

**PROCEDIMENTO PARA OBTENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA COMÉRCIO POR
GROSSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS CONTENDO ESTUPEFACIENTES
/SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICOS E SEUS PREPARADOS**

1. Requisitos legais

- a) O comércio 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 está sujeito, na Região Autónoma da Madeira, a autorização prévia da Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil;
- b) Cada autorização específica só é válida para o período que for fixado no despacho, o qual não excederá o período de um ano, renovável por igual período, se a Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil, na Região Autónoma da Madeira, nada disser até 90 dias antes do termo do prazo;
- c) 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;
- d) Para cada filial ou depósito é apresentado um pedido autónomo;
- e) As autorizações são intransmissíveis, não podendo ser cedidas ou utilizadas por outrem a qualquer título;
- f) A atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos depende sempre de notificação à autoridade competente e à fiscalização por parte desta nos termos do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, bem como ao cumprimento do disposto na Portaria n.º 256/2016, de 28 de setembro, relativo às boas práticas de distribuição por grosso de dispositivos médicos, aplicável nos termos do disposto do artigo 37.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

2. Documentos de instrução do processo

- a) Requerimento assinado e datado por pessoa singular ou pelos membros do órgão social que vinculam a entidade, de acordo com minuta em anexo, 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), exceto se o requerente tiver a sua sede, domicílio ou estabelecimento principal noutro Estado membro;
 - Identificação do responsável técnico;

- Localização do estabelecimento, depósito ou armazém onde será 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) 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 o 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 cartão de cidadão (CC) ou cópia dos bilhetes de identidade (BI) de quem obriga a sociedade (membros do Conselho de Administração ou gerente(s) da sociedade);
 - f) 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”;
 - g) Comprovativo de pagamento da taxa no montante de €1.000, de acordo com a alínea a) n.º 1, do artigo 43.º do Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro;
 - h) Termo de responsabilidade do responsável técnico;
 - i) Fotocópia dos certificados ou outros documentos comprovativos das habilitações académicas e profissionais do responsável técnico, como carteira profissional, certificados de habilitações, curriculum vitae;
 - j) Certificado de registo criminal do responsável técnico, onde conste o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”;
 - k) Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do responsável técnico;
 - l) Termos de responsabilidade individuais dos diferentes responsáveis pela elaboração e conservação atualizada dos registos e pelo cumprimento das demais obrigações que virem a ser impostas;
 - m) Certificado de registo criminal dos diferentes responsáveis pela elaboração e conservação atualizada dos registos, onde conste o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”;
 - n) Planta das instalações e respetiva memória descritiva / identificação da zona e condições de

armazenamento de estupefacientes /substâncias, psicotrópicos e seus preparados.

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.

4. Pagamentos

Para obtenção de autorização para comercialização por grosso das substâncias compreendidas nas tabelas I a IV, com exceção da II-A, anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, é devido o pagamento de taxa no montante de €1.000, de acordo com a alínea a) n.º 1, do artigo 43.º do Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 28/2009, de 12 de outubro, no valor.

O pagamento pode ser efetuado por uma das seguintes formas:

- Entrega monetária no IASAÚDE, IP-RAM;
- Cheque dirigido ao IGCP;
- Transferência bancária através do IBAN PT 50 0781 0112 01120014413 69, Instituto de Gestão do Crédito Público (IGCP).

Local de entrega

A apresentação dos documentos deverá ser formalizada mediante requerimento, 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;
- Portaria n.º 256/2016, de 28 de setembro;
- Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, republicado pela Lei n.º 18/2009, de 11 de maio, 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 981/88, de 18 de setembro;
- Regulamento anexo à Deliberação do INFARMED, IP n.º 515/2010, de 3 de março, publicada no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 50 de 12 de março de 2010.

- Minuta de **Requerimento de autorização para distribuição por grosso de dispositivos médicos contendo substâncias estupefacientes psicotrópicos e seus preparados**

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 _____, 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 _____, tendo notificado o exercício da atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos, nas 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 responsável técnico o/a (**nome completo**) _____, licenciado(a) em _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida por _____, vem ao abrigo do disposto no artigo 4.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. autorização para comercializar por grosso dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIM) contendo 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, nas referidas instalações, as quais dispõem de locais reservados à receção, detenção e à expedição ou entrega dos produtos, adotando as seguintes medidas de segurança: (**enunciar as medidas de segurança**) _____.

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 o 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 cartão de cidadão (CC) ou cópia dos bilhetes de identidade (BI) de quem obriga a sociedade (membros do Conselho de Administração ou gerente(s) da sociedade);
- 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”;
- Comprovativo de pagamento da taxa no montante de €1.000, de acordo com a alínea a) n.º 1, do artigo 43.º do Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro;
- Termo de responsabilidade do responsável técnico;
- Fotocópia dos certificados ou outros documentos comprovativos das habilitações académicas e profissionais do responsável técnico, como carteira profissional, certificados de habilitações, curriculum vitae;
- Certificado de registo criminal do responsável técnico, onde conste o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”;
- Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do responsável técnico;
- Termos de responsabilidade individuais dos diferentes responsáveis pela elaboração e

conservação atualizada dos registos e pelo cumprimento das demais obrigações que virem a ser impostas;

- Certificado de registo criminal dos diferentes responsáveis pela elaboração e conservação atualizada dos registos, onde conste o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”;
- Planta das instalações e respetiva memória descritiva / identificação da zona e condições de armazenamento de estupefacientes /substâncias, psicotrópicos e seus preparados.

- Minuta de **Termo de responsabilidade do responsável técnico**

TERMO DE RESPONSABILIDADE

(**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 _____, declara para todos os efeitos legais, que assume a responsabilidade pela direção técnica e se responsabiliza pela elaboração, conservação e manutenção atualizada de todos os registos relativos aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIM) contendo substâncias estupefacientes, psicotrópicas 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 estabelecimento de distribuição por grosso de dispositivos médicos com instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, cujo titular é (**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, com efeitos a partir de (**indicar a data**) _____.

_____, _____ de _____ de 20____

(Assinatura conforme BI/CC)

- Minuta de **Termo de responsabilidade dos responsáveis pela elaboração e conservação atualizada dos registos e pelo cumprimento das demais obrigações que vierem a ser impostas**

TERMO DE RESPONSABILIDADE

(Nome completo) _____, BI/CC n.º _____, emitido em _____, pelo arquivo de identificação de _____, validade _____, NIF _____, residente em (**endereço completo e código postal**) _____, declara para todos os efeitos legais que se responsabiliza pela elaboração, conservação e manutenção atualizada de todos os registos relativos aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIM) contendo substâncias estupefacientes, psicotrópicas 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, bem como das demais obrigações legais que vierem a ser impostas, do estabelecimento de distribuição por grosso de dispositivos médicos com instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, cujo titular é (**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, com efeitos a partir de (**indicar a data**) _____.

_____, _____ de _____ de 20____

(Assinatura conforme BI/CC)