

EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO E INTERMEDIACÃO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA

A distribuição por grosso de medicamentos é a atividade de abastecimento, posse, armazenagem ou fornecimento de medicamentos destinados à transformação, revenda ou utilização em serviços médicos, unidades de saúde e farmácias, excluindo o fornecimento ao público.

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.

O distribuidor por grosso de medicamentos no mercado nacional está sujeito ao cumprimento das obrigações previstas na secção IV do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, e às obrigações previstas no artigo 6.º do mesmo decreto-lei.

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.

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, IP.

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, IP, mediante a celebração de contrato.

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

A atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano depende sempre de autorização, salvo nos casos previstos no artigo 95.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, estando sujeita aos requisitos estabelecidos neste diploma, bem como ao cumprimento do disposto no Regulamento relativo às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano.

A autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos 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 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, por:

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

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 atrás mencionada;
- b) O início, suspensão e cessação da atividade de distribuição.

O disposto no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, não prejudica a aplicação de outras disposições legais e regulamentares relativas à distribuição por grosso de medicamentos especiais designadamente, medicamentos imunológicos, medicamentos radiofarmacêuticos, medicamentos derivados do sangue e do plasma humano ou medicamentos contendo estupefacientes e psicotrópicos.

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

Não estão dependentes de autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos, ficando, no entanto, sujeitos ao cumprimento das restantes disposições do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, os

titulares de uma autorização de fabrico para a distribuição dos medicamentos por si fabricados concedida ao abrigo do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

O distribuidor por grosso de medicamentos de uso humano necessita de autorizações específicas no caso de pretender comercializar:

- ✓ Substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados;
- ✓ Gases medicinais acondicionados em cilindros.

Caducidade da autorização

A autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos caduca em qualquer dos seguintes casos:

- a) O titular não inicie a atividade no prazo de 12 meses, contados da data da notificação da autorização para o exercício da atividade;
- b) O titular suspenda a atividade por prazo superior a 12 meses.

Em casos devidamente justificados, o titular da autorização pode requerer uma única prorrogação, por igual período, do prazo previsto na alínea a) do número anterior.

Obrigações dos titulares de autorização da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano

O titular de autorização de exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos deve respeitar as seguintes disposições:

- a) Cumprir as boas práticas de distribuição, nomeadamente no que respeita às condições de conservação, armazenagem, transporte e recolha de medicamentos;
- b) Aproveisionar-se de medicamentos apenas junto de pessoas que possuam autorização de distribuição ou que desta estejam dispensados por serem titulares da respetiva autorização de fabrico, bem como certificar-se que as mesmas pessoas cumprem, respetivamente, as boas práticas de distribuição ou de fabrico, ou, no caso de aprovisionamento junto de intermediário, certificar-se que o mesmo cumpre o disposto no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, e respetiva legislação complementar;
- c) Dispor 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;

Com vista a assegurar o cumprimento desta disposição encontra-se regulamentado pelo INFARMED, IP:

- i. As quantidades mínimas ou os critérios de determinação das quantidades mínimas de medicamentos que devem ser mantidas permanentemente pelos distribuidores que operam no território nacional, para garantia de continuidade do fornecimento e do acesso aos medicamentos por parte dos doentes - Deliberação do INFARMED, IP n.º 1315/CD/2019, de 17 de dezembro;
- ii. Uma lista de medicamentos cuja exportação, ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia, e respetivas quantidades dependem de prévia notificação pelo distribuidor por grosso ao INFARMED, IP - Deliberação n.º 391/2021, de 22 de abril – Anexo I;
- iii. 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 - Deliberação n.º 391/2021, de 22 de abril, Anexo II.

Notificação Prévia:

1. Os titulares de autorização de introdução no mercado e os titulares de autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, comunicam, através da plataforma eletrónica “SIEXP”, as quantidades de medicamentos, incluídos na lista de notificação prévia que tenham fornecido, incluindo as quantidades exportadas ou distribuídas para outros Estado membros da União Europeia, indicando o respetivo país de destino. As notificações a são feitas até ao dia 15 de cada mês, através da plataforma eletrónica [SIEXP do INFARMED, IP](http://siexp.infarmed.pt), com o endereço <http://siexp.infarmed.pt> e incluem todas as transações realizadas no mês imediatamente anterior;

2. A notificação prévia inclui a data prevista para a transação, a identificação do medicamento por número de registo e o número de embalagens a transacionar;
 3. O acesso à plataforma SIEXP é solicitado pelos interessados através do formulário de registo disponível na página eletrónica do INFARMED, IP;
- d) Conservar, à disposição das autoridades públicas competentes, os contratos, que devem assumir a forma escrita, celebrados com a pessoa responsável pela direção técnica e, quando aplicável, com o armazém e com as empresas que procedam ao transporte dos medicamentos objeto de distribuição por grosso;
- e) Possuir registos, sob a forma de faturas, preferencialmente informatizadas, de todas as transações de medicamentos efetuadas, durante um período mínimo de cinco anos; Os registos contêm, pelo menos, as seguintes indicações:
- i. Data da transação;
 - ii. Nome do medicamento, apresentação e número de lote;
 - iii. Quantidade recebida ou fornecida;
 - iv. Nome ou firma e domicílio ou sede do fornecedor e do destinatário.
- f) Distribuir exclusivamente medicamentos que sejam objeto de:
- i. Uma autorização de introdução no mercado, ou que dela estejam isentos, ou de registo, nos termos da legislação em vigor;
 - ii. Uma autorização de importação paralela, ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação ou em legislação adotada pelos órgãos competentes da Comunidade Europeia;
 - iii. Uma autorização concedida ao abrigo do disposto nos artigos 92.º ou 93.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação.
- 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 devidamente registados, nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, na sua atual redação, que estabelece o regime da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias, adaptado à Região Autónoma da Madeira pelo Decreto Legislativo Regional n.º 33/2006/M, de 17 de agosto;

- h) Assegurar-se de que os medicamentos que adquiriu não são falsificados, verificando o dispositivo de segurança na embalagem externa, de acordo com os requisitos estabelecidos pela Comissão Europeia através de ato delegado;
- i) Não distribuir os medicamentos cuja retirada do mercado tenha sido ordenada pelas autoridades competentes ou decidida pelos titulares de autorização que permita a sua comercialização ou pelos respetivos representantes;

Para este efeito, os estabelecimentos de distribuição por grosso de medicamentos dispõem de um plano de emergência que permita a imediata e efetiva retirada do mercado de um medicamento, ordenada pelo INFARMED, IP, ou em cooperação com o fabricante ou o titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em questão.

- j) Facultar às entidades com competência fiscalizadora o acesso aos locais, instalações e equipamentos referidos na alínea b) do n.º 1 do artigo 97.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, bem como disponibilizar aos mesmos os contratos e demais documentos comprovativos do respeito pelo disposto no presente decreto-lei;
- k) Manter um sistema de qualidade, que estabeleça responsabilidades, procedimentos e medidas de gestão dos riscos em relação às suas atividades;
- l) Informar imediatamente o INFARMED, IP e a Direção Regional da Saúde e, se necessário, o titular da autorização de introdução no mercado, dos medicamentos, que receba ou que lhe sejam oferecidos, que identifique como medicamentos falsificados ou que suspeite serem falsificados;
- m) Assegurar que a distribuição de medicamentos para mercado internacional ou para outro distribuidor só pode se 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. Quantidade de medicamentos;
- v. Quantidade de medicamentos e respetivo lote;
- vi. Quantidade de medicamentos não fornecidas.

Distribuição por grosso de medicamentos para países terceiros:

- a) No caso de distribuição por grosso de medicamentos para países terceiros não se aplica o disposto no n.º 1 do artigo 77.º e nas alíneas f) e g) do n.º 1 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação;
- b) Sem prejuízo do disposto no número anterior, caso o medicamento seja recebido diretamente de um país terceiro, mas não se destine ao mercado da União Europeia, não se aplica o disposto nas alíneas b) e h) do n.º 1 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação;
- c) No caso previsto no número anterior, os distribuidores por grosso devem assegurar que os medicamentos são obtidos apenas junto de pessoas autorizadas ou habilitadas a fornecer medicamentos nos termos das disposições legais e administrativas em vigor no país terceiro em causa.
- d) Os distribuidores por grosso que forneçam medicamentos a pessoas de países terceiros devem:
 - i. Assegurar que esses fornecimentos são feitos apenas a pessoas autorizadas ou habilitadas a receber medicamentos para fins de distribuição por grosso ou fornecimento ao público ao abrigo das disposições legais e administrativas em vigor no país terceiro em causa;
 - ii. Cumprir o disposto no n.º 5 do artigo 100.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação.

