

PROCEDIMENTO PARA OBTENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE AQUISIÇÃO DIRETA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO POR PARTE DE CLÍNICAS E CONSULTÓRIOS DENTÁRIOS

1. Requisitos legais

- a) De acordo com o disposto na alínea e), n.º 1, do artigo 79.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, os fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso, só podem vender determinado medicamento a entidades públicas ou privadas, a quem haja sido concedido, por razões fundamentadas de saúde pública ou para permitir o normal exercício da sua atividade, uma autorização de aquisição direta do medicamento em questão, desde que seja assegurado o acompanhamento individualizado dos lotes e adotadas as medidas cautelares adequadas;
- b) As clínicas e consultórios dentários enquanto unidades prestadoras de cuidados de saúde, carecem de uma autorização de aquisição direta de medicamentos no âmbito do desenvolvimento e exercício normal das suas atividades;
- c) A [Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho](#), veio definir os requisitos para obtenção de autorização de aquisição direta de medicamentos, constantes das listas de substâncias ativas (DCI) dos Anexos I e II, por parte das clínicas e consultórios dentários, no âmbito do desenvolvimento e exercício normal das suas atividades;
- d) A Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, estabelece que as autorizações de aquisição direta a clínicas e consultórios dentários dependem do cumprimento dos seguintes requisitos:
 - i. Licenciamento prévio da instalação concedido à entidade que requer a autorização;
 - ii. Responsável técnico (médico dentista, médico, ou farmacêutico, com inscrição válida na respetiva Ordem Profissional), que assegure o acompanhamento individualizado e a rastreabilidade dos lotes dos medicamentos para consumo nas clínicas e consultórios dentários, assim como o adequado manuseamento e acondicionamento dos medicamentos e proceder ao envio de alertas de segurança e de qualidade ao INFARMED, IP de forma expedita;
 - iii. Existência de procedimentos que assegurem todas as atividades inerentes ao circuito de medicamentos, incluindo registos de lotes e prazos de validade, devidamente assinados pelo responsável técnico;

- iv. Existência de condições de transporte dos medicamentos de forma a não colocar causa a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos;
 - v. Existência de instalações com área de armazenagem que garanta a qualidade dos medicamentos, designadamente de temperatura e humidade, com dimensões que permitam o adequado manuseamento e acondicionamento dos medicamentos, nos termos do disposto no Regulamento relativo às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano;
 - vi. Por razões de Saúde Pública, dispor de meios de transmissão eletrónica de dados, notificados ao INFARMED, IP que permitam a receção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo INFARMED, IP no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância e do Sistema Europeu de Alertas de Qualidade;
 - vii. Os medicamentos adquiridos no âmbito das autorizações concedidas ao abrigo da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, não poderão ser cedidos ou vendidos aos doentes;
 - viii. A utilização dos medicamentos deve realizar-se tendo em conta, cumulativamente, as habilitações dos profissionais que os manuseiam e os conhecimentos técnicos adequados à sua administração, os requisitos para o seu uso e o cumprimento das exigências e recomendações que constam no respetivo Resumo das Características do Medicamento (RCM);
 - ix. A autorização de aquisição direta de medicamentos a conceder a clínicas e consultórios dentários, será restrita à lista de medicamentos anexa à Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho;
- e) No caso das clínicas ou consultórios dentários pretenderem adquirir medicamentos contendo estupefacientes e substâncias psicotrópicas e seus preparados, constantes da lista de substâncias psicotrópicas e estupefacientes (DCI) do Anexo II da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, necessitam de uma autorização específica ao abrigo do disposto no Decreto - Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, e do Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, ambos na sua redação atual;
- f) Caso se pretenda a aquisição direta de medicamentos à base de fentanilo injetável, ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, e do Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, ambos na sua redação atual, devem as clínicas ou consultórios dentários dar cumprimento aos requisitos abaixo indicados, os quais são também aplicáveis aos medicamentos contendo protóxido de azoto, face às condições particulares de utilização que esta substância implica:

- i. Os profissionais em causa estejam habilitados do ponto de vista legal e possuam qualificação para a cedência e administração dos medicamentos em questão, recomendando-se que a administração do medicamento em causa seja efetuada e monitorizada por anestesista;
- ii. Os locais em causa tenham licenciamento e condições adequadas para o exercício dos atos clínicos e administração dos medicamentos em causa tendo em conta, nomeadamente, que:
 - Se trata de medicamento sujeito a receita médica restrita tipo a);
 - Existam meios de monitorização adequados da sua utilização;
 - Exista carro de emergência médica adequadamente apetrechado;
 - Exista naloxona para administração em caso de necessidade (para o fentanilo);
 - Existam meios de ventilação mecânica disponíveis para utilizar em caso de necessidade.
- g) Na Região Autónoma da Madeira, compete à Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil conceder as autorizações de aquisição direta de medicamentos a clínicas e consultórios dentários, desde que estejam reunidas as condições estipuladas pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho;
- h) De acordo com a Portaria n.º 167-A/2014, de 21 de agosto, as clínicas ou consultórios dentários devem dispor em arquivo a autorização para aquisição direta de medicamentos, emitida pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil.

2. Documentos de instrução do processo

2.1. Autorização de aquisição direta de medicamentos constantes da lista de substâncias ativas (DCI) do Anexo I da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, aditada pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 63/CD/2016, de 25 de agosto, por clínicas e consultórios dentários:

- a) Requerimento devidamente assinado e datado dirigido ao Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil, a solicitar autorização para aquisição direta de medicamentos de uso humano, constantes da lista de substâncias ativas (DCI) do Anexo I da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, aditada pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 63/CD/2016, de 25 de agosto, aos fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso, do qual deve constar:

- Nome ou firma e domicílio ou sede do requerente;
 - Número de identificação de pessoa coletiva (NIPC) ou número de identificação fiscal (NIF);
 - Identificação do responsável pelo serviço médico;
 - Identificação do responsável técnico pelos medicamentos;
 - Identificação das instalações.
- b) Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do bilhete de identidade (BI), no caso de pessoa singular;
- c) Fotocópia atualizada da Certidão da Conservatória do Registo Comercial, ou código de acesso à certidão permanente da sociedade, no caso de sociedade comercial;
- d) Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do número de identificação fiscal (NIF) no caso de pessoa singular ou número de identificação de pessoa coletiva (NIPC), no caso de sociedade comercial;
- e) Fotocópia do Regulamento Interno da entidade;
- f) Fotocópia da licença de funcionamento emitida pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil para o exercício da atividade;
- g) Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do responsável técnico pelos medicamentos;
- h) Fotocópia atualizada da carteira profissional do responsável técnico pelos medicamentos, emitida pela Ordem dos Médicos, dos Médicos Dentistas ou dos Farmacêuticos e declaração da Ordem dos Farmacêuticos comprovativa de situação regularizada da qual conste o número da carteira profissional;
- i) Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do responsável técnico pelos medicamentos;
- j) Declaração de existência das condições adequadas para cedência e administração de medicamentos de uso humano contendo protóxido de azoto, se aplicável;
- k) Termo de responsabilidade do profissional pelas condições, cedência e administração de medicamentos de uso humano contendo protóxido de azoto, se aplicável.

2.2. Autorização de aquisição direta de medicamentos estupefacientes e substâncias psicotrópicas constantes da lista de substâncias psicotrópicas e estupefacientes (DCI) do Anexo II da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, por clínicas e consultórios dentários:

- a) Requerimento devidamente assinado e datado dirigido ao Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil, a solicitar autorização para aquisição direta de medicamentos de uso humano, constantes da lista de substâncias Psicotrópicas e Estupefacientes (DCI) do Anexo II da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, aos fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso, do qual deve constar:
- Nome ou firma e domicílio ou sede do requerente;
 - Número de identificação de pessoa coletiva (NIPC) ou número de identificação fiscal (NIF);
 - Identificação do responsável pelo serviço médico;
 - Identificação do responsável técnico pelos medicamentos;
 - Identificação das instalações.
- b) Fotocópia do(s) cartão(ões) de cidadão (CC) ou do(s) bilhete(s) de identidade (BI) do(s) membro(s) do Conselho de Administração ou do(s) gerente(s) da sociedade (de quem obriga a sociedade);
- c) Certificados dos registos criminais dos membros do Conselho de Administração ou do(s) gerente(s) da sociedade (de quem obriga a sociedade), onde conste o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”;
- d) Certificado de registo criminal do responsável técnico, onde conste o fim a que se destina: “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”;
- e) Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do responsável técnico pelos medicamentos estupefacientes / substâncias psicotrópicas;
- f) Declaração de existência das condições adequadas para cedência e administração de medicamentos de uso humano à base de fentanilo injetável, se aplicável;
- g) Termo de responsabilidade do profissional pelas condições, cedência e administração de medicamentos de uso humano à base de fentanilo injetável, sendo recomendado ser anestesista, se aplicável;
- h) Fotocópia atualizada da carteira profissional emitida pela Ordem dos Médicos /comprovativo da habilitação legal do(s) profissional(is)responsável(is) pela cedência,

administração e monitorização dos medicamentos de uso humano à base de fentanilo injetável, sendo recomendado ser anestesista, se aplicável;

- i) Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do profissional responsável pela cedência, administração e monitorização pelos medicamentos de uso humano à base de fentanilo, se aplicável;
- j) Documentos mencionados no ponto 2.1 (caso os mesmos nunca tenham sido entregues ou não se encontrem atualizados).

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 de Saúde e Proteção Civil 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 de Saúde e Proteção Civil, 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, alterado e republicado pelos Decretos-Lei n.ºs 20/2013, de 14 de fevereiro e 128/2013, de 5 de setembro, alterado pela lei n.º 51/2014, de 25 agosto, e pelos Decretos-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro, 26/2018, de 24 de abril e 112/2019, de 16 de agosto;
- Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho;
- Deliberação do INFARMED, IP n.º 63/CD/2016, de 25 de agosto;

- Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, alterado e republicado pela Lei n.º 18/2009, de 11 de maio, alterado pelas Leis n.ºs 13/2012, de 26 de março, 22/2014, de 28 de abril, 77/2014 de 11 de novembro e 7/2017 de 2 de março;
- Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 28/2009, de 12 de outubro;
- Portaria n.º 981/98 de 18 de setembro;
- Regulamento relativo às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, aprovado pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 47/CD/2015.

- Minuta de **Requerimento de autorização para aquisição direta de medicamentos de uso humano constantes da lista de substâncias ativas (DCI) do Anexo I da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, aditada pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 63 /CD/2016, de 25 de agosto, por parte de clínicas e consultórios dentários**

Exmo. Senhor

Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil

(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 _____, aqui representada por (**no caso de sociedade**) _____, na qualidade de (**quem obriga a sociedade**) _____, NIF _____, endereço eletrónico _____@_____, telefone n.º _____, telemóvel n.º _____, fax n.º _____, licenciada pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil para o exercício da(s) atividade(s) (**indicar a(s) atividade(s) e classificação**) _____, nas instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, telefone n.º _____, telemóvel n.º _____, fax n.º _____, vem requerer a V. Ex.ª autorização para adquirir diretamente aos fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso, os medicamentos de uso humano constantes da lista de substâncias ativas (DCI) do Anexo I da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, aditada pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 63 /CD/2016, de 25 de agosto, para o próprio consumo, no âmbito do exercício normal das suas atividades, nos termos do disposto na mesma deliberação.

A clínica / o consultório dentário é uma unidade de cuidados de saúde, tendo como médico responsável o(a) Dr.(a). _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos **Médicos / Médicos Dentistas**.

O responsável técnico pelos medicamentos é o(a) Dr.(a). _____, **médico / médico dentista / farmacêutico**, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos **Médicos / Médicos Dentistas / Farmacêuticos e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º (caso o responsável seja farmacêutico)** _____, pelo que se solicita o respetivo averbamento.

Considerando as razões de Saúde Pública, no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância e do sistema europeu de alertas de qualidade, **a clínica / o consultório dentário** dispõe dos meios de transmissão eletrónica de dados, para o efeito de receção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo INFARMED, IP tendo o seguinte endereço eletrónico _____@_____.

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 cartão de cidadão (CC) ou do bilhete de identidade (BI), no caso de pessoa singular;
- Fotocópia atualizada da Certidão da Conservatória do Registo Comercial, ou código de acesso à certidão permanente da sociedade, no caso de sociedade comercial;
- Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do número de identificação fiscal (NIF) no caso de pessoa singular ou número de identificação de pessoa coletiva (NIPC), no caso de sociedade comercial;
- Fotocópia do Regulamento Interno da entidade;
- Fotocópia da licença de funcionamento emitida pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil para o exercício da atividade;
- Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do responsável técnico pelos medicamentos;
- Fotocópia atualizada da carteira profissional do responsável técnico pelos medicamentos, emitida pela Ordem dos Médicos, dos Médicos Dentistas, ou dos Farmacêuticos e declaração da Ordem dos Farmacêuticos comprovativa de situação regularizada da qual conste o número da carteira profissional;
- Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do responsável técnico pelos medicamentos;

- Declaração de existência das condições adequadas para cedência e administração de medicamentos de uso humano contendo protóxido de azoto, se aplicável;
- Termo de responsabilidade do profissional pelas condições, cedência e administração de medicamentos de uso humano contendo protóxido de azoto, se aplicável.

- Minuta de **Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do responsável técnico pelos medicamentos**

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 **Médicos / Médicos Dentistas / Farmacêuticos, registado(a) no INFARMED, IP com o n.º (caso o responsável seja farmacêutico)** _____, declara para todos os efeitos legais, que se responsabiliza pelos medicamentos, bem como assegura o acompanhamento individualizado e a rastreabilidade dos lotes dos medicamentos, assim como o adequado manuseamento e acondicionamento dos mesmos, e proceder ao envio de alertas de segurança e de qualidade ao INFARMED, IP constantes da lista de substâncias ativas (DCI) do Anexo I da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, aditada pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 63 /CD/2016, de 25 de agosto, adquiridos diretamente aos fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso, para o próprio consumo, no âmbito do exercício normal das suas atividades, nos termos do disposto na mesma deliberação, **da clínica / do consultório dentário** _____, com instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, licenciada(o) pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil para o exercício da(s) atividade(s) (**indicar a(s) atividade(s) e classificação**) _____, pertencente a (**Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular⁽¹⁾/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial⁽²⁾**), comprometendo-se ao cumprimento de todas as normas legais em vigor. Mais declara que não exerce qualquer atividade incompatível com as exigências legais respeitantes à função da responsabilidade técnica que assume, solicitando o respetivo averbamento.

_____, ____ de _____ de 20 ____

(Assinatura conforme BI/CC)

- Minuta de **Declaração de existência de condições adequadas para cedência e administração de medicamentos de uso humano contendo protóxido de azoto, por parte de clínicas e consultórios dentários (Se aplicável)**

**DECLARAÇÃO DE EXISTÊNCIA DE CONDIÇÕES ADEQUADAS PARA
CEDÊNCIA E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO
CONTENDO PROTÓXIDO DE AZOTO**

(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 _____, aqui representada por (**no caso de sociedade**) _____, na qualidade de (**quem obriga a sociedade**) _____, NIF _____, endereço eletrónico _____@_____, telefone n.º _____, telemóvel n.º _____, fax n.º _____, licenciada pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil para o exercício da(s) atividade(s) (**indicar a(s) atividade(s) e classificação**) _____, nas instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, telefone n.º _____, telemóvel n.º _____, fax n.º _____, Região Autónoma da Madeira, declara para todos os efeitos legais, que **a clínica / o consultório dentário** possui o licenciamento e as condições adequadas à utilização de medicamentos de uso humano contendo protóxido de azoto, nomeadamente, os meios de monitorização adequados da sua utilização, carro de emergência médica adequadamente apetrechado e meios de ventilação mecânica, disponíveis para utilizar em caso de necessidade, e que serão cumpridas as demais recomendações efetuadas no Resumo das Características dos Medicamentos contendo protóxido de azoto, contantes da lista do anexo I da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, para o próprio consumo, no âmbito do exercício normal das suas atividades.

O profissional responsável pelas condições, cedência e administração de medicamentos de uso humano à base de protóxido de azoto é **o(a) Dr.(a)**. _____, titular da carteira profissional n.º

_____, emitida pela Ordem dos **Médicos / Médicos Dentistas** possuindo a devida habilitação legal.

Considerando as razões de Saúde Pública, no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância e do sistema europeu de alertas de qualidade, **a clínica / o consultório dentário** dispõe dos meios de transmissão eletrónica de dados, para o efeito de receção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo INFARMED, IP tendo o seguinte endereço eletrónico _____@_____.

_____, ____ de _____ de 20____

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

- Minuta de **Termo de responsabilidade do profissional pelas condições, cedência e administração de medicamentos de uso humano contendo protóxido de azoto.**

**TERMO DE RESPONSABILIDADE PELAS CONDIÇÕES, CEDÊNCIA E
ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO CONTENDO
PROTÓXIDO DE AZOTO**

(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 **Médicos / Médicos Dentistas** _____, possuindo a devida habilitação legal e qualificação, declara para todos os efeitos legais, que **a clínica / o consultório dentário** _____, com instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, licenciada(o) pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil para o exercício da(s) atividade(s) (**indicar a(s) atividade(s) e classificação**) _____, pertencente a (**Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular⁽¹⁾/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial⁽²⁾**) _____, possui o licenciamento e as condições adequadas nomeadamente, os meios de monitorização adequados, carro de emergência médica adequadamente apetrechado e meios de ventilação mecânica disponíveis para utilizar em caso de necessidade, para a utilização de medicamentos de uso humano contendo protóxido de azoto, no âmbito do exercício normal das suas atividades, nos termos do disposto na Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, responsabilizando-se pela cedência e administração dos mesmos medicamentos, bem como pelo cumprimento dos requisitos para o seu uso e das exigências e recomendações que constam no respetivo resumo das características do medicamento (RCM), comprometendo-se ao cumprimento de todas as normas legais em vigor.

_____, _____ de _____ de 20 ____

(Assinatura conforme BI/CC)

- Minuta de **Requerimento de autorização para aquisição direta de medicamentos de uso humano estupefacientes e substâncias psicotrópicas constantes da lista de substâncias psicotrópicas e estupefacientes (DCI) do Anexo II da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, por parte de clínicas e consultórios dentários**

Exmo. Senhor

Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil

(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 _____, aqui representada por (**no caso de sociedade**) _____, na qualidade de (**quem obriga a sociedade**) _____, NIF _____, endereço eletrónico _____@_____, telefone n.º _____, telemóvel n.º _____, fax n.º _____, licenciada pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil para o exercício da(s) atividade(s) (**indicar a(s) atividade(s) e classificação**) _____, nas instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, telefone n.º _____, telemóvel n.º _____, fax n.º _____, vem requerer a V. Ex.^a autorização para adquirir diretamente aos fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso, medicamentos de uso humano constantes da lista de substâncias psicotrópicas e estupefacientes (DCI) do Anexo II da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, para o próprio consumo, no âmbito do exercício normal das suas atividades, nos termos do disposto na mesma deliberação, ao abrigo do disposto no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, e no 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.

A clínica / o consultório dentário é uma unidade de cuidados de saúde tendo como médico responsável **o(a) Dr.(a).** _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos **Médicos / Médicos Dentistas**.

O responsável técnico pelos medicamentos é **o(a) Dr.(a).** _____, **médico / médico dentista / farmacêutico**, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos **Médicos /**

Médicos Dentistas / Farmacêuticos e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º (caso o responsável seja farmacêutico) _____.

Considerando as razões de Saúde Pública, no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância e do sistema europeu de alertas de qualidade, **a clínica / o consultório dentário** dispõe dos meios de transmissão eletrónica de dados, para o efeito de receção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo INFARMED, IP tendo o seguinte endereço eletrónico _____@_____.

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(s) cartão(ões) de cidadão(ões) (CC) ou do(s) bilhete(s) de identidade (BI) do(s) membro(s) do Conselho de Administração ou do(s) gerente(s) da sociedade (de quem obriga a sociedade);
- Certificados dos registos criminais dos membros do Conselho de Administração ou do (s) gerente(s) da sociedade (de quem obriga a sociedade), onde conste o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”;
- Certificado de registo criminal do responsável técnico, onde conste o fim a que se destina: “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”;
- Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do responsável técnico pelos medicamentos estupefacientes e substâncias psicotrópicas;
- Declaração de existência das condições adequadas para cedência e administração de medicamentos de uso humano à base de fentanilo injetável, se aplicável;
- Termo de responsabilidade do profissional pelas condições, cedência e administração de medicamentos de uso humano à base de fentanilo injetável, sendo recomendado ser anestesista, se aplicável;

- Fotocópia atualizada da carteira profissional emitida pela Ordem dos Médicos /comprovativo da habilitação legal do(s) profissional(is)responsável(is) pela cedência, administração e monitorização dos medicamentos de uso humano à base de fentanilo injetável;
- Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do profissional responsável pela cedência, administração e monitorização pelos medicamentos de uso humano à base de fentanilo injetável;

Documentos abaixo mencionados (caso os mesmos nunca tenham sido entregues ou não se encontrem atualizados):

- Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do bilhete de identidade (BI), no caso de pessoa singular;
- Fotocópia atualizada da Certidão da Conservatória do Registo Comercial, ou código de acesso à certidão permanente da sociedade, no caso de sociedade comercial;
- Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do número de identificação fiscal (NIF) no caso de pessoa singular ou número de identificação de pessoa coletiva (NIPC), no caso de sociedade comercial;
- Fotocópia do Regulamento Interno da entidade;
- Fotocópia da licença de funcionamento emitida pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil para o exercício da atividade;
- Fotocópia atualizada da carteira profissional do responsável técnico, emitida pela Ordem dos Médicos, dos Médicos Dentistas ou dos Farmacêuticos e declaração da Ordem dos Farmacêuticos comprovativa da situação regularizada ;
- Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do responsável técnico pelos medicamentos.

- Minuta de **Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do responsável técnico pelos medicamentos estupefacientes e substâncias psicotrópicas**

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 **Médicos / Médicos Dentistas / Farmacêuticos, registado(a) no INFARMED, IP com o n.º (caso o responsável seja farmacêutico)** _____, declara para todos os efeitos legais, que se responsabiliza pelos medicamentos, bem como assegura o acompanhamento individualizado e a rastreabilidade dos lotes dos medicamentos, assim como o adequado manuseamento e acondicionamento dos mesmos, constantes da lista de substâncias psicotrópicas e estupefacientes (DCI) do Anexo II da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, e das tabelas I a IV, anexas ao Decreto - Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, responsabilizando-se pela elaboração, conservação e manutenção atualizada de todos os registos relativos às substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados cuja autorização de aquisição direta pertence à **clínica / ao consultório dentário** _____, com instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, licenciada(o) pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil para o exercício da(s) atividade(s) (**indicar a(s) atividade(s) e classificação**) _____, pertencente a (**Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular⁽¹⁾/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial⁽²⁾**), comprometendo-se ao cumprimento de todas as normas legais em vigor.

Mais declara que não exerce qualquer atividade incompatível com as exigências legais respeitantes à função da responsabilidade técnica que assume, solicitando o respetivo averbamento.

_____, ____ de _____ de 20 ____

(Assinatura conforme BI/CC)

- Minuta de **Declaração de existência das condições adequadas para cedência e administração de medicamentos de uso humano à base de fentanilo injetável, por parte de clínicas e consultórios dentários, se aplicável**

**DECLARAÇÃO DE CONDIÇÕES ADEQUADAS PARA CEDÊNCIA E
ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO À BASE DE
FENTANILO INJETÁVEL**

(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 _____, aqui representada por (**no caso de sociedade**) _____, na qualidade de (**quem obriga a sociedade**) _____, NIF _____, endereço eletrónico _____@_____, telefone n.º _____, telemóvel n.º _____, fax n.º _____, licenciada pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil para o exercício da(s) atividade(s) (**indicar a(s) atividade(s) e classificação**) _____, nas instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, telefone n.º _____, telemóvel n.º _____, fax n.º _____, declara para todos efeitos legais, que a **clínica / o consultório** dentário possui o licenciamento e as condições adequadas para cedência e administração de medicamentos de uso humano à base de fentanilo injetável, para o próprio consumo, no âmbito do exercício normal das suas atividades, nos termos do previsto na Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, ao abrigo do disposto no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, e no artigo 6.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, existindo nomeadamente, os meios de monitorização, naloxona para administração, carro de emergência médica adequadamente apetrechado e meios de ventilação mecânica, disponíveis para utilizar em caso de necessidade.

O profissional responsável pelos atos clínicos e administração dos medicamentos de uso humano à base de fentanilo é **o(a) Dr.(a)**. _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Médicos, que possui a devida habilitação legal e qualificação (**especialidade**) _____.

Considerando as razões de Saúde Pública, no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância e do sistema europeu de alertas de qualidade, **a clínica / o consultório dentário** dispõe dos meios de transmissão eletrónica de dados, para o efeito de receção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo INFARMED, IP tendo o seguinte endereço eletrónico _____@_____.

_____, ____ de _____ de 20__

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

- Minuta de **Termo de responsabilidade do profissional pelas condições de utilização de medicamentos de uso humano à base de fentanilo injetável.**

TERMO DE RESPONSABILIDADE PELA UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO À BASE DE FENTANILO INJETÁVEL

(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 **Médicos** _____, possuindo a devida habilitação legal e qualificação (**especialidade**) _____, declara para todos os efeitos legais, que **a clínica / o consultório dentário** _____, com instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, licenciada(o) pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil para o exercício da(s) atividade(s) (**indicar a(s) atividade(s) e classificação**) _____, pertencente a (**Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular⁽¹⁾/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial⁽²⁾**) _____, possui o licenciamento e as condições adequadas para o exercício dos atos clínicos e administração dos medicamentos de uso humano à base de fentanilo injetável, no âmbito do exercício normal das suas atividades, nos termos do disposto na Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, existindo nomeadamente, os meios de monitorização, naloxona para administração, carro de emergência médica adequadamente apetrechado, e meios de ventilação mecânica, disponíveis para utilizar em caso de necessidade, para a utilização de medicamentos de uso humano à base de fentanilo injetável.

Mais declara, possuir os conhecimentos técnicos adequados ao manuseamento dos medicamentos de uso humano à base de fentanilo injetável, responsabilizar-se pelas condições adequadas para o exercício dos atos clínicos de administração, utilização e monitorização dos mesmos medicamentos, bem como dar cumprimento aos requisitos para o seu uso e às exigências e recomendações do resumo das características dos medicamentos (RCM), comprometendo-se ao cumprimento de todas as normas legais em vigor.

Declara que não exerce qualquer atividade incompatível com as exigências legais respeitantes à função da responsabilidade técnica que assume, solicitando o respetivo averbamento.

_____, ____ de _____ de 20 ____

(Assinatura conforme BI/CC)

**Movimentos de Entradas de Medicamentos por parte da Unidade Privada
prestadora de Cuidados de Saúde**

Data de Entrada	Medicamento (DCI)	Prazo de Validade	Lote	Stock	Assinatura do Responsável Técnico
__ / __ / __					
__ / __ / __					
__ / __ / __					

**Movimentos de Saídas de Medicamentos por parte da Unidade Privada
prestadora de Cuidados de Saúde**

Data de Saída	Medicamento (DCI)	Intervenção	Stock	Assinatura do Responsável Técnico
__ / __ / __		- Administração <input type="checkbox"/> - Prazo de Validade Expirado <input type="checkbox"/> - Outra <input type="checkbox"/>		
__ / __ / __		- Administração <input type="checkbox"/> - Prazo de Validade Expirado <input type="checkbox"/> - Outra <input type="checkbox"/>		

*In Página do INFARMED. IP
<http://www.infarmed.pt>*