

PROCEDIMENTO PARA ALTERAÇÃO DE DIRETOR TÉCNICO DE ESTABELECIMENTO DE DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO E DE SUBSTÂNCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS E SEUS PREPARADOS

1. Requisitos legais

- a) O exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano apenas é autorizado no caso do interessado dispor dos requisitos legais para o efeito estipulados.

De acordo com o artigo 97.º do Decreto - Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, deve o interessado dispor de direção técnica.

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) No caso do interessado exercer também a atividade de distribuição por grosso de substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados deve o diretor técnico responsabilizar-se pela elaboração, conservação e manutenção atualizada de todos os registos relativos aos mesmos.

2. Documentos de instrução do processo

2.1. Para entidades que possuam autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano

- a) Requerimento assinado e datado do titular da autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano dirigido ao Secretário Regional da Saúde, a solicitar o cancelamento do averbamento do

diretor técnico que cessa funções e o averbamento do novo diretor técnico, do qual deve constar:

- Nome ou firma e domicílio ou sede do requerente;
 - Número de identificação de pessoas coletiva (NIPC) ou número de identificação fiscal (NIF);
 - Identificação do diretor técnico que cessa funções, bem como do diretor técnico que inicia funções;
 - Localização do estabelecimento onde é exercida a atividade;
- b) Fotocópia atualizada de Certidão da Conservatória do Registo Comercial ou o código de acesso à certidão permanente da sociedade no caso de sociedade comercial;
- c) Comunicação do diretor técnico que cessa funções, dirigido ao Secretário Regional da Saúde, a solicitar o cancelamento do averbamento como diretor técnico;
- d) Original do documento de averbamento do diretor técnico que cessa funções;
- e) Termo de responsabilidade do farmacêutico que assume a direção técnica;
- f) Fotocópia atualizada da carteira profissional do farmacêutico que assume a direção técnica emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração da respetiva inscrição, comprovativa de situação regularizada na qual conste o número da carteira profissional;
- g) Certificado de registo criminal do farmacêutico que assume a direção técnica;
- h) Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou cópias do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do farmacêutico que assume a direção técnica;
- i) Fotocópia do contrato estabelecido com o farmacêutico que assume a direção técnica;
- j) Documento original da autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano.

2.2. Para entidades que possuam autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano e autorização de distribuição por grosso de substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados

- a) Requerimento assinado e datado do titular da autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano e de substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados, dirigido ao Secretário Regional da Saúde, a solicitar o cancelamento do averbamento do diretor técnico que cessa funções e o averbamento do novo diretor técnico, do qual deve constar:
 - Nome ou firma e domicílio ou sede do requerente;
 - Número de identificação de pessoa coletiva (NIPC) ou número de identificação fiscal(NIF), ;
 - Identificação do diretor técnico que cessa funções, bem como do diretor técnico que inicia funções;
 - Localização do estabelecimento onde é exercida a atividade.
- b) Fotocópia atualizada de Certidão da Conservatória do Registo Comercial ou o código de acesso à certidão permanente da sociedade no caso de sociedade comercial;
- c) Comunicação do diretor técnico que cessa funções, dirigido ao Secretário Regional da Saúde, a solicitar o cancelamento do averbamento como diretor técnico;
- d) Original do documento de averbamento do diretor técnico que cessa funções;
- e) Certificado de registo criminal do farmacêutico que assume a direção técnica, onde conste o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes / substâncias psicotrópicas”;
- f) Termo de responsabilidade do farmacêutico que assume a direção técnica;
- g) Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou cópias do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do farmacêutico que assume a direção técnica;
- h) Fotocópia atualizada da carteira profissional do farmacêutico que assume a direção técnica emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração da Ordem

dos Farmacêuticos da respetiva inscrição, comprovativa de situação regularizada, da qual conste o número da carteira profissional;

- i) Fotocópia do contrato estabelecido com o farmacêutico que assume a direção técnica;
- j) 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 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.º 20/2013, de 14 de fevereiro e n.º 128/2013, de 5 de setembro, alterado pela lei n.º 51/2014, de 25 agosto, e pelos Decretos-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro, 26/2018 de 24 de abril e 112/2019 de 16 de agosto;

- 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;
- Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro;
- Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.

- Minuta de **Requerimento de alteração de diretor(a) técnico(a) de distribuidor 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 _____, vem solicitar a V. Exa. o cancelamento do averbamento do(a) diretor(a) técnico(a), (**nome completo**) _____, farmacêutico(a) titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, registado(a) no INFARMED, IP com o n.º _____, com efeitos a partir de (**indicar a data**) _____ e o averbamento do(a) diretor(a) técnico(a) (**nome completo**) _____, farmacêutico(a) titular da carteira

profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, registado(a) no INFARMED, IP com o n.º _____, com efeitos a partir de **(indicar a data)** _____.

