

# ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

## ESTUDO SOBRE AS IMPLICAÇÕES DA CLÁUSULA 13<sup>a</sup> DO PROTOCOLO “COMPROMISSO COM A SAÚDE”

AGOSTO de 2006

Rua S. João de Brito, 621 L32, 4100 - 455 PORTO

e-mail: [geral@ers.pt](mailto:geral@ers.pt) • tel.: 222 092 350 • fax: 222 092 351 • [www.ers.pt](http://www.ers.pt)

## ÍNDICE

1. Introdução .....	3
2. O actual âmbito do objecto da actividade farmacêutica.....	5
3. A delimitação da ampliação do objecto da actividade farmacêutica .....	6
3.1. Meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica.....	7
3.2. Administração de vacinas e prestação de primeiros-socorros .....	7
4. Apreciação da ampliação programada do objecto da actividade farmacêutica ..	9
4.1. Qualidade e Segurança.....	9
4.2. Implicações para a concorrência nos mercados relevantes.....	19
4.3. Intersecção de competências na regulação sectorial.....	22
5. Conclusões .....	24

## 1. Introdução

A assinatura e publicitação de um protocolo assinado entre o Governo e a Associação Nacional de Farmácias, denominado “Compromisso com a Saúde”, merece uma reflexão cuidada, pelas potenciais implicações que pode produzir na prestação de alguns cuidados de saúde aí previstos. Isto porque, além da muito anunciada liberalização da propriedade de farmácia, o referido documento (sob a epígrafe “*Princípios para a liberalização da propriedade de farmácia, melhoria da acessibilidade aos medicamentos e preservação da qualidade da assistência farmacêutica*”) prevê igualmente uma actualização e ampliação da actividade farmacêutica na direcção da prestação de cuidados de saúde.

Na sua cláusula 13<sup>a</sup> ficou então 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;*
- *meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica;*
- *campanhas de informação e programas de cuidados farmacêuticos;”*

É face à programada ampliação da actividade farmacêutica à prestação de meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica e à prestação de primeiros-socorros e

administração de vacinas que se levantam as questões mais pertinentes e que justificam a análise desta Entidade.

Alguns pontos a abordar são evidentes, designadamente os relacionados com a compatibilização da ampliação anunciada com o quadro normativo que regula actualmente a actividade farmacêutica. Em seguida, há também que averiguar da possível sobreposição (ou mesmo invasão) de actos ou serviços praticados por (e regulamentados para) outros prestadores de cuidados de saúde, de entre os quais, com maior interesse para o caso, se destacam os laboratórios privados de análises clínicas e anatomia patológica.

De facto, a posição dos referidos operadores deve ser analisada neste contexto, pois estão sujeitos a um quadro normativo bastante exigente, no que se refere ao licenciamento das suas unidades para prestar (entre outros) os serviços de saúde identificados na anunciada ampliação do objecto da actividade farmacêutica. Neste quadro, tomar-se-á como *case study* o regime jurídico de licenciamento dos laboratórios privados (análises clínicas e anatomia patológica), tentando perceber se a *ratio* do estabelecimento dos requisitos e exigências nele impostos justificam a sua aplicação *tout court* aos estabelecimentos de farmácia.

Esta matéria será, essencialmente, averiguada à luz da necessária manutenção dos parâmetros de qualidade e segurança na prestação dos cuidados de saúde em causa.

Por outro lado, a optar-se por uma regulamentação específica (porventura menos exigente) para o exercício, por farmácias, da actividade no domínio dos meios auxiliares de diagnóstico, importa analisar as consequências dessa solução, do ponto de vista da eficiência dos mercados.

Finalmente, uma outra questão terá de ser colocada em matéria de regulação sectorial. Uma vez que a actividade farmacêutica tem regulação específica, cabendo ao Instituto da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) as atribuições próprias nessa matéria, importa determinar que papel cabe à Entidade Reguladora da Saúde (ERS), perante a anunciada ampliação do objecto da actividade farmacêutica para um campo que facilmente se pode qualificar como prestação de cuidados de saúde. Haverá aqui que avaliar o campo de actuação da ERS perante as atribuições do INFARMED, sendo fundamental averiguar se, com a ampliação do objecto da actividade farmacêutica, não estará a ser criada, em matéria de regulação, uma “terra de ninguém”, passível de gerar uma situação de conflito entre reguladores sectoriais.

Assim sendo, haverá que identificar quem, na realidade, tem atribuições e competências para regular e supervisionar a nova actividade das farmácias.

Estes três pontos, eleitos pela sua relevância, merecem uma abordagem de antecipação à futura densificação do protocolo, no que se refere à ampliação da actividade farmacêutica. Vista a sua natureza jurídica, o seu conteúdo terá que ser concretamente definido e densificado em instrumento legislativo e/ou regulamentar.

## 2. O actual âmbito do objecto da actividade farmacêutica

O âmbito do objecto da actividade farmacêutica está definido desde 1968 no Decreto-Lei n.º 48 547 de 27 de Agosto.<sup>1</sup> Logo no seu artigo 1º é atribuída 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 mesmo produtos, dos serviços especializados do Estado e dos serviços farmacêuticos hospitalares.”* Acresce, no n.º 2 do mesmo artigo, que *“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.”*

Trata-se do primeiro esboço de delimitação legal da actividade farmacêutica. Mas outros subsídios se retiram deste diploma. Logo no art. 3º se estabelece que a *“preparação de medicamentos, especializados ou não, só é permitida nas farmácias ou em laboratórios montados para esse fim (...)”*. Por outro lado, estabelece-se ainda que *“a conservação e manutenção de medicamentos destinados a uma venda ulterior só é permitida nos armazéns dos laboratórios, nos armazéns de revenda e nas farmácias.”*

---

<sup>1</sup> Muito embora tenha sofrido alterações no seu articulado, tais como as introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 72/91 de 8 de Fevereiro que revogou o art. 60º e 61º; pelo Decreto-Lei n.º 214/90 de 28 de Junho, que alterou o a art. 83º e 126º, relativo à direcção técnica das farmácias, bem como o art. 129º a 138º e revogou o art. 85º; pelo Decreto-Lei 435/86 de 31 de Dezembro e pelo Decreto-Lei n.º 250/96 de 24 de Dezembro, que introduziram alterações no art. 92º; pelo Decreto-Lei n.º 135/99 de 9 de Julho que revogou o art. 99º e 101º; pelo Decreto-Lei n.º 10/88, de 15 de Janeiro, que alterou a redacção do art. 102º; pelo Decreto-Lei n.º 72/91 de 8 de Fevereiro, que revogou os artigos 104º a 106º e 127º e 128º; pelo Decreto-Lei n.º 400/82 de 23 de Setembro, que revogou o art. 116º, 121º e 122º, pelo Decreto-Lei n.º 430/83 de 13 de Dezembro, que revogou o art. 117º; Por último, toda a subsecção III, relativas às infracções disciplinares corporativas, foi tacitamente revogada pela entrada em vigor do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos.

Das disposições incidentes sobre a “Farmácia” enquanto estabelecimento é possível retirar que *“o aviamento de receitas e a venda e entrega de medicamentos ou substâncias medicamentosas ao público são actos a exercer exclusivamente nas farmácias pelos farmacêuticos ou pelos seus directos colaboradores (...)”*.<sup>2</sup> Por outro lado, estabelece-se ainda que além de medicamentos ou substâncias medicamentosas, as farmácias *“só podem fornecer ao público acessórios de farmácia, produtos destinados à higiene e profilaxia, águas mineromedicinais, produtos dietéticos e artigos de perfumaria, de óptica, de acústica médica e de prótese em geral”*, podendo acrescentar-se ainda *“produtos de fitofarmácia, nomeadamente pesticidas, quando apresentados em embalagens próprias.”*<sup>3</sup>

No quadro legal que regula a actividade farmacêutica, na vertente de estabelecimento aberto ao público<sup>4</sup>, não se encontra qualquer outra disposição com relevância para o recorte do objecto dessa mesma actividade.

### **3. A delimitação da ampliação do objecto da actividade farmacêutica**

Assim, das disposições exibidas conclui-se que as novas atribuições contidas na cláusula 13<sup>a</sup> do “Compromisso com a Saúde” constituem, em parte, um alargamento do objecto da actividade farmacêutica. Se é certo que alguns dos itens enunciados podem facilmente enquadrar-se numa mera actualização de atribuições, genericamente já incluídas no diploma legal analisado (v.g. produtos naturais, produtos veterinários, produtos de saúde e conforto), já o mesmo não se pode dizer sobre a disponibilização de meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica, assim como a prestação de primeiros-socorros e administração de vacinas.

Para que se possa perceber o alcance da ampliação prometida pelo Compromisso importa, entretanto, fazer uma brevíssima incursão pelo conteúdo funcional daquelas áreas.

---

<sup>2</sup> Cfr. art. 29<sup>o</sup> n.º 1 do Decreto-Lei n.º 48 547. Há aqui que ter em conta que a presente disposição, no que ao carácter exclusivo que atribuí à função descrita diz respeito, se encontra derogada pelo Decreto-Lei n.º 134/2005 de 16 de Agosto, que estabeleceu o regime jurídico de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias.

<sup>3</sup> Cfr. art. 30.º, n.º 1 e 2 do Decreto-Lei 48 547.

<sup>4</sup> Distingue-se aqui da actividade farmacêutica exclusiva de laboratório e de armazenagem.

### **3.1. Meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica**

Embora comumente surjam emparelhadas, o diagnóstico e a terapêutica correspondem a duas áreas funcionais diferenciáveis, designadamente no que se toca à qualidade e segurança, matéria que, como se referiu, tem especial interesse na economia da presente análise.

Todavia, não cabe certamente neste contexto uma definição detalhada ou mesmo científica de cada uma daquelas especialidades, reduzindo-se esta aproximação a uma enunciação das suas áreas mais exemplares ou características.

Assim, a actividade auxiliar de diagnóstico está fundamentalmente ligada ao ramo radionuclear (radiologia) e de medicina nuclear, bem como à prática laboratorial, no âmbito das análises clínicas, anatomia patológica, citológica e tanatológica.

As valências habitualmente incluídas naquelas áreas compreendem o domínio da bioquímica, microbiologia, hematologia, imunologia, endocrinologia laboratorial e estudo funcional dos metabolismos, órgãos e sistemas, monitorização de fármacos e toxicologia clínica, genética, patologia molecular, histopatologia, citopatologia e estudos necrópsicos.

A actividade auxiliar de terapêutica está fundamentalmente ligada ao domínio da fisioterapia, terapia da fala, terapia ocupacional, ortópica, radioterapia, etc.

### **3.2. Administração de vacinas e prestação de primeiros-socorros**

O segundo campo de ampliação da actividade farmacêutica previsto no “Compromisso com a Saúde” tem um enquadramento diferente.

Efectivamente, ao contrário do que sucede com os meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica, que têm um mercado próprio e regulamentado, a administração de vacinas e a prestação de primeiros-socorros surgem como actos ou prestações isoladas, com um enquadramento disperso.

Ainda assim, a ampliação deste tipo de serviços na actividade farmacêutica traz consigo importantes implicações no domínio das regras de qualidade e segurança da prestação de cuidados de saúde.

Tanto a administração de vacinas como a prestação de cuidados de primeiros socorros constituem indiscutivelmente prestação de cuidados de saúde. Enquanto tal, estarão sempre adstritas às regras básicas dessa prestação por privados, designadamente as previstas no Decreto-Lei n.º 13/93 de 15 de Janeiro.

Além das regras essencialmente técnicas, importa destacar, pela relevância que tem, a necessidade dos actos descritos serem praticados por profissionais devidamente qualificados, como forma de garantir níveis de qualidade e segurança, que não serão alcançados pelo simples resultado de um ambiente concorrencial, em contexto de assimetria de informação entre prestadores e utentes.

No caso dos primeiros-socorros, estes devem ser exercidos por profissionais com uma qualificação própria (v.g., médicos e enfermeiros, mas também, todos os habilitados com os cursos de prestação de primeiros socorros legalmente exigidos para membros dos corpos de bombeiros, nadadores-salvadores<sup>5</sup>, etc.). Veja-se, com relevância nesta matéria, a competência do INEM, quer na prestação de primeiros socorros, quer na formação de pessoal qualificado para o fazer<sup>6</sup>.

Mesmo a administração de vacinas, embora possa parecer um acto simples, sem grande complexidade, pode ter implicações graves<sup>7</sup> que necessitam de cuidados especializados. No que diz respeito à administração de vacinas, em matéria de segurança, terá interesse a análise da Circular Normativa n.º 8/DT de 21/12/2005, emitida pela Direcção Geral da Saúde a propósito do plano de vacinação de 2006 e dirigida, quer ao sector público, quer ao sector privado.<sup>8</sup> Aí são estabelecidos os

<sup>5</sup> Cfr., por exemplo, Lei n.º 44/2004, de 19 de Agosto.

<sup>6</sup> Cfr. Art. 3.º, n.º 2 al. b) e al. h) do Decreto-lei n.º 167/2003, de 29 de Julho.

<sup>7</sup> É o caso da anafilaxia ou do choque anafiláctico.

<sup>8</sup> Cfr. Pag. 46 da Circular, onde se determina que “todos os serviços de vacinação devem possuir o equipamento (material e medicamentos) mínimo necessários para o tratamento inicial da anafilaxia, a saber: adrenalina a 1:1.000 (1 mg/ml) (administração via intramuscular, endovenosa e inalatória), oxigénio – máscaras com reservatório (o<sub>2</sub> a 100%) e cânulas de Guedel (vários tamanhos) e debitómetro a 15 L/m, insufladores auto-insulfáveis (250 ml, 500 ml e 1500 ml) com reservatório máscaras faciais transparentes (circulares e anatómicas de vários tamanhos), mini nebulizador com máscara e tubo, de uso único, soro fisiológico (administração endovenosa), broncodilatadores –salbutamol (solução respiratória), corticosteroídes injectáveis – hidrocortisona e prednisolona, esfigmomanómetro normal (com braçadeiras para crianças, estetoscópio, equipamento para entubação endotraqueal, agulha 14-18 Gauge para cricotiroidotomia por agulha e nebulizador. O mesmo documento prevê ainda uma dispensa do cumprimento dos três últimos requisitos no caso dos “serviços de vacinação mais pequenos,

equipamentos mínimos e medicamentos necessários que qualquer prestador, privado ou público, tem que dispor e que, como tal, serão extensíveis à actividade das farmácias neste domínio.

Servem estas considerações para assinalar a conclusão de que a ampliação da actividade farmacêutica para estes dois tipos de prestação de cuidados de saúde exige, à semelhança dos demais prestadores de serviços de saúde, a sujeição das farmácias a requisitos técnicos e humanos que garantam níveis mínimos de qualidade e segurança na prestação dos serviços aos utentes. Ora, neste momento, por regra, as farmácias não dispõem nem dos equipamentos, nem dos recursos humanos adequados à prestação destes serviços.

#### **4. Apreciação da ampliação programada do objecto da actividade farmacêutica**

A ampliação programada pelo Compromisso é genérica e, como tal, demasiado abrangente e vaga para poder ser analisada detalhadamente. Haverá, pois, que tratar a informação de forma a englobar todas as valências típicas dos cuidados de saúde previstos.

Daí que se entenda, já nesta fase, e com uma perspectiva antecipatória, proceder à identificação de alguns pontos que, atendendo ao actual objecto da actividade farmacêutica, por um lado, e ao conteúdo funcional das áreas previstas de ampliação para a actividade farmacêutica, por outro, podem suscitar problemas relevantes e a ponderar no processo legislativo que se seguirá.

A identificação e apreciação a realizar centrar-se-á em três aspectos fundamentais, já antes identificados: qualidade e segurança, concorrência e regulação.

##### **4.1. Qualidade e Segurança**

A necessidade de garantir requisitos mínimos de qualidade e segurança ao nível da prestação, dos recursos humanos, do equipamento disponível e das instalações, está

---

*nomeadamente em extensões dos centros de saúde, que distem menos de 25 minutos de um serviço de saúde em que esteja disponível todo o equipamento mínimo e fármacos necessários”*

presente no sector da prestação de cuidados de saúde de uma forma mais acentuada do que em qualquer outra área. As relevantes especificidades deste sector agudizam a necessidade de garantir que os serviços sejam prestados em condições que não lesem o interesse nem violem os direitos dos utentes. Particularmente, a assimetria de informação que se verifica entre prestadores e consumidores reduz a capacidade de escolha dos últimos, não lhes sendo fácil avaliar a qualidade e adequação do espaço físico, nem a qualidade dos recursos humanos e da prestação a que se submetem quando procuram cuidados de saúde. Além disso, a importância do bem em causa (a saúde do doente) incute uma gravidade excepcional à prestação em situação de falta de condições adequadas.

Por si só, a entrada de novos prestadores no mercado dos meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica – como as farmácias – pode potenciar acréscimos de eficiência e ganhos para os utentes, na medida em que o aumento da concorrência exerce uma pressão para a descida dos preços, levando à necessidade de os prestadores diferenciarem os serviços por via de melhorias na qualidade, na ausência de problemas de informação. Com efeito, a abertura do mercado a novos operadores potencia o aumento do excedente do consumidor por via dos preços e qualidade. Todavia, em mercados com fortes assimetrias de informação, como os da saúde, a diferenciação dos serviços pela qualidade não é facilmente percebida pelos consumidores, particularmente em serviços de utilização esporádica<sup>9</sup>, pelo que a concorrência através da qualidade pode não ser uma estratégia de concorrência racional. Neste contexto, a livre concorrência tenderá a reduzir a qualidade média dos serviços, não sendo possível atingir um equilíbrio concorrencial que maximize o bem-estar social.

O estabelecimento de requisitos mínimos de qualidade e segurança será óptimo se o *trade-off* entre os benefícios ao nível da garantia da qualidade e segurança dos cuidados de saúde (aumento do excedente do consumidor, por via da qualidade) e os custos em termos de aumento dos custos de produção (redução do excedente do produtor) for positivo (aumento líquido do bem-estar social). Na saúde, e em especial no âmbito dos meios complementares de diagnóstico e terapêutica, a redução do excedente do consumidor resultante da deterioração da qualidade que pode ocorrer, dada a elevada assimetria de informação, tende a ser superior à redução do

---

<sup>9</sup> Alguma literatura refere o argumento de que em serviços de saúde de consumo frequente (p.e. consultas de clínica geral), o estabelecimento de uma relação duradoura entre doente e prestador diminui a assimetria de informação e incute no prestador a necessidade de oferecer serviços de maior qualidade.

excedente do produtor resultante do aumento dos custos de produção. Assim, como diversos investigadores o demonstram, a imposição de requisitos de qualidade mínimos tenderá, neste cenário, a permitir atingir um óptimo de *second-best*.

Os requisitos de qualidade e segurança no âmbito dos meios complementares de diagnóstico e terapêutica estão legalmente definidos. Sendo um dos deveres do Estado, constitucionalmente imposto, a garantia da protecção e acesso à saúde dos cidadãos<sup>10</sup>, e a prestação de cuidados de saúde aos mesmos, nunca poderia este demitir-se da tarefa de definir as regras e controlar a actividade privada que pretenda, ao abrigo da liberdade de iniciativa económica também constitucionalmente consagrada, prestar, no sector privado, os ditos cuidados de saúde.

Na verdade, existem vários regimes jurídicos referentes ao licenciamento e fiscalização das unidades que prestem serviços no domínio dos meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica, com diversos requisitos mínimos e exigências que, por regra, aplicam-se quer a operadores públicos, quer privados.

A questão que se coloca, talvez de forma mais premente, centra-se na exigência da actividade farmacêutica, com a ampliação prevista, ter de vir a conformar-se com os requisitos exigidos aos prestadores de meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica para o exercício da sua actividade.

Ora, a análise que se seguirá parte, como não poderia deixar de ser, do regime jurídico actualmente em vigor. Porém, as preocupações de qualidade e segurança mantêm-se, mesmo na eventualidade de uma alteração legislativa, em matéria de licenciamento dos prestadores de cuidados de saúde. Aliás, é posição assumida desta Entidade que o actual regime jurídico de licenciamento dos prestadores privados de cuidados de saúde urge ser revisto no sentido de tornar o licenciamento num processo rápido, transparente e rigoroso e complementado com uma coordenação e fiscalização eficaz (com capacidade de resposta aos problemas) da actividade licenciada.

De todo o modo, para análise destes requisitos e exigências toma-se como *case study* o regime jurídico de licenciamento e fiscalização dos laboratórios privados que prossigam actividades de diagnóstico, de monitorização terapêutica e de prevenção no

---

<sup>10</sup> O artigo 64.º da Constituição da República Portuguesa dispõe que todos têm o direito à protecção da saúde e o dever de a defender e promover. O Estado é incumbido pela Lei Fundamental de especiais tarefas em ordem à concretização deste direito fundamental dos cidadãos, entre elas garantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva, curativa e de reabilitação; garantir uma racional e eficiente cobertura de todo o país em recursos humanos e unidades de saúde.

domínio da patologia humana, e que estabelece os requisitos que devem ser observados quanto a instalações, organização e funcionamento, definindo ainda as regras de qualidade e de segurança a que devem obedecer os laboratórios do sector público e social.<sup>11</sup>

O Decreto-Lei n.º 217/99 de 15 de Junho estabelece como meta a promoção de um melhor controlo, qualidade, segurança e cumprimento das regras higieno-sanitárias da actividade laboratorial.

Interessa-nos referir quais os principais requisitos e exigências que se colocam a estes operadores como condição de exercício da sua actividade, e que, quanto a nós, devem ser estendidos à actividade farmacêutica, em consequência da ampliação supra mencionada.

Desde logo, o artigo 3.º daquele diploma estabelece o princípio da liberdade de instalação dos laboratórios, desde que observados os requisitos do mesmo constantes.

Por outro lado, impõe-se aos laboratórios e respectivos profissionais que, no desempenho da sua actividade profissional, respeitem e cumpram as regras deontológicas em vigor nas respectivas ordens profissionais, em especial o princípio da independência profissional e técnica do director técnico.

Um dos elementos essenciais que integra o licenciamento e a actividade laboratorial é o Manual de Boas Práticas, aprovado por despacho do Ministro da Saúde. O Manual de Boas Práticas tem bastante relevância em matéria de condições de exercício da actividade uma vez que nele se prevê, entre outros aspectos, a indicação dos equipamentos específicos para cada valência laboratorial, a responsabilidade e a independência da direcção técnica do laboratório, a indicação pormenorizada dos procedimentos operativos relativos à identificação dos doentes, condições de colheita, validação de resultados, regras sobre o sistema de gestão e recolha de resíduos.

---

<sup>11</sup> Aprovado pelo Decreto-Lei n.º 217/99 de 15 de Junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 534/99 de 11 de Dezembro e pelo Decreto-lei n.º 111/2004 de 12 de Maio.

O art. 7º do Decreto-Lei n.º 217/99 de 15 de Junho estabelece que o Manual de Boas Práticas é elaborado de modo a permitir a acreditação dos laboratórios com vista à sua integração no sistema de qualidade da saúde<sup>12</sup>.

Genericamente, e de acordo com o art. 15º daquele diploma, “*são condições de atribuição do licenciamento deste tipo de actividade:*

- a) *A idoneidade do requerente, que, no caso de se tratar de pessoa colectiva, deve ser preenchido pelos administradores, directores ou gerentes que detenham a direcção efectiva do laboratório;*
- b) *A idoneidade profissional do director técnico e demais profissionais de saúde que prestem serviço no laboratório;*
- c) *A qualidade técnica dos exames a prestar no laboratório, bem como dos equipamentos de que ficarão dotados.*
- d) *O cumprimento dos requisitos exigíveis em matéria de instalações, equipamento e funcionamento estabelecidos nos capítulos III e IV.”*

No que respeita às regras de organização e funcionamento, a lei prevê determinadas valências que os laboratórios poderão ser autorizados a desenvolver. No que aos laboratórios de análises clínicas diz respeito, estes têm de abarcar, no mínimo, quatro destas valências<sup>13</sup>. Os laboratórios de anatomia patológica, por sua vez, podem desenvolver algumas das valências previstas no n.º 5 do artigo 22.º do diploma em análise<sup>14</sup>.

Um dos elementos-chave deste regime jurídico é a exigência de direcção técnica, responsável, nos termos da lei, pelo funcionamento do laboratório: a esta cabe, em especial, o velar pela qualidade dos actos e exames a prestar, em cumprimento das

---

<sup>12</sup> O Manual de Boas Práticas laboratoriais foi aprovado por Despacho do Ministro da Saúde n.º 8835/2001, datado de 28 de Fevereiro de 2001, e publicado no Diário da República n.º 98, II Série de 27 de Abril de 2001.

<sup>13</sup> São elas a bioquímica, microbiologia, hematologia, imunologia, endocrinologia laboratorial e estudo funcional dos metabolismos, órgãos e sistemas, monitorização de fármacos e toxicologia clínica, genética e patologia molecular – cfr. art. 22º do Decreto-Lei n.º 217/99 de 15 de Junho.

<sup>14</sup> São elas a histopatologia, citopatologia e estudos necrópsicos. A lei prevê ainda a possibilidade de os laboratórios incrementarem outras valências que se venham a justificar em razão da evolução técnica e científica.

regras ético-deontológicas<sup>15</sup>, e o assegurar do cumprimento dos preceitos éticos, deontológicos e legais que regem a actividade laboratorial e dos seus profissionais.

Atendendo às particulares responsabilidades e competências que a lei atribui ao director técnico, exige a mesma lei, como se compreende, que este tenha uma determinada formação profissional. Estabelece, assim, o n.º 1 do art. 23º do Decreto-Lei n.º 217/99 de 15 de Junho que

*“Os laboratórios são tecnicamente dirigidos por um director com as seguintes qualificações:*

- a) Nos laboratórios o director deve ter a especialidade de patologia clínica ou de análises clínicas e estar inscrito na Ordem dos Médicos ou na Ordem dos Farmacêuticos;*
- b) Nos laboratórios de anatomia patológica o director deve ter a especialidade de anatomia patológica e estar inscrito na Ordem dos Médicos.”*

Para além do director técnico, o laboratório deve dispor também do pessoal técnico<sup>16</sup> necessário ao desempenho das funções para que estão licenciados.

