

PROCEDIMENTO PARA TRANSFERÊNCIA DE INSTALAÇÕES DE ESTABELECIMENTO DE DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

- A transferência de instalações de estabelecimento de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano depende de requerimento do interessado dirigido ao Secretário Regional da Saúde;
- Verificada a regularidade da apresentação do requerimento e restante documentação, é determinada a realização de uma vistoria às instalações para onde o requerente pretende mudar a atividade, de modo a ser verificada a conformidade das instalações com as condições do exercício legalmente exigidas.

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, IP.
 - 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 transferência das instalações, 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;
 - Localização das atuais instalações onde é exercida a atividade;
 - Identificação do diretor técnico;
 - Localização do estabelecimento onde será 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 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) Fotocópia do alvará de licença de utilização do estabelecimento onde se pretende exercer a atividade, emitido pela câmara municipal / entidade competente;
- 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, caso seja aplicável;
- h) Fotocópia do(s) contrato(s) celebrados com a(s) empresa(s) que procede(m) ao transporte dos medicamentos, caso seja aplicável;
- i) Planta das instalações onde se pretende exercer a atividade e a respetiva memória descritiva, indicando, em particular, as áreas de receção, conferência, armazenagem, preparação de encomendas, expedição, devoluções, recolha e rejeitados, elaboradas de acordo com o disposto no Regulamento anexo à Deliberação n.º 47/CD/2015, de 19 de março, do INFARMED, IP;
- j) Prova do cumprimento das exigências legais em matéria de prevenção do risco de incêndio;

- k) Fotocópia do Manual de Qualidade, que descreva o Sistema de Gestão da Qualidade do distribuidor, o qual deve estabelecer responsabilidades, procedimentos e medidas de gestão dos riscos em relação às suas atividades;
- l) Fotocópia atualizada da carteira profissional do diretor técnico, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração da respetiva inscrição comprovativa da situação regularizada na qual conste o número da carteira profissional;
- m) Certificado de registo criminal do diretor técnico;
- n) Termo de responsabilidade assinado pelo diretor técnico;
- o) Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou cópias do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do diretor técnico;
- p) Fotocópia do contrato estabelecido com o diretor técnico;
- q) Documento original da autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano;
- r) Comunicação adicional com vista à introdução na base de dados da União Europeia, da informação sobre cada autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, conforme disposto no n.º 5 do artigo 98.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual dada pelo decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro;
- s) No caso de ser uma entidade já 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”.

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;
- 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;
- Deliberação n.º 021/CD/2011, de 27 de janeiro, do INFARMED, IP;
- Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, republicado pela Lei n.º 18/2009, de 11 de maio;
- Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 28/2009, de 12 de outubro;
- Portaria n.º 981/88, de 18 de setembro;
- Deliberação n.º 56/CD/2008, de 21 de fevereiro, do INFARMED, IP;
- Deliberação n.º 22/CD/2014, de 20 de fevereiro, do INFARMED, IP;
- Deliberação n.º 55/CD/2014, de 9 de maio, do INFARMED, IP;
- Deliberação n.º 1157/2015, do INFARMED, IP, publicada no *Diário da República*, 2ª série, n.º 119, de 22 de junho;

- Deliberação n.º 661/2016, do INFARMED, IP, publicada no *Diário da República*, 2ª série, n.º 72, de 13 de abril.

• Minuta de **Requerimento de transferência de instalações 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 _____, 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. Ex.^a autorização para a transferência das instalações de distribuição para instalações sitas em (**endereço completo das novas instalações e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, telefone n.º _____, telemóvel n.º _____, fax n.º _____, nos termos do 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.

Informa-se V. Exa., considerando as razões de Saúde Pública, que o estabelecimento dispõe dos meios eletrónicos, para efeitos de transmissão de dados e de receção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo INFARMED, IP, 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 o 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;
- Fotocópia do alvará de licença de utilização do estabelecimento onde se pretende exercer a atividade, emitido pela câmara municipal / entidade competente;
- 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 seja aplicável;

- Fotocópia do(s) contrato(s) celebrados com a(s) empresa(s) que procede(m) ao transporte dos medicamentos, caso seja aplicável;
- Planta das instalações onde se pretende exercer a atividade e a respetiva memória descritiva, indicando, em particular, as áreas de receção, conferência, armazenagem, preparação de encomendas, expedição, devoluções, recolha e rejeitados, elaboradas de acordo com o disposto no Regulamento anexo à Deliberação n.º 47/CD/2015, de 19 de março, do INFARMED, IP;
- Prova do cumprimento das exigências legais em matéria de prevenção do risco de incêndio;
- Fotocópia do Manual de Qualidade, que descreva o Sistema de Gestão da Qualidade do distribuidor, o qual deve estabelecer responsabilidades, procedimentos e medidas de gestão dos riscos em relação às suas atividades;
- Fotocópia atualizada da carteira profissional do diretor técnico, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração da respetiva inscrição comprovativa da situação regularizada na qual conste o número da carteira profissional;
- Certificado de registo criminal do diretor técnico;
- Termo de responsabilidade assinado pelo diretor técnico;
- Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou cópias do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do diretor técnico;
- Fotocópia do contrato estabelecido com o diretor técnico;
- Documento original da autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano;
- Comunicação adicional com vista à introdução na base de dados da União Europeia, da informação sobre cada autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, conforme disposto no n.º 5 do artigo 98.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual dada pelo decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro.

- Minuta de **Comunicação adicional** com vista à introdução na base de dados da União Europeia, da informação sobre cada autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano conforme disposto no n.º 5 do artigo 98.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual dada pelo Decreto-lei n.º 128/2013, de 5 de setembro

COMUNICAÇÃO ADICIONAL

1. Identificação do tipo de autorização dos medicamentos comercializados, conforme elencadas (Assinalar "Sim" nas opções aplicáveis):

Com Autorização de Introdução no Mercado em Estado(s)-membro(s) da UE;

Sem Autorização de Introdução no Mercado na UE e destinados ao Mercado da UE;

Sem Autorização de Introdução no Mercado na UE e não sendo destinados ao Mercado da EU: _____

2. Identificação do tipo de atividades desenvolvidas, conforme elencadas (Assinalar "Sim" nas opções aplicáveis):

Aquisição; _____

Armazenagem; _____

Fornecimento; _____

Exportação; _____

Outra(s) atividade(s) - especificando quais: _____ .

3. Identificação dos medicamentos distribuídos, designadamente sujeitos a requisitos adicionais (Assinalar "Sim" nas opções aplicáveis):

Medicamentos contendo substâncias estupefacientes e substâncias psicotrópicas e seus preparados; _____

Medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos; _____

Medicamentos imunológicos; _____

Medicamentos radiofarmacêuticos; _____

Gases medicinais; _____

Medicamentos de frio (que necessitem de controlo de temperatura); _____

Outro(s) Medicamento(s) - especificando quais: _____.

_____, ___ de _____ de 20__

(Assinatura(s), de quem obriga no caso de sociedade, 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, cujo titular é (**Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial**) _____, nas instalações para as quais se pretende transferir a atividade, sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira comprometendo-se ao cumprimento de todas as normas legais em vigor.

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)