Intermediação de medicamentos:

- 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, de 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, de 30 de agosto, na sua atual redação.

Procedimento para obtenção de autorização do exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano na Região Autónoma da Madeira

- A autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano na Região Autónoma da Madeira depende de requerimento do interessado dirigido ao Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil;
- Verificada a regularidade da apresentação do requerimento e restante documentação, é determinada a realização de uma vistoria às instalações onde o requerente pretende exercer a atividade, de modo a ser verificada a conformidade das instalações com as condições do exercício legalmente exigidas e normas aplicáveis;
- No caso das instalações não se encontrarem nas condições exigidas é concedido um prazo, não inferior a 30 dias para correção das deficiências verificadas.

1. Requisitos

a) Direção técnica.

- Quando esteja em causa um pedido de autorização de distribuição por grosso para um local situado no mesmo prédio ou condomínio onde já existam outras instalações incluídas numa autorização de distribuição por grosso, o diretor técnico para efeitos da autorização já concedida pode acumular estas funções com as de diretor técnico para efeitos da nova autorização, desde que tal acumulação conste de contrato escrito entre o requerente, o titular da autorização já concedida e o diretor técnico.
- O mesmo diretor técnico não pode acumular funções, nos termos do número anterior, relativas a mais de cinco locais.

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

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);
 - Identificação do diretor técnico;
 - Localização do estabelecimento onde será exercida a atividade;
- b) Fotocópia do alvará de licença de utilização do estabelecimento emitido pela câmara municipal / entidade competente;
- c) Fotocópia do(s) contrato(s) de distribuição estabelecido(s) com o operador logístico (aplicável apenas se o estabelecimento de distribuição pertencer a outro distribuidor licenciado);
- d) Fotocópia do contrato celebrado com a entidade responsável pela implementação e operação do sistema nacional de verificação de medicamentos MVO Portugal, 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 do decreto Lei 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação;
- e) Planta das instalações onde será exercida a atividade e a respetiva memória descritiva, indicando, em particular, as áreas de receção, conferência, armazenagem, preparação de encomendas, expedição, devoluções, recolha e rejeitados, elaboradas de acordo com o disposto no Regulamento anexo à Deliberação do INFARMED, IP n.º 47/CD/2015, de 19 de março;
- f) Prova do cumprimento das exigências legais em matéria de prevenção do risco de incêndio;
- g) 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;
- h) Fotocópia atualizada da carteira profissional do diretor técnico, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração da respetiva inscrição, comprovativa de situação regularizada na qual conste o número da carteira profissional;
- i) Certificado de registo criminal do diretor técnico;
- j) Termo de responsabilidade assinado pelo diretor técnico, de acordo com minuta em anexo;
- k) Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou cópias do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do diretor técnico;

- l) Fotocópia do contrato estabelecido com o diretor técnico e, quando for caso disso, com o distribuidor por grosso que assegura a armazenagem dos medicamentos;
- m) Comunicação adicional com vista à introdução na base de dados da União Europeia, da informação sobre cada autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, conforme disposto no n.º 5 do artigo 98.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, de acordo com minuta em anexo.

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 a Direção Regional da Saúde, poderão solicitar outros documentos considerados fundamentais.

Local de entrega

A apresentação dos documentos deverá ser formalizada mediante requerimento, podendo ser entregue diretamente na Direção Regional da Saúde, à Rua das Pretas, n.º 1, 9004-515 Funchal, mediante recibo comprovativo da entrega, ou remetido por correio.

Endereço da Direção Regional da Saúde

Direção Regional da Saúde

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;
- Deliberação do INFARMED, IP n.º 55/CD/2014, de 9 de maio;
- Deliberação do INFARMED, IP n.º 1315/CD/2019, de 17 de dezembro;
- Deliberação do INFARMED, IP n.º 32/CD/2020, de 29 de abril;
- Circular do INFARMED n.º 90/CD/100.20.200 de 29/04/2020 – Atualização da lista de medicamentos abrangidos pela notificação prévia de exportação ou distribuição para outros Estados Membros;
- Deliberação do INFARMED, IP n.º 58/CD/2020, de 14 de julho;
- Deliberação n.º 391/2021 do INFARMED, IP, publicada no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 78, de 22 de abril.

