

PROCEDIMENTO PARA ALTERAÇÃO DE DADOS QUE CONSTAM DA AUTORIZAÇÃO PARA DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

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.

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.

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

Deve ser dirigido um requerimento do interessado ao Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil a solicitar a alteração de **qualquer dado que conste da autorização e /ou Certificado de Boas Práticas de Distribuição** concedida para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano na Região Autónoma da Madeira.

Devem ser comunicadas as seguintes alterações ou de **qualquer outro dado que conste da autorização e /ou Certificado de Boas Práticas de Distribuição**:

- **Titular**

Denominação social, tipologia da sociedade, falecimento e/ou substituição do titular da entidade autorizada, alteração na gerência, alteração dos gerentes, alteração da sede social;

- **Instalações**

Nome da morada das instalações do estabelecimento de distribuição, alteração da planta e/ou da memória descritiva das instalações, excluindo a transferência de instalações;

- **Medicamentos**

Tipo de medicamentos a distribuir, tipo de operações, tipo de medicamentos com requisitos adicionais (conforme Anexo 1 da autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano).

- **Direção Técnica**

Alteração de diretor técnico de estabelecimento de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano. - Comunicação de acordo com respetivo procedimento.

1. Documentos de instrução do processo

- a) Requerimento assinado e datado por pessoa singular ou pelos membros do órgão social que vinculam a entidade, a solicitar a manutenção da autorização, de acordo com minuta em anexo, do qual deve 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 é 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) Documento(s) comprovativo(s) da alteração de denominação social da entidade autorizada, sede social, tipologia da sociedade, certidão de óbito, substituição do titular, alteração na gerência, alteração dos gerentes, alteração da planta e/ou da memória descritiva das instalações, conforme o caso aplicável;
- e) Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou número de identificação fiscal (NIF) no caso de pessoa singular ou número de identificação de pessoa coletiva (NIPC) no caso de sociedade comercial;
- f) Fotocópia do(s) contrato(s) celebrado(s) com o distribuidor por grosso que assegurará a armazenagem, no caso de alteração de titular;
- g) Fotocópia do(s) contrato(s) celebrados com a(s) empresa(s) que procede(m) ao transporte dos medicamentos, no caso de alteração de titular;
- h) Fotocópia 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 do decreto Lei 176/2006 de 30 de agosto, na sua atual redação;
- i) Fotocópia do contrato estabelecido com o diretor técnico, no caso de alteração de titular;

- j) No caso de ser uma entidade possuidora de autorização de distribuição por grosso de substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados, deverá ser solicitada a manutenção da respetiva autorização para comercializar medicamentos contendo substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados através de requerimento próprio anexando ao mesmo, os certificados dos registos criminais de quem obriga a sociedade, onde conste o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”;
- k) Documento original da autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano.

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.

2. 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 entregues 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.

- Minuta de **Requerimento para atualização da autorização / certificado boas práticas distribuição para o exercício da atividade de distribuição por grosso 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 _____, detentora de autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, com o n.º **(indicar o n.º e a data da autorização concedida pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil)** _____/RAM, de __de __de 20__, 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 _____, tendo como diretor(a) técnico(a) o/a farmacêutico(a) **(nome completo)** _____, licenciado(a) em _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, registado(a) no INFARMED, IP sob o n.º _____, **tendo-se verificado a alteração da denominação social / sede social / tipologia da sociedade / substituição do titular / falecimento / alteração na gerência / alteração dos gerentes / alteração do nome da morada de sede social e/ou das instalações do estabelecimento de distribuição / qualquer outro dado que conste**

da autorização e/ou Certificado de Boas Práticas de Distribuição, tipo de medicamentos a distribuir, tipo de operações, tipo de medicamentos com requisitos adicionais, conforme Anexo 1 da autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano da entidade autorizada/pretendendo alterar as instalações onde é exercida a atividade submetendo a respetiva planta e/ou memória descritiva para aprovação (indicar a razão do pedido conforme o caso aplicável)

_____, vem pelo presente e ao abrigo do disposto no artigo 97.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, solicitar a V. Exa. a atualização da autorização concedida /certificado boas práticas distribuição, de acordo com a referida alteração.

Informa-se V. Exa., considerando as razões de Saúde Pública, que o estabelecimento dispõe dos meios de transmissão eletrónica de dados, 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 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 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;

- Documento(s) comprovativo(s) da alteração de denominação social da entidade autorizada, sede social, tipologia da sociedade, certidão de óbito, substituição do titular, nova planta e/ou atualização da memória descritiva das instalações, conforme o caso aplicável;
- Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou 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(s) contrato(s) celebrado(s) com o distribuidor por grosso que assegurará a armazenagem, caso de alteração de titular;
- Fotocópia do(s) contrato(s) celebrados com a(s) empresa(s) que procede(m) ao transporte dos medicamentos, caso de alteração de titular;
- Fotocópia 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 do decreto Lei 176/2006 de 30 de agosto, na sua atual redação;
- Fotocópia do contrato estabelecido com o diretor técnico, caso de alteração de titular;
- No caso de ser uma entidade possuidora de autorização de distribuição por grosso de substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados, deverá ser solicitada a manutenção da respetiva autorização para comercializar medicamentos contendo substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados através de requerimento próprio anexando ao mesmo, os certificados dos registos criminais de quem obriga a sociedade, onde conste o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”;
- Documento original da autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano.