direção regional da saúde

Circular Informativa n. º30

2019-12-23

Para: Distribuidores por Grosso de Medicamentos para Uso Humano da Região Autónoma dos Açores

Assunto: Clarificação da atividade de distribuição por grosso - Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto, publicado no Diário da República n.º 156/2019, série I de 2019 que constitui a décima segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto, diploma que aprova o denominado Estatuto do Medicamento.

Fonte: **Direção Regional da Saúde**

Contacto na DRS: Direção de Serviços de Cuidados de Saúde

Class.:C/M.2019/3 .

De acordo com artigo 5. º do Decreto-Lei n. º 112/2019, de 16 de agosto informa-se o seguinte:

1 - Entrou em vigor no dia 17 de Agosto de 2019, o Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto, que constitui a décima alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto, diploma que aprova o Estatuto do Medicamento.

2 - O presente diploma procede a alterações ao exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos com vista, por um lado, a clarificar as esferas de intervenção de cada um dos intervenientes na cadeia de abastecimento do mercado, reforçando os seus papéis e responsabilidades, no âmbito da garantia do serviço público essencial de acesso ao medicamento.

3- O exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos tem agora como função principal a garantia do abastecimento adequado e contínuo do mercado regional – crf. nova redação dada ao artigo 94.º, pelo Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto e o aditamento do artigo 94.º-A.

4- Nesse sentido, as entidades que disponham de autorização para a distribuição por grosso de medicamentos para uso humano na Região, têm de solicitar à Direção Regional da Saúde, no prazo de 180 dias, a caracterização da sua atividade - cfr. n.

º 1 do artigo 5. º, sob a epígrafe “Norma transitória” do Decreto-Lei n. º 112/2019, de 16 de agosto.

5 - Para tal, os distribuidores devem preencher o formulário “Caracterização da Atividade de Distribuição: Mercado Regional / Operador Logístico”, que faz parte integrante da presente circular (Anexo I) e que está disponível no portal do Governo dos Açores – sítio da Direção Regional da Saúde, em: “Farmácia e Medicamento" - "Caracterização da Atividade de Distribuição", onde ficam a constar: e remetê-lo para esta direção regional (correio eletrónico constante em rodapé).

6- Para apoio na caracterização, esclarece-se que entende-se por:

Distribuidor no mercado regional - a entidade independente dos titulares de autorização de introdução no mercado, que detém 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 – cfr artigo 94.º-A, aditamento ao Decreto –Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

Operador logístico - atividade que pode ser exercida por uma 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 TAIM, devidamente registados junto do Infarmed, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. e, mediante celebração de contrato – cfr. artigo 94.º-B, aditamento ao Decreto –Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

7 - O não cumprimento do prazo previsto no n. º 4, implica a suspensão da autorização até à sua atualização, por um prazo máximo de 120 dias, findo o qual a autorização caduca - cfr. n.º 2 do artigo 5.º, sob a epígrafe “Norma transitória” do Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto.

8 - Os distribuidores devem cumprir o estipulado no regulamento de gestão de disponibilidade do medicamento, aprovado pelo Conselho Diretivo do Infarmed,IP,

através da Deliberação n.º 93/CD/2019 e que pode ser consultada no portal do Governo dos Açores – sítio da Direção Regional da Saúde, em: “Farmácia e Medicamento" - "Caracterização da Atividade de Distribuição".

O Diretor Regional

Assinado por : **TIAGO ALEXANDRE DOS SANTOS LOPES**
Num. de Identificação Civil: BI116910216
Data: 2019.12.23 15:28:57 Hora padrão dos Açores

CARTÃO DE CIDADÃO

ANEXO I

REQUERIMENTO PARA CARACTERIZAÇÃO DA ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO

Exmo. Diretor Regional da Saúde
Solar dos Remédios
9701-855 Angra do Heroísmo

_____(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 em _____(morada completa e código postal), aqui representada pelo Exmo. Senhor _____, contribuinte n.º _____, na qualidade de _____ e com poderes para o ato, tendo como Diretor(a) Técnico(a) o(a) farmacêutico(a) _____ (nome completo), licenciado(a) em _____, portador(a) da carteira profissional n.º ____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, com instalações do estabelecimento de distribuição situado em _____ (morada completa e código postal), para as quais detém a Autorização n.º _____ (indicar o n.º da autorização emitida pela Direção Regional da Saúde), para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos, pretendendo registar a caracterização da sua atividade de distribuição como Distribuidor no Mercado Regional e/ou Operador Logístico _____(identificar a(s) categoria(s), conforme

aplicável) no seu processo de atividade de distribuição por grosso de medicamentos, vem requerer a V. Exa. a atualização da autorização de distribuição, de acordo com a referida caracterização.

Pede deferimento

(Data): _____, _____ de _____ de ____

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