Dois aspectos com elevada relevância no que respeita ao regime jurídico da actividade laboratorial são ainda:

- (I) a obrigatoriedade de os laboratórios disporem de livro de reclamações,
- e
- (II) a necessidade de transferirem a responsabilidade civil e profissional, bem como a responsabilidade pela actividade laboratorial, total ou parcialmente, para empresas de seguros<sup>17</sup>.

No que respeita às instalações e equipamentos, determina ainda a lei que os laboratórios devem situar-se em meios físicos salubres e de fácil acessibilidade,

---

<sup>15</sup> Ao director técnico compete ainda elaborar as normas referentes à protecção da saúde e à segurança do pessoal, garantir a qualificação técnico-profissional adequada para o desempenho das funções técnicas necessárias, elaborar o regulamento interno do laboratório.

<sup>16</sup> O despacho do Ministro da Saúde n.º 8838/01, de 27 de Abril, com as alterações introduzidas pelo Despacho n.º 597/02, de 10 de Janeiro, prevê as habilitações dos funcionários para a realização de colheitas.

<sup>17</sup> Cfr., respectivamente, arts. 27º e 35º.

dispondo de infra-estruturas viárias, abastecimento de água, de sistema de recolha de águas residuais e de resíduos, de energia eléctrica e de telecomunicações.

No que concerne particularmente às instalações<sup>18</sup>, o exercício da actividade laboratorial deve desenvolver-se em área exclusiva para esse fim, com capacidade para assegurar a qualidade técnica das colheitas de produtos biológicos e dos exames efectuados, conforme exigências estabelecidas em despacho do Ministro da Saúde.

Em síntese, são estes os principais requisitos que os laboratórios e respectivos profissionais devem cumprir, de modo a poderem exercer a actividade laboratorial, que, como facilmente se depreende pelo volume de exigências, dificilmente serão reproduzidos nas farmácias actuais.

Por último, uma referência às comissões criadas por aquele diploma com atribuições específicas no licenciamento e fiscalização: a comissão técnica nacional e as comissões de verificação técnica<sup>19</sup>.

À primeira cabe, entre as funções mais relevantes, emitir pareceres sobre a aplicação daquele diploma, sobre os processos de concessão de licenças e sobre processos de suspensão e revogação de licenças, bem como acompanhar os processos de contra-ordenação instaurados pelas ARS.

Às comissões de verificação técnica cabem atribuições no âmbito da vistoria e inspecção, designadamente a verificação dos requisitos constantes do diploma legal, a avaliação da implantação dos programas de garantia de qualidade, o reconhecimento do cumprimento das instruções constantes dos manuais de boas práticas, entre outras tarefas, sempre no âmbito de funções de polícia.

---

<sup>18</sup> A lei prevê ainda determinadas regras no que respeita à construção das áreas destinadas a exames de modo a manter-se um determinado grau de assepsia e isolamento. Os laboratórios devem ainda respeitar as prescrições estabelecidas para protecção contra o risco de exposição a agentes biológicos, devendo ser dotados de equipamentos especiais adequados e com capacidade para a realização dos exames que consubstanciam a sua actividade, de acordo com as normas em vigor relativas a qualidade, segurança e higiene. Os equipamentos mínimos que devem existir nos laboratórios estão previsto no Despacho n.º 8836/01 do Ministro da Saúde, datado de 27 de Abril de 2001.

<sup>19</sup> Cfr. art. 9º e 10º do Decreto-Lei n.º 217/99 de 15 de Junho. Também com interesse referir que na Comissão Técnica Nacional têm assento um representante do Ministério da Saúde, da Ordem dos Médicos, da Ordem dos Farmacêuticos, dois em representação das associações profissionais de analistas clínicos e dos patologistas clínicos. No caso dos laboratórios de anatomia patológica a composição restringe-se a um representante do Ministério da Saúde e dois representantes da Ordem dos Médicos. Já as Comissões de Verificação Técnica são compostas por um representante do Ministério da Saúde, um da Ordem dos Médicos e um da Ordem dos Farmacêuticos, sendo que, no domínio da anatomia patológica, a Ordem dos Farmacêuticos não tem assento.

No domínio dos restantes meios auxiliares de diagnóstico, como também nas actividades auxiliares de terapêutica, as exigências não são muito distintas. Na verdade, as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 534/99, de 11 de Dezembro, visaram precisamente estender ao regime jurídico do licenciamento e fiscalização dos laboratórios a arquitectura jurídica, formal e substancial consagrada no regime jurídico relativo ao licenciamento e fiscalização das unidades de saúde de radiologia e de imagiologia e de medicina física e de reabilitação, pelo que os respectivos regimes jurídicos são notavelmente semelhantes.

Contudo, uma nota cumpre referir quanto à direcção técnica que, como é evidente, sofre alterações consoante a natureza da actividade em causa. Assim é, por exemplo, com a medicina física e de reabilitação, em que a direcção técnica cabe ao fisiatra, com inscrição na Ordem dos Médicos<sup>20</sup>; com a Medicina Nuclear e Radiologia, em que se exige um médico da respectiva especialidade, com inscrição em vigor na Ordem dos Médicos, etc.<sup>21</sup>

Fora da legislação específica aos laboratórios de análises clínicas e anatomia patológica, mas ainda no mesmo contexto de qualidade e segurança, compete ainda fazer uma breve referência à Lei n.º 12/2005, de 26 de Janeiro, que regula a questão da Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde. A referida Lei, além de definir o “*conceito de informação de saúde e de informação genética, a circulação de informação e a intervenção sobre o genoma humano no sistema de saúde*”, vem também estabelecer “*as regras para a colheita e conservação de produtos biológicos para os efeitos de testes genéticos ou de investigação*”. A definição destas regras, necessariamente inerentes à qualidade e segurança na prestação cuidados de saúde na área de diagnóstico, seria feita por regulamento. Isso mesmo prevê o art. 15º daquele diploma quando diz que “*Compete ao Governo regulamentar as condições da oferta e da realização de testes genéticos do estado de heterozigotia, pré-sintomáticos, preditivos, ou pré-natais e pré-implantatórios, de modo a evitar, nomeadamente, a sua realização por laboratórios, nacionais ou estrangeiros, sem apoio de equipa médica e multidisciplinar necessária, assim com a eventual venda livre dos mesmos*”, Segundo ainda o n.º 2 do mesmo artigo, cabe ainda ao Governo “*Nos termos da lei e das recomendações éticas, de qualidade e segurança dos organismos reguladores nacionais e internacionais*” determinar “*medidas de certificação dos laboratórios públicos ou privados que realizem testes genéticos*” e

---

<sup>20</sup> Cfr. Art. 23.º do Decreto-Lei n.º 500/99, de 19 de Novembro.

<sup>21</sup> Cfr. Art. 25º do Decreto-Lei n.º 492/99, de 17 de Novembro.

*proceder “ao seu licenciamento”*. Ainda que sujeita a regulamentação, da referida norma decorre já um requisito mínimo: o *apoio de equipa médica e multidisciplinar necessária*.

Todavia, a regulamentação descrita, que deveria ter sido emitida em 180 dias,<sup>22</sup> não o foi até à data. De todo o modo, a definição de tais regras, que urge realizar, deve ocorrer já considerando as previsíveis alterações ao regime jurídico do licenciamento dos prestadores de cuidados de saúde no domínio dos meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica e respectivo alargamento à actividade farmacêutica,

São estas, genéricas e exemplificativamente expostas, as regras impostas pelo Estado no âmbito da qualidade e segurança do sector privado de prestação de cuidados de saúde no domínio dos meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica.<sup>23</sup>

A questão que se coloca com o alargamento deste domínio à actividade farmacêutica passa por saber se as farmácias, a virem a prestar serviços nestas áreas, estarão ou não sujeitas aos respectivos regimes jurídicos de licenciamento e fiscalização.

Voltando ao regime jurídico de licenciamento e fiscalização dos laboratórios eleito como *case study*, do ponto de vista estritamente legal dir-se-á que as farmácias estarão abrangidas por estes regimes. Com efeito, nos termos do seu art. 1º, aquele diploma *“aprova o regime jurídico do licenciamento e fiscalização dos laboratórios privados que prossigam actividades de diagnóstico, de monitorização terapêutica e de prevenção no domínio da patologia humana, independentemente da forma jurídica adoptada, bem como os requisitos que devem ser observados quanto a instalações, organização e funcionamento.”*

Tal significa que o âmbito subjectivo do diploma é delimitado pelo conteúdo material da actividade prestada. Inclusivamente, não deverá ser relevante se se trata da sua actividade principal ou secundária (como provavelmente será nas farmácias) mas apenas se prestam ou não aquele tipo de serviços.

Por isto mesmo, aqueles estabelecimentos (as farmácias) que *prossigam actividades de diagnóstico, de monitorização terapêutica e de prevenção no domínio da patologia*

<sup>22</sup> Cfr. Art. 22º, n.º 1 da Lei n.º 12/2005, de 16 de Janeiro.

<sup>23</sup> De outras especificidades de meios auxiliares ou terapêuticos que poder-se-iam chamar à colação na presente análise destacamos, por exemplo, as regras relativas à protecção radiológica do doentes, dos trabalhadores profissionalmente expostos e da população que, de acordo com o Decreto-Lei n.º 492/99, de 17 de Novembro, deve obedecer ao determinado no Decreto-Lei n.º 348/89 de 12 de Outubro e do Decreto Regulamentar n.º 9/90, de 19 de Abril.

*humana*, são laboratórios privados para efeitos de sujeição do Decreto-Lei n.º 217/99 de 15 de Junho.

A partir desta conclusão, uma série de dificuldades é facilmente identificável. É que nem todos os regimes de licenciamento e fiscalização são absolutamente compatíveis com o exercício das respectivas actividades pelas farmácias.

Flagrante é o caso da direcção técnica, que tem que ser assegurada por profissionais específicos. No subsector de análises clínicas pode essa direcção ser assegurada por farmacêutico inscrito na Ordem dos Farmacêuticos, mas o mesmo já não sucede no caso da actividade de anatomia patológica, em que a direcção técnica tem que ser cumprida por médico especialista em anatomia patológica, inscrito na Ordem dos Médicos. E saindo do *case study* os exemplos sucedem-se: actividades de medicina física e de reabilitação impõem a direcção técnica a fisiatra com inscrição na Ordem dos Médicos; nas actividades de radiologia e medicina nuclear a mesma exigência está presente.

Tal imposição legal, conjugada com o facto de que a Ordem dos Médicos ter vindo já a terreno afirmar, com base nos art. 4º e 128º do Código Deontológico da Ordem dos Médicos, que os seus inscritos não podem prestar serviços em farmácias, coloca um dos primeiros problemas a nível de compatibilização dos diplomas legais relevantes, que obrigatoriamente terá que ser ponderado e sanado na regulamentação desta matéria.

Outra questão que necessariamente será relevante no futuro é a que decorre das valências obrigatórias no âmbito das actividades de análises clínicas. Como já houve oportunidade de referir, os laboratórios de análises clínicas, por regra, devem abranger um mínimo de quatro das valências previstas para aquela actividade. Existe porém a possibilidade de a Comissão Técnica autorizar um número inferior de valências, embora não seja claro que critérios presidem a tal decisão. De todo o modo, face à uma regra de mínima-função, será sempre de ponderar se a mesma vale ou não para a actividade de diagnóstico e terapêutica a ser desenvolvida em farmácias.

Quanto a matérias respeitantes a requisitos com equipamentos, pessoal, instalações, etc., assim como as disposições constantes dos Manuais de Boas Práticas existentes em algumas áreas, todas visam assegurar normas mínimas de qualidade e segurança, pelo que deverão, por princípio, ser respeitadas integralmente.

Em conclusão, em teoria, poder-se-iam admitir duas vias possíveis para a regulamentação da actividade farmacêutica no domínio dos meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica: ou a submissão dessa actividade aos respectivos regimes jurídicos actualmente previstos (com as dificuldades expostas); ou a criação de regulamentação alternativa dirigida apenas aos meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica prestados pelas farmácias, susceptível de se adaptar às especificidades deste contexto. De todo, quanto a esta segunda hipótese, não se consegue antever nenhuma solução legalmente aceitável no que se refere ao princípio da igualdade entre prestadores. Por outro lado, uma solução deste tipo teria consequências muito negativas na concorrência e eficiência dos mercados.

#### **4.2. Implicações para a concorrência nos mercados relevantes**

Como vimos, a entrada de novos prestadores no mercado dos meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica – como as farmácias – pode potenciar acréscimos de eficiência e ganhos para os utentes, na medida em que o aumento da concorrência daí resultante exerça uma pressão para a descida dos preços. No entanto, este resultado só ocorrerá se as condições de funcionamento forem idênticas para todos os prestadores.

