

REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA



JORNAL OFICIAL

Sexta-feira, 20 de Outubro de 2006

II

Série

Número 136

Sumário

SECRETARIA REGIONAL DOS ASSUNTOS SOCIAIS

Portaria n.º 128/2006

REGULAMENTA O DISPOSTO NO DECRETO-LEI N.º 134/2005, DE 16 DE AGOSTO, ESTABELECCENDO AS CONDIÇÕES DE VENDA DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA.

SECRETARIA REGIONAL DOS ASSUNTOS SOCIAIS**Portaria n.º 128/2006**

REGULAMENTA O DISPOSTO NO DECRETO-LEI N.º 134/2005, DE 16 DE AGOSTO, ESTABELECENDO AS CONDIÇÕES DE VENDA DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA

Considerando que foi aprovado, pelo Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto, o regime de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica para uso humano fora das farmácias, comumente designados por MNSRM;

Considerando que o referido diploma, regulamentado pela Portaria n.º 827/2005, de 14 de Setembro, se encontra adaptado à Região Autónoma da Madeira pelo Decreto Legislativo Regional n.º 33/2006/M, de 17 de Agosto, impõe-se proceder à regulamentação deste diploma legislativo, a fim de torná-lo exequível;

Assim, ao abrigo da alínea d) do artigo 69.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma da Madeira, aprovado pela Lei n.º 13/91, de 5 de Junho, com redacção introduzida pelas Leis n.ºs 130/99, de 21 de Agosto e 12/2000, de 21 de Junho, da alínea i) do n.º 2 do artigo 3.º do Decreto Regulamentar Regional n.º 29/2005/M, de 10 de Agosto, e do artigo 7.º do Decreto Legislativo Regional n.º 33/2006/M, de 17 de Agosto, manda o Governo Regional da Madeira, pela Secretária Regional dos Assuntos Sociais, o seguinte:

Artigo 1.º
Objecto

A presente portaria regulamenta, na Região Autónoma da Madeira, o disposto no Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto, estabelecendo as condições de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica, adiante designados por MNSRM.

Artigo 2.º
Requisitos dos locais de venda de MNSRM

Sem prejuízo do disposto nos artigos seguintes, os locais de venda de MNSRM devem dispor de:

- a) Instalações adequadas, nos termos do artigo 3.º;
- b) Responsável técnico e pessoal com formação adequada às funções;
- c) Uma placa colocada em local bem visível com os dizeres "Venda de medicamentos não sujeitos a receita médica - Registo n.º NNNN/200N na Direcção Regional de Planeamento e Saúde Pública", doravante designada por DRSP;
- d) Uma placa com o nome do responsável técnico e a respectiva habilitação profissional.

Artigo 3.º
Instalações

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 correcta 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 as áreas de armazenagem e de venda não deve colocar em causa a qualidade e estabilidade daqueles produtos.

Artigo 4.º
Registo

1 - É obrigatório o registo prévio do local de venda de MNSRM, bem como do seu titular e do responsável técnico.

2 - O registo é feito a requerimento do titular, com a antecedência mínima de 30 dias úteis por referência à data da entrada em funcionamento desse local.

3 - Considera-se titular a pessoa singular ou colectiva que se dedica ao exercício da actividade de venda de MNSRM, seja a título de proprietária do estabelecimento onde se insere o local de venda, seja a título de cessão de exploração do mesmo, ou a qualquer outro.

4 - Tratando-se de pessoa colectiva, o exercício da actividade de venda de MNSRM deverá ser compatível com a lei que lhe é aplicável e com os respectivos estatutos.

5 - O requerimento de registo, que deve incluir os elementos necessários à

avaliação da aptidão dos locais e entidades referidos no número anterior para o exercício da actividade objecto do presente diploma, pode ser efectuado, em alternativa:

a) De forma informatizada e realizada on-line, em formulário próprio, disponível na página electrónica da DRSP;

b) Mediante entrega na DRSP, dirigido ao membro do Governo Regional da tutela, com o conteúdo previsto nos Anexos I e II à presente portaria, da qual fazem parte integrante.

6 - As regras relativas ao registo, ao acesso ao mesmo e às respectivas actualizações são fixadas pelo Director Regional de Planeamento e Saúde Pública, de acordo com os princípios do acesso reservado e do respeito pelo disposto na legislação relativa à protecção de dados.

7 - É igualmente obrigatório o registo prévio de qualquer alteração a efectuar, quer em relação ao local de venda, quer ao seu titular ou responsável técnico, devendo o registo manter-se permanentemente actualizado.

8 - A actualização do registo é da responsabilidade do titular, devendo para o efeito proceder à introdução dos elementos a registar na DRSP, por uma das vias previstas no n.º 5 do presente artigo.

9 - A DRSP disponibiliza, na sua página electrónica, a lista permanentemente actualizada dos locais de venda de MNSRM autorizados, por despacho do membro do Governo Regional da tutela.

10 - Serão entregues, no acto de fiscalização, cópias dos documentos comprovativos dos factos constantes do registo inicial ou das suas alterações, referidos no Anexo III à presente portaria, da qual faz parte integrante, os quais devem estar disponíveis no local de venda de MNSRM, para efeitos de fiscalização.

Artigo 5.º
Aquisição de medicamentos

Só podem ser vendidos ao público MNSRM adquiridos a entidades devidamente licenciadas e autorizadas ao fabrico, importação ou distribuição por grosso de medicamentos, cabendo ao responsável técnico assegurar o cumprimento desta exigência.

Artigo 6.º
Condições para salvaguarda da saúde pública e do uso racional

1 - Nos locais de venda só podem ser vendidos MNSRM que disponham de autorização de introdução no mercado válida nos termos da legislação nacional.

2 - Nos locais de venda os MNSRM não podem encontrar-se acessíveis ao público, devendo a sua entrega ser intermediada por pessoal especificamente afecto à actividade de venda de MNSRM.

3 - Os locais de venda de MNSRM, bem como os seus titulares e o pessoal que neles laboram, ficam sujeitos ao disposto na legislação em vigor aplicável aos medicamentos de uso

humano, com as devidas adaptações, e especificamente ao princípio do uso racional do medicamento.

Artigo 7.º
Transmissão de dados

Por razões de saúde pública e tendo em conta a importância da comunicação no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância e do sistema europeu de alertas de qualidade, os locais de venda devem dispor de meios de transmissão electrónica de dados, notificados ao INFARMED e à DRSP, que permitam a recepção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo mesmo Instituto.

Artigo 8.º
Pessoal

1 - O local de venda de MNSRM deve dispor de um responsável técnico, farmacêutico ou técnico de farmácia, devidamente registado na entidade competente.

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 encontrar-se identificado.

Artigo 9.º
Competências do pessoal

1 - Ao responsável técnico compete, designadamente, realizar as seguintes tarefas:

a) Supervisionar as actividades relacionadas com a venda, o armazenamento e a conservação dos medicamentos;

b) Implementar e garantir o sistema de farmacovigilância;

c) Implementar e garantir o sistema de recolha de medicamentos;

d) Garantir que no acto de venda é disponibilizada ao utente e em tempo útil informação que permita uma utilização segura e com qualidade do medicamento;

e) Garantir o cumprimento da demais legislação e regulamentação em vigor aplicável à actividade.

2 - Ao pessoal em serviço nos locais de venda compete, nomeadamente:

a) Cumprir os procedimentos definidos no âmbito da venda de medicamentos, bem como dos sistemas de farmacovigilância e recolha de medicamentos;

b) Cumprir a legislação e regulamentação em vigor aplicável à actividade.

Artigo 10.º
Outras obrigações

1 - As entidades registadas devem comunicar ao INFARMED e à DRSP, mensalmente, as quantidades de MNSRM vendidos.

2 - Os distribuidores por grosso e os fabricantes de medicamentos ficam obrigados a observar o disposto no despacho n.º 1/88, de 12 de Maio, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 128, de 3 de Junho de 1988, alterado pelo despacho n.º 13/93, de 25 de Maio, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 162, de 13 de Julho de 1993, relativamente aos locais de venda de MNSRM.

Artigo 11.º
Taxas

Os actos previstos no artigo 4.º ficam dependentes do pagamento à DRSP das seguintes taxas, actualizadas anualmente por despacho do membro do Governo Regional da tutela:

a) Por cada acto de registo prévio de um local de venda - € 1000;

b) Por cada alteração ao registo já realizado - € 100.

Artigo 12.º
Disposição transitória

A título excepcional e transitório, é permitida a remarcação, nas farmácias e nos locais de venda de MNSRM, dos preços das embalagens destes medicamentos existentes no mercado à data da entrada em vigor da presente portaria.

Artigo 13.º
Entrada em vigor

Apresente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Secretaria Regional dos Assuntos Sociais

Assinada aos 10 de Outubro de 2006.

A SECRETÁRIA REGIONAL DOS ASSUNTOS SOCIAIS,
Conceição Almeida Estudante

Anexo I

Requerimento de registo prévio de local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), na Região Autónoma da Madeira.

Do requerimento, dirigido ao Secretário Regional dos Assuntos Sociais e entregue na DRSP, devem constar os seguintes elementos:

1 - Identificação do titular do local de venda de MNSRM

- Nome ou firma
- NIF ou NICP
- Morada ou sede social
- Lugar ou localidade
- Freguesia
- Concelho
- Código Postal
- Telefone
- Fax
- E-mail
- Ramo de actividade

1.1 - Título do exercício da actividade de venda de MNSRM

- Propriedade do estabelecimento
- Cessão de exploração
- Outro

2 - Identificação do local de venda de MNSRM

2.1 - Dados de identificação do local de venda de MNSRM

- Morada
- Lugar ou localidade
- Freguesia
- Concelho
- Código Postal
- Telefone
- Fax
- E-mail

2.2 - Instalações do local de venda de MNSRM

Declarar se as instalações são adequadas, de acordo com a presente portaria, nos termos seguintes:

2.2.1 - Área de venda

Dimensões da área de venda ao público, devidamente delimitada, com controlo de temperatura e humidade.

2.2.2 - Área de armazenagem

Dimensões da área de armazenagem, de acesso restrito, com controlo de temperatura e humidade.

Dimensões da zona específica para devoluções, de acesso restrito, com controlo de temperatura e humidade.

2.3 - Identificação do responsável técnico do local de venda de MNSRM

- Nome
- Naturalidade
- Morada
- Localidade
- Freguesia
- Concelho
- Código postal
- Habilitação profissional
- Registo no Infarmed (se aplicável)
- Carteira profissional ou cédula profissional
- N.º, local e data de emissão do bilhete de identidade

2.3.1 - Indicar se acumula a responsabilidade por outros locais de venda de MNSRM.

Em caso afirmativo, quantos e qual a distância entre estes e o actual local.

2.4 - Identificação do substituto legal do responsável do local de venda de MNSRM (caso exista)

- Nome
- Naturalidade
- Morada
- Localidade
- Freguesia
- Concelho
- Código postal
- Habilitação profissional
- Registo no Infarmed (se aplicável)
- Carteira profissional ou cédula profissional
- N.º, data e local de emissão do bilhete de identidade

2.4.1 - Indicar se acumula a responsabilidade por outros locais de venda de MNSRM.

Em caso afirmativo, quantos e qual a distância entre estes e o actual local.

2.5 - Identificação de outros profissionais afectos ao local

- Nome
- Naturalidade
- Morada
- Localidade
- Freguesia
- Concelho
- Código postal
- Habilitação profissional
- Registo no Infarmed (se aplicável)
- Carteira profissional ou cédula profissional
- N.º, data e local de emissão do bilhete de identidade
- Indicar, especificamente, a formação adequada às funções (se aplicável)

Observações: o requerimento a que se refere o presente anexo deve ser acompanhado pelos seguintes documentos:

- a) Certidão actualizada da Conservatória do Registo Comercial (se aplicável);
- b) Fotocópia da carteira profissional ou cédula profissional do responsável técnico pelo local de venda MNSRM;
- c) Documento comprovativo do pagamento das taxas estipuladas no artigo 11.º da presente portaria.

Anexo II

Declaração de aceitação das cláusulas de adesão ao Sistema de Exercício da Actividade de Venda de Medicamentos não Sujeitos a Receita Médica, na Região Autónoma da Madeira

- a)
- b)

Os termos e condições das Cláusulas de Adesão para o exercício da Actividade 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 actividade que declara ter, assim como aceita cumprir as obrigações resultantes do exercício da Actividade de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica, conforme estabelecido pelo Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 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 por portaria regional.

Assim sendo, aceita os termos e condições das Cláusulas de Adesão para o exercício da Actividade de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita

Médica (MNSRM), na Região Autónoma da Madeira, designadamente as normas de exercício da actividade, declarando possuir e cumprir todos os requisitos, deveres e demais obrigações legalmente estipuladas.

DECLARAACEITAR E CUMPRIR AS CONDIÇÕES

Data
Assinatura

- a) Identificação do titular
- b) Dados de identificação do local de venda de MNSRM

Anexo III

Documentos comprovativos do registo ou de sua alteração, a possuir no local de venda de MNSRM para efeitos de fiscalização:

Identificação do titular

Identificação da pessoa singular

- Bilhete de identidade
 - Cartão de contribuinte fiscal;
- Identificação da pessoa colectiva
- Certidão actualizada do registo comercial;
 - Cartão de identificação de pessoa colectiva;

Identificação do responsável técnico do local de venda de MNSRM

- Bilhete de identidade;
- Documento comprovativo das habilitações académicas;
- Carteira profissional ou cédula profissional;
- Registo no INFARMED (se aplicável);
- Certificado do registo criminal;
- Termo de responsabilidade assinado pelo próprio;

Identificação do substituto legal do local de venda de MNSRM

- Bilhete de identidade;
- Documento comprovativo das habilitações académicas;
- Carteira profissional ou cédula profissional;
- Registo no INFARMED (se aplicável);
- Certificado do registo criminal;
- Termo de responsabilidade assinado pelo próprio;

Identificação dos profissionais afectos ao local de venda de MNSRM

- Bilhete de identidade;
- Documento comprovativo das habilitações académicas;

- Carteira profissional ou cédula profissional (se aplicável);
- Registo no Infarmed (se aplicável);
- Documentos comprovativos da formação adequada (se aplicável);

Requisitos do local de venda de MNSRM

- Certidão camarária ou da Direcção Regional de Geografia e Cadastro com as distâncias medidas em metros entre o local a registar e os locais pelos quais o

responsável técnico acumula a responsabilidade (caso acumule);

- Planta das instalações e respectiva descrição;
- Licença de utilização;
- Horário de funcionamento;
- Declaração da data de entrada em funcionamento do local;

Observações: a DRSP pode solicitar outros documentos considerados necessários.

CORRESPONDÊNCIA

Toda a correspondência relativa a anúncios e a assinaturas do Jornal Oficial deve ser dirigida à Direcção Regional da Administração da Justiça.

PUBLICAÇÕES

Os preços por lauda ou por fracção de lauda de anúncio são os seguintes:

Uma lauda	€ 15,91 cada	€ 15,91;
Duas laudas	€ 17,34 cada	€ 34,68;
Três laudas	€ 28,66 cada	€ 85,98;
Quatro laudas	€ 30,56 cada	€ 122,24;
Cinco laudas	€ 31,74 cada	€ 158,70;
Seis ou mais laudas	€ 38,56 cada	€ 231,36

A estes valores acresce o imposto devido.

EXEMPLAR

Números e Suplementos - Preço por página € 0,29

ASSINATURAS

	<u>Anual</u>	<u>Semestral</u>
Uma Série	€ 27,66	€ 13,75;
Duas Séries	€ 52,38	€ 26,28;
Três Séries	€ 63,78	€ 31,95;
Completa	€ 74,98	€ 37,19.

Aestes valores acrescentem os portes de correio, (Portaria n.º 1/2006, de 13 de Janeiro) e o imposto devido.

EXECUÇÃO GRÁFICA

Divisão do Jornal Oficial

IMPRESSÃO

Divisão do Jornal Oficial

DEPÓSITO LEGAL

Número 181952/02

O Preço deste número: € 1,81 (IVA incluído)