



**Projeto de Regulamento Municipal da
Preparação Individualizada do Medicamento de
Fornos de Algodres (PIM)**

Índice

PREÂMBULO	3
Artigo 1.º	5
Objeto	5
Artigo 2.º	5
Definições	5
Artigo 3.º	5
Enquadramento e qualidade	5
Artigo 4.º	5
Critérios de acesso (porta de entrada)	5
Artigo 5.º	6
Condição económica e comparticipação municipal	6
Artigo 6.º	6
Adesão, consentimento e proteção de dados	6
Artigo 7.º	6
Funcionamento do serviço	6
Artigo 8.º	6
Monitorização e metas	6
Artigo 9.º	7
Parcerias	7
Artigo 10.º	7
Entrada em vigor e publicidade	7
Anexo I — Formulário de Inscrição no Serviço PIM (modelo)	8
Anexo II — Termo de Consentimento Informado (modelo)	10
Anexo III — Ficha Social para Atribuição de Comparticipação (modelo)	12

MINUTA DO PROJETO DE REGULAMENTO MUNICIPAL DA PREPARAÇÃO INDIVIDUALIZADA DO MEDICAMENTO (PIM)

MUNICÍPIO DE FORNOS DE ALGODRES

PREÂMBULO

A preparação individualizada do medicamento assume uma relevância crescente na proteção da saúde pública, na redução de erros de administração e na promoção da adesão terapêutica, especialmente em territórios com características demográficas marcadas pelo envelhecimento da população e pela elevada incidência de situações de polimedicação e dependência, como é o caso do concelho de Fornos de Algodres. Estas circunstâncias tornam necessária a criação de um enquadramento normativo municipal claro e tecnicamente rigoroso que permita orientar a prestação do serviço, reforçar a segurança dos utentes e assegurar a plena conformidade com as exigências legais e profissionais associadas a esta prática.

A iniciativa regulamentar enquadra-se na competência atribuída aos municípios pelo artigo 241.º da Constituição da República Portuguesa e pelos artigos 23.º, 24.º e 25.º da Lei n.º 75/2013, de 12 de setembro, permitindo regulamentar matérias inseridas nas atribuições municipais, designadamente nas áreas da ação social, do apoio à população idosa e da promoção da saúde pública. Acresce que a preparação individualizada do medicamento se encontra sujeita a requisitos normativos específicos definidos pela Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro, que estabelece as normas técnicas aplicáveis à preparação individualizada e doseada de medicamentos, determinando condições de higiene, segurança, responsabilidade profissional, organização dos procedimentos e qualidade do serviço prestado. Torna-se, por isso, indispensável assegurar que, a nível municipal, estes requisitos são plenamente observados, sendo o regulamento o instrumento adequado para clarificar as obrigações das entidades executoras, definir critérios de acesso, assegurar a proteção dos utentes e harmonizar os procedimentos adotados pelos serviços municipais e entidades parceiras.

Além do enquadramento legal, importa referir a existência da Norma Geral sobre Preparação Individualizada da Medicação publicada pela Ordem dos Farmacêuticos, um documento técnico-profissional de referência que define os procedimentos exigíveis para a prestação adequada do serviço PIM, clarificando o seu objetivo, o âmbito de aplicação e as responsabilidades técnicas envolvidas. Esta norma estabelece orientações detalhadas relativas às condições operacionais,

aos materiais e dispositivos utilizados, às verificações de segurança, à organização das doses, aos procedimentos de verificação farmacêutica e às regras para entrega aos utentes, constituindo um instrumento essencial para assegurar a uniformização e qualidade das práticas profissionais. A Ordem dos Farmacêuticos reforça ainda, através desta Norma Geral, a importância de garantir que o serviço de preparação individualizada se desenvolve em estrita observância das boas práticas farmacêuticas, com níveis elevados de rigor técnico e com plena proteção da saúde dos utentes.

A elaboração do presente regulamento municipal visa, assim, assegurar que a prestação de serviços de preparação individualizada da medicação se realiza de acordo com as normas e requisitos legalmente aplicáveis, bem como com as orientações e boas práticas técnicas definidas pelas entidades profissionais competentes, assegurando a articulação entre serviços municipais, estruturas residenciais para pessoas idosas, profissionais de saúde e outros parceiros relevantes. Neste contexto, o regulamento pretende garantir clareza quanto aos direitos e deveres dos utentes, condições de acesso, responsabilidades das entidades envolvidas e procedimentos a adotar, assegurando a uniformização e segurança das intervenções no território municipal.

Nos termos do artigo 100.º do Código do Procedimento Administrativo, o procedimento regulamentar deve contemplar a audiência dos interessados, assegurando que todos os cidadãos, instituições e entidades potencialmente afetadas pelo conteúdo do regulamento possam pronunciar-se previamente sobre o projeto, formulando observações, sugestões ou contributos relevantes. A consulta pública constitui, assim, uma etapa necessária e garantística, permitindo reforçar a transparência da atuação administrativa, promover a participação dos munícipes e melhorar a qualidade da iniciativa regulamentar, assegurando que a versão final do regulamento reflete as necessidades reais da comunidade e as melhores soluções técnicas disponíveis.

