

N.º 126/CD
Data: 28/07/2010

Assunto: Notificação do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos.

Para: Associações grossistas de medicamentos e de produtos de saúde, Distribuidores por grosso, Ordem dos Farmacêuticos e Ordem dos Médicos.

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI) Linha do Medicamento - 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Desde 21 de Março de 2010, data de entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, que a notificação do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos à autoridade competente – Infarmed, I.P. - constitui uma imposição legal.

Com efeito, a partir da data de entrada em vigor do referido Decreto-Lei no prazo disposto no artigo 70.º do mesmo diploma, os estabelecimentos que se encontrem em funcionamento devem iniciar, junto daquela autoridade competente, o processo conducente à notificação prevista no n.º 1 do artigo 36.º.

Assim sendo, a notificação do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos a partir do território nacional deve ser acompanhada pelos elementos definidos nos artigos 2.º e 3.º do Regulamento anexo à Deliberação n.º 515/2010, publicada no D.R., 2ª série, n.º 50, de 12 de Março de 2010, da autoridade competente.

Atendendo à realidade existente no universo de distribuidores que cumulativamente exercem a actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, devidamente licenciada, e de dispositivos médicos, mantém-se a obrigatoriedade dos distribuidores procederem à notificação do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos.

Até 17 de Setembro de 2010, prazo legal limite, devem os distribuidores **iniciar** junto do Infarmed, I.P. o processo de notificação do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos.

No seguimento da política de eficiência e simplificação administrativas que o Infarmed tem desenvolvido, considerou-se que a documentação comum aos processos (i) de obtenção de autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano e (ii) de notificação do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos do mesmo titular, designadamente a documentação prevista nas alíneas a), c), d) e e) do artigo 3.º do Regulamento anexo à Deliberação n.º 515/2010, publicada no D.R., 2ª série, nº 50, de 12 de Março de 2010, já existente nos serviços competentes, será considerada válida para instrução do processo de notificação.

O CONSELHO DIRECTIVO



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo