacêutica tem legislação especial e fica submetida à disciplina e fiscalização conjuntas dos ministérios competentes, de forma a garantir a defesa e a proteção da saúde, a satisfação das necessidades da população e a racionalização do consumo de medicamentos e produtos medicamentosos”. E mais se refere na mesma base: “3.A disciplina referida no número anterior incide sobre a instalação de equipamentos produtores e os estabelecimentos distribuidores de medicamentos e produtos medicamentosos e o seu funcionamento”. Isto é: na Lei de Bases de Saúde reconhece-se o valor da profissão farmacêutica e da comercialização de medicamentos, incluindo-se nela, claro está a farmácia de oficina.

Tanto o diploma referido de 1965 com o de 1968 são textos muito completos e bem estruturados abordando especificidades do exercício profissional farmacêutico e em particular da farmácia de oficina. Se o texto de 1965 trata com especificidade da farmácia de oficina, o de 1968 regulamenta a atividade do farmacêutico em sentido mais amplo.

No Decreto-Lei de 1968, reconhece-se a importância do medicamento não só do ponto de vista sanitário, mas também do ponto de vista económico e social. E por isso se impunha uma atualizada regulamentação das atividades farmacêuticas, não só da farmácia de oficina mas também da indústria e armazéns de medicamentos o que aconteceu com o referido diploma. A farmácia hospitalar havia ficado regulada através de diploma próprio datado de 1962, o Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de Fevereiro de 1962 que constitui o regulamento geral da farmácia hospitalar texto que ainda não foi revogado mas que se encontra desajustado da atualidade presente da farmácia hospitalar. No diploma reconhece-se a complexidade da área e sublinha-se a importância do diploma que em 1962 inaugurou uma nova etapa na farmácia hospitalar em Portugal: “de há muito que se sentia entre nós a falta de um regulamento geral de farmácia hospitalar. Na verdade, e sem embargo da sua importância, os problemas

farmacêuticos só acidentalmente são contemplados nos textos normativos em vigor sobre a organização dos hospitais”.

O Decreto-Lei nº 48547 de 27 de Agosto de 1968 reconhecia que tanto a farmácia de oficina como os laboratórios de produção industrial eram os locais da preparação e distribuição dos medicamentos. Ou como se refere no texto introdutório ao diploma “é à farmácia, tanto na oficina como no laboratório de indústria farmacêutica, que cabe essa tarefa importante e delicada de preparar e distribuir o medicamento”. E nesta medida, em função do próprio reconhecimento governamental e em função de solicitações de organismos corporativos o governo procurou regular o exercício da farmácia em Portugal através da promulgação do referido Decreto-Lei nº 48547, de 27 de Agosto de 1968 com o “intuito de a reconduzir à sua verdadeira função e de disciplinar uma actividade de interesse público que o conhecimento das realidades mostrava andar, em muitos aspectos, afastado das normas desejáveis”. Trata-se efetivamente de um documento de enorme complexidade, que abrange a farmácia de oficina, o comércio grossista e a indústria farmacêutica, sendo muito claro e objetivo no que respeita ao exercício da actividade farmacêutica no seu geral e da farmácia de oficina, em particular.

O Decreto-Lei de 1968, surgindo cerca de três anos depois da lei da propriedade da farmácia de 1965, é promulgado com vista a regulamentar determinados pontos da referida lei mas também outras questões conexas do exercício profissional farmacêutico. O diploma versa aspetos técnicos mas também outros de natureza científica e deontológicos. Sublinha-se de modo insistente que o farmacêutico tem que ser entendido como um profissional liberal e não apenas um simples comerciante “que vende os seus produtos a clientes habituais ou ocasionais”. Nesta legislação, como se refere na introdução do documento, assegura-se aos farmacêuticos “o direito exclusivo de preparar e dispensar ao público os medicamentos e concedendo-se-lhes garantias de ordem moral e independência técnica para bem exercer a sua função”. O mesmo diploma refere, ainda, na continuação do que foi dito, que seria justo que “em contrapartida, lhes fosse exigida [aos farmacêuticos] estreita colaboração na cobertura farmacêutica do País, de modo a salvaguardar convenientemente o interesse público”. As farmácias de oficina poderiam transacionar outros produtos para além dos medicamentos mas limitava-se o tipo de produtos que podiam fornecer ao público. A importância de uma forte direção técnica das farmácias era igualmente contemplada no diploma reforçando-se a presença efetiva do farmacêutico. Por isso se refere logo na

introdução do documento que “em alguns aspetos a doutrina já expressa na legislação anterior, se apresentam mais desenvolvidas, com o fim de assegurar uma assistência efetiva e permanente por parte do farmacêutico, definindo melhor as suas obrigações e responsabilidades, regulamentando as condições de substituição e fixando novas normas para requerer a direção técnica das farmácias ou pedir o seu cancelamento”. Também no mesmo diploma se regulamenta a concorrência, bem como a publicidade de medicamentos³.

2.2.O código deontológico dos farmacêuticos como parte integrante do seu exercício profissional

Neste diploma insere-se o que foi o primeiro código deontológico dos farmacêuticos. Recorde-se que a existência de um código deontológico constituía uma aspiração antiga dos farmacêuticos portugueses. A sua inclusão neste diploma de 1968, de acordo com o legislador pretendia atingir os seguintes objetivos, de acordo com o que se encontra inscrito no texto introdutório: “dar satisfação às instantes e justificadas solicitações que vinham sendo feitas a acentuar o caráter delicado do exercício da profissão farmacêutica, chamando a atenção para a responsabilidade moral que ela envolve”. E continua o mesmo texto oficial dizendo que a publicação do código deontológico “levou igualmente a tornar extensiva à profissão farmacêutica a doutrina do segredo profissional, medida que não tinha precedentes na nossa legislação farmacêutica, mas cujo interesse e razão de ser parecem evidentes”. De então para cá, depois de vários códigos deontológicos terem sido aprovados internamente pela Ordem dos Farmacêuticos, o estatuto da Ordem dos Farmacêuticos de 2015, através da Lei n.º 131/2015 de 4 de Setembro, no artigo 77.º inicia um conjunto de artigos relativos à deontologia profissional inscrevendo no Artigo 88.º intitulado de “Desenvolvimento das regras deontológicas”, que “as regras deontológicas dos farmacêuticos são objeto de desenvolvimento em código deontológico, a aprovar pela assembleia geral, sob proposta da direção nacional”.

³ Foi com o Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro designado por Estatuto do Medicamento, revogado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que se iniciou uma legislação e regulamentação específica e pormenorizada sobre a publicidade a medicamentos. Esta temática é, por si só, tema de trabalhos de pesquisa.

2.3. Algumas alterações depois da adesão à União Europeia e antes de 2007

Após a adesão de Portugal à União Europeia foram-se sucedendo algumas alterações no diploma de 1968 não estando em causa o princípio relativo à propriedade da farmácia e sua direção técnica. Este estado de coisas manteve-se até 2007. Vejamos algumas das alterações que a nosso ver mereceram maior reflexão.

2.3.1. As modificações dos critérios de abertura e instalação

O Decreto-Lei nº 48547 de 27 de Agosto de 1968 foi, ao longo dos anos, sujeito a atualizações. Vários dos seus artigos foram alterados. As modificações operadas tinham que ver, sobretudo, com alterações técnicas e científicas que se vinham realizando no domínio da farmácia e do medicamento. Não foram alterações que modificaram a doutrina vigente em que os pilares essenciais eram: a não dissociação de propriedade de direção técnica e o condicionamento de propriedade para farmacêutico.

Mesmo depois da adesão de Portugal à União Europeia o Decreto-Lei nº 48547 de 27 de Agosto de 1968 foi sujeito a modificações não tendo sido alterados aqueles dois pontos doutrinários até 2007. Ao longo dos últimos trinta anos a farmácia de oficina ficou sujeita a novos desafios resultantes da adesão da Portugal à Europa, mas não a questão da propriedade de farmácia.

Nos anos oitenta deu-se uma alteração do regime de abertura de novas farmácias de oficina. O regime de vontade e iniciativa própria para a abertura de uma nova farmácia deu lugar à abertura por concurso. Foram estabelecidos critérios para a classificações dos candidatos concorrentes. Os candidatos tinham que ser farmacêuticos ou sociedades de farmacêuticos e enquanto o fossem. Nos anos 90 assinalem-se outras modificações relevantes na abertura e instalação de novas farmácias (sobre estas matérias podem ser analisadas, por exemplo, a Portaria nº 806/87, de 22 de Setembro; a Portaria nº 513/92, de 22 de Junho; a Portaria nº 325/97, de 13 de Maio; a Portaria nº 936-A/99, de 22 de Outubro). Esta situação concursal foi também modificada com o Decreto-Lei nº 171/2012 de 1 de Agosto que alterou o Decreto-Lei nº 307/2007 de 31 de Agosto que, na prática, embora não o inscrevendo de modo claro, veio determinar que a atribuição de alvarás de novas farmácias fosse por concurso e sorteio.

2.3.2. Modificações operadas na substituição da direção-técnica

As alterações operadas no exercício profissional farmacêutico nos últimos trinta anos alteraram vários dos artigos do Decreto-Lei de 1968 e culminaram em 2007 com a revogação daquele diploma. Não foram meras alterações à legislação em vigor. Os seus reflexos na prática profissional fizeram-se sentir. Entre algumas das alterações, refiram-se, por exemplo, tomando em consideração algumas das mais cruciais, a questão da direção-técnica das farmácias. Esta foi fortalecida com o surgimento da figura do farmacêutico-adjunto, entretanto desaparecida em 2007 (Decreto-Lei nº 214/90, de 28 de Junho). Contudo, a regulamentação do número de farmacêuticos-adjuntos por farmácia determinada na legislação nunca foi promulgada.

O Decreto-Lei nº 10/88, de 15 de Fevereiro alterou vários pontos relacionados com a direção-técnica e responsabilidade das empresas produtoras, grossistas, importadoras e exportadoras de especialidades farmacêuticas para uso humano e também para uso veterinário e de outros produtos farmacêuticos. Com efeito, o diploma de 1988 reforçou que todas aquelas atividades teriam que exercer a sua atividade com um diretor-técnico que assumisse efetivamente e permanentemente a direção-técnica do estabelecimento. Tratando-se de uma empresa produtora, o diretor-técnico teria obrigatoriamente que ser um farmacêutico com o título de especialista em indústria farmacêutica concedido pela Ordem dos Farmacêuticos. O diploma de 1968 não deixava claro que o farmacêutico diretor-técnico daqueles estabelecimentos fosse farmacêutico. O mesmo texto fazia, por vezes, algum paralelismo entre a direção-técnica de farmácias de oficina e a direção-técnica daquelas instituições. As exigências relacionadas com a questão da segurança, da qualidade e da eficácia das instituições e dos medicamentos são constantes na adaptação para Portugal de Diretivas Comunitárias.

No plano da prática profissional, deve sublinhar-se a existência das designadas Boas Práticas de Farmácia, que constituem um conjunto de procedimentos relacionados com o trabalho a realizar nas diferentes instituições: nas farmácias de oficina, nos serviços farmacêuticos hospitalares, nas indústrias farmacêuticas e nos armazéns grossistas.

2.3.3.Os medicamentos manipulados e a responsabilidade do farmacêutico: o papel do farmacêutico na qualidade do produto e na sua segurança

Em 2004, foram promulgados diversos diplomas respeitantes à preparação de medicamentos manipulados e que vieram aumentar, justamente os critérios de segurança, eficácia e qualidade do medicamento manipulado, produzido nos serviços farmacêuticos hospitalares e nas farmácias de oficina. Estes medicamentos foram, assim, revalorizados não só do ponto de vista terapêutico como do ponto de vista tecnológico. Aqueles diplomas vieram desafiar os estabelecimentos produtores de manipulados, isto é, as farmácias de oficina e as farmácias hospitalares, pois vieram exigir melhores condições dos laboratórios e equipamentos. Vieram propor e exigir equipamentos mais actualizados e adequados à produção daquele tipo de medicamentos. O Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, veio regular a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados e inaugurou uma nova era na legislação respeitante a estes medicamentos em Portugal⁴.

2.3.4.A venda de medicamentos for a das farmácias: um preliminar da legislação de 2007

Outra alteração que se operou na venda de medicamentos ao público foi a possibilidade de medicamentos não sujeitos a receita médica serem comercializados fora das farmácias. Com efeito, o Decreto-Lei nº 134/2005 de 16 de Agosto e diplomas conexos tratam daquela matéria. Com este diploma aqueles estabelecimentos autorizados a comercializar medicamentos não sujeitos a receita médica podem ser propriedade de qualquer pessoa singular ou coletiva e a responsabilidade técnica destes estabelecimentos é de um farmacêutico ou de um técnico de farmácia, não sendo necessária qualquer habilitação ou formação para os outros trabalhadores deste estabelecimento. A legislação estabeleceu ainda que o responsável técnico pode ter à sua guarda até cinco estabelecimentos desde que a distância entre os mais afastados não seja superior a cinquenta quilómetros. Na sua génese os medicamentos não sujeitos a

⁴ Sobre a legislação dos medicamentos manipulados veja-se no site do INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde na parte intitulada “Legislação” e na “Legislação Farmacêutica Compilada”, o TÍTULO III – Medicamentos, Capítulo II - Medicamentos Manipulados. Aqui pode apreciar-se a legislação promulgada sobre os medicamentos manipulados em Portugal. Veja-se: www.infarmed.pt

receita médica compartilhados podiam, igualmente, ser vendidos nestes estabelecimentos perdendo neste caso a participação. A nosso ver estes diplomas podem ser muito explorados no que respeita à sua análise e seu impacto na realidade profissional e institucional farmacêutica. Esta legislação que autorizou a venda de medicamentos fora das farmácias, mesmo sendo medicamentos não sujeitos a receita médica que exigem uma adequada e profunda informação, constituiu um retrocesso no sistema farmacêutico existente e que pouco ou nada beneficiam a saúde privada e pública.

2.3.5. Algumas reflexões sobre as alterações introduzidas em 2007

Em 2007, foram revogados a Lei nº 2125, atrás referida, e o também mencionado Decreto-Lei nº 48547. Isto é, os diplomas referentes à propriedade da farmácia e ao exercício profissional farmacêutico. Foi uma alteração que não adaptou para o Direito português Diretivas Comunitárias no que diz respeito ao núcleo da legislação da farmácia de oficina: a propriedade e a direção técnica.

Com o Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de Agosto e legislação conexas, o regime de propriedade e direção técnica de farmácias de oficina para farmacêuticos foi alterado passando a ser permitido a não farmacêuticos, com exceções, o acesso à propriedade da farmácia de oficina. A nosso ver é uma legislação muito discutível. Em nosso entender a alteração ao regime de propriedade em nada veio beneficiar, o serviço público à população e pode, a nosso ver, ter sido um dos motivos que serviu de base à crise instalada nas farmácias de oficina em Portugal desde 2008 até à atualidade⁵. A nosso ver, a crise farmacêutica que se deu no início do século XXI tem poucos pontos de convergência com a crise que se verificou no sector farmacêutico na primeira metade do século XX. Esta teve como génese uma alteração interna de paradigma que trouxe consigo uma crise. Isto é: essa crise teve que ver, sobretudo, com a industrialização do medicamento, como uma nova conceção de medicamento que teve, depois, outras consequências. Foi uma crise interna que alastrou para as franjas do exercício profissional. A crise do início do século XXI teve que ver sobretudo com fatores da crise económica global entretanto instalada e com imposições externas ao sector de alteração de legislação.

⁵ Pensamos que este assunto, por si, é assunto de investigação que cruza o direito farmacêutico com a ética e a deontologia.

A legislação conexas ao diploma de 2007 é matéria para análise muito interessante e que temos em curso. Por vários fatores. Desde logo porque são propostos os designados “serviços farmacêuticos” que a nosso ver constituem um desafio muito interessante às farmácias de oficina e aos farmacêuticos apelando á sua inovação profissional. Mas, também são motivos de análise os muito discutíveis diplomas sobre a venda de medicamentos à distância, incluindo a venda de medicamentos pela internet, bem como a aberrante legislação sobre a transferência de farmácias que algum tempo depois da sua promulgação foi alterada e que continua a ser, a nosso ver, muito discutível. Neste tópico, o que havia sido proposto para transferência de farmácias proporcionou alterações de localização de farmácias de oficina deixando a descoberta a cobertura farmacêutica que estava a ser dada com a distribuição geográfica das farmácias e com o condicionamento da instalação estabelecido nos anos sessenta do século XX.

O Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de Agosto foi um diploma deficientemente estruturado e que em muitos casos pode ocasionar interpretações duvidosas sobre o melhor exercício profissional farmacêutico e que pode em muitos pontos, a nosso ver, colocar em causa a saúde pública. A republicação e as alterações operadas no Decreto-Lei de 2007 até à atualidade, embora não modificando o que se encontrava estipulado para a propriedade da farmácia, pode levar-nos a deduzir sobre um conjunto de deficiências e de incongruências existentes na legislação promulgada. O Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto procedeu à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, que estabeleceu o regime jurídico das farmácias de oficina. A marca da economia é relevante nos diplomas promulgados a partir de 2007 estando remetidos para plano secundário e colocado em menor evidência o exercício profissional em função do utente.

No diploma de 2012, que republica o Decreto-Lei de 2007, embora republicado em governação distinta da governação que levou a promulgação do diploma de 2007, reafirma-se no texto introdutório que “a política do medicamento constitui uma prioridade do XIX Governo Constitucional, atendendo à relevância que encerra para a promoção de cuidados de saúde, para a sustentabilidade dos encargos do Serviço Nacional de Saúde e para a acessibilidade dos cidadãos a medicamentos”. No mesmo diploma inscreve-se que aquele texto dava “cumprimento ao estabelecido no Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica firmado pelo Governo Português com o Fundo Monetário Internacional, a União

Europeia e o Banco Central Europeu, efetivando a revisão da legislação aplicável ao sector das farmácias”. Reconhece-se, contudo, o valor das farmácias no “acompanhamento, prevenção, deteção, apoio e cuidados em saúde” e por isso justificam-se várias medidas a tomar em alteração às medidas inscritas em 2007 como medidas que visassem a “viabilidade do funcionamento de algumas farmácias, sem descuidar as obrigações nucleares de elevada qualidade na prestação da assistência farmacêutica às populações”. Contudo, sublinha-se na introdução do mesmo diploma que “adequa-se o regime jurídico das farmácias de oficina à jurisprudência fixada pelo Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 612/2011, publicado no Diário da República, 1.ª série, n.º 17, de 24 de janeiro de 2012, destacando-se, de entre as modificações introduzidas, o estabelecimento de um prazo suficientemente alargado, abrangendo um período de pelo menos um ano económico, para que as entidades do sector social que detenham farmácias em regime de concorrência programem adequadamente a sua adaptação aos requisitos”.

A legislação promulgada em 2007 será motivo de reflexão e análise posterior. Com efeito, vários elementos merecem ser apreciados. Desde logo a questão da propriedade: por exemplo, até que ponto a independência da propriedade da direção técnica torna mais produtiva a atividade e beneficia, no sentido da independência de competências o exercício da farmácia de oficina? Depois a direção técnica das farmácias e a condição da substituição do director técnico encontra-se pouco especificada. Também as condições de venda de medicamentos sujeitos a receita médica são demasiado permissivas. Pensamos que o modo como se estipula o número de farmacêuticos e de técnicos que devem exercer a sua atividade numa farmácia está algo desajustado da realidade profissional portuguesa. Globalmente, o diploma de 2007, com as alterações entretanto estabelecidas, é sobretudo um diploma que regula a farmácia e o exercício da profissão farmacêutica em farmácia de oficina de uma forma essencialmente comercial e regula a atividade sob um ponto de vista da economia. Embora o preliminar do texto oficial prepare o leitor para um diploma que valorize o exercício profissional farmacêutico, as boas práticas em defesa da saúde privada e pública, em nosso entender o diploma assenta sobretudo numa matriz comercial da farmácia e não numa matriz assistencial da farmácia de oficina, remetendo para plano secundário a responsabilidade social que as farmácias de oficina sempre tiveram e que, a nosso ver, devem continuar a ter na comunidade.

2.3.6.A instalação de farmácias de oficina em hospitais públicos do SNS

O regime jurídico da farmácia hospitalar em moldes contemporâneos foi instituído pelo Decreto nº 44204, de 22 de Fevereiro de 1962. É um diploma cuja filosofia está articulada com os diplomas que tutelavam e regulavam a farmácia de oficina. O Decreto de 1962 é muito marcado pelo tempo da sua promulgação. Com cerca de meio século de existência este diploma merecia a sua revogação entre outras razões porque se trata de um diploma que regula um sector que tem passado por alterações profundas. Nesse texto define-se farmácia hospitalar como: “o conjunto de actividades farmacêuticas exercidas em organismos hospitalares ou serviços a eles ligados para colaborar nas funções de assistência que pertencem a esses organismos e serviços e promover a acção de investigação científica e de ensino que lhes couber”. No Decreto estabelece-se a autonomia técnica dos serviços farmacêuticos, tendo sido criada a carreira farmacêutica hospitalar entretanto desaparecida, bem como o internato farmacêutico, algo que hoje constitui uma forte aspiração dos farmacêuticos. Os avanços operados no setor farmacêutico fizeram com que em 1999 (Decreto-Lei nº 501/99) a área de atividade do farmacêutico hospitalar fosse alargada para o campo da radiofarmácia. Hoje as principais funções do farmacêutico hospitalar em Portugal são a organização e gestão; distribuição e informação; farmacotecnia; controlo de qualidade; farmacovigilância; ensaios clínicos em meio hospitalar; farmacocinética; radiofarmácia; acompanhamento farmacêutico. Estas funções foram alargadas de 1962 para cá em função de novas realidades sociais, económicas, técnicas, científicas. A dimensão dos serviços farmacêuticos dos hospitais está de acordo com a dimensão dos hospitais, podendo ser instituições do Estado ou privadas.

Contudo, não devem ser confundidos os serviços farmacêuticos dos hospitais e as farmácias de oficina com as chamadas farmácias de dispensa de medicamentos ao público nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde. O regime de instalação destas farmácias surgiu em 2006. Foi através do Decreto-Lei nº 235/2006 (revogado pelo Decreto-Lei nº 241/2009, de 16 de Dezembro) que essas instituições foram estabelecidas. De acordo com aquele diploma justificava-se e provava-se a existência daquele tipo de farmácias devido ao “interesse manifestado por diversos hospitais com serviços de urgência na abertura deste serviço público concessionado” e que tinha por objectivo, de acordo com o diploma de 2009, “a necessidade de assegurar a continuidade no fornecimento ininterrupto de medicamentos, bem como o

estabelecimento de regras mais eficazes na defesa do interesse público”. A atribuição destas farmácias é feita por concurso público estabelecido na legislação. A experiência não foi positiva, tal como nós pensámos que iria acontecer. A nosso ver ainda está por avaliar o impacto efectivo destes estabelecimentos na melhoria da saúde pública e do bem-estar da população a nosso ver longe das expectativas criadas. Pensamos que a sua criação teve sobretudo como motivação fatores de natureza económica. A crise instalada desde 2008 acabou por ditar uma crise forte nesses estabelecimentos incluindo a sua extinção.

Considerações finais

Nos últimos trinta anos as alterações operadas no setor da farmácia de oficina em Portugal podem dividir-se em dois tempos: antes e depois de 2007. As modificações operadas na legislação farmacêutica portuguesa até 2007 foram alterações que não colocaram em causa os pilares fundamentais da legislação e que estruturavam o setor farmacêutico e o exercício da atividade: não foi colocada em causa o regime de propriedade solidário com o regime de direção técnica. Havia condicionamento de propriedade para farmacêuticos com as exceções previstas na lei. Após 2007 as alterações operadas tiveram que ver, justamente, com este pilar essencial da propriedade e do exercício da atividade. Deixou de haver condicionamento de instalação. Houve liberalização parcial. Paralelamente a esta situação, determinada não por ter havido exigência por parte das entidades responsáveis europeias, mas sobretudo por razões que se prendem com a vertente económica. Nada parece evidenciar que tenha havido benefícios para a saúde comunitária ou para o exercício da profissão. São muitas as farmácias que atualmente estão insolventes algo que parece lembrar os tempos idos da primeira metade do século XX onde em virtude da legislação permissiva e da crise instalada pela industrialização do medicamento muitas farmácias tiveram que encerrar as portas. Entre outros pontos, o regime de transferência de farmácia estabelecido e depois parcialmente corrigido, em nada beneficiou a distribuição farmacêutica das farmácias de oficina. A abertura de farmácias em hospitais do Serviço Nacional de Saúde, a nosso ver motivada sobretudo por razões económicas, e que não foi uma imposição europeia, mostrou-se desastrosa. A fundação de estabelecimentos autorizados à venda de medicamentos não sujeitos a receita médica levanta, em nossa opinião, muitas questões. Neste caso sobressai a incapacidade de resposta técnica e científica

adequada no atendimento o que, pensamos, em nada beneficia a saúde privada e pública.

Bibliografia

AGUIAR, António Hipólito (Coord.) — Farmacêuticos 2020. Os desafios da próxima década. Lisboa: Hollyfar – Marcas e Comunicação, Lda., 2012.

BARROS, Pedro Pita; MACHADO, Sara Ribeirinho; SIMÕES, Jorge de Almeida — Portugal: Health system review. *Health Systems in Transition*. 13:4(2011) 1–156.

CABRAL, Manuel Villaverde — Caracterização sócio-política da profissão. Visão sociológica. In AGUIAR, António Hipólito de (Coord.) — Farmacêuticos 2015. Uma reflexão sobre a evolução da profissão. Lisboa: AJE, 2005. p. 57-61.

CAVACO, António C. C. — A construção da Europa do medicamento: um desafio do mercado único. Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos, 1992.

DUARTE, Alzira; NUNES, Francisco; MARTINS, Luís — Responsabilidade social no sector das farmácias em Portugal. Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos, s.d.

DUARTE, António Groen (Coord.) — INFARMED 15 anos: olhar o passado, projectar o futuro. Lisboa: INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., 2008.

ESTEVA DE SAGRERA, Juan — Historia de la Farmacia: Los medicamentos, la riqueza y el bienestar. Barcelona: Masson, 2005.

Medicamentos manipulados. Lisboa: INFARMED, 2005.

PITA, João Rui — Sanitary normalization in Portugal: pharmacies, pharmacopoeias, medicines and pharmaceutical practices (19th-20th Centuries) In ABREU, L. (Ed.) — European Health and Social Welfare Policies. Brno: Compostela Group of Universities/PhoenixTN, European Thematic Network on Health and Social Welfare Policies/Brno University of Technology-Vutium Press, 2004. p. 434-453.

PITA, João Rui — Evolução ou regressão? As alterações no sector farmacêutico. Inovação BES, suplemento do Diário Económico. 4258 (9 de Novembro de 2007) 3.

PITA, João Rui — Propriedade de farmácia de oficina em Portugal. A propósito de mitos, erros e preconceitos. Farmácia Portuguesa 30/173 (2008) 32-35.

PITA, João Rui — A propósito da propriedade de Farmácia. Nos 75 anos do Decreto nº23.422, de 1933. Plural Informação. 1 (2009) 14-19.

PITA, João Rui — Breve história da propriedade de Farmácia de Oficina em Portugal. Plural Informação. 2 (2009) 14-21.

PITA, João Rui; PEREIRA, Ana Leonor — A Europa científica e a farmácia portuguesa na época contemporânea. Estudos do Século XX. 2 (2002) 231-265.

PITA, João Rui — A farmácia e o medicamento em Portugal nos últimos 25 anos. Debater a Europa. 2-3 (2010) 38-55.

PITA, João Rui; PEREIRA, Ana Leonor; BELL, Victoria — Pharmacy in Portugal (1950-2010) and the Pharmacist Profession. Acta Medicorum Polonorum. 4 (2014) 29-52.

RODRIGUES, António et al. — Estudo do sector das farmácias em Portugal. Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos, 2006.

TISSEYRE-BERRY, Monique — Abrégé de législation et de déontologie pharmaceutiques: le médicament et la profession pharmaceutique. 3^a ed. Paris: Masson, 1983.

NOTA 1: a legislação referida pode ser consultada em:

<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO>

NOTA 2: Artigo integrado nas atividades científicas do Grupo de História e Sociologia da Ciência e da Tecnologia do Centro de Estudos Interdisciplinares do Século XX da Universidade de Coimbra – CEIS20 (UID/HIS/00460/2013) et da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, Portugal.

Artigo Recebido a 13 de julho de 2016 | Aceite a 02 de outubro de 2016