No caso em apreço, importa relevar que a prestação de cuidados de saúde no domínio dos meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica por privados é uma actividade de livre acesso, ainda que sujeita a restrições, designadamente a exigência de licenciamento<sup>24</sup> e sujeição a fiscalização, bem como (exigência para o próprio licenciamento) os limites impostos à direcção técnica dos operadores a determinadas categorias profissionais. A introdução de regulamentação discriminatória do exercício de determinada actividade, não podendo ser considerada *prática restritiva*, nem mesmo *auxílio do Estado* (ao grupo favorecido) na acepção típica das normas de concorrência<sup>25</sup>, não significa que não possa produzir fenómenos malignos no mercado. Será certamente o caso, se a decisão passar por uma regulamentação distinta, compartimentalizada, para a actividade que venha a ser prestada pelas farmácias, que lhe permita prestar os mesmos serviços (ou alguns deles), actuando no mesmo

---

<sup>24</sup> Em rigor, “(...) o regime de licenciamento não limita o direito de iniciativa económica privada, mas condiciona o seu exercício em concreto, o qual depende da obtenção de uma licença para instalação e laboração.” – cfr. António Carlos dos Santos, Maria Eduarda Gonçalves, Maria Manuel Leitão Marques, *in* Direito Económico, 2001, p. 242.

<sup>25</sup> Cfr. arts. 4º e 13º do Decreto-Lei n.º 18/2003 de 11 de Junho.

mercado, mas sujeita a um regime de exercício em concreto mais favorável (menos exigente) do que o previsto para os restantes operadores instalados. A convivência no mesmo mercado de prestadores devidamente escrutinados e vinculados ao cumprimento dos requisitos técnicos e humanos impostos pela legislação relevante (“licenciados”), com outros prestadores que não se sujeitam a estes requisitos (“não licenciados”), configura uma situação de iniquidade em termos de concorrência no mercado.

Inevitavelmente, a sujeição ao cumprimento de requisitos mínimos de qualidade e segurança pelos prestadores, bem como aos respectivos processos de verificação do cumprimento desses requisitos, resulta em dificuldades acrescidas no acesso e sobrevivência dos prestadores nos mercados. Estas dificuldades fazem sentir-se essencialmente ao nível dos custos de instalação e de produção. O cumprimento de padrões de qualidade exige, frequentemente, investimentos significativos e aumentos nos custos de produção, quer no momento de entrada no mercado, quer durante o processo produtivo dos serviços. A conformidade com os requisitos mínimos impostos no âmbito da qualidade e segurança do sector dos meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica, implica, como vimos, a construção de instalações próprias (ou a adaptação das existentes), bem como a contratação de recursos humanos qualificados.

Concretamente, ao nível da entrada no mercado, os prestadores “licenciados”, enfrentam custos de investimento superiores, quer directos, associados à criação das condições técnicas (em instalações e equipamentos) necessárias, quer indirectos, associados ao atraso no início de actividade que decorre de um processo de licenciamento moroso. Com custos de investimento superiores, aumenta o tempo esperado para atingir o *break-even*, e diminui a rentabilidade do investimento.

Adicionalmente, a imposição de requisitos mínimos de qualidade, nomeadamente em termos dos recursos humanos exigidos, aumenta o custo dos *inputs* utilizados na prestação dos serviços. Por outro lado, os prestadores “licenciados” estão sujeitos a um escrutínio regular e à necessidade de incorrer em custos de manutenção dos requisitos mínimos. Assim, além do efeito de barreira no acesso ao mercado, os requisitos mínimos de qualidade implicam um aumento dos custos de produção para os prestadores já presentes no mercado.

Sujeitos a custos de produção superiores, os prestadores “licenciados” enfrentarão dificuldades em competir com os prestadores “não licenciados”. Estes tenderão a conquistar quota de mercado através de preços inferiores, que podem oferecer dado estarem sujeitos a custos de produção mais baixos. No limite, se o número de prestadores “não licenciados” for suficientemente grande, e as diferenças nos custos de produção significativas, os prestadores “não licenciados” poderão conquistar todo o mercado, expulsando os prestadores “licenciados”. Neste caso, o número de prestadores final pode ser inferior ao que existia inicialmente, pelo que o nível de concorrência poderia vir a reduzir-se com a abertura do mercado dos meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica às farmácias.

A cláusula 13<sup>a</sup> do protocolo “Compromisso com a Saúde” deixa em aberto um cenário de aplicação de regras diferenciadas a prestadores a operar nos mesmos mercados. Tal situação criaria uma distorção nos mercados relevantes com consequências nefastas ao nível da eficiência económica e da qualidade dos serviços oferecidos aos utentes, bem como uma perversão dos efeitos pretendidos com a regulamentação das actividades de prestação de cuidados de saúde. Logo, a desejada selecção natural dos prestadores mais eficientes nos mercados concorrenciais é substituída por uma selecção adversa dos prestadores que oferecem menores garantias de qualidade e segurança, sendo expulsos do mercado os restantes operadores.

Num cenário extremo, a dinâmica de expulsão de operadores do mercado e consequente redução da qualidade média dos serviços poderia culminar na extinção do mercado. De facto, para níveis de qualidade sucessivamente mais reduzidos, a procura de serviços por parte dos utentes será também sucessivamente menor, podendo originar a extinção do mercado pelo lado da procura se a quebra da qualidade for muito significativa. Porém, este cenário é altamente improvável dada a natureza dos serviços em causa.

Se a abertura do mercado dos meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica às farmácias se traduzir numa sujeição destas a requisitos mínimos de qualidade e segurança menos exigentes do que aqueles aplicáveis aos restantes prestadores, o resultado mais provável será uma redução significativa da qualidade média dos serviços prestados, acompanhada de uma redução no nível de concorrência nos mercados relevantes, que originaria preços muito elevados (por via do poder de mercado) face ao nível de qualidade dos serviços.

### 4.3. Intersecção de competências na regulação sectorial

A introdução das farmácias no mercado de prestação de cuidados de saúde traz consigo uma dúvida em termos de regulação sectorial.

Até aqui era absolutamente clara a linha delimitadora do âmbito de actuação da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) e da entidade reguladora do sector farmacêutico – o Instituto da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

A ERS é uma entidade reguladora, com natureza de autoridade administrativa independente, que tem por objecto a regulação, a supervisão e o acompanhamento da actividade dos estabelecimentos, instituições e serviços prestadores de cuidados de saúde, nos termos do Decreto-Lei 309/2003, de 10 de Dezembro.

No que concerne ao âmbito subjectivo de regulação da ERS, este está definido positiva e negativamente no Decreto-Lei n.º 309/2003 de 10 de Dezembro. Aí se estabelece, no seu art. 8º, n.º 1 que

*“Estão sujeitas à regulação da ERS, no âmbito das suas atribuições e para efeitos deste diploma sendo considerados operadores:*

- a) As entidades, estabelecimentos, instituições, e serviços prestadores de cuidados de saúde, integrados ou não na rede de prestação de cuidados de saúde, independentemente da sua natureza jurídica;*
- b) As entidades externas titulares de acordos, contratos e convenções;*
- c) As entidades e estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde dos sectores social e privado, incluindo a prática liberal;*
- d) As associações de entidades públicas ou privadas e as instituições particulares de solidariedade social que se dedicam à promoção e protecção da saúde, ainda que sob a forma de pessoa colectiva de utilidade pública administrativa e desenvolvem a respectiva actividade no âmbito da prestação de serviços de cuidados de saúde ou no seu apoio directo;*
- e) Os subsistemas de saúde;”*

Por outro lado, negativamente, estabelece o n.º 2 do mesmo art. 8º que

“Não estão sujeitos à regulação da ERS:

- a) *os profissionais de saúde no âmbito das atribuições das respectivas ordens ou associações profissionais;*
- b) *os estabelecimentos e serviços sujeitos a regulamentação sectorial específica.”*

Ora, sempre foi pacificamente entendido que a al. b) do n.º 2 se referia às farmácias, sujeitas à regulação exclusiva do INFARMED, situação que previsivelmente se manterá, eventualmente até de forma mais clara, no futuro quadro legal da ERS.

Todavia, com a ampliação da actividade das farmácias nos termos da cláusula 13ª do Compromisso os pressupostos em que assentou a posição do legislador na delimitação do âmbito da actividade reguladora da ERS alteram-se profundamente.

Na verdade, até aqui não cabia à ERS regular a actividade das farmácias tal como prevista no Decreto-Lei n.º 48547, de 27 de Agosto de 1968, ou seja, essencialmente, *a 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 mesmo produtos, dos serviços especializados do Estado e dos serviços farmacêuticos hospitalares.”* Acresce o n.º 2 do mesmo artigo que *“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.”*<sup>26</sup>, actividade que lhes é confiada em exclusividade.<sup>27</sup>

Por outro lado, também a actual Lei Orgânica do INFARMED é bem clara no sentido em que as suas atribuições *“prosseguem-se nos domínios da avaliação, autorização, disciplina, inspecção e controlo da produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano e veterinários, incluindo os medicamentos à base de plantas e homeopáticos, e de produtos de saúde, nos termos da respectiva legislação específica e sem prejuízo das competências atribuídas a outras entidades”*<sup>28</sup>.

<sup>26</sup> Cfr. art. 1º do Decreto-Lei n.º 48 547 de 27 de Agosto de 1968.

<sup>27</sup> Cfr. art. 3º do Decreto-Lei n.º 48 547 de 27 de Agosto de 1968.

<sup>28</sup> Cfr. art. 6º da Orgânica do INFARMED, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 495/99 de 18 de Novembro.

Ora, conjugadas estas disposições é admissível retirar-se a conclusão de que, com a concretização da ampliação prevista no Compromisso, poderão levantar-se dois problemas em termos de regulação sectorial. Primeiro, a actividade de prestação de cuidados de saúde das farmácias não estaria sujeita a regulação de nenhuma entidade pública. Com efeito, parece claro que ao INFARMED, com as atribuições que lhe são reconhecidas actualmente, não cabe a regulação da actividade de prestação de cuidados de saúde, mesmo que exercida pelas farmácias. Por outro lado, prevê-se que se mantenha a exclusão das farmácias do universo de regulados da ERS.

Segundo, a actividade de regulação da ERS ficaria incompleta, já que não poderia abarcar todos os operadores dentro do mesmo sector de actividade, criando-se uma situação de discriminação entre operadores regulados (os actuais prestadores de serviços de meios complementares de diagnóstico e terapêutica) e operadores não regulados (as farmácias), com consequências negativas em termos de defesa dos direitos dos utentes e de concorrência.

A regulação da actividade de prestação de cuidados de saúde deverá ser competência da ERS, independentemente da natureza da entidade que presta esses serviços. A partir do momento em que às farmácias seja permitido prestar cuidados de saúde, deverão 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. Assim, as leis orgânicas das duas entidades reguladoras deverão ser adaptadas de forma a contemplar esta nova realidade.

## **5. Conclusões**

**A)** O “Compromisso com a Saúde”, assinado entre o Governo e a Associação Nacional de Farmácias constitui uma decisão de política de saúde, sobre a qual, enquanto tal, não caberá à ERS pronunciar-se;

**B)** Ainda assim, as consequências que as opções políticas provocam no sector, quer no que respeita à qualidade e segurança dos serviços prestados, quer no que

respeita ao normal funcionamento do mercado, devem merecer certamente a atenção desta Entidade;

**C)** Neste caso concreto, com o “Compromisso com a Saúde” foi introduzida uma ampliação ao âmbito da actividade das farmácias, permitindo-lhe a prestação de serviços nas áreas de “primeiros-socorros” e “meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica”.

**D)** As regras de prestação destes serviços, especialmente no que se refere aos meios diagnóstico e terapêutica encontram-se definidas para cada uma das áreas em que se desdobram.

**E)** Dada a natureza jurídica do Compromisso, este terá necessariamente que ser concretizado em lei para que possa produzir os devidos efeitos.

**F)** É nesta concretização normativa que importa levar em linha de conta valores como a defesa da qualidade e segurança dos serviços prestados, os direitos e interesses dos utentes, a garantia da concorrência entre os operadores, e a respectiva regulação, supervisão e acompanhamento.

**G)** No campo da qualidade e segurança é incontornável a conclusão de que os *standards* mínimos actualmente definidos, ou que o venham a ser, não podem deixar de ser observados pela actividade que as farmácias venham a exercer neste domínio.

**H)** Qualquer actuação em sentido contrário colocaria em causa a qualidade e segurança dos utentes no consumo dos cuidados de saúde em causa.

**I)** A abertura dos mercados de meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica e primeiros-socorros a novos prestadores pode potenciar acréscimos de eficiência, por via do aumento da concorrência.

**J)** Todavia, a hipótese de criação de regulamentação específica dirigida apenas à prestação destes serviços pelas farmácias, criaria uma distorção nos mercados relevantes com consequências nefastas a nível da eficiência económica (possível expulsão dos prestadores mais eficientes do mercado).

**K)** Finalmente, em matéria de Regulação, importa acautelar a definição das atribuições de cada regulador, evitando a criação de lacunas (ou sobreposições) de regulação.

L) Sendo absolutamente certo que onde esteja em causa a prestação de cuidados de saúde, caberá sempre a respectiva regulação à Entidade Reguladora da Saúde, enquanto reguladora sectorial.

Porto, 31 de Agosto de 2006

O Presidente do Conselho Directivo,

(Prof. Doutor Álvaro Almeida)

Os vogais,

(Dr. Eurico Alves)

(Dr. Joaquim Brandão)