

**PROCEDIMENTO DE OBTENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO  
DOS LIVROS E REGISTOS MANUAIS POR REGISTOS INFORMÁTICOS DE  
ESTUPEFACIENTES E SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS PARA  
DISTRIBUIDORES POR GROSSO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

**1. Requisitos legais**

- a) Os distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano que disponham de autorização para comercializar substâncias estupefacientes e psicotrópicas constantes das tabelas I a IV, com exceção da II-A, anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, devem dispor de livros de registos do movimento de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, constantes das tabelas anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, de acordo com o disposto no Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro;
- b) Os modelos de livros foram aprovados pela Portaria n.º 981/98 (2.ª série), de 18 de setembro;
- c) Nos termos do citado no n.º 6, artigo 31.º, do Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, republicado pelo Decreto-Regulamentar n.º 28/2009, de 12 de outubro, bem como no artigo 6.º da Portaria n.º 981/98, de 18 de setembro, os distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano que possuam sistema informático que dê resposta a todas as exigências do registo manual de estupefacientes e psicotrópicos constantes das tabelas anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, podem requerer a substituição dos livros e registos manuais pelo registo informático de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, em condições que não diminuam a fidedignidade e segurança dos dados.

**2. Documentos de instrução do processo**

- a) Requerimento assinado e datado do titular da licença de distribuição por grosso de medicamentos dirigido ao Secretário Regional da Saúde, a solicitar a substituição dos livros e registos manuais por registos informáticos de estupefacientes e substâncias psicotrópicas;
- b) Memória descritiva do sistema informático em questão e do seu funcionamento.

Os documentos supracitados só serão aceites quando revistam a forma de original, documento autenticado ou fotocópia conferida com o original ou documento autenticado pelo funcionário que a receba.

### **3. Outros documentos**

A Secretaria Regional da Saúde e/ou Instituto de Administração da Saúde, IP-RAM, poderão solicitar outros documentos considerados fundamentais.

#### **Local de entrega**

A apresentação dos documentos deverá ser formalizada mediante requerimento, dirigido ao Secretário Regional da Saúde, podendo ser entregue diretamente na sede do Instituto de Administração da Saúde, IP-RAM, (IASAÚDE, IP-RAM), à Rua das Pretas, n.º 1, 9004-515 Funchal, mediante recibo comprovativo da entrega, ou remetido por correio.

#### **Endereço do IASAÚDE, IP-RAM**

Instituto de Administração da Saúde, IP-RAM  
Rua das Pretas, n.º 1                      9004-515 Funchal  
Telefone: 291 212300                      Fax: 291 212302

#### **Legislação aplicável**

- Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, republicado pela Lei n.º 18/2009, de 11 de maio;
- Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 28/2009, de 12 de outubro;
- Deliberação n.º 292/2005, de 17 de fevereiro, do INFARMED, IP;
- Portaria n.º 981/98, de 18 de setembro;
- Portaria n.º 1193/99, de 6 de novembro.

- Minuta de **Requerimento de substituição dos livros e registos manuais por registos informáticos de estupefacientes e substâncias psicotrópicas por parte de distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano**

Exmo. Senhor

Secretário Regional da Saúde

(Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular<sup>(1)</sup>/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial<sup>(2)</sup>) \_\_\_\_\_, BI/CC<sup>(1)</sup> n.º \_\_\_\_\_, emitido em \_\_\_\_\_, pelo arquivo de identificação de \_\_\_\_\_, validade \_\_\_\_\_, NIF<sup>(1)</sup>/NIPC<sup>(2)</sup> \_\_\_\_\_, matriculada na Conservatória do Registo Comercial de \_\_\_\_\_, com o código de acesso à certidão permanente n.º \_\_\_\_\_, com **domicílio<sup>(1)</sup>/sede social<sup>(2)</sup>** sita em (**endereço completo e código postal**) \_\_\_\_\_, concelho de \_\_\_\_\_, distrito de \_\_\_\_\_, endereço eletrónico \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_, telefone n.º \_\_\_\_\_, telemóvel n.º \_\_\_\_\_, fax n.º \_\_\_\_\_, cujos **gerentes/administradores** são (**identificar todos os indivíduos que obrigam a sociedade**) Nome(s) \_\_\_\_\_, BI/CC n.º \_\_\_\_\_, emitido em \_\_\_\_\_, pelo arquivo de identificação de \_\_\_\_\_, validade \_\_\_\_\_, NIF \_\_\_\_\_, aqui representada por \_\_\_\_\_, na qualidade de (**quem obriga a sociedade/procurador/outro**) \_\_\_\_\_, NIF \_\_\_\_\_, detentora de autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, com o registo n.º (**indicar o n.º e a data da autorização concedida pela Secretaria Regional da Saúde**) \_\_\_\_\_/RAM, de \_\_de \_\_ de 20\_\_, com instalações de distribuição sitas em (**endereço completo e código postal**) \_\_\_\_\_, freguesia de \_\_\_\_\_, concelho de \_\_\_\_\_, Região Autónoma da Madeira, endereço eletrónico \_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_, telefone n.º \_\_\_\_\_, telemóvel n.º \_\_\_\_\_, fax n.º \_\_\_\_\_, tendo como diretor(a) técnico(a) o/a farmacêutico(a) (**nome completo**) \_\_\_\_\_, licenciado(a) em \_\_\_\_\_, titular da carteira profissional n.º \_\_\_\_\_, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, registado(a) no INFARMED, IP sob o n.º \_\_\_\_\_, vem requerer a V. Exa. autorização para a substituição dos livros e registos

manuais por registos informáticos, das substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I e II, e IV com exceção da II-A, anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, e no artigo 86.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, ou seja, a substituição do livro de registo manual referido na alínea b), número 2, do artigo 2.º da Portaria n.º 981/98, de 18 de setembro, bem como do livro de requisição das substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I a IV, com exceção da II-A, anexas ao Decreto – Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, referido na alínea a) do n.º 3 do mesmo artigo, constantes respetivamente dos anexos IV e VII da mesma Portaria, em condições que não diminuam a fidedignidade e segurança dos dados.

Mais se acrescenta que o programa utilizado é o “\_\_\_\_\_” juntando-se em anexo, a respetiva descrição.

Pede deferimento,

\_\_\_\_\_, \_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_

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

Anexo:

- Memória descritiva dos documentos informáticos.