

Condições de Venda Fora das Farmácias de Medicamentos Para Uso Humano Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM)

O Decreto - Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, aprovou o regime de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias, tendo sido regulamentado pela Portaria n.º 827/2005, de 14 de setembro, adaptado à Região Autónoma da Madeira pelo Decreto - Legislativo Regional n.º 33/2006/M, de 17 de agosto, regulamentado pela Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro.

Os locais destinados à venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, (MNSRM), estão sujeitos a registo prévio na Direção Regional da Saúde e ao cumprimento do estabelecido pelos diplomas referidos.

Nos termos do artigo 4.º da Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro, é obrigatório o registo prévio do local de venda de MNSRM, bem como do seu titular e do responsável técnico.

O registo prévio é feito a requerimento do titular, com a antecedência mínima de 30 dias úteis por referência à data da entrada em funcionamento do local, mediante entrega na Direção Regional da Saúde, dirigido ao Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil, com o conteúdo previsto nos Anexos I e II da Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro.

É igualmente obrigatório o registo prévio de qualquer alteração a efetuar quer em relação ao local de venda quer ao seu titular ou o responsável técnico, devendo o registo manter-se permanentemente atualizado, sendo que a atualização do registo é da responsabilidade do titular do local de venda de MNSRM.

No sítio eletrónico do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., encontram-se publicadas as instruções para a elaboração de Manual de Procedimentos para locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica.

O Manual de Procedimentos deve ser um instrumento de trabalho, elaborado por parte da entidade proprietária do local de venda de MNSRM e aprovado pelo responsável técnico do local.

Requisitos dos Locais de Venda de MNSRM:

1. Instalações adequadas nos termos do artigo 3.º da Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro;
2. Responsável técnico e pessoal com formação adequada às funções;
3. Uma placa colocada em local bem visível com os dizeres “Venda de medicamentos não sujeitos a receita médica – Registo n.º NNNN/200N na Direção Regional da Saúde;

4. Uma placa com o nome do responsável técnico e respetiva habilitação profissional.

No local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica deverá existir um manual de procedimentos para o ato de dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica ao público, que para além dos procedimentos organizacionais deverá contemplar os procedimentos relativos à farmacovigilância, recolha de medicamentos e de formação do pessoal em serviço.

No caso do responsável técnico ser farmacêutico o exercício de funções deste é incompatível com o exercício de qualquer das seguintes funções:

- Diretor ou responsável técnico, ou substituto deste, ao serviço de titular de autorização de introdução de medicamentos no mercado;
- Diretor ou responsável técnico, ou substituto deste, ao serviço de estabelecimentos de que se dediquem ao fabrico, distribuição por grosso ou importação paralela de medicamentos;
- Diretor ou responsável técnico, ou substituto deste, ao serviço de serviços farmacêuticos hospitalares, públicos ou privados;
- Diretor ou responsável técnico, ou substituto deste, ao serviço de outra farmácia ou, quando não excecionado, de posto farmacêutico.

Instalações dos Locais de Venda de MNSRM:

1. As instalações dos locais de venda de MNSRM incluem uma área especificamente destinada à venda ao público e uma área de armazenagem e devem reunir as condições adequadas para uma correta preservação da qualidade e estabilidade dos medicamentos, assim como as condições de limpeza e higiene apropriadas.
2. A área de venda referida no número anterior deve estar devidamente delimitada.
3. A área de armazenagem deve dispor de:
 - a) Condições que garantam a qualidade dos MNSRM, designadamente de temperatura e humidade;
 - b) Dimensões que permitam o adequado manuseamento e acondicionamento dos MNSRM, incluindo uma zona específica para devoluções;
 - c) Acesso restrito.
4. O transporte dos MNSRM entre áreas de armazenagem e de venda não deve colocar em causa a qualidade e estabilidade daqueles produtos.

Pessoal:

1. O local de venda de MNSRM deve dispor de um responsável técnico, farmacêutico ou técnico de farmácia devidamente registado.
2. A mesma pessoa singular pode ser responsável por mais de um local de venda de MNSRM desde que, cumulativamente:
 - a) Não acumule a responsabilidade por mais de cinco locais de venda de MNSRM;
 - b) Tenha a possibilidade prática de, em tempo útil, acorrer a alguma situação em que, designadamente, esteja colocada em causa a segurança na utilização dos MNSRM, não sendo permitida distância superior a 50 Km entre os locais referidos na alínea anterior mais distantes entre si.
3. O pessoal que contacte com o público deve encontra-se identificado.

Registo Prévio do Local de Venda, do Titular e do Responsável Técnico

O registo prévio do local de venda de MNSRM, bem como do seu titular e do responsável técnico, é feito a requerimento do titular, com a antecedência mínima de 30 dias úteis por referência à data da entrada em funcionamento do local, entregue na Direção Regional de Saúde, dirigido ao Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil, com o conteúdo previsto nos Anexos I e II da Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro.

O requerimento do titular deve ser instruído com os seguintes documentos:

- a) Declaração de aceitação das cláusulas de adesão ao Sistema de Exercício da Atividade de Venda de Medicamentos não Sujeitos a Receita Médica, na Região Autónoma da Madeira, de acordo com o Anexo II da Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro;
- b) Certidão atualizada da Conservatória do Registo Comercial ou código de acesso à certidão permanente da sociedade, no caso de sociedade;
- c) Fotocópia atualizada da carteira profissional do responsável técnico pelo local de venda de MNSRM emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração da respetiva inscrição comprovativa de situação regularizada na qual conste o número da carteira profissional ou cédula profissional;
- d) Fotocópia atualizada da carteira profissional do legal substituto do responsável técnico pelo local de venda de MNSRM emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração da respetiva inscrição comprovativa de situação regularizada na qual conste o número da carteira profissional ou cédula profissional (caso aplicável);

- e) Documento comprovativo do pagamento das taxas estipuladas pelo artigo 11.º da Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro.

Os documentos supracitados deverão revistar a forma de original, documento autenticado ou fotocópia conferida com o original ou documento autenticado pelo funcionário que a receba.

Os documentos comprovativos dos factos constantes do registo inicial ou das suas alterações, mencionados no anexo III da Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro, devem estar disponíveis no local de venda de MNSRM, para efeitos de fiscalização, devendo ser entregues no ato da fiscalização cópias dos mesmos.

A Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil e/ou a Direção Regional da Saúde, poderão solicitar outros documentos considerados necessários.

Apresentação do requerimento de alteração ao registo prévio e local de entrega:

A alteração ao registo prévio do local de venda de MNSRM, bem como do seu titular e do responsável técnico, deverá ser formalizado mediante requerimento, podendo ser entregue diretamente na Direção Regional da Saúde, mediante recibo comprovativo da entrega, ou remetido por correio registado, com aviso de receção.

Endereço da Direção Regional da Saúde

Rua 31 de Janeiro, n.ºs 54 e 55, 9054-511 Funchal

Telefone: 291 145050

Formas de pagamento:

Os atos previstos no artigo 4.º da Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro, ficam dependentes do pagamento ao das seguintes taxas:

- a) Por cada ato de registo prévio de um local de venda - €1.000;
- b) Por cada alteração ao registo já realizado - €100.

Os pagamentos podem ser efetuados de acordo com as formas de pagamento aceites divulgadas no site da internet da Direção Regional da Saúde.

Legislação aplicável:

- Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 238/2007, de 19 de junho e pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto, adaptado à Região Autónoma da Madeira pelo Decreto Legislativo Regional n.º 33/2006/M, de 17 de agosto;
- Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro;
- Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado pela Lei n.º 26/2011, de 16 de junho, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, alterado pela Lei n.º 16/2013, de 8 de fevereiro, pelos Decretos-Lei n.ºs 128/2013, de 5 de setembro e 109/2014, de 10 de julho, e pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto, adaptado à Região Autónoma da Madeira pelo Decreto Legislativo Regional n.º 25/2009/M, de 14 de agosto.

- Minuta de **Requerimento para a alteração ao registo de local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM)**

Exmo. Senhor

Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil

(Entidade Titular - 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 _____, titular do local de venda de medicamentos não sujeitos a receita medica (MNSRM) com a designação _____, registo n.º _____, no(a) _____, com instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, endereço eletrónico _____@_____, telefone n.º _____, telemóvel n.º _____, aqui representada por (**no caso de sociedade**) _____, na qualidade de (**quem obriga a sociedade**) _____, NIF _____, que tem como responsável técnico(a) **o farmacêutico(a) / técnico(a) de farmácia** _____, com a **carteira profissional / cédula profissional** n.º _____, emitida pela _____, tendo-se verificado a alteração **da denominação social / sede social / transformação da sociedade / falecimento dum sócio da sociedade titular / designação do estabelecimento / modificação das instalações (indicar a razão do pedido conforme o caso aplicável)** vem nos termos da Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro, requerer a V. Exa. o registo da referida alteração do **titular do supra referenciado local de venda** de medicamentos não sujeitos a receita medica (MNSRM), com efeitos a partir de (**indicar a data**) _____.

Pede deferimento

_____, ____ de _____ de 20____

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

Junto se anexam os seguintes documentos:

- Declaração de aceitação das cláusulas de adesão ao Sistema de Exercício da Atividade de Venda de Medicamentos não Sujeitos a Receita Médica, na Região Autónoma da Madeira, de acordo com o Anexo II da Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro;
- Documento(s) comprovativo(s) da substituição do sócio da sociedade titular, certidão de óbito, da mudança da firma, modificação das suas instalações, conforme o caso aplicável;
- Certidão atualizada da Conservatória do Registo Comercial ou código de acesso à certidão permanente da sociedade, no caso de sociedade;
- Cartão de identificação de pessoa coletiva (NIPC), no caso de sociedade;
- Cartão de cidadão (CC) ou bilhete de identidade (BI), no caso de pessoa singular;
- Número de identificação fiscal (NIF), no caso de pessoa singular;
- Planta das instalações e respetiva descrição, se aplicável;
- Documento comprovativo do pagamento da taxa estipulada pelo artigo 11.º da Portaria n.º 128/2006, de 20 de outubro, no valor de €100.

**DECLARAÇÃO DE ACEITAÇÃO DAS CLÁUSULAS DE ADESÃO AO SISTEMA DE
EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DE VENDA DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A
RECEITA MÉDICA, NA REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA**

Identificação do titular

(Entidade Titular - 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⁾ _____, sita em (endereço completo e código postal) _____, concelho de _____, distrito de _____, aqui representada por (no caso de sociedade) _____, na qualidade de _____, NIF _____

Dados de identificação do local de venda de MNSRM

Instalações sitas em (endereço completo e código postal) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira

Os termos e condições das Cláusulas de Adesão para o exercício da Atividade de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), na Região Autónoma da Madeira, encerram o conjunto de normas e requisitos relativos à prática da atividade que declara ter, assim como aceita cumprir as obrigações resultantes do exercício da Atividade de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica, conforme estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, alterado pelos Decretos-Lei n.º 238/2007, de 19 de junho e pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto, regulamentado pela Portaria n.º 827/2005, de 14 de setembro, adaptado à Região Autónoma da Madeira pelo Decreto Legislativo Regional n.º 33/2006/M, de 17 de agosto, regulamentado pela Portaria Regional n.º 128/2006, de 20 de outubro.

Assim sendo, aceita os termos e condições das Cláusulas de Adesão para o exercício da Atividade de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), na Região Autónoma da Madeira, designadamente as normas de exercício da atividade, declarando possuir e cumprir todos os requisitos, deveres e demais obrigações legalmente estipuladas.

DECLARA ACEITAR E CUMPRIR AS CONDIÇÕES

_____, _____ de _____ de 20____

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