Deste modo, considera-se plenamente demonstrada a necessidade, utilidade e oportunidade da elaboração do Regulamento Municipal da Preparação Individualizada do Medicamento, tendo em vista a melhoria da qualidade dos serviços prestados à população, a proteção da saúde pública e o cumprimento das exigências legais aplicáveis.

O projeto de regulamento referido em título foi aprovado em reunião de câmara realizada no dia ____/____/____.

Nos termos e para os efeitos do disposto nos artigos n.º 100.º do Código de Procedimento Administrativo, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 4/2015, de 7 de janeiro, submete-se o presente

projeto de regulamento a audiência de interessados, para recolha de sugestões, por um prazo de trinta dias, contados a partir da data da presente publicação.

Artigo 1.º

Objeto

O presente Regulamento estabelece o acesso, funcionamento, financiamento, proteção de dados e monitorização do Serviço de Preparação Individualizada do Medicamento (PIM), destinado a munícipes polimedicados, visando promover a segurança e a adesão terapêutica.

Artigo 2.º

Definições

1. **PIM:** organização, pelo farmacêutico, de formas farmacêuticas sólidas de uso oral, por toma/horário/período (p. ex., semanal), conforme prescrição, em dispositivos multicompartimentais.
2. **RPC:** rendimento per capita do agregado, para efeitos de comparticipação municipal (Indexante de Apoios Sociais - IAS).
3. **Farmácia aderente:** farmácia comunitária com protocolo válido com o Município e atuação conforme a Norma da OF.

Artigo 3.º

Enquadramento e qualidade

1. A PIM é prestada em farmácia comunitária, por farmacêutico, de acordo com a Portaria n.º 97/2018 e a Norma Geral PIM da Ordem dos Farmacêuticos.
2. Excluem-se os medicamentos cuja estabilidade e/ou acondicionamento inviabilize a inclusão em PIM, conforme listagem técnica da Norma (anexo próprio), devendo ser dada instrução escrita ao utente.

Artigo 4.º

CrITÉRIOS de acesso (porta de entrada)

1. O acesso depende de referenciação por médico de família, quando haja risco terapêutico.
2. Elegibilidade clínica: basta um dos seguintes:
 - a) Polimedicação (≥ 5 medicamentos); e/ou
 - b) Regime terapêutico complexo/risco acrescido de erro ou baixa adesão documentada; e/ou
 - c) Dependência funcional e/ou compromisso cognitivo com impacto na toma correta.

Artigo 5.º

Condição económica e comparticipação municipal

1. O acesso à Preparação Individualizada do Medicamento é universal para todos os munícipes que preencham os critérios clínicos definidos, não podendo a condição económica, em caso algum, constituir obstáculo à prestação do serviço.
2. A condição económica releva exclusivamente para efeitos de determinação do nível de comparticipação municipal no custo do medicamento.
3. A comparticipação municipal é fixada em função do rácio de rendimentos per capita (RPC), nos seguintes termos:
 - a) $RPC \leq 70\%$ do IAS — comparticipação municipal de 100%;
 - b) $70\% < RPC \leq 100\%$ do IAS — comparticipação municipal de 50%.

Artigo 6.º

Adesão, consentimento e proteção de dados

1. A adesão é voluntária e exige consentimento informado (Anexo II), com informação clara sobre finalidade, dados tratados, partilhas e direitos.
2. O tratamento de dados — incluindo dados de saúde — observa o RGPD e a Lei n.º 58/2019, com base no interesse público em saúde e/ou consentimento explícito, consoante o caso, assegurando medidas técnicas e organizativas adequadas.
3. O utente pode revogar o consentimento a todo o tempo, sem prejuízo da licitude prévia e do cumprimento de obrigações legais.

Artigo 7.º

Funcionamento do serviço

1. A PIM é preparada em ciclos (semanal/quinzenal), com dupla verificação e registo de lote/validade, informação de tomas e instruções de contingência.
2. A educação para a utilização e a entrega/explicação das tomas são obrigatórias, com registo.

Artigo 8.º

Monitorização e metas

1. Meta anual: ≥ 20 PIM ativos/ano.
2. As farmácias reportam, trimestralmente, indicadores agregados (n.º de utentes PIM, incidentes, adesão estimada). O Município avalia o impacto e publica síntese anual.

Artigo 9.º

Parcerias

O Município celebra protocolos com farmácias aderentes e, quando aplicável, com a ULS da Guarda, para referenciação, partilha mínima necessária de informação clínica/social e reporte de indicadores, em conformidade com a Norma da OF e RGPD.

