

**EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO / FABRICO /
IMPORTAÇÃO / DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS
REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA**

Substância ativa: qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a ser utilizada no fabrico de um medicamento e que, quando utilizada no seu fabrico, se torna um princípio ativo desse medicamento, destinado a exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ou a estabelecer um diagnóstico médico.

A distribuição de substâncias ativas inclui todas as atividades que consistam, no abastecimento, importação, posse, fornecimento ou exportação de substâncias ativas, excetuando as atividades de intermediação.

A atividade de distribuição de substâncias ativas depende sempre de registo, salvo nos casos previstos, estando sujeita aos requisitos estabelecidos pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, bem como ao cumprimento do disposto no Regulamento relativo às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano.

O artigo 72.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, determina que os importadores, fabricantes e distribuidores de substâncias ativas estabelecidos ou que se pretendam estabelecer em Portugal devem registar-se junto do INFARMED, IP.

Esta obrigatoriedade de registo, aplica-se às seguintes entidades:

- Fabricantes de substâncias ativas (já estabelecidos ou que pretendam estabelecer-se em Portugal) ou os que procedem ao seu fabrico parcial (fracionamento / reembalagem);
- Importadores nacionais de substâncias ativas (que importam estas substâncias de países 3.ºs à UE e nos quais se incluem os fabricantes nacionais de medicamentos que procedam à importação das mesmas dos referidos países 3.ºs);
- Distribuidores por grosso de substâncias ativas.

Após o registo inicial, as entidades que já exercem a atividade em território nacional têm de proceder à atualização das informações constantes do seu registo anualmente, até 31 de janeiro, sempre que aplicável.

Caso a alteração tenha impacto na qualidade ou na segurança da(s) substância(s) ativa(s) fabricada(s), importada(s) ou distribuída(s), deve ser comunicada imediatamente;

Entidades que se pretendem estabelecer em Portugal (e que ainda não iniciaram a atividade) devem considerar o disposto nos n.ºs 3 e 4 do referido art. 72.º-A.

- Que o registo da atividade deve ser solicitado com uma antecedência mínima de 60 dias, relativamente à data pretendida para o início da atividade.
- O INFARMED, IP, com base numa avaliação de risco, pode decidir realizar uma inspeção as instalações do requerente do registo, que deve atender o seguinte:
 - ✓ A atividade pode ser iniciada, no prazo de 60 dias, a contar da data de receção do pedido de registo, se o INFARMED, IP não tiver comunicado ao requerente, dentro desse mesmo prazo, a sua decisão de efetuar inspeção;
 - ✓ A atividade não pode ser iniciada num prazo de 60 dias, a contar da receção do pedido de registo, se o INFARMED, IP comunicar dentro do mesmo prazo, a decisão de realizar inspeção.

As entidades que disponham de uma autorização concedida ao abrigo do disposto na Deliberação n.º 1497/2004, de 29 de dezembro (distribuidores por grosso de matérias primas) têm de efetuar o registo nas condições estabelecidas pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação.

Na Região Autónoma da Madeira, a atividade de distribuição de substâncias ativas está sujeita a registo na Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil.

1. Requisitos legais

- a) Desenvolver e manter um sistema de qualidade que defina as responsabilidades, os processos e os princípios de gestão dos riscos.
- b) Instalações e equipamentos adequados e com capacidade para assegurar uma armazenagem apropriada, a proteção contra a contaminação.

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 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;
 - Tipo de atividade a registar: importador / fabricante / distribuidor de substâncias ativas;
 - Identificação da(s) substância(s) ativa(s) a importar, fabricar ou distribuir (em versão língua inglesa);
 - Informações pormenorizadas relativas às instalações e ao equipamento técnico utilizado no âmbito da sua atividade;
 - Localização do estabelecimento onde será exercida a atividade;
 - Endereço do correio eletrónico para receção das comunicações do INFARMED.
- 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 emitido pela câmara municipal / entidade competente;
- f) Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do 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 que assegurará a armazenagem, caso seja aplicável;

- h) Fotocópia do(s) contrato(s) celebrados com a(s) empresa(s) que procede(m) ao transporte das substâncias ativas, caso seja aplicável;
- i) Planta das instalações onde será exercida a atividade e a respetiva memória descritiva, indicando, em particular, as zonas de receção, conferência, armazenagem, preparação de encomendas, expedição, devoluções, recolha e rejeitados;
- j) Informações pormenorizadas relativas às instalações e ao equipamento técnico utilizado no âmbito das suas atividades;
- k) Lista das substâncias a importar, fabricar ou distribuir (em versão língua inglesa);
- l) Prova do cumprimento das exigências legais em matéria de prevenção do risco de incêndio;
- m) 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.

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, de 25 agosto, e pelos Decretos-Lei n.ºs 5/2017, de 6 de janeiro, 26/2018 de 24 de abril e 112/2019 de 16 de agosto;
- Diretrizes de 19 de março de 2015 sobre os princípios de boas práticas de distribuição de substâncias ativas de medicamentos para uso humano;
- Regulamento Delegado (UE) N.º 1252/2014 Da Comissão de 28 de maio de 2014, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, no que se refere aos princípios e diretrizes de boas práticas de fabrico de substâncias ativas destinadas a medicamentos para uso humano.

• Minuta de **Requerimento de autorização para o exercício da atividade de distribuição de substâncias ativas**

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 _____, pretendendo exercer a atividade de distribuição de substâncias ativas com instalações de **distribuição / e ou importação e ou fabrico** 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 _____, nos termos do disposto no artigo 72.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, vem requerer a V. Exa., o registo da referida atividade, sendo que o(a) (**nome completo**) _____ é a pessoa responsável pelo o sistema de gestão da qualidade.

(**Apenas incluir se aplicável, caso a atividade a registar seja a de importação de substâncias ativas**) Adicionalmente identifica-se o(s) nome(s) dos fabricante(s) de países terceiros (extra comunitários) e da morada da(s) respetiva(s) fabrica(s) das substâncias ativas (SA) importadas _____.

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 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 emitido pela câmara municipal / entidade competente;
- Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do 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 que assegurará a armazenagem, caso seja aplicável;
- Fotocópia do(s) contrato(s) celebrados com a(s) empresa(s) que procede(m) ao transporte das substâncias ativas, caso seja aplicável;
- Planta das instalações onde será exercida a atividade e a respetiva memória descritiva, indicando, em particular, as zonas de receção, conferência,

armazenagem, preparação de encomendas, expedição, devoluções, recolha e rejeitados;

- Informações pormenorizadas relativas às instalações e ao equipamento técnico utilizado no âmbito das suas atividades;
- Lista das substâncias a importar, fabricar ou distribuir (em versão língua inglesa);
- 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.