

PROCEDIMENTO PARA OBTENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA AQUISIÇÃO DIRETA DE SUBSTÂNCIAS ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS E SEUS PREPARADOS

1. Requisitos legais

- a) No caso de um estabelecimento ou serviço de saúde pretender adquirir substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados necessita duma autorização específica;
- b) Na Região Autónoma da Madeira, compete à Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil conceder as autorizações de aquisição direta de substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados;
- c) 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;
- 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 da publicação;
- e) Quando se trate de empresas com filiais ou depósitos é necessário uma autorização para cada uma delas;
- f) As autorizações são intransmissíveis, não podendo ser cedidas ou utