



PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Decreto-Lei n.º 112/2019

de 16 de agosto

Sumário: Altera o regime jurídico dos medicamentos de uso humano.

A salvaguarda do princípio geral de acesso ao medicamento é um dever do Estado, bem como de todos aqueles que intervêm no circuito do medicamento, e assumem responsabilidades de interesse público.

Em Portugal, à semelhança do que acontece em vários países europeus, assiste-se a perturbações no abastecimento de medicamentos, o que tem vindo a suscitar, nos vários Estados-Membros, medidas que visam a melhoria dos instrumentos de governação, bem como o reforço dos mecanismos de regulação, designadamente através da introdução de medidas de transparência, como forma de promover o primado do dever de serviço público essencial e uma cultura de prestação de contas perante a sociedade.

Os problemas verificados a nível europeu, bem como as preocupações manifestadas pelos vários órgãos da União Europeia, impõem a reformulação do quadro regulatório vigente a nível nacional. Com efeito, à semelhança do que foi efetuado em países da União Europeia, importa clarificar as esferas de intervenção de todos e cada um dos intervenientes na cadeia de abastecimento do mercado, reforçando as suas responsabilidades no âmbito da garantia do serviço público essencial de acesso ao medicamento.

O acesso atempado aos medicamentos constitui uma das vertentes relevantes do direito fundamental à saúde e deve ser feito de forma universal, cobrindo todo o território nacional, não podendo ser limitado pelos titulares de autorização de introdução de medicamento no mercado, pelos distribuidores por grosso ou pelas farmácias e demais entidades ou pessoas habilitadas a dispensar medicamentos ao público.

O INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), deve assegurar a regulação e a supervisão das atividades de produção, garantindo o acesso dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.

Compete ao INFARMED, I. P., avaliar, de forma permanente e contínua, as condições de acessibilidade aos medicamentos, em termos qualitativos e quantitativos, com vista a uma melhoria da monitorização do mercado do medicamento em Portugal, da clarificação das responsabilidades dos titulares de autorização de introdução no mercado e dos distribuidores, quanto à obrigação de fornecimento contínuo do mercado do medicamento, de forma a minimizar ruturas de fornecimento.

Com este desígnio de contribuir para um melhor acesso aos medicamentos por todos os cidadãos e para uma gestão das situações de indisponibilidade de forma mais eficiente e integrada, prevenindo a sua ocorrência ou minimizando o impacto no cidadão, introduzem-se, com o presente decreto-lei, diversas alterações ao atual regime de fornecimento de medicamentos que visam, nomeadamente, definir e clarificar os procedimentos e as responsabilidades (internas e externas) nas diferentes fases de gestão da indisponibilidade do medicamento, reforçando o papel de cada um destes intervenientes no circuito do medicamento.

Com as presentes alterações reforça-se ainda a importância de um maior envolvimento de todos os intervenientes no circuito do medicamento, especialmente dos titulares de autorização de introdução no mercado, distribuidores por grosso e locais de dispensa (farmácias, locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica e hospitais).

O INFARMED, I. P., participou na elaboração das normas constantes do presente decreto-lei.

Foram ouvidas a Ordem dos Farmacêuticos, a Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares, a Associação de Farmácias de Portugal, a Associação Portuguesa de Importadores e Exportadores de Medicamentos, a Associação de Distribuidores Farmacêuticos, Associação Nacional dos Importadores Armazenistas e Retalhistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos, a Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos, a Associação Nacional das



Farmácias, a Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares, a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica e a Autoridade da Concorrência.

Foi promovida a audição da Ordem dos Médicos.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

O presente decreto-lei procede à décima segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 182/2009, de 7 de agosto, 64/2010, de 9 de junho, e 106-A/2010, de 1 de outubro, pelas Leis n.ºs 25/2011, de 16 de junho, 62/2011, de 12 de dezembro, e 11/2012, de 8 de março, pelos Decretos-Leis n.ºs 20/2013, de 14 de fevereiro, e 128/20013, de 5 de setembro, pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto, e pelos Decretos-Leis n.ºs 5/2017, de 6 de janeiro, e 26/2018, de 24 de abril, que estabelece o regime jurídico a que obedece a autorização de introdução no mercado e suas alterações, o fabrico, a importação, a exportação, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância e a utilização dos medicamentos para uso humano e respetiva inspeção, incluindo, designadamente, os medicamentos homeopáticos, os medicamentos radiofarmacêuticos e os medicamentos tradicionais à base de plantas.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

Os artigos 3.º, 6.º, 9.º, 12.º, 29.º, 60.º, 94.º, 95.º, 96.º, 97.º, 98.º, 100.º, 101.º, 101.º-B, 120.º-A e 179.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 3.º

[...]

1 — [...]:

a) «Abastecimento do mercado», o fornecimento, adequado e contínuo, de medicamentos em todo o território nacional, pelas e às entidades legalmente autorizadas;

b) [Anterior alínea a).]

c) [Anterior alínea b).]

d) [Anterior alínea c).]

e) [Anterior alínea d).]

f) [Anterior alínea e).]

g) [Anterior alínea f).]

h) [Anterior alínea g).]

i) [Anterior alínea h).]

j) [Anterior alínea i).]

k) [Anterior alínea j).]

l) [Anterior alínea k).]

m) [Anterior alínea l).]

n) [Anterior alínea m).]

o) [Anterior alínea n).]

p) «Distribuição paralela», distribuição de um medicamento, autorizado por procedimento comunitário centralizado, de um Estado-Membro para outro, por um distribuidor independente do titular de autorização de introdução no mercado.

q) [Anterior alínea o).]

r) [Anterior alínea p).]



s) [Anterior alínea q).]

t) [Anterior alínea r).]

u) [Anterior alínea s).]

v) [Anterior alínea t).]

w) [Anterior alínea u).]

x) [Anterior alínea v).]

y) [Anterior alínea w).]

z) «Falta de um medicamento», indisponibilidade pontual de uma determinada apresentação de um medicamento que se encontra comercializado no mercado nacional, que se traduz numa inviabilidade de satisfazer uma prescrição;

aa) [Anterior alínea x).]

bb) [Anterior alínea y).]

cc) [Anterior alínea z).]

dd) [Anterior alínea aa).]

ee) [Anterior alínea bb).]

ff) [Anterior alínea cc).]

gg) [Anterior alínea dd).]

hh) [Anterior alínea ee).]

ii) [Anterior alínea ff).]

jj) [Anterior alínea gg).]

kk) [Anterior alínea hh).]

ll) [Anterior alínea ii).]

mm) [Anterior alínea jj).]

nn) [Anterior alínea kk).]

oo) [Anterior alínea ll).]

pp) [Anterior alínea mm).]

qq) [Anterior alínea nn).]

rr) [Anterior alínea oo).]

ss) [Anterior alínea pp).]

tt) [Anterior alínea qq).]

uu) [Anterior alínea rr).]

vv) [Anterior alínea ss).]

ww) [Anterior alínea tt).]

xx) [Anterior alínea uu).]

yy) [Anterior alínea vv).]

zz) [Anterior alínea ww).]

aaa) [Anterior alínea xx).]

bbb) [Anterior alínea yy).]

ccc) [Anterior alínea zz).]

ddd) [Anterior alínea aaa).]

eee) [Anterior alínea bbb).]

fff) [Anterior alínea ccc).]

ggg) [Anterior alínea ddd).]

hhh) [Anterior alínea eee).]

iii) [Anterior alínea fff).]

jjj) [Anterior alínea ggg).]

kkk) [Anterior alínea hhh).]

lll) [Anterior alínea iii).]

mmm) [Anterior alínea jjj).]

nnn) [Anterior alínea kkk).]

ooo) [Anterior alínea lll).]

ppp) [Anterior alínea mmm).]

qqq) [Anterior alínea nnn).]

rrr) [Anterior alínea ooo).]



sss) [Anterior alínea ppp).]

ttt) «Rutura», indisponibilidade temporária, potencial ou real, resultante da incapacidade de fornecimento regular e contínuo por parte de um titular de autorização de introdução de uma determinada apresentação de um medicamento no mercado nacional;

uuu) [Anterior alínea qqg).]

vvv) [Anterior alínea rrr).]

www) [Anterior alínea sss).]

xxx) [Anterior alínea uuu).]

yyy) [Anterior alínea vvv).]

zzz) [Anterior alínea www).]

2 — Em caso de dúvida e quando, de acordo com a globalidade das suas características, um determinado produto possa ser abrangido pela definição de medicamento, nos termos do disposto na alínea *kk)* do número anterior, aplicam-se as disposições do presente decreto-lei.

3 — Para efeitos do disposto na alínea *iii)* do n.º 1, é aceite qualquer farmacopeia ou formulário reconhecido em Portugal, neles se incluindo as farmacopeias e formulários oficiais aprovados ou reconhecidos pelo órgão máximo do INFARMED, I. P.

4 — [...].

Artigo 6.º

[...]

1 — A garantia de acesso aos medicamentos constitui um dever de serviço público essencial, que incide sobre todo o território nacional, não podendo ser limitado pelos titulares de autorização de introdução no mercado, ou de registo, de um medicamento, pelos distribuidores por grosso ou pelas farmácias e demais entidades e pessoas habilitadas a dispensar medicamentos ao público.

2 — Os fabricantes, titulares de autorização de introdução no mercado, importadores, distribuidores por grosso, farmácias de oficina, serviços farmacêuticos hospitalares e locais autorizados a vender medicamentos não sujeitos a receita médica estão obrigados a fornecer, a dispensar ou a vender os medicamentos que lhes sejam solicitados, nas condições previstas no presente decreto-lei e na demais legislação aplicável.

3 — Os responsáveis pelo fabrico, titulares de autorização de introdução no mercado, distribuição, venda e dispensa de medicamentos têm de respeitar o princípio da continuidade do serviço à comunidade, designadamente diligenciando, junto de qualquer interveniente do circuito do medicamento, no sentido de garantir a satisfação da prescrição ou pedido de fornecimento apresentado.

4 — São proibidas quaisquer práticas negociais abusivas em todo o circuito do medicamento que atentem contra a transparência e o equilíbrio nas relações entre as várias entidades, públicas e privadas, as quais possam, de forma direta ou indireta, afetar o dever de serviço público essencial de garantia de acesso aos medicamentos previsto no n.º 1.

5 — Para efeitos do disposto no número anterior, é proibida, designadamente, a prática de condições discriminatórias de aquisição ou venda de medicamentos, nomeadamente quando tal prática se traduza na recusa unilateral, direta ou indireta, de abastecimento de produto encomendado ou na aplicação de diferentes prazos de execução dos pedidos.

Artigo 9.º

[...]

1 — [...].

2 — [...].

3 — Sem prejuízo das demais informações e notificações previstas no presente decreto-lei, os titulares de autorização de introdução no mercado, os distribuidores por grosso, as farmácias e outras entidades legalmente habilitadas a dispensar medicamentos ao público devem notificar o INFARMED, I. P., das faltas de medicamentos, nos termos, forma e prazo fixados pelo órgão máximo do INFARMED, I. P.



4 — Para além da obrigação de notificação prevista no artigo anterior, os titulares de autorização de introdução no mercado devem notificar o INFARMED, I. P., das ruturas de medicamentos no mercado nacional.

Artigo 12.º

Registo de entidades autorizadas

1 — O INFARMED, I. P., publica e mantém atualizados, designadamente no seu sítio na Internet, registos nacionais de fabricantes, distribuidores por grosso e intermediários de medicamentos, farmácias, locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, fabricantes, importadores e distribuidores por grosso de substâncias ativas.

2 — [...].

Artigo 29.º

[...]

1 — [...].

2 — [...].

3 — [...].

4 — [...].

5 — [...].

6 — Para efeitos do disposto na alínea *d*) do n.º 1 e do artigo 6.º, o dever de abastecimento do mercado determina a obrigação de fornecimento de medicamentos aos demais intervenientes no mercado do medicamento, de modo contínuo e nas quantidades necessárias para satisfazer de forma permanente as necessidades dos doentes no território nacional.

7 — Para efeitos do disposto no número anterior, o titular de autorização de introdução no mercado deve assegurar a satisfação das encomendas dos distribuidores por grosso que disponham de pedidos de fornecimento por parte de farmácias e serviços farmacêuticos hospitalares nacionais, não podendo recusar o fornecimento de medicamentos que lhe sejam solicitados.

8 — Para efeitos dos números anteriores, o titular de autorização de introdução no mercado deve monitorizar, de forma regular, as necessidades do mercado e o fornecimento por si realizado, devendo manter uma comunicação permanente com os diferentes intervenientes da cadeia de abastecimento.

9 — A obrigação prevista no número anterior é independente e complementar da obrigação de fornecimento adequado e contínuo que recai sobre os titulares de autorização de introdução no mercado.

10 — Após a notificação a que se refere a alínea *e*) do n.º 1, sempre que se verifique um potencial risco para a saúde pública, o INFARMED, I. P., pode solicitar ao titular de autorização de introdução no mercado o envio do plano de prevenção de escassez, em termos a definir pelo órgão máximo do INFARMED, I. P.

11 — Para efeitos do disposto na alínea *d*) do n.º 1, o titular de autorização de introdução no mercado dispõe, designadamente, de todos os meios técnicos, logísticos e humanos para assegurar o fornecimento e abastecimento dos distribuidores por grosso de forma permanente e contínua com vista a permitir o cumprimento das obrigações previstas nas alíneas *a*) a *c*) do n.º 1 do artigo 100.º

Artigo 60.º

[...]

1 — [...].

2 — O exercício de funções de diretor técnico é incompatível, nomeadamente com o exercício de qualquer das seguintes funções:

a) Diretor técnico de distribuidor por grosso de medicamentos, salvo se tal exercício for desempenhado nas mesmas instalações e pela mesma entidade legal;



- b) Diretor técnico de farmácia de oficina ou seu substituto;
- c) Responsável técnico de local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica;
- d) Diretor ou responsável técnico de serviços farmacêuticos hospitalares, públicos ou privados.

3 — (Anterior n.º 2.)

4 — (Anterior n.º 3.)

Artigo 94.º

Distribuição por grosso

1 — O exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos tem como função principal a garantia do abastecimento adequado e contínuo do mercado nacional.

2 — A atividade de distribuição por grosso de medicamentos depende sempre de autorização do INFARMED, salvo nos casos previstos no artigo 95.º

3 — A autorização referida no número anterior detalha as atividades de distribuição para as quais a entidade está autorizada e as instalações a partir das quais é exercida, de acordo com o formato europeu aplicável, podendo ser exercida a título principal ou acessório nos termos dos artigos 94.º-A e 94.º-B, por:

- a) Distribuidor no mercado nacional;
- b) Operador logístico;

4 — São sujeitas a comunicação, no prazo de 30 dias úteis a contar do facto que lhes deu origem:

- a) Qualquer modificação aos elementos constantes da autorização mencionada nos n.ºs 2 e 3;
- b) O início, suspensão e cessação da atividade de distribuição.

Artigo 95.º

[...]

1 — Os titulares de uma autorização de fabrico concedida ao abrigo do presente decreto-lei estão dispensados de obter a autorização prevista no artigo 94.º para a distribuição dos medicamentos por si fabricados.

2 — [...].

3 — Os titulares de uma autorização de introdução no mercado concedida ao abrigo do presente decreto-lei, ou os seus representantes locais, estão dispensados de obter a autorização prevista no artigo 94.º para a distribuição dos medicamentos de que são titulares, desde que o exercício daquela atividade seja efetuado por distribuidor por grosso com autorização para exercer a referida atividade.

4 — (Anterior n.º 3.)

Artigo 96.º

[...]

1 — [...]:

- a) [...];
- b) Número de identificação de pessoa coletiva ou número de identificação fiscal;
- c) [...];
- d) [...].

2 — [...]:

- a) [...];
- b) [...];



c) [...];

d) [...];

e) [...];

f) [...];

g) *[Revogada.]*

h) Cópia do contrato celebrado com a entidade responsável pela implementação e operação do sistema nacional de verificação de medicamentos, com produção de efeitos condicionada à emissão da autorização de distribuição, caso o requerente pretenda vir a distribuir os medicamentos previstos nos n.ºs 1 e 2 do artigo 105.º-A.

3 — [...].

Artigo 97.º

[...]

1 — O exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos apenas é autorizado no caso de o interessado dispor, em território nacional, de:

a) Direção técnica;

b) Instalações e equipamentos adequados e com capacidade para assegurar o armazenamento de acordo com as condições de conservação e distribuição dos medicamentos.

2 — [...].

3 — [...].

4 — [...].

5 — Quando esteja em causa um pedido de autorização de distribuição por grosso para instalações já autorizadas para o exercício da atividade referida na alínea b) do n.º 3 do artigo 94.º, é dispensada a realização da vistoria referida nos números anteriores.

6 — *(Anterior n.º 5.)*

7 — *(Anterior n.º 6.)*

Artigo 98.º

[...]

1 — [...].

2 — A autorização especifica as instalações a partir das quais é efetuada a distribuição de medicamentos.

3 — [...].

4 — [...].

5 — [...].

Artigo 100.º

[...]

1 — [...]:

a) [...];

b) [...];

c) Disponer permanentemente de medicamentos em quantidade e variedade suficientes para garantir o fornecimento adequado e contínuo das farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares e demais entidades legalmente autorizadas para a aquisição, venda e dispensa de medicamentos em território nacional, de forma a garantir, de forma prioritária, a satisfação das necessidades dos doentes;



d) [...];

e) [...];

f) [...];

i) [...];

ii) [...]; ou

iii) [...];

g) Distribuir exclusivamente os medicamentos a farmácias e serviços farmacêuticos hospitalares, a outros distribuidores por grosso de medicamentos, a entidades autorizadas a adquirir diretamente medicamentos ou a locais de venda registados junto do INFARMED, I. P., nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, na sua redação atual, que estabelece o regime da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias;

h) [...];

i) [...];

j) [...];

k) [...];

l) [...].

m) Assegurar que a distribuição de medicamentos para mercado internacional ou para outro distribuidor só pode ser efetuada desde que esteja garantida a satisfação integral dos pedidos de abastecimento de medicamentos efetuados pelas entidades legalmente autorizadas a venda, dispensa e administração de medicamentos no mercado nacional;

n) Possuir registos informatizados de todos os pedidos recebidos de fornecimento de medicamentos, satisfeitos e não satisfeitos, realizados, designadamente, por distribuidores por grosso de medicamentos, farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares e demais entidades legalmente autorizadas para a venda e dispensa de medicamentos, contendo a seguinte informação sobre cada pedido:

i) Entidade requerente;

ii) Data;

iii) Nome e número de registo dos medicamentos;

iv) Quantidades de medicamentos;

v) Quantidades de medicamento fornecidas e respetivo lote;

vi) Quantidades de medicamento não fornecidas.

2 — [...];

a) [...];

b) [...];

c) Uma lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia é temporariamente suspensa por razões de proteção e garantia de saúde pública, tendo em conta a informação resultante da monitorização da indisponibilidade do medicamento, com base em critérios objetivos, transparentes e proporcionais.

3 — [...].

4 — [...].

5 — [...].

6 — [...].

7 — As boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e as boas práticas de distribuição de substâncias ativas são aprovadas por regulamento do INFARMED, I. P., tendo em consideração as diretrizes aprovadas pela Comissão Europeia.



Artigo 101.º

[...]

1 — [...].

2 — [...].

3 — [...].

4 — Em casos devidamente justificados por razões de saúde pública, o INFARMED, I. P., pode revogar ou suspender de imediato a autorização de distribuição por grosso de medicamentos, dispensando, neste caso, o prazo e procedimentos previstos nos números anteriores.

5 — As decisões adotadas nos termos do presente artigo são devidamente fundamentadas e notificadas ao titular da autorização, para os devidos efeitos legais.

6 — [Anterior n.º 5.]

Artigo 101.º-B

[...]

1 — As pessoas que se dedicam à intermediação de medicamentos devem cumprir, com as necessárias adaptações, o disposto nas alíneas a), e), f), i), k) e l) do n.º 1 e no n.º 5 do artigo 100.º

2 — [...].

3 — [...].

4 — [...].

Artigo 120.º-A

[...]

1 — As farmácias e outras entidades habilitadas a dispensar medicamentos ao público devem, no limite das suas responsabilidades, respeitar o princípio da continuidade do serviço à comunidade, devendo dispensar os medicamentos que lhe sejam solicitados pelos utentes.

2 — (Anterior n.º 1.)

3 — (Anterior n.º 2.)

4 — (Anterior n.º 3.)

5 — (Anterior n.º 4.)

Artigo 179.º

[...]

1 — [...]:

a) [...];

b) [...];

c) [...];

d) [...];

e) [...];

f) [...];

g) [...];

h) [...];

i) qualquer situação, imposta legal ou judicialmente ao titular da autorização ou registo, que impeça o cumprimento das obrigações previstas no presente decreto-lei.

2 — [...].

3 — [...].

4 — [...].

5 — [...].



6 — [...].

7 — [...].

8 — Sem prejuízo do disposto nos números anteriores, a suspensão da autorização não afeta a sua validade durante o período em que a mesma se mantiver.

9 — (Anterior n.º 8.)»

Artigo 3.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

São aditados ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, os artigos 94.º-A, 94.º-B, 95.º-A e 102.º-A, com a seguinte redação:

«Artigo 94.º-A

Distribuidor no mercado nacional

1 — O distribuidor por grosso de medicamentos no mercado nacional está sujeito ao cumprimento das obrigações previstas na presente secção e às obrigações previstas no artigo 6.º

2 — A atividade de distribuição no mercado nacional é exercida por entidades independentes dos titulares de autorização de introdução no mercado, que detêm um conjunto abrangente de medicamentos, constituído de tal forma que garante um sistema de fornecimento contínuo e permanente de medicamentos às farmácias, serviços farmacêuticos hospitalares e locais autorizados a vender medicamentos não sujeitos a receita médica.

3 — Para efeitos do disposto no número anterior, o distribuidor por grosso no mercado nacional deve criar e conservar um *stock* mínimo e garantir o abastecimento do mercado tão breve quanto possível, nos termos, forma e prazo fixados em regulamento do INFARMED, I. P.

Artigo 94.º-B

Operador logístico

1 — O operador logístico é a pessoa singular ou coletiva que presta serviços de natureza logística e exerce a atividade de distribuição por grosso de medicamentos para uso humano por conta de fabricante ou titular de autorização de introdução no mercado, devidamente registados junto do INFARMED, I. P., mediante a celebração de contrato.

2 — Ao operador logístico não se aplica o disposto nas alíneas *b)*, *c)*, *e)*, *f)*, *g)*, *h)*, *i)*, *m)* e *n)* do n.º 1 e nos n.ºs 2, 3 e 5 do artigo 100.º, sem prejuízo das demais obrigações previstas na presente secção que recaem sobre os distribuidores por grosso e titulares de autorização de introdução no mercado que com ele contratam.

3 — A celebração do contrato previsto nos números anteriores não dispensa o cumprimento das boas práticas de distribuição e outras obrigações estabelecidas no presente decreto-lei e respetiva regulamentação em relação às atividades contratadas.

Artigo 95.º-A

Registo de distribuição por grosso por titulares de autorização de introdução no mercado

1 — As entidades que preenchem os requisitos do n.º 3 do artigo 95.º devem requerer o registo da sua atividade de distribuição junto do INFARMED, I. P.

2 — O registo é requerido, por meios eletrónicos, em local apropriado no sítio na Internet do INFARMED, I. P., e deve incluir os seguintes elementos:

a) Nome ou firma e domicílio ou sede do requerente;

b) Número de identificação de pessoa coletiva ou número de identificação fiscal;



- c) Identificação do diretor técnico, responsável pela atividade de distribuição por grosso do titular de autorização no mercado;
- d) Localização do estabelecimento onde será exercida a atividade.
- e) Cópia do contrato com o distribuidor operador logístico que assegura a armazenagem dos medicamentos.

3 — São sujeitas a comunicação, no prazo de 30 dias úteis a contar do facto que lhes deu origem:

- a) Qualquer modificação às condições da dispensa da autorização a que se refere o n.º 2 do artigo 95.º;
- b) Qualquer modificação aos elementos constantes do registo da sua atividade de distribuição.

4 — O INFARMED publicita no seu sítio na Internet a lista das entidades registadas, bem como os respetivos certificados do registo.

Artigo 102.º-A

Distribuição paralela

1 — A distribuição de um medicamento, autorizado por procedimento europeu centralizado, de um Estado-Membro para outro, por um distribuidor independente do titular de autorização de introdução no mercado, obedece ao disposto na presente secção, sem prejuízo do disposto nos números seguintes e na legislação da União Europeia aplicável nesta matéria.

2 — Ao medicamento objeto de autorização de distribuição paralela aplica-se o regime de preços e de comparticipação em vigor.»

Artigo 4.º

Alteração ao anexo I ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

A parte III do anexo I ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, é alterado com a redação constante do anexo ao presente decreto-lei e do qual faz parte integrante.

Artigo 5.º

Norma transitória

1 — 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 presente decreto-lei, 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 redação que lhe é conferida pelo presente decreto-lei, solicitarem junto do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., a atualização das autorizações ou registos.

2 — 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.

Artigo 6.º

Norma revogatória

É revogada a alínea g) do n.º 2 do artigo 96.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual.



Artigo 7.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 1 de agosto de 2019. — *Augusto Ernesto Santos Silva* — *Augusto Ernesto Santos Silva* — *António Manuel Veiga dos Santos Mendonça Mendes* — *Anabela Damásio Caetano Pedrosa* — *Pedro Gramaxo de Carvalho Siza Vieira* — *Manuel Frederico Tojal de Valsassina Heitor* — *Tiago Brandão Rodrigues* — *José António Fonseca Vieira da Silva* — *Francisco Ventura Ramos*.

Promulgado em 6 de agosto de 2019.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 12 de agosto de 2019.

O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

ANEXO

(a que se refere o artigo 4.º)

«ANEXO I

[...]

PARTE III

1 — [...].

2 — [...].

3 — [...].

Esta secção estabelece disposições específicas quanto à aplicação dos módulos 3 e 4 aos medicamentos homeopáticos, conforme definidos na alínea ww) do n.º 1 do artigo 3.º

[...]

a) [...];

b) [...];

c) [...];

d) [...].

4 — [...].

5 — [...].»

112519955