# PROCEDIMENTO PARA ALTERAÇÃO DE DADOS QUE CONSTAM DA AUTORIZACÃO 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 dos Açores, a atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano está sujeita a autorização do Diretor Regional da Saúde.

São sujeitas a comunicação, no prazo de 30 dias úteis a contar do facto que lhes deu origem:

1. Qualquer modificação aos elementos constantes da autorização;
2. O início, suspensão e cessação da atividade de distribuição.

Deve ser dirigido um requerimento do interessado ao Diretor Regional da Saúde 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 dos Açores.

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

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 Minuta de Comunicação Adicional, em anexo**);

# Direção Técnica

Alteração de diretor técnico de estabelecimento de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano (**consultar Minuta no Portal do Governo dos Açores**).

# Documentos de instrução do processo

* 1. 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;
	2. 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;
	3. Fotocópia atualizada do contrato de sociedade e da Certidão da Conservatória do Registo Comercial ou o código de acesso à certidão permanente do registo comercial da sociedade para consulta “on-line” no Portal da Empresa, no caso de sociedade comercial;
	4. 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;
	5. Fotocópia do(s) contrato(s) celebrado(s) com o distribuidor por grosso que assegurará a armazenagem, no caso de alteração de titular;
	6. Fotocópia do(s) contrato(s) celebrados com a(s) empresa(s) que procede(m) ao transporte dos medicamentos, no caso de alteração de titular;
	7. 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 n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação;
	8. Fotocópia do contrato estabelecido com o diretor técnico, no caso de alteração de titular;
	9. 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 minuta própria anexando à mesma, os certificados dos registos criminais de quem obriga a sociedade e do(a) diretor(a) técnico(a), onde conste o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”;
	10. 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.

# Outros documentos

A Direção Regional da Saúde poderá solicitar outros documentos ou esclarecimentos considerados indispensáveis.

# Local de entrega

A apresentação dos documentos deverá ser formalizada mediante requerimento, dirigido ao Diretor Regional da Saúde, podendo ser entregue diretamente no Solar dos Remédios, 9701-855, Angra do Heroísmo, mediante recibo comprovativo de entrega, ou remetido por correio eletrónico - sres-drs@azores.gov.pt, e nesse caso, os originais, deverão ser enviados por correio com aviso de receção.

1. **Para esclarecimento de dúvidas contactar:**

 Direção Regional da Saúde – Direção de Serviços de Prestação de Cuidados em Saúde – Divisão de Apoio à Prestação de Cuidados de Saúde e Licenciamentos; Tel. 295 204 200; E-mail: sres-drs@azores.gov.pt.

# Legislação aplicável

* Decreto-Lei n.º 176/2006, 30 de agosto, alterado e republicado pelos Decretos-Leis n.ºs 20/2013, de 14 de fevereiro e 128/2013, de 5 de setembro, alterado pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto e pelos Decretos-Leis n.ºs 5/2017, de 6 de janeiro, 26/2018, de 24 de abril, 112/2019, de 16 de agosto e 36/2021, de 19 de maio;
* Regulamento relativo às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, aprovado pela Deliberação do INFARMED, I.P. 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

 Diretor Regional da Saúde

# (Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular(1)/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial(2)) , BI/CC (1) n.º

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, endereço eletrónico\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_@ , telefone n.º , telemóvel n.º , cujos **gerentes/administradores** são (**identificar todos os indivíduos que obrigam a sociedade**) **Nome(s**) , **BI/CC** n.º\_\_\_\_ , 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 Direção Regional da Saúde**) , de \_de \_de 20\_\_, com instalações de distribuição sitas em (**endereço completo e código postal**) , freguesia de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, concelho de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, endereço eletrónico @ , telefone n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, telemóvel 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, **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.

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 n.º 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 minuta própria anexando à mesma, os certificados

dos registos criminais de quem obriga a sociedade e do(a) diretor(a) técnico(a), 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.
* 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 UE:

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

Aquisição: Armazenagem: Fornecimento: Exportação: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

1. 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 humano: 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)