

PROCESSO PARA OBTENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Conforme dispõe o n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação 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.

O exercício desta atividade tem como principal função a garantia do abastecimento adequado e contínuo do mercado regional.

A distribuição por grosso é uma atividade que integra o circuito do medicamento para o uso humano, estando por isso sujeita à obtenção de uma autorização, que na Região Autónoma dos Açores, se processa junto da Direção Regional de Saúde.

A autorização referida, 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 regional;
- b) Operador logístico.

O início da atividade de distribuição, está sujeita a comunicação, no prazo de 30 dias úteis a contar do facto que lhe deu origem.

Para obtenção de uma autorização de distribuição por grosso para medicamentos de uso humano, deve o requerente cumprir com o exposto no artigo 96.º do Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, e demonstrar, conforme regulamento aprovado pelo Infarmed, IP, através da Deliberação n.º 047/CD/ 2015, de 19 de março de 2015, que cumpre com as Boas Práticas de distribuição de Medicamentos de uso Humano (BPD), avaliação essa, que é efetuada em sede de vistoria às instalações do estabelecimento de distribuição, previamente ao início da atividade.

A) INSTRUÇÃO DO PROCESSO

	DOCUMENTOS DE INSTRUÇÃO DO PROCESSO	LISTA DE VERIFICAÇÃO
a)	Requerimento (<i>ver minuta em anexo</i>) - os requerentes devem indicar se pretendem exercer a atividade como distribuidor no mercado regional ou como operador logístico;	
b)	Planta das instalações do estabelecimento de distribuição e a respetiva memória descritiva, indicando, em particular, as áreas de receção, conferência, armazenagem, preparação encomendas, expedição, devoluções, recolhas e rejeitados, elaboradas de acordo com o disposto no Regulamento anexo à Deliberação n.º 047/CD/2015, de 19 de março de 2015;	
c)	Cópia do alvará de licença de utilização do estabelecimento de distribuição emitida pelo órgão competente do município respetivo;	
d)	Cópia de documento evidenciando o cumprimento das exigências legais em matéria de prevenção de incêndio;	
e)	Termo de responsabilidade do(a) diretor(a) técnico(a) (<i>ver minuta em anexo</i>);	

f)	Comprovativo de inscrição do(a) diretor(a) técnico(a) na Ordem dos Farmacêuticos;	
g)	Cópia do contrato celebrado com o(a) farmacêutico(a) que assume a direção técnica;	
h)	Cópia do contrato de distribuição estabelecido entre a requerente e o "operador logístico" (apenas aplicável se o estabelecimento de distribuição pertencer a outro distribuidor licenciado);	
i)	Cópia do contrato celebrado com a entidade responsável pela implementação e operação do sistema nacional de verificação de medicamentos – MVO Portugal (<i>apenas aplicável se a requerente pretender distribuir os medicamentos previstos nos n.º 1 e 2 do artigo 105.º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação</i>);	
j)	Cópia do contrato de arrendamento das instalações do estabelecimento de distribuição, (se aplicável) ou código de acesso à certidão permanente do registo predial das instalações do estabelecimento de distribuição (se aplicável).	
l)	Indicação contactos (telefónico e endereço de e-mail) entidade requerente e do(a) diretor(a) técnico(a)	3

Os documentos supracitados só serão aceites quando revistam a forma de original, documento autêntico 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 considerados fundamentais.

LEGISLAÇÃO APLICÁVEL:

- ✓ Decreto-Lei nº 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 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 e anexo à Deliberação n.º 047/CD/2015, de 19 de março de 2015;
- ✓ Diretrizes de 5 de novembro de 2013, relativa às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano;
- ✓ Código das Sociedades Comerciais.

Local 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.

4

Para esclarecimento de dúvidas contactar:

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



Minutas para instrução do processo para obtenção de autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso para medicamentos de uso humano

REQUERIMENTO PARA OBTENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO PARA MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

Exmo. Sr. Diretor Regional de Saúde

_____ (**Denominação da sociedade requerente conforme consta da Certidão da Conservatória do Registo Comercial**), matriculada na Conservatória do Registo Comercial sob o n.º de pessoa coletiva _____, conforme consta da certidão permanente do registo comercial, que pode ser consultada a partir do seguinte código de acesso (**identificar código de acesso à certidão permanente do registo comercial atualizada**): _____, com sede social/domicílio em _____ (**morada completa e código postal**), freguesia de _____ concelho de _____, distrito de _____ (se aplicável), com contactos telefónicos: telemóvel _____ telefone _____ e de endereço de correio eletrónico: _____@_____, cujos gerentes/administradores são _____ (**identificar todos os indivíduos que obrigam a sociedade**) nome(s) _____ BI/CC n.º _____ aqui representada pelo Exmo. Senhor _____, contribuinte n.º _____, na qualidade de _____ (**quem obriga a sociedade/procurador/outra**) e com poderes para o ato, NIF _____, pretendendo exercer atividade, como distribuidor no mercado regional ou operador logístico (**indicação obrigatória, conforme aplicável**), a atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano com instalações de distribuição sitas em _____, (**morada completa e código postal**), freguesia _____ concelho de _____ Região Autónoma dos Açores, endereço eletrónico _____@_____, telefone n.º _____, fax n.º _____ vem

