

Condições de Venda Fora das Farmácias de Medicamentos Para Uso Humano Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM)

O Decreto – Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, aprovou o regime de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias, tendo sido regulamentado pela Portaria n.º 827/2005, de 14 de setembro, adaptado à Região Autónoma da Madeira pelo Decreto - Legislativo Regional n.º 33/2006/M, de 17 de agosto, regulamentado pela Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro.

Os locais destinados à venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, (MNSRM), estão sujeitos a registo prévio no IASAÚDE, IP-RAM e ao cumprimento do estabelecido pelos diplomas referidos.

Nos termos do artigo 4.º da Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro, é obrigatório o registo prévio do local de venda de MNSRM, bem como do seu titular e do responsável técnico.

O registo prévio é feito a requerimento do titular, com a antecedência mínima de 30 dias úteis por referência à data da entrada em funcionamento do local, mediante entrega no IASAÚDE, IP-RAM, dirigido ao Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil, com o conteúdo previsto nos Anexos I e II da Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro.

É igualmente obrigatório o registo prévio de qualquer alteração a efetuar quer em relação ao local de venda quer ao seu titular ou o responsável técnico, devendo o registo manter-se permanentemente atualizado, sendo que a atualização do registo é da responsabilidade do titular do local de venda de MNSRM.

No sítio eletrónico do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., encontram-se publicadas as instruções para a elaboração de Manual de Procedimentos para locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica.

O Manual de Procedimentos deve ser um instrumento de trabalho, elaborado por parte da entidade proprietária do local de venda de MNSRM e aprovado pelo responsável técnico do local.

Requisitos dos Locais de Venda de MNSRM:

1. Instalações adequadas nos termos do artigo 3.º da Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro;
2. Responsável técnico e pessoal com formação adequada às funções;

3. Uma placa colocada em local bem visível com os dizeres “Venda de medicamentos não sujeitos a receita médica – Registo n.º NNNN/200N no Instituto de Administração da Saúde e Assuntos Sociais, IP-RAM;
4. Uma placa com o nome do responsável técnico e respetiva habilitação profissional.

No local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica deverá existir um manual de procedimentos para o ato de dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica ao público, que para além dos procedimentos organizacionais deverá contemplar os procedimentos relativos à farmacovigilância, recolha de medicamentos e de formação do pessoal em serviço.

No caso do responsável técnico ser farmacêutico o exercício de funções deste é incompatível com o exercício de qualquer das seguintes funções:

- Diretor ou responsável técnico, ou substituto deste, ao serviço de titular de autorização de introdução de medicamentos no mercado;
- Diretor ou responsável técnico, ou substituto deste, ao serviço de estabelecimentos de que se dediquem ao fabrico, distribuição por grosso ou importação paralela de medicamentos;
- Diretor ou responsável técnico, ou substituto deste, ao serviço de serviços farmacêuticos hospitalares, públicos ou privados;
- Diretor ou responsável técnico, ou substituto deste, ao serviço de outra farmácia ou, quando não excecionado, de posto farmacêutico.

Instalações dos Locais de Venda de MNSRM:

1. As instalações dos locais de venda de MNSRM incluem uma área especificamente destinada à venda ao público e uma área de armazenagem e devem reunir as condições adequadas para uma correta preservação da qualidade e estabilidade dos medicamentos, assim como as condições de limpeza e higiene apropriadas.
2. A área de venda referida no número anterior deve estar devidamente delimitada.
3. A área de armazenagem deve dispor de:
 - a) Condições que garantam a qualidade dos MNSRM, designadamente de temperatura e humidade;
 - b) Dimensões que permitam o adequado manuseamento e acondicionamento dos MNSRM, incluindo uma zona específica para devoluções;
 - c) Acesso restrito.
4. O transporte dos MNSRM entre áreas de armazenagem e de venda não deve colocar em causa a qualidade e estabilidade daqueles produtos.

