

PROCEDIMENTO PARA OBTENÇÃO DA MANUTENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA COMÉRCIO POR GROSSO DE SUBSTÂNCIAS ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS E SEUS PREPARADOS

1. Requisitos legais

- a) As autorizações para distribuição por grosso de substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados constantes das tabelas I a IV, com exceção da II-A, anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, são intransmissíveis, não podendo ser cedidas ou utilizadas por outrem a qualquer título;
- b) No caso de mudança de firma, falecimento, substituição do titular ou do representante legal da empresa ou entidade autorizada, o requerimento de manutenção da autorização deve ser presente, na Região Autónoma da Madeira, à Secretaria Regional da Saúde, no prazo de 60 dias;
- c) Os pedidos de manutenção da autorização devem ser instruídos com os documentos comprovativos da substituição do titular, da mudança da firma ou das suas instalações, ou da certidão de óbito, conforme os casos;
- d) O despacho de autorização é publicado na *2.ª série do Diário da República* e nele são fixadas as condições especiais a observar pelo requerente, contando-se o período da autorização a partir da data daquela publicação;
- e) A autorização caduca em caso de cessação de atividade, ou, nos casos previstos na alínea b), se não for requerida a sua manutenção no prazo estabelecido.

2. Documentos de instrução do processo

- a) Requerimento devidamente assinado e datado dirigido ao Secretário Regional da Saúde, a solicitar a manutenção da autorização para comercialização por grosso de substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados, constantes das tabelas I a IV, com exceção da II-A, anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, do qual deve constar:
 - Nome ou firma e domicílio ou sede do requerente;
 - Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Coletivas (NIPC) ou número fiscal de contribuinte (NIF), exceto se o requerente tiver a sua sede, domicílio ou estabelecimento principal noutro Estado membro;
 - Identificação do diretor técnico;

- Localização do estabelecimento, depósito ou armazém onde é exercida a atividade;
 - Locais reservados à receção, detenção e à expedição ou entrega dos produtos;
 - Medidas de segurança adotadas ou a adotar;
 - Substâncias e preparações que se pretende comercializar;
- b) Cópia atualizada da certidão da Conservatória do Registo Comercial ou código de acesso à certidão permanente da sociedade no caso de sociedade comercial;
- c) Documento(s) comprovativo(s) da substituição do titular, da mudança de firma ou das suas instalações, ou certidão de óbito, conforme o caso aplicável;
- d) Cópia do cartão de cidadão (CC) ou do bilhete de identidade (BI) e número de identificação fiscal (NIF), no caso de pessoa singular ou número de identificação de pessoa coletiva (NIPC), no caso de sociedade comercial;
- e) Certificados dos registos criminais de quem obriga a sociedade (membros do Conselho de Administração ou gerente(s) da sociedade), onde conste o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”.

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 176/2006, 30 de agosto;
- Regulamento relativo às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, aprovado pela Deliberação n.º 47/CD/2015, de 19 de março, do INFARMED, IP;
- 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;
- Portaria n.º 981/88, de 18 de setembro.

- Minuta de **Requerimento para obtenção da manutenção de autorização para distribuição por grosso de substâncias estupefacientes psicotrópicos e seus preparados**

Exmo. Senhor

Secretário Regional da Saúde

(Entidade Proprietária – 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 _____, 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/outra**) _____, NIF _____, detentora da autorização n.º ___/RAM, concedida para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, com instalações de distribuição sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, 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, e registado(a) no INFARMED, IP sob o n.º _____, detentora de autorização para comercialização por grosso de substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados, constantes das tabelas I a IV, com exceção da II-A, anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, tendo-se verificado **a substituição do titular/falecimento/mudança de firma/mudança das suas instalações (indicar a razão do pedido conforme o caso aplicável)**, vem ao abrigo do disposto no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, e do artigo 6.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94,

de 12 de outubro, de harmonia com o artigo 88.º deste diploma, quanto à aplicação à Região Autónoma da Madeira, requerer a V. Exa. a manutenção da autorização para comercializar por grosso substâncias estupefacientes, psicotrópicas e suas preparações, constantes das tabelas I, II, com exceção da II-A e IV, anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro.

Pede deferimento

_____, _____ de _____ de 20____

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

Junto se anexam os seguintes documentos:

- Fotocópia atualizada da certidão da Conservatória do Registo Comercial ou código de acesso à certidão permanente da sociedade, no caso de sociedade comercial;
- Documento(s) comprovativo(s) da substituição do titular, da mudança de firma ou das suas instalações, ou certidão de óbito, conforme o caso aplicável;
- Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do bilhete de identidade (BI) e número de identificação fiscal (NIF) no caso de pessoa singular ou número de identificação de pessoa coletiva (NIPC), no caso de sociedade comercial;
- Certificados dos registos criminais de quem obriga a sociedade (membros do Conselho de Administração ou gerente(s) da sociedade), onde conste o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”.