

Deliberação n.º 280/CD/2007

O Conselho Directivo do INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., considerando que:

- a) O Estatuto do Medicamento aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, consagra, em matéria de dispensa da autorização de distribuição por grosso, regime idêntico ao que já resultava do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, não tendo inovado nesta matéria;
- b) De acordo com o n.º 2 do artigo 95.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, "Os titulares de uma licença que permita o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos noutro Estado membro e que não disponham em Portugal de instalações especialmente destinadas a esse fim estão dispensados de obter a autorização prevista no artigo anterior";
- c) Aquele preceito apenas permitir um ou outro fornecimento esporádico por parte do distribuidor que disponha de autorização noutro Estado-membro e não disponha de armazém em Portugal, sem que para tal careça de autorização de distribuição por grosso em Portugal;
- d) Todavia, se, em vez de uma actividade meramente esporádica e pontual, a empresa pretender exercer actividade contínua de distribuição por grosso no nosso País, deverá encontrar-se devidamente estabelecida e dispor de armazém e autorização;
- e) Por razões de garantia da saúde pública, não é aceitável o abastecimento do mercado nacional, de forma contínua e permanente, sem dispor de instalações de armazenagem e autorização de distribuição por grosso em Portugal,

Deliberou, ao abrigo do disposto na alínea g) do n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto:

1. A dispensa de autorização de distribuição por grosso de medicamentos a que se refere o n.º 2 do artigo 95.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, apenas é aplicável à actividade de distribuição esporádica por parte do distribuidor por grosso que disponha de autorização noutro Estado-membro e não disponha de autorização nem armazém em Portugal.

2. Igualmente se considera actividade de distribuição esporádica:
- a) O conjunto de fornecimentos igual ou inferior a três em cada ano;
 - b) O fornecimento ou conjunto de fornecimentos que se destine a um número de entidades adquirentes igual ou inferior a três;
 - c) O fornecimento ou conjunto de fornecimentos que, no total, seja igual ou inferior a uma quinta parte do lote de fabrico do medicamento distribuído.

Lisboa, 31 de Maio de 2007

O Conselho de Administração:

Vasco A. J. Maria, Presidente

Hélder Mota Filipe, Vice-Presidente

António Neves, Vogal