

PROCEDIMENTO PARA MANUTENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

No caso de alteração de denominação social, sede social, tipologia da sociedade, falecimento, substituição do titular da entidade autorizada, ou alteração da planta e/ou da memória descritiva das instalações, deve ser dirigido um requerimento do interessado ao Secretário Regional da Saúde na Região Autónoma da Madeira a solicitar a manutenção da autorização concedida para o exercício da atividade.

1. Requisitos legais

- a) Direção técnica que assegure, de modo efetivo e permanente, a qualidade das atividades desenvolvidas no local para o qual é concedida a autorização nos termos estabelecidos por regulamento do INFARMED, I.P;

Quando esteja em causa um pedido de autorização de distribuição por grosso para um local situado no mesmo prédio ou condomínio onde já existam outras instalações incluídas numa autorização de distribuição por grosso, o diretor técnico para efeitos da autorização já concedida pode acumular estas funções com as de diretor técnico para efeitos da nova autorização, desde que tal acumulação conste de contrato escrito entre o requerente, o titular da autorização já concedida e o diretor técnico.

O mesmo diretor técnico não pode acumular funções, nos termos do número anterior, relativas a mais de cinco locais.

- b) Instalações e equipamentos adequados e com capacidade para assegurar uma boa conservação e distribuição dos medicamentos.

2. Documentos de instrução do processo

- a) Requerimento assinado e datado pelo titular da autorização de exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, dirigido ao Secretário Regional da Saúde, a solicitar a manutenção da autorização, do qual deve constar:
 - Nome ou firma e domicílio ou sede do requerente;
 - Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Coletivas (NIPC) ou número fiscal de contribuinte (NIF), exceto se o

requerente tiver a sua sede, domicílio ou estabelecimento principal noutra Estado membro;

- Identificação do diretor técnico;
 - Localização do estabelecimento onde é exercida a atividade;
- b) Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do bilhete de identidade (BI) no caso de pessoa singular;
- c) Fotocópia atualizada de Certidão da Conservatória do Registo Comercial ou o código de acesso à certidão permanente da sociedade no caso de sociedade comercial;
- d) Fotocópia atualizada da escritura de constituição da sociedade e das suas alterações no caso de sociedade comercial;
- e) Documento(s) comprovativo(s) da alteração de denominação social da entidade autorizada, sede social, tipologia da sociedade, certidão de óbito, substituição do titular, nova planta e/ou atualização da memória descritiva das instalações, conforme o caso aplicável;
- f) Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou número de identificação fiscal (NIF) no caso de pessoa singular ou número de identificação de pessoa coletiva (NIPC) no caso de sociedade comercial;
- g) Fotocópia do(s) contrato(s) celebrado(s) com o distribuidor por grosso que assegurará a armazenagem, no caso de alteração de titular;
- h) Fotocópia do(s) contrato(s) celebrados com a(s) empresa(s) que procede(m) ao transporte dos medicamentos, no caso de alteração de titular;
- i) Fotocópia do contrato estabelecido com o diretor técnico, no caso de alteração de titular;
- j) No caso de ser uma entidade possuidora de autorização de distribuição por grosso de substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados, deverá ser solicitada a manutenção da respetiva autorização para comercializar medicamentos contendo substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados através de requerimento próprio anexando ao mesmo, os certificados dos registos criminais de quem obriga a sociedade, onde conste o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”;
- k) Documento original da autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano.

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 da Saúde 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, dirigido ao Secretário Regional da Saúde, podendo ser entregues 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.º 20/2013, de 14 de fevereiro e n.º 128/2013, de 5 de setembro;
- Regulamento relativo às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, aprovado pela Deliberação n.º 47/CD/2015, de 19 de março, do INFARMED, IP.

• Minuta de **Requerimento para manutenção de autorização para distribuição por grosso de medicamentos de uso humano**

Exmo. Senhor

Secretário Regional da Saúde

(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 da Saúde**) _____/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 _____, **tendo-se verificado a alteração da denominação social/sede social/tipologia da sociedade/substituição do titular/falecimento** da entidade autorizada/**pretendendo alterar as instalações onde é exercida a atividade submetendo a respetiva planta e/ou memória descritiva para aprovação (indicar a razão do pedido conforme o caso aplicável)** _____, vem pelo presente e ao abrigo

do disposto no artigo 97.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado e republicado pelos Decretos-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro e n.º 128/2013, de 5 de setembro, solicitar a V. Exa. a manutenção da autorização concedida.

Informa-se V. Exa., considerando as razões de Saúde Pública, que o estabelecimento dispõe dos meios de transmissão eletrónica de dados, para efeitos de transmissão de dados e de receção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo INFARMED, I.P., tendo o seguinte endereço eletrónico _____@_____.

Pede deferimento

_____, _____ de _____ de 20____

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

Junto se anexam os seguintes documentos:

- Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do bilhete de identidade (BI) no caso de pessoa singular;
- Fotocópia atualizada de Certidão da Conservatória do Registo Comercial ou código de acesso à certidão permanente da sociedade no caso de sociedade comercial;
- Fotocópia atualizada da escritura de constituição da sociedade e das suas alterações no caso de sociedade comercial;
- Documento(s) comprovativo(s) da alteração de denominação social da entidade autorizada, sede social, tipologia da sociedade, certidão de óbito, substituição do titular, nova planta e/ou atualização da memória descritiva das instalações, conforme o caso aplicável;

- Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou número de identificação fiscal (NIF) no caso de pessoa singular ou número de identificação de pessoa coletiva (NIPC) no caso de sociedade comercial;
- Fotocópia do(s) contrato(s) celebrado(s) com o distribuidor por grosso que assegurará a armazenagem, caso de alteração de titular;
- Fotocópia do(s) contrato(s) celebrados com a(s) empresa(s) que procede(m) ao transporte dos medicamentos, caso de alteração de titular;
- Fotocópia do contrato estabelecido com o diretor técnico, caso de alteração de titular;
- No caso de ser uma entidade possuidora de autorização de distribuição por grosso de substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados, deverá ser solicitada a manutenção da respetiva autorização para comercializar medicamentos contendo substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados através de requerimento próprio anexando ao mesmo, os certificados dos registos criminais de quem obriga a sociedade, onde conste o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”;
- Documento original da autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano.