

CANCELAMENTO DA AUTORIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO DE USO HUMANO

1. Requisitos legais

São sujeitas a comunicação, no prazo de 30 dias úteis a contar do facto que lhes deu origem:

- a) Qualquer modificação aos elementos constantes da autorização atrás mencionada;
- b) O início, suspensão e cessação da atividade de distribuição.

O cancelamento da autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano na Região Autónoma da Madeira depende de requerimento do interessado dirigido ao Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil.

2. Documentos de instrução do processo

- a) Requerimento assinado e datado por pessoa singular ou pelos membros do órgão social que vinculam a entidade, de acordo com minuta em anexo, do qual devem constar:
 - Nome ou firma e domicílio ou sede do requerente;
 - Número de identificação de pessoa coletiva (NIPC) ou número de identificação fiscal (NIF);
 - Localização do estabelecimento onde foi exercida a atividade;
- b) Fotocópia atualizada da Certidão da Conservatória do Registo Comercial, ou código de acesso à certidão permanente da sociedade, no caso de sociedade comercial;
- c) Documento original da autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano;
- d) Comunicação de diretor(a) técnico(a) de estabelecimento de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano de cancelamento do averbamento das funções, de acordo com minuta em anexo;
- e) Original do documento de averbamento do diretor técnico que cessa funções.

Os documentos supracitados só serão aceites quando revistam a forma de original, documento autenticado ou fotocópia conferida com o original ou documento autenticado pelo funcionário que a receba.

3. Outros documentos

A Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil e/ou Instituto de Administração da Saúde, IP-RAM, poderão solicitar outros documentos considerados fundamentais.

Local de entrega

A apresentação dos documentos deverá ser formalizada mediante requerimento, podendo ser entregue diretamente na sede do Instituto de Administração da Saúde, IP-RAM, (IASAÚDE, IP-RAM), à Rua das Pretas, n.º 1, 9004-515 Funchal, mediante recibo comprovativo da entrega, ou remetido por correio.

Endereço do IASAÚDE, IP-RAM

Instituto de Administração da Saúde, IP-RAM

Rua das Pretas, n.º 1 9004-515 Funchal

Telefone: 291 212300 Fax: 291 212302

Legislação aplicável

- Decreto-Lei n.º 176/2006, 30 de agosto, alterado e republicado pelos Decretos-Lei n.ºs 20/2013, de 14 de fevereiro e 128/2013, de 5 de setembro, alterado pela Lei n.º 51/2014 e pelos Decretos-Leis n.ºs 5/2017, de 6 de janeiro, 26/2018, de 24 de abril e 112/2019 de 16 de agosto.

• Minuta de **Requerimento para cancelamento da autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano**

Exmo. Senhor

Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil

(Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular⁽¹⁾/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial⁽²⁾) _____, BI/CC⁽¹⁾ n.º _____, emitido em _____, pelo arquivo de identificação de _____, validade _____, NIF⁽¹⁾/NIPC⁽²⁾ _____, matriculada na Conservatória do Registo Comercial de _____, com o código de acesso à certidão permanente n.º _____, com **domicílio⁽¹⁾/sede social⁽²⁾** sita em (**endereço completo e código postal**) _____, concelho de _____, distrito de _____, endereço eletrónico _____@_____, telefone n.º _____, telemóvel n.º _____, fax n.º _____, cujos **gerentes/administradores** são (**identificar todos os indivíduos que obrigam a sociedade**) Nome(s) _____, BI/CC n.º _____, emitido em _____, pelo arquivo de identificação de _____, validade _____, NIF _____, aqui representada por _____, na qualidade de (**quem obriga a sociedade/procurador/outra**) _____, NIF _____, detentora de autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, com o n.º (**indicar o n.º e a data da autorização concedida pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil**) _____/RAM, de __de __de 20__, com instalações de distribuição sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, endereço eletrónico _____@_____, telefone n.º _____, telemóvel n.º _____, fax n.º _____, tendo como diretor(a) técnico(a) o/a farmacêutico(a) (**nome completo**) _____, licenciado(a) em _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, registado(a) no INFARMED, IP sob o n.º _____, vem solicitar a V. Exa. o cancelamento da referida autorização, com efeitos a partir de (**indicar a data**) _____, bem como cancelamento do averbamento do(a) diretor(a) técnico(a), (**nome completo**) _____, residente em (**endereço completo e código postal**) _____, farmacêutico(a) titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, registado(a) no

INFARMED, IP com o n.º _____, com fundamento _____, **(indicar os motivos para o pedido de cancelamento)** com efeitos a partir de **(indicar a data)** _____.

Relativamente ao destino dos medicamentos informa-se que **(informar qual o destino a dar aos medicamentos)** _____.

Pede deferimento,

_____, __ de _____ de 20__

(Assinatura (s), de quem obriga no caso de sociedade, conforme BI/CC)

Junto se anexam os seguintes documentos:

- Fotocópia atualizada da Certidão da Conservatória do Registo Comercial, ou código de acesso à certidão permanente da sociedade, no caso de sociedade comercial;
- Documento original da autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano;
- Comunicação de diretor(a) técnico(a) de estabelecimento de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano de cancelamento do averbamento das funções;
- Original do documento de averbamento do diretor técnico que cessa funções.

- Minuta de **Comunicação de diretor(a) técnico(a) de estabelecimento de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano de cancelamento do averbamento das funções**

Exmo. Senhor

Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil

(**Nome completo**) _____, **BI/CC** n.º _____, emitido em _____, pelo arquivo de identificação de _____, validade _____, NIF _____, residente em (**endereço completo e código postal**) _____, telefone n.º _____, telemóvel n.º _____, licenciado(a) em _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, registado(a) no INFARMED, IP com o n.º _____, vem solicitar a V. Exa. o cancelamento do averbamento como diretor técnico do distribuidor por grosso de medicamentos de uso humano com o n.º (**indicar o n.º e a data da autorização concedida pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil**) _____/RAM, de __de __ de 20__, com instalações sitas em (**endereço completo**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, cujo titular é (**Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial**) _____, com efeitos a partir de (**indicar a data**) _____.

Pede deferimento

_____, _____ de _____ de 20__

(Assinatura conforme BI/CC)