

EXERCICIO DA ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO E ENTREGA DOMICILIÁRIA DE GASES MEDICINAIS

São considerados gases medicinais os gases ou mistura de gases, liquefeitos ou não, destinados a entrar em contacto directo com o organismo humano e que desenvolvam uma atividade apropriada a um medicamento, designadamente pela sua utilização em terapias de inalação, anestesia, diagnóstico *in vivo* ou para conservar ou transportar órgãos, tecidos ou células destinadas a transplante, sempre que estejam em contacto com eles.

A atividade de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais depende de autorização específica e do cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Entrega Domiciliária.

Na Região Autónoma da Madeira, a atividade de distribuição e entrega de gases medicinais ao domicílio está sujeita a autorização da Secretaria Regional da Saúde.

As entidades habilitadas para proceder à distribuição e entrega domiciliária não podem em caso algum realizar operações de enchimento.

As farmácias de oficina não carecem de autorização, mas estão sujeitas às Boas Práticas de Distribuição e Entrega Domiciliária de Gases Medicinais.

Obrigações dos titulares de autorização da atividade de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais

1. Os titulares de autorização da atividade de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais ficam obrigados a:
 - a) Possuir direcção técnica e pessoal com qualificações e formação adequadas;
 - b) Dispor de um sistema de garantia da qualidade, incluindo um manual de procedimentos com a descrição da organização geral, nomeadamente em matéria de atividade de distribuição e entrega, dispensa, rastreabilidade, retirada de lotes, farmacovigilância e vigilância de dispositivos médicos;
 - c) Entregar os equipamentos no domicílio do paciente e a disponibilizar-lhe a informação técnica correspondente, bem como as regras de segurança, de bom funcionamento e as regras de higiene ligadas a sua utilização;
 - d) Retomar os equipamentos, quando for caso disso;

- e) Garantir que o paciente e as pessoas que o rodeiam estão devidamente informados sobre as regras de utilização, higiene e limpeza dos equipamentos e outros materiais;
 - f) Garantir a manutenção técnica dos equipamentos, no respeito pelas exigências do fabricante, bem como a vigilância do material instalado no domicílio do paciente;
 - g) Dispor de um serviço de atendimento telefónico que funcione 24 horas por dia todos os dias do ano;
 - h) Elaborar e implementar um procedimento de distribuição e entrega que evite a ruptura de abastecimento, quer em casos de tratamentos de curta ou longa duração;
 - i) Reparar ou proceder a substituição do equipamento defeituoso sem prejuízo ou dano para o paciente;
 - j) No caso de subcontratação, garantir que o subcontratado cumpre as disposições legais e regulamentares em vigor, nomeadamente, a autorização da Secretaria Regional da Saúde.
2. A autorização de distribuição e entrega domiciliária pode ser suspensa ou revogada no caso de incumprimento pelo seu titular das obrigações legais e regulamentares aplicáveis.
 3. As entidades autorizadas devem comunicar à Secretaria Regional da Saúde / Instituto de Administração da Saúde e Assuntos Sociais, IP-RAM, nos termos e com a periodicidade a definir por este, as quantidades de gases medicinais dispensados.
 4. As entidades autorizadas devem dispor de meios de comunicação por telecópia ou por via electrónica de dados que permita a recepção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo INFARMED, IP.
 5. Facultar à Secretaria Regional da Saúde / Instituto de Administração da Saúde, todas as informações e o acesso aos locais e instalações no âmbito dos seus poderes de fiscalização.

Procedimento para obtenção de autorização da distribuição e entrega domiciliária de Gases Medicinais

- A autorização de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais depende de requerimento do interessado dirigido ao Secretário Regional da Saúde;
- Verificada a regularidade da apresentação do requerimento e restante documentação, é determinada a realização duma vistoria às instalações onde o requerente pretende exercer a atividade, de modo a ser verificada a conformidade das instalações com as condições do exercício legalmente exigidas;
- É obrigatória a comunicação prévia de qualquer alteração aos dados registados, devendo o registo manter-se permanentemente actualizado;
- A actualização da autorização é da responsabilidade do seu titular, devendo para o efeito requerer a alteração dos elementos à Secretaria Regional da Saúde;
- A manutenção da autorização está condicionada ao facto de dispor de farmacêutico que assegure em permanência a direcção técnica e que garanta a qualidade das atividades desenvolvidas nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, de acordo com o estabelecido nas Boas Práticas de Distribuição e Entrega Domiciliária de Gases Medicinais e na Deliberação n.º 56/CD/2008, de 21 de fevereiro, do INFARMED, IP, pelo que deve ser requerida à Secretaria Regional da Saúde, no prazo máximo de 30 dias a substituição da direcção técnica sob pena de se considerar automaticamente suspensa a autorização da atividade.

1. Requisitos legais

- a) Farmacêutico que assegure em permanência a direcção técnica e que garanta a qualidade das actividades desenvolvidas nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, de acordo com as Boas Práticas de Distribuição e Entrega Domiciliária de Gases Medicinais e com a Deliberação n.º 56/CD/2008, de 21 de fevereiro, do INFARMED, IP;
- b) Instalações e equipamentos adequados com capacidade para assegurar a distribuição e entrega domiciliária dos gases medicinais, assim como a conservação e manutenção dos equipamentos;
- c) Demonstrar que garante as condições de transporte adequadas.

2. Documentos de instrução do processo

- a) Requerimento do interessado dirigido ao Secretário Regional da Saúde do qual deve constar:
- Nome ou firma e domicílio ou sede do requerente;
 - Número de identificação de pessoa colectiva atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectiva (NIPC) ou número de identificação fiscal (NIF);
 - Identificação do director técnico;
 - Localização do estabelecimento onde será exercida a actividade.
- b) Fotocópia do bilhete de identidade (BI) ou do cartão de cidadão (CC) no caso de pessoa singular;
- c) Fotocópia atualizada de Certidão da Conservatória do Registo Comercial ou código de acesso à certidão permanente da sociedade no caso de sociedade comercial;
- d) Fotocópia da escritura de constituição da sociedade e das suas alterações no caso de sociedade comercial;
- e) Fotocópia do número de identificação fiscal (NIF) no caso de pessoa singular ou número de identificação de pessoa colectiva (NIPC) no caso de sociedade comercial;
- f) Fotocópia do alvará de licença de utilização do estabelecimento emitida pelo órgão competente do município respectivo / entidade competente;
- g) Documento respeitante à segurança contra risco de incêndios, emitido por Serviço competente;
- h) Planta e a respectiva memória descritiva das instalações, onde irá ser exercida a actividade;
- i) Fotocópia do certificado ou documento comprovativo das habilitações académicas do farmacêutico que irá desempenhar as funções de director técnico;
- j) Fotocópia atualizada da carteira profissional do director técnico emitido pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração da respectiva inscrição comprovativa de situação regularizada na qual conste o número da carteira profissional;
- k) Certificado de registo criminal do director técnico;
- l) Termo de responsabilidade assinado pelo director técnico;

- m) Fotocópia do bilhete de identidade (BI) ou do cartão de cidadão (CC) do diretor técnico;
- n) Fotocópia do número de identificação fiscal (NIF) do director técnico;
- o) Fotocópia do contrato estabelecido com director técnico;
- p) Manual de procedimentos.

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 directamente na sede do Instituto de Administração da Saúde, IP-RAM, (IASAÚDE, IP-RAM), no horário de expediente, 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, alterado e republicado pelos Decretos-Lei n.ºs 20/2013, de 14 de fevereiro e 128/2013, de 5 de setembro;
- Deliberação n.º 56/CD/2008, de 21 de fevereiro, do INFARMED, IP.

- Minuta de **Requerimento de autorização para o exercício da atividade de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais**

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 _____, distrito de _____, cujos gerentes/administradores são (**identificar todos os indivíduos que obrigam a sociedade**) Nome(s) _____, filho de _____ e de _____, natural de _____, freguesia de _____, concelho de _____, distrito de _____, nascido em _____, (**estado civil**) _____, BI/CC n.º _____, emitido em _____, pelo arquivo de identificação de _____, validade _____, NIF _____, aqui representada por _____, na qualidade de (**quem obriga a sociedade**) _____, endereço eletrónico _____@_____, telefone n.º _____, telemóvel n.º _____, com a denominação _____, com instalações de distribuição sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, pretendendo exercer a atividade de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais, nos termos do artigo 22.º da Deliberação n.º 56/CD/2008, de 21 de fevereiro do INFARMED, IP, vem requerer a V. Exa. a autorização a que se refere o artigo 23.º da Deliberação n.º 56/CD/2008, de 21 de fevereiro do INFARMED, IP, sendo que o(a) farmacêutico(a) Dr.(a) (**nome completo**) _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º _____, irá desempenhar as funções de director(a) técnico(a).

Pede deferimento

_____, ____ de _____ de 20____

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

Junto se anexam os seguintes documentos:

- Fotocópia do bilhete de identidade (BI) ou do cartão de cidadão (CC) no caso de pessoa singular;
- Fotocópia do bilhete de identidade no caso de pessoa singular;
- Cópia actualizada de Certidão da Conservatória do Registo Comercial ou código de acesso à certidão permanente da sociedade no caso de sociedade comercial;
- Fotocópia da escritura de constituição da sociedade e das suas alterações no caso de sociedade comercial;
- Fotocópia do número de identificação fiscal (NIF) no caso de pessoa singular ou número de identificação de pessoa colectiva (NIPC) no caso de sociedade comercial;
- Fotocópia do alvará de licença de utilização do estabelecimento emitida pelo órgão competente do município respectivo / entidade competente;
- Documento respeitante á segurança contra risco de incêndios, emitido por Serviço competente
- Planta e a respectiva memória descritiva das instalações, onde irá ser exercida a atividade;
- Fotocópia do certificado ou documento comprovativo das habilitações académicas do farmacêutico que irá desempenhar as funções de director técnico;
- Fotocópia atualizada da carteira profissional do director técnico emitido pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração da respetiva inscrição comprovativa de situação regularizada na qual conste o número da carteira profissional;
- Certificado de registo criminal do director técnico;
- Termo de responsabilidade assinado pelo director técnico;

- Fotocópia do bilhete de identidade (BI) ou do cartão de cidadão (CC) do diretor técnico;
- Fotocópia do número de identificação fiscal (NIF) do diretor técnico;
- Fotocópia do contrato estabelecido com director técnico;
- Manual de procedimentos.

- Minuta de **Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades de director(a) técnico(a) de estabelecimento de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais**

TERMO DE RESPONSABILIDADE E DECLARAÇÃO DE INCOMPATIBILIDADES

(Nome completo) _____, BI/CC n.º _____, emitido em _____, pelo arquivo de identificação de _____, validade _____, NIF _____, residente em (**endereço completo e código postal**) _____, telefone n.º _____, licenciado(a) em _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º _____, declara, para todos os efeitos legais, que assume a responsabilidade pela direção técnica da atividade de distribuição e entrega domiciliária de gases medicinais, nas instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, com a denominação _____ e cujo titular é (**Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial**) _____, comprometendo-se ao cumprimento de todas as normas legais em vigor. Mais declara que não exerce qualquer actividade incompatível com as exigências legais respeitante à direção técnica que assume.

_____, ____ de _____ de 20__

(Assinatura conforme consta do BI/CC)