- Minuta de **Requerimento de autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso /operador logístico 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 como **distribuidor no mercado nacional / operador logístico (indicação obrigatória conforme o caso aplicável)** a atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano com instalações de distribuição 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 _____, vem requerer a V. Exa., a autorização a que se refere o artigo 94.º, nos termos do artigo 97.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, sendo que o(a) farmacêutico(a) Dr.(a) (**nome completo**) _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, registado(a) no INFARMED, IP com o n.º _____ irá desempenhar as funções de diretor(a) técnico(a).

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 alvará de licença de utilização do estabelecimento emitido pela câmara municipal / entidade competente;
- Fotocópia do(s) contrato(s) de distribuição estabelecido(s) com o operador logístico (aplicável apenas se o estabelecimento de distribuição pertencer a outro distribuidor licenciado);
- Fotocópia do contrato celebrado com a entidade responsável pela implementação e operação do sistema nacional de verificação de medicamentos MVO Portugal, 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 do decreto Lei 176/2006 de 30 de agosto, na sua atual redação;
- Planta das instalações onde será exercida a atividade e a respetiva memória descritiva, indicando, em particular, as áreas de receção, conferência, armazenagem, preparação de encomendas, expedição, devoluções, recolha e rejeitados, elaboradas de acordo com o disposto no Regulamento anexo à Deliberação do INFARMED, IP n.º 47/CD/2015, de 19 de março;
- 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;
- Fotocópia atualizada da carteira profissional do diretor técnico, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração da respetiva inscrição, comprovativa de situação regularizada na qual conste o número da carteira profissional;
- Certificado de registo criminal do diretor técnico;
- Termo de responsabilidade assinado pelo diretor técnico;
- Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou cópias do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do diretor técnico;
- Fotocópia do contrato estabelecido com o diretor técnico;
- Comunicação adicional com vista à introdução na base de dados da União Europeia, da informação sobre cada autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, conforme disposto no n.º 5 do artigo 98.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação.

- Minuta de **Comunicação adicional** com vista à introdução na base de dados da União Europeia, da informação sobre cada autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, conforme disposto no n.º 5 do artigo 98.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação

COMUNICAÇÃO ADICIONAL

1. Identificação do tipo de autorização dos medicamentos comercializados, conforme elencadas (Assinalar "Sim" nas opções aplicáveis):

Com Autorização de Introdução no Mercado em Estado(s)-membro(s) da UE;

Sem Autorização de Introdução no Mercado na UE e destinados ao Mercado da UE;

Sem Autorização de Introdução no Mercado na UE e não sendo destinados ao Mercado da EU: _____

2. Identificação do tipo de atividades desenvolvidas, conforme elencadas (Assinalar "Sim" nas opções aplicáveis):

Aquisição; _____

Armazenagem; _____

Fornecimento; _____

Exportação; _____

Outra(s) atividade(s) - especificando quais: _____.

3. Identificação dos medicamentos distribuídos, designadamente sujeitos a requisitos adicionais (Assinalar "Sim" nas opções aplicáveis):

Medicamentos contendo substâncias estupefacientes e substâncias psicotrópicas e seus preparados; _____

Medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos; _____

Medicamentos imunológicos; _____

Medicamentos radiofarmacêuticos; _____

Gases medicinais; _____

Medicamentos de frio (que necessitem de controlo de temperatura); _____

Outro(s) Medicamento(s) - especificando quais: _____.

_____, __ de _____ de 20__

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

- Minuta de **Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades de diretor(a) técnico(a) de estabelecimento de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano**

TERMO DE RESPONSABILIDADE E DECLARAÇÃO DE INCOMPATIBILIDADES

(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 _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida
pela Ordem dos Farmacêuticos, e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º _____,
declara, para todos os efeitos legais, que assume a responsabilidade pela direção técnica
do estabelecimento de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano a abrir,
com instalações sitas em (endereço completo e código postal) _____, freguesia
de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, cujo titular é
(Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular/Denominação da
sociedade conforme consta no registo comercial) _____, comprometendo-se
ao cumprimento de todas as normas legais em vigor.
Mais declara que não exerce qualquer atividade incompatível com as exigências legais
respeitante à direção técnica que pretende assumir.

_____, _____ de _____ de 20____

(Assinatura conforme BI/CC)