Artigo 10.º

Entrada em vigor e publicidade

O presente Regulamento entra em vigor após aprovação pelos órgãos municipais competentes e publicitação nos termos legais, com menção, no preâmbulo, da consulta pública realizada (art. 101.º do CPA).

Anexo I — Formulário de Inscrição no Serviço PIM (modelo)

A preencher pelo utente/representante. Os campos de saúde podem ser preenchidos pelo profissional de saúde referente.

Tratamento de dados nos termos do RGPD/Lei 58/2019 (ver Anexo II – Consentimento).

A. Identificação do Utente

- Nome completo:
- N.º de Utente SNS:
- Data de nascimento / Sexo:
- Morada completa:
- Contactos (telefone / email):
- Representante legal (se aplicável) e relação:

B. Unidade de Saúde / Profissional Referenciador

- Médico de família:
- Unidade / Farmácia:
- Contacto:
- Data da referenciação:

C. Resumo clínico para PIM (informação estritamente necessária)

- Diagnósticos/observações relevantes para gestão de tomas:
- Polimedicação (n.º estimado de medicamentos em uso regular):
- Risco identificado: regime complexo baixa adesão dependência funcional défice cognitivo
- Observações (alergias, dificuldades de deglutição, ajudas técnicas, etc.):

D. Preferência de Farmácia Aderente

- Sem preferência Indicar: _____

E. Documentos anexos

- Cópia da prescrição/PLM atual;
- Identificação e comprovativos para Ficha Social (Anexo III).

F. Assinaturas

- Utente/Representante: _____ (data)
- Receção pelos serviços municipais: _____ (data)

Anexo II — Termo de Consentimento Informado (modelo)

Conforme Norma Geral PIM (OF) e RGPD/Lei 58/2019. Este consentimento é específico para o serviço PIM e pode ser revogado a qualquer momento.

1. Finalidade

Autorizo o tratamento dos meus dados pessoais, incluindo dados de saúde, para organização, preparação e entrega da medicação em regime de Preparação Individualizada da Medicação (PIM), promoção da adesão terapêutica, segurança nas tomas e acompanhamento do serviço.

2. Dados tratados

Dados de identificação e contacto; dados de saúde estritamente necessários (diagnósticos relevantes, terapêutica, alergias, posologia, incidentes), registos de preparação/entrega, indicadores do serviço.

3. Responsáveis e partilhas

- Responsável pelo tratamento (âmbito social/comparticipação): Município de Fornos de Algodres.
- Responsável pelo tratamento clínico da PIM: Farmácia aderente selecionada (Direção Técnica).
- Partilhas estritamente necessárias: Profissionais envolvidos (médico/ enfermeiro/ farmacêutico), e serviços municipais apenas quanto a dados mínimos para gestão do apoio e auditoria, com confidencialidade.

4. Fundamentos de licitude

Execução de missão de interesse público em saúde e/ou consentimento explícito (artigos 6.º e 9.º do RGPD, e Lei n.º 58/2019).

5. Prazos de conservação

Pelo período necessário à prestação do serviço e cumprimento de obrigações legais/de auditoria, findo o qual os dados são eliminados ou anonimizados, salvo obrigação de conservação superior.

6. Direitos do titular

Acesso, retificação, limitação, oposição, portabilidade, revogação do consentimento, e reclamação à CNPD.

7. Contactos

- Encarregado de Proteção de Dados (Município): [email/telefone]
- Farmácia aderente: [identificação/contacto]

Declaração

Li e compreendi a informação acima e consinto o tratamento dos meus dados pessoais para os fins descritos.

Local/Data: _____

Assinatura: _____

Anexo III — Ficha Social para Atribuição de Comparticipação (modelo)

Para apuramento do escalão em função do *RPC* em % do *IAS*.

A. Identificação do agregado familiar

- Titular do pedido:
- NIF: _____ NISS: _____
- Constituição do agregado (nome, NIF, data nasc., relação):
- Morada fiscal:

B. Rendimentos mensais líquidos do agregado (anexar comprovativos dos últimos 3 meses)

- Trabalho dependente _____
- Pensões/prestações sociais _____
- Outras fontes _____
- **Total de rendimentos:** € _____
- **N.º de elementos do agregado:** ____ → **RPC = Total / n.º elementos.**

C. Encargos relevantes (opcional, para análise social complementar)

- Renda/prestação de habitação, cuidados formais, etc.

D. Declarações/Autorizações

- Declaro que a informação prestada é verdadeira e autorizo a **verificação documental**.
- Autorizo, para este fim específico, a consulta/confirmação de rendimentos junto de entidades públicas competentes, quando disponível legalmente.

Assinatura do requerente: _____ Data: // _____

E. Decisão (uso interno)

- Escalão atribuído: 100% (RPC ≤ 70% IAS) 50% (70% < RPC ≤ 100% IAS)
- Validade: até ___/___/____ (12 meses).
- Técnico(a) / Visto: _____