

# **CARACTERIZAÇÃO DA ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO**

## **1. Requisitos legais**

- a) As entidades detentoras de autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos, concedida ao abrigo das normas vigentes até à data de entrada em vigor do decreto-lei n.º 112/2019 de 16 de agosto, dispõem de um prazo de 180 dias para, ao abrigo do disposto nos artigos 94.º a 96.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de junho, na sua atual redação, solicitarem junto da Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil, a atualização das autorizações ou registos;
- b) O não cumprimento do prazo previsto no número anterior implica a suspensão da autorização até à sua atualização, por um prazo máximo de 120 dias, findo o qual a autorização caduca automaticamente.

## **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), exceto se o requerente tiver a sua sede, domicílio ou estabelecimento principal noutro Estado membro;
  - Número de telefone, telefax e endereço de correio eletrónico do domicílio ou sede e do estabelecimento;
  - Localização do estabelecimento onde será 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.

## **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;
- Regulamento relativo às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, aprovado pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 47/CD/2015, de 19 de março;
- Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, alterado e republicado pela Lei n.º 18/2009, de 11 de maio, alterado pelas Leis n.ºs 13/2012, de 26 de março, 22/2014, de 28 de abril, 77/2014 de 11 de novembro e 7/2017 de 2 de março;
- Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 28/2009, de 12 de outubro;
- Portaria n.º 981/88, de 18 de setembro;
- Deliberação do INFARMED, IP n.º 56/CD/2008, de 21 de fevereiro.

- Minutas de **Requerimento para instrução do processo para caracterização da atividade de distribuição por grosso de medicamentos para uso humano**

Exmo. Senhor

Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil

**(Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular<sup>(1)</sup>/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial<sup>(2)</sup>)** \_\_\_\_\_, **BI/CC<sup>(1)</sup>** n.º \_\_\_\_\_, emitido em \_\_\_\_\_, pelo arquivo de identificação de \_\_\_\_\_, validade \_\_\_\_\_, **NIF<sup>(1)</sup>/NIPC<sup>(2)</sup>** \_\_\_\_\_, matriculada na Conservatória do Registo Comercial de \_\_\_\_\_, com o código de acesso à certidão permanente n.º \_\_\_\_\_, com **domicílio<sup>(1)</sup>/sede social<sup>(2)</sup>** 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 \_\_\_\_\_, pretendendo registar a caracterização da sua atividade de distribuição como **Distribuidor no Mercado Nacional e/ou Operador Logístico (identificar a(s) categoria(s), conforme aplicável)** \_\_\_\_\_ no seu

processo de atividade de distribuição por grosso de medicamentos, vem requerer a V.  
Exa. a atualização da autorização de distribuição, de acordo com a referida caracterização.

Pede deferimento,

\_\_\_\_\_, \_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

\_\_\_\_\_  
**(Assinatura (s), de quem obriga no caso de sociedade, conforme BI)**