5



requerer a V. Exa. autorização para o exercício da referida atividade, 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 o(a) farmacêutico(a) _____ (**nome completo**), B.I. ou C.C. n.º _____, NIF n.º _____, licenciado(a) em _____, portador(a) da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, irá desempenhar as funções de Diretor(a) Técnico(a).

(Se aplicável, caso o(a) farmacêutico(a) indicado(a) exerça funções noutra entidade) o(a) farmacêutico (a) _____ (**Nome completo cfr. cartão de cidadão**), portador(a) da carteira profissional n.º _____, requer a V. Exa. o seu cancelamento da função de diretor(a) técnico(a) do _____ (**identificar a denominação social da entidade que procedeu ao averbamento de direção técnica**), com estabelecimento sito em _____ (**morada completa e código postal**), freguesia de _____, concelho de _____, distrito de _____, titular de autorização/alvará n.º _____, para o exercício da atividade _____ (**identificar a atividade exercida**), com efeitos reportados a (indicar data).

6

Pede deferimento

(Data): _____, _____ de _____ de 202____

(Assinatura): _____

(Assinatura, de quem obriga a sociedade requerente e com poderes para o ato)

Data): _____, _____ de _____ de 202____

(Assinatura): _____

(Assinatura do(a) farmacêutico(a) indicado(a) para as funções de Diretor(a) Técnico(a) conforme o Bilhete de Identidade/Cartão de Cidadão)



Juntam 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 como operador logístico (aplicável apenas se o estabelecimento de distribuição pertencer a outro distribuidor licenciado);
- Fotocópia de 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, elaborados 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 atualizado 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 do 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 (NIF) do diretor técnico;
- Fotocópia do contrato estabelecido com o diretor técnico;

TERMO DE RESPONSABILIDADE DIREÇÃO TÉCNICA

_____ (**Nome completo**), residente em _____ (**morada completa e código postal**), licenciado(a) em _____, B.I. ou C.C. n.º _____, NIF n.º _____, portador(a) da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, declara, para todos os efeitos legais, que assume a responsabilidade pela distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, exercida pelo _____ (**identificar o requerente e/ou titular da autorização distribuição**), com sede social ou domicílio em _____ (**morada completa e código postal**), e com estabelecimento de distribuição situado em _____ (**morada completa e código postal**), comprometendo-se ao cumprimento de todas as normas legais em vigor, mais declarando que não exerce qualquer atividade incompatível¹ com as exigências legais respeitante à direção técnica que pretende assumir.

8

(Data): _____, _____ de _____ de 202____

(Assinatura): _____

(Assinatura conforme o Bilhete de Identidade/Cartão de Cidadão)

¹ Cfr. Circular Normativa n.º 06 emitida pela DRS em 2014.02.27, não é permitida a acumulação de funções de diretor técnico de empresa distribuidora por grosso de medicamentos com as seguintes funções:

- a) Proprietário, co-proprietário, diretor, substituto de diretor técnico ou outras funções de direção ou chefia em farmácia de oficina;
- b) Proprietário, co-proprietário, diretor técnico, substituto de diretor técnico ou outras funções de direção ou chefia em laboratório de análises clínicas;
- c) Proprietário, co-proprietário, diretor ou responsável técnico de estabelecimento de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica;
- d) Diretor de serviços farmacêuticos hospitalares, seu substituto ou membro da comissão de farmácia e terapêutica hospitalar;
- e) Quaisquer outras funções relacionadas com a aquisição de medicamentos.

Com exceção das ilhas de S. Miguel e Terceira e em circunstâncias de comprovada falta de farmacêuticos ou porque todos os farmacêuticos residentes tem funções farmacêuticas com incompatibilidade para a direção técnica, por solicitação formal à DRS, poderá ser autorizada, por despacho de S. Excelência o SRS, pelo período de um ano renovável, a acumulação de funções farmacêuticas sem observância do exposto supra – vide Circular Normativa n.º 13 emitida pela DRS em 2014.04.10.

