

# **PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DE COMÉRCIO POR GROSSO DE MEDICAMENTOS, PREPARAÇÕES E SUBSTÂNCIAS À BASE DA PLANTA CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS**

## **1. Requisitos legais**

Para obtenção de uma autorização de distribuição por grosso para medicamentos de uso humano e/ou preparações e substâncias à base da planta canábica para fins medicinais, deve o requerente demonstrar, conforme regulamento aprovado pelo Infarmed, através da [Deliberação n.º 047/CD/2015, de 19 de março de 2015](#), que cumpre com as **Boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano** (*Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (GDP) Guidelines*), avaliação que é efetuada em sede de inspeções regulares às instalações do estabelecimento de distribuição.

Para a atividade de comércio por grosso de medicamentos de uso humano e/ou preparações e substâncias à base da planta canábica para fins medicinais é emitida uma autorização e um certificado de Boas Práticas de modelo comunitário na [base de dados da União Europeia - EudraGMDP](#), ficando as mesmas disponíveis para o público em geral na referida base europeia.

As entidades autorizadas para a atividade de comércio por grosso de medicamentos de uso humano e/ou preparações e substâncias à base da planta de canábica para fins medicinais, têm de requerer anualmente a manutenção da autorização, juntando para o efeito todas as atualizações da informação constante do pedido de autorização inicial, sob pena de caducidade da autorização.

A atividade de comércio por grosso de medicamentos de uso humano e/ou preparações e substâncias à base da planta canábica para fins medicinais não é autorizada para uso próprio.

## **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;

- b) Fotocópia atualizada da Certidão da Conservatória do Registo Comercial, ou código de acesso à certidão permanente da sociedade, no caso de sociedade comercial;
- c) Registos criminais de todos os membros do Conselho de Administração ou do (s) gerente(s) da sociedade, onde conste no fim a que se destina “MERCADO LÍCITO DE ESTUPEFACIENTES/SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS”;
- d) Breve descrição do projeto;
- e) Comprovativo de qualificação técnica adequada ao exercício da atividade do responsável técnico e respetivas habilitações literárias, formação profissional e experiência;
- f) Termo de responsabilidade do(a) Diretor(a) Técnico(a), farmacêutico, de acordo com minuta em anexo;
- g) Registo Criminal do(a) Diretor(a) Técnico(a), onde conste no fim a que se destina “MERCADO LÍCITO DE ESTUPEFACIENTES/SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS”;
- h) Contrato celebrado entre o requerente e Diretor(a) Técnico(a);
- i) Identificação de fornecedores e/ou destinatários dos medicamentos, preparações e substâncias à base da planta canábica para fins medicinais e comprovativo de autorização pela respetiva entidade reguladora competente;
- j) Morada completa e localização geográfica por coordenadas das instalações;
- k) Fotocópia do contrato de arrendamento das instalações do estabelecimento, (se aplicável) ou código de acesso à certidão permanente do registo predial das instalações do estabelecimento (se aplicável);
- l) Planta e memória descritiva das instalações do armazém;
- m) Licença de utilização das instalações de armazenagem;
- n) Comprovativo de implementação das medidas de segurança;
- o) Identificação do responsável pela segurança que cumpra com os requisitos da categoria de diretor de segurança, previstos no artigo 22.º da lei n.º 34/2013, de 16 de maio;
- p) Termo de responsabilidade do responsável pela segurança, de acordo com minuta em anexo;
- q) Procedimentos relativos às atividades exercidas, designadamente quanto à receção de mercadoria, armazenamento, expedição, transporte, registos de

rastreabilidade do produto desde a sua aquisição até à sua expedição, qualificação de fornecedores e clientes;

- r) Pagamento das taxas previstas no artigo 43.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.

### **Outros documentos**

A Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil e/ou Instituto de Administração da Saúde, IP-RAM poderão solicitar outros documentos e/ou elementos 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 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;
- Lei n.º 33/2018, de 18 de julho;
- Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro.

### **Normas Orientadoras:**

- Boas Práticas de distribuição de substâncias ativas e de medicamentos, fixadas no âmbito da União Europeia.

- Minuta de **Requerimento para obtenção de autorização para o exercício da atividade de comércio por grosso de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta canábica para fins medicinais**

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 \_\_\_\_\_, sob o n.º \_\_\_\_\_, 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 \_\_\_\_\_, vem pelo presente, e ao abrigo do disposto no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, e do artigo 6.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, requerer a V. Ex.ª autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos, preparações e substâncias a partir da planta canábica para fins medicinais, nas suas instalações sitas em \_\_\_\_\_ (**morada completa e código postal**), concelho de \_\_\_\_\_, Região Autónoma da Madeira, endereço eletrónico \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_, telefone n.º \_\_\_\_\_, telemóvel n.º \_\_\_\_\_, fax n.º \_\_\_\_\_.

Mais se requer o averbamento do farmacêutico(a) (**nome completo**) \_\_\_\_\_, BI/CC n.º \_\_\_\_\_, NIF n.º \_\_\_\_\_, residente em (**endereço completo e código postal**) \_\_\_\_\_, portador(a) da carteira profissional n.º \_\_\_\_\_, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, nas funções de Diretor Técnico, com efeitos a partir de (**indicar a data a partir da qual inicia funções**) \_\_\_\_\_.

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 da Certidão da Conservatória do Registo Comercial, ou código de acesso à certidão permanente da sociedade, no caso de sociedade comercial;
- Registos criminais de todos os membros do Conselho de Administração ou do (s) gerente(s) da sociedade, onde conste no fim a que se destina “MERCADO LÍCITO DE ESTUPEFACIENTES/SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS”;
- Breve descrição do projeto;
- Comprovativo de qualificação técnica adequada ao exercício da atividade do responsável técnico e respetivas habilitações literárias, formação profissional e experiência;
- Termo de responsabilidade do(a) Diretor(a) Técnico(a), farmacêutico;
- Registo Criminal do(a) Diretor(a) Técnico(a), onde conste no fim a que se destina “MERCADO LÍCITO DE ESTUPEFACIENTES/SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS”;
- Contrato celebrado entre o requerente e Diretor(a) Técnico(a);
- Identificação de fornecedores e/ou destinatários dos medicamentos, preparações e substâncias à base da planta canábica para fins medicinais e comprovativo de autorização pela respetiva entidade reguladora competente;
- Morada completa e localização geográfica por coordenadas das instalações;
- Fotocópia do contrato de arrendamento das instalações do estabelecimento, (se aplicável) ou código de acesso à certidão permanente do registo predial das instalações do estabelecimento (se aplicável);
- Planta e memória descritiva das instalações do armazém;

- Licença de utilização das instalações de armazenagem;
- Comprovativo de implementação das medidas de segurança;
- Identificação do responsável pela segurança que cumpra com os requisitos da categoria de diretor de segurança, previstos no artigo 22.º da lei n.º 34/2013, de 16 de maio;
- Termo de responsabilidade do responsável pela segurança;
- Procedimentos relativos às atividades exercidas, designadamente quanto à receção de mercadoria, armazenamento, expedição, transporte, registos de rastreabilidade do produto desde a sua aquisição até à sua expedição, qualificação de fornecedores e clientes;
- Pagamento das taxas previstas no artigo 43.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.

- Minuta do **Termo de responsabilidade do farmacêutico responsável pelos registos referentes ao exercício da atividade de comércio por grosso de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta canábica para fins medicinais**

### **Termo de Responsabilidade**

(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 (se aplicável) \_\_\_\_\_, licenciado(a) em Ciências Farmacêuticas, titular da carteira profissional n.º \_\_\_\_\_, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, \_\_\_\_\_, e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º \_\_\_\_\_, na qualidade Diretor(a) Técnico(a) declara para todos os efeitos legais, que se responsabiliza pela elaboração, conservação e manutenção atualizada de todos os registos relativos a medicamentos, preparações e substâncias a partir da planta canábica para fins medicinais, cuja autorização é requerida por **(Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial)** \_\_\_\_\_, com sede social sita em (endereço completo e código postal) \_\_\_\_\_, freguesia de \_\_\_\_\_, concelho de \_\_\_\_\_, distrito de \_\_\_\_\_, e instalações de distribuição sitas em (endereço completo e código postal) \_\_\_\_\_, freguesia de \_\_\_\_\_, concelho de \_\_\_\_\_, Região Autónoma da Madeira, bem como pelo cumprimento da demais legislação em vigor.

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

Pede deferimento,

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

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

- Minuta do **Termo de responsabilidade do responsável pela segurança, relativo ao exercício da atividade de comércio por grosso de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta canábica para fins medicinais**

## TERMO DE RESPONSABILIDADE

(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 (se aplicável) \_\_\_\_\_, titular da carteira profissional n.º (se aplicável) \_\_\_\_\_, emitida pela Ordem (se aplicável identificar respetiva Ordem Profissional), \_\_\_\_\_, Responsável pela segurança(a) da (Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial) \_\_\_\_\_, com sede social sita em (endereço completo e código postal) \_\_\_\_\_, freguesia de \_\_\_\_\_, concelho de \_\_\_\_\_, distrito de \_\_\_\_\_, com instalações sitas em (endereço completo e código postal) \_\_\_\_\_, freguesia de \_\_\_\_\_, concelho de \_\_\_\_\_, Região Autónoma da Madeira, declara o cumprimento com os requisitos previstos no artigo 22.º da Lei n.º 34/2013, de 16 de maio, bem como pelo cumprimento da demais legislação em vigor.

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

---

(Assinatura conforme BI/CC)