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 de Certidão da Conservatória do Registo Comercial ou código de acesso à certidão permanente da sociedade no caso de sociedade comercial;
- Comunicação do diretor técnico que cessa funções, dirigido ao Secretário Regional da Saúde, a solicitar o cancelamento do averbamento como diretor técnico;
- Original do documento de averbamento do diretor técnico que cessa funções;
- Termo de responsabilidade do farmacêutico que assume a direção técnica;
- Fotocópia atualizada da carteira profissional do farmacêutico que assume a direção técnica emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração da respetiva inscrição, comprovativa de situação regularizada na qual conste o número da carteira profissional;
- Certificado de registo criminal do farmacêutico que assume a direção técnica;
- Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou cópias do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do farmacêutico que assume a direção técnica;
- Fotocópia do contrato estabelecido com o farmacêutico que assume a direção técnica;

- Documento original da autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano.

- 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 da Saúde

(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 registo n.º (indicar o n.º e a data da autorização concedida pela Secretaria Regional da Saúde) _____/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)

- Minuta de **Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades de diretor(a) técnico(a) de estabelecimento de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano**

TERMO DE RESPONSABILIDADE E DECLARAÇÃO DE INCOMPATIBILIDADES

(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 _____, licenciado(a) em _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, registado(a) no INFARMED, IP com o n.º _____, declara, para todos os efeitos legais, que assume a responsabilidade pela direção técnica do estabelecimento de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano com instalações sitas em **(endereço completo e código postal)** _____, cujo titular é **(Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial)** _____, comprometendo-se ao cumprimento de todas as normas legais em vigor, com efeitos a partir de **(indicar a data)** _____.

Mais declara que não exerce qualquer atividade incompatível com as exigências legais respeitante à direção técnica que pretende assumir.

_____, _____ de _____ de 20____

(Assinatura conforme BI/CC)

- Minuta de **Requerimento de alteração de diretor(a) técnico(a) de distribuidor por grosso de medicamentos de uso humano, detentor de autorização para comercializar substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados**

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 _____, bem como de autorização para comercializar por grosso substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados, vem solicitar a V. Exa. o cancelamento do averbamento do(a) diretor(a) técnico(a), (**nome completo**) _____, farmacêutico(a) titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, registado(a) no INFARMED, IP com o n.º _____, com efeitos a partir de (**indicar a**

data) _____ e o averbamento do(a) diretor(a) técnico(a) (**nome completo**) _____, farmacêutico(a) titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º _____, com efeitos a partir de (**indicar a data**) _____.

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 de Certidão da Conservatória do Registo Comercial ou código de acesso à certidão permanente da sociedade no caso de sociedade comercial;
- Comunicação do diretor técnico que cessa funções, dirigido ao Secretário Regional da Saúde, a solicitar o cancelamento do averbamento como diretor técnico;
- Original do documento de averbamento do diretor técnico que cessa funções;
- Certificado de registo criminal do farmacêutico que assume a direção técnica, onde conste o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes / substâncias psicotrópicas”;
- Termo de responsabilidade do farmacêutico que assume a direção técnica;
- Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou cópias do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do farmacêutico que assume a direção técnica;
- Fotocópia atualizada da carteira profissional do farmacêutico que assume a direção técnica emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração da Ordem

dos Farmacêuticos da respetiva inscrição, comprovativa de situação regularizada, da qual conste o número da carteira profissional;

- Fotocópia do contrato estabelecido com o farmacêutico que assume a direção técnica;
- Documento original da autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano.

- Minuta de **Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades de diretor(a) técnico(a) de estabelecimento de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano e de substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados**

TERMO DE RESPONSABILIDADE E DECLARAÇÃO DE INCOMPATIBILIDADES

(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 _____, licenciado(a) em _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, registado(a) no INFARMED, IP com o n.º _____, declara, para todos os efeitos legais, que assume a responsabilidade pela direção técnica bem como pela elaboração, conservação e manutenção atualizada de todos os registos relativos às substâncias psicotrópicas, do estabelecimento de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano com instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, cujo titular é (**Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial**) _____, comprometendo-se ao cumprimento de todas as normas legais em vigor, com efeitos a partir de (**indicar a data**) _____.

Mais declara que não exerce qualquer atividade incompatível com as exigências legais respeitante à direção técnica que pretende assumir.

_____, ____ de _____ de 20__

(Assinatura conforme BI/CC)