Pessoal:

1. O local de venda de MNSRM deve dispor de um responsável técnico, farmacêutico ou técnico de farmácia devidamente registado.
2. A mesma pessoa singular pode ser responsável por mais de um local de venda de MNSRM desde que, cumulativamente:
 - a) Não acumule a responsabilidade por mais de cinco locais de venda de MNSRM;
 - b) Tenha a possibilidade prática de, em tempo útil, acorrer a alguma situação em que, designadamente, esteja colocada em causa a segurança na utilização dos MNSRM, não sendo permitida distância superior a 50 Km entre os locais referidos na alínea anterior mais distantes entre si.
3. O pessoal que contacte com o público deve encontra-se identificado.

Registo Prévio do Local de Venda, do Titular e do Responsável Técnico

O registo prévio do local de venda de MNSRM, bem como do seu titular e do responsável técnico, é feito a requerimento do titular, com a antecedência mínima de 30 dias úteis por referência à data da entrada em funcionamento do local, entregue no IASAÚDE, IP-RAM, dirigido ao Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil, com o conteúdo previsto nos Anexos I e II da Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro.

O requerimento do titular deve ser instruído com os seguintes documentos:

- a) Declaração de aceitação das cláusulas de adesão ao Sistema de Exercício da Atividade de Venda de Medicamentos não Sujeitos a Receita Médica, na Região Autónoma da Madeira, de acordo com o Anexo II da Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro;
- b) Certidão atualizada da Conservatória do Registo Comercial ou código de acesso à certidão permanente da sociedade, no caso de sociedade;
- c) Fotocópia atualizada da carteira profissional do responsável técnico pelo local de venda de MNSRM emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração da respetiva inscrição comprovativa de situação regularizada na qual conste o número da carteira profissional ou cédula profissional;
- d) Fotocópia atualizada da carteira profissional do legal substituto do responsável técnico pelo local de venda de MNSRM emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração da respetiva inscrição comprovativa de situação regularizada na qual conste o número da carteira profissional ou cédula profissional (caso aplicável);

- e) Documento comprovativo do pagamento das taxas estipuladas pelo artigo 11.º da Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro.

Os documentos supracitados deverão revistar a forma de original, documento autenticado ou fotocópia conferida com o original ou documento autenticado pelo funcionário que a receba.

Os documentos comprovativos dos factos constantes do registo inicial ou das suas alterações, mencionados no anexo III da Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro, devem estar disponíveis no local de venda de MNSRM, para efeitos de fiscalização, devendo ser entregues no ato da fiscalização cópias dos mesmos.

A Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil / Instituto de Administração da Saúde, IP-RAM, poderão solicitar outros documentos considerados necessários.

Apresentação do registo prévio e local de entrega:

O registo prévio do local de venda de MNSRM, bem como do seu titular e do responsável técnico, deverá ser formalizado 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 registado, com aviso de receção.

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

Formas de pagamento ao IASAÚDE, IP-RAM:

Os atos previstos no artigo 4.º da Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro, ficam dependentes do pagamento ao IASAÚDE, IP-RAM das seguintes taxas:

- a) Por cada ato de registo prévio de um local de venda - €1.000;
- b) Por cada alteração ao registo já realizado - €100.

Os pagamentos a prestar ao IASAÚDE, IP-RAM podem ser efetuados por uma das seguintes formas:

- Entrega monetária no IASAÚDE, IP-RAM;

- Cheque dirigido ao IGCP;
- Transferência bancária através do NIB 0781 0112 01120014413 69, Instituto de Gestão do Crédito Público (IGCP).

Legislação aplicável:

- Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 238/2007, de 19 de junho e pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto, adaptado à Região Autónoma da Madeira pelo Decreto Legislativo Regional n.º 33/2006/M, de 17 de agosto;
- Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro;
- Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado pela Lei n.º 26/2011, de 16 de junho, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, alterado pela Lei n.º 16/2013, de 8 de fevereiro, pelos Decretos-Lei n.ºs 128/2013, de 5 de setembro e 109/2014, de 10 de julho, e pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto, adaptado à Região Autónoma da Madeira pelo Decreto Legislativo Regional n.º 25/2009/M, de 14 de agosto.

- Minuta de **Requerimento para o registo prévio de locais de venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM)**

Exmo. Senhor

Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil

(Entidade Titular - 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 _____, 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 nos termos da Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro, requerer a V. Exa. o registo prévio do local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), que se descreve de seguida:

1 – Identificação do titular do local de venda de MNSRM

Nome ou firma:

NIF ou NIPC:

Morada ou sede social:

Lugar ou localidade:

Freguesia:

Concelho:

Código Postal:

Telefone:

Fax:

E-mail:

Ramo de atividade:

1.1 - Título do exercício da atividade de venda de MNSRM:

O exercício da atividade é feito a título de **proprietário do estabelecimento onde se insere o local de venda / de cessão de exploração / ou outro**. (indicar a situação)

2 – Identificação do local de venda de MNSRM

2.1- Dados de identificação do local de venda de MNSRM

Designação:
Morada:
Lugar ou localidade:
Freguesia:
Concelho:
Código Postal:
Telefone:
Fax:
E-mail:

2.2 - Instalações do local de venda de MNSRM

Declara-se que as instalações do local de venda de MNSRM são adequadas, de acordo com a Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro, nos termos seguintes:

A área de venda ao público possui (**indicar as dimensões da área de venda ao público**) ____ m², devidamente delimitada, com controlo de temperatura e humidade; A área de armazenagem, de acesso restrito, possui (**indicar as dimensões da área de armazenagem**) ____ m², tem controlo de temperatura e humidade e inclui uma zona específica para devoluções com (**indicar as dimensões da área de devoluções**) ____ m².

2.3 – Identificação do responsável técnico do local de venda de MNSRM

Nome:
Naturalidade:
Morada:
Localidade:
Freguesia:
Concelho:
Código Postal
Habilitação profissional:
Registo no INFARMED, IP n.º (se aplicável):
Carteira profissional ou cédula profissional n.º:
Bilhete de Identidade / Cartão de Cidadão n.º, local e data de emissão.

O responsável técnico **acumula/ não acumula** a responsabilidade por outros locais de venda de MNSRM. (indicar a situação, mencionando em caso afirmativo, quantos e qual a distância entre estes e o atual local)

2.4 – Identificação do substituto legal do responsável do local de venda de MNSRM (caso exista)

Nome:
Naturalidade:

Morada:
Localidade:
Freguesia:
Concelho:
Código Postal:
Habilitação profissional:
Registo no INFARMED, IP n.º (se aplicável):
Carteira profissional ou cédula profissional n.º:
Bilhete de Identidade / Cartão de Cidadão n.º, local e data de emissão.

O substituto legal do responsável técnico **acumula/ não acumula** a responsabilidade por outros locais de venda de MNSRM. (indicar a situação, mencionando em caso afirmativo, quantos e qual a distância entre estes e o atual local).

2.5 – Identificação de outros profissionais afetos ao local

Nome:
Naturalidade:
Morada:
Localidade:
Freguesia:
Concelho:
Código Postal:
Habilitação profissional:
Registo no INFARMED, IP n.º (se aplicável):
Carteira profissional ou Cédula profissional n.º:
Bilhete de Identidade / Cartão de Cidadão n.º, local e data de emissão.

Possui a seguinte formação adequada às funções: (indicar se aplicável)

Pede deferimento

_____, _____ de _____ de 20____

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

Junto se anexam os seguintes documentos:

- Declaração de aceitação das cláusulas de adesão ao Sistema de Exercício da Atividade de Venda de Medicamentos não Sujeitos a Receita Médica, na Região Autónoma da Madeira, de acordo com o Anexo II da Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro;

- Certidão atualizada da Conservatória do Registo Comercial ou código de acesso à certidão permanente da sociedade, no caso de sociedade;
- Fotocópia atualizada da carteira profissional do responsável técnico pelo local de venda de MNSRM emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração da respetiva inscrição comprovativa de situação regularizada na qual conste o número da carteira profissional ou cédula profissional ;
- Fotocópia atualizada da carteira profissional do legal substituto do responsável técnico pelo local de venda de MNSRM emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração da respetiva inscrição comprovativa de situação regularizada na qual conste o número da carteira profissional ou cédula profissional (caso aplicável);
- Documento comprovativo do pagamento das taxas estipuladas pelo artigo 11.º da Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro.

**DECLARAÇÃO DE ACEITAÇÃO DAS CLÁUSULAS DE ADESÃO AO SISTEMA DE
EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DE VENDA DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A
RECEITA MÉDICA, NA REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA**

Identificação do titular

(Entidade Titular - 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⁾** _____, sita em **(endereço completo e código postal)** _____, concelho de _____, distrito de _____, aqui representada por **(no caso de sociedade)** _____, na qualidade de _____, NIF _____

Dados de identificação do local de venda de MNSRM

Instalações sitas em **(endereço completo e código postal)** _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira

Os termos e condições das Cláusulas de Adesão para o exercício da Atividade de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), na Região Autónoma da Madeira, encerram o conjunto de normas e requisitos relativos à prática da atividade que declara ter, assim como aceita cumprir as obrigações resultantes do exercício da Atividade de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica, conforme estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, alterado pelos Decretos-Lei n.º 238/2007, de 19 de junho e pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto, regulamentado pela Portaria n.º 827/2005, de 14 de setembro, adaptado à Região Autónoma da Madeira pelo Decreto Legislativo Regional n.º 33/2006/M, de 17 de agosto, regulamentado pela Portaria Regional n.º 128/2006, de 20 de outubro.

Assim sendo, aceita os termos e condições das Cláusulas de Adesão para o exercício da Atividade de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), na Região Autónoma da Madeira, designadamente as normas de exercício da atividade, declarando possuir e cumprir todos os requisitos, deveres e demais obrigações legalmente estipuladas.

DECLARA ACEITAR E CUMPRIR AS CONDIÇÕES

_____, _____ de _____ de 20____

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

Documentos comprovativos do registo ou de sua alteração, a possuir no local de venda de MNSRM para efeitos de fiscalização, de acordo com o Anexo III, da Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro

Identificação do titular

- Identificação da pessoa singular:
 - Bilhete de Identidade (BI) / Cartão de Cidadão (CC);
 - N.º de Identificação Fiscal (NIF).
- Identificação da pessoa coletiva:
 - Certidão atualizada do registo comercial;
 - Cartão de identificação de pessoa coletiva.

Identificação do responsável técnico do local de venda de MNSRM

- Bilhete de Identidade (BI) / Cartão de Cidadão (CC);
- Documento comprovativo das habilitações académicas;
- Carteira profissional ou cédula profissional;
- Registo no INFARMED, IP (se aplicável);
- Certificado do registo criminal;
- Termo de responsabilidade assinado pelo responsável técnico do local.

Identificação do substituto legal do local de venda de MNSRM

- Bilhete de Identidade (BI) / Cartão de Cidadão (CC);
- Documento comprovativo das habilitações académicas;
- Carteira profissional ou cédula profissional;
- Registo no INFARMED, IP (se aplicável);
- Certificado do registo criminal;
- Termo de responsabilidade assinado pelo substituto legal do responsável técnico do local.

Identificação dos profissionais afetos ao local

- Bilhete de Identidade (BI) / Cartão de Cidadão (CC);
- Documento comprovativo das habilitações académicas;
- Carteira profissional ou Cédula profissional (se aplicável);
- Registo no INFARMED, IP (se aplicável);
- Documentos comprovativos da formação adequada (se aplicável).

Requisitos do local de venda de MNSRM:

- Certidão camarária ou da Direção Regional de Geografia e Cadastro com as distâncias medidas em metros entre o local a registar e os locais pelos quais o responsável técnico acumula a responsabilidade, (caso acumule);
- Planta das instalações e respetiva descrição;
- Licença de utilização;
- Horário de funcionamento;
- Declaração da data de entrada em funcionamento do local.

Observações: A Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil / IASAÚDE, IP-RAM podem solicitar outros documentos considerados necessários.

- Minuta de **Termo de responsabilidade do responsável técnico de local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica**

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 _____, habilitações académicas e profissionais _____, titular da **carteira profissional / cédula profissional** n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º _____ (**se aplicável**), declara para todos os efeitos legais, que assume a responsabilidade técnica do local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) com a designação _____, com instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, com o titular _____, NIF/NIPC n.º _____, com **domicílio/sede social** sita em (**endereço completo e código postal**) _____, comprometendo-se ao cumprimento de todas as normas legais em vigor, com efeitos a partir de (**indicar a data**) _____, não exercendo qualquer atividade incompatível com as exigências legais respeitantes à função que pretende assumir.

Mais declara **acumular/não acumular** a responsabilidade técnica de outros locais de venda de MNSRM (**indicar a situação mencionando em caso afirmativo, quantos e qual a distância entre eles e o local atual**).

Declara, não exercer qualquer das seguintes funções: (**no caso de responsável técnico farmacêutico**)

- Diretor ou responsável técnico, ou substituto deste, ao serviço de titular de autorização de introdução de medicamentos no mercado;
- Diretor ou responsável técnico, ou substituto deste, ao serviço de estabelecimentos de que se dediquem ao fabrico, distribuição por grosso ou importação paralela de medicamentos;
- Diretor ou responsável técnico, ou substituto deste, ao serviço de serviços farmacêuticos hospitalares, públicos ou privados;
- Diretor ou responsável técnico, ou substituto deste, ao serviço de outra farmácia ou, quando não excecionado, de posto farmacêutico.

_____, _____ de _____ de 20__

(Assinatura conforme BI/CC)

- Minuta de **Termo de responsabilidade do substituto legal do responsável técnico de local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica**

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 _____, habilitações académicas e profissionais _____, titular da **carteira profissional / cédula profissional** n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º _____ (**se aplicável**), declara para todos os efeitos legais, que assume a função de substituto legal do responsável técnico do local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) com a designação _____, com instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, com o titular _____, NIF/NIPC n.º _____, com **domicílio/sede social** sita em (**endereço completo e código postal**) _____, comprometendo-se ao cumprimento de todas as normas legais em vigor, com efeitos a partir de (**indicar a data**) _____, não exercendo qualquer atividade incompatível com as exigências legais respeitantes à função que pretende assumir.

Mais declara **acumular/não acumular** a responsabilidade técnica de outros locais de venda de MNSRM (**indicar a situação mencionando em caso afirmativo, quantos e qual a distância entre eles e o local atual**).

Declara, não exercer qualquer das seguintes funções: (**no caso de substituto legal de responsável técnico farmacêutico**)

- Diretor ou responsável técnico, ou substituto deste, ao serviço de titular de autorização de introdução de medicamentos no mercado;
- Diretor ou responsável técnico, ou substituto deste, ao serviço de estabelecimentos de que se dediquem ao fabrico, distribuição por grosso ou importação paralela de medicamentos;
- Diretor ou responsável técnico, ou substituto deste, ao serviço de serviços farmacêuticos hospitalares, públicos ou privados;
- Diretor ou responsável técnico, ou substituto deste, ao serviço de outra farmácia ou, quando não excecionado, de posto farmacêutico.

_____, _____ de _____ de 20__

(Assinatura conforme BI/CC)