

**EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DE INTERMEDIÇÃO DE MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO
REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA**

A intermediação de medicamentos é qualquer atividade ligada à venda ou compra de medicamentos, com exceção da distribuição por grosso, que não inclua a manipulação física e que consista na negociação, independentemente e por conta de outra pessoa singular ou coletiva.

Na Região Autónoma da Madeira, a atividade de intermediação de medicamentos de uso humano está sujeita a autorização da Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil.

1. Requisitos legais

- a) 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 do Decreto-Lei n.º 176/2006, 30 de agosto, na sua atual redação;
- b) As pessoas a que se refere o número anterior devem dispor de domicílio ou sede e dados de contacto na União Europeia e devem registar-se, previamente ao início da atividade, mediante a indicação, entre outros, dos seguintes elementos, exceto se tiverem a sua sede, domicílio ou estabelecimento principal noutro Estado membro:
 - i. Nome ou firma e domicílio ou sede;
 - ii. Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Coletivas ou número de identificação fiscal;
 - iii. Números de telefone, telefax e endereço de correio eletrónico do domicílio ou sede e do estabelecimento;
 - iv. Localização do estabelecimento onde será exercida a atividade.
- c) São, com as necessárias adaptações, aplicáveis ao registo referido no n.º 2 as regras de suspensão, revogação e interdição previstas no artigo 101.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, 30 de agosto, na sua atual redação.

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 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 o 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 Manual de Qualidade, que descreva o Sistema de Gestão da Qualidade, o qual deve estabelecer responsabilidades, procedimentos e medidas de gestão dos riscos em relação às suas atividades (de acordo com o disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 101.º-B conjugado com a alínea a k) do n.º 1 do artigo 100.º, ambos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação;
- h) Lista dos medicamentos de uso humano, objeto de intermediação.

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 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.

• Minuta de **Requerimento de registo de atividade de intermediação de medicamentos de uso humano**

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 intermediação de medicamentos de uso humano nas instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, concelho de _____, distrito de _____, endereço eletrónico _____@_____, telefone n.º _____, telemóvel n.º _____, fax n.º _____, nos termos do artigo 101.º-B 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.

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, I.P., 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 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 Manual de Qualidade, que descreva o Sistema de Gestão da Qualidade, o qual deve estabelecer responsabilidades, procedimentos e medidas de gestão dos riscos em relação às suas atividades (de acordo com o disposto nos n.ºs 1 e 2 do artigo 101.º-B conjugado com a alínea a k) do n.º 1 do artigo 100.º, ambos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na atual redação);
- Lista dos medicamentos de uso humano, objeto de intermediação.

- Minuta de **Declaração da entidade que exerce a atividade de intermediação de medicamentos de uso humano**

DECLARAÇÃO

(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 _____, declara, para todos os efeitos legais, o seguinte:

- Intermediar exclusivamente medicamentos que sejam objeto de (cfr. al. f) do n.º 1 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, na sua atual redação):
 - a. Uma autorização de introdução no mercado, ou que dela estejam isentos, ou de registo, nos termos da legislação em vigor;
 - b. Uma autorização de importação paralela, ao abrigo do disposto no presente decreto-lei ou em legislação adotada pelos órgãos competentes da Comunidade Europeia; ou
 - c. Uma autorização concedida ao abrigo do disposto nos artigos 92.º ou 93.º (do Decreto-Lei n.º 176/2006, na sua atual redação).
- Cumprir, com as necessárias adaptações, as obrigações de intermediação previstas nas alíneas a), e), f), i), k) e l) do n.º 1 e no n.º 5 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, na sua atual redação.

_____, _____ de _____ de 20__

(Assinatura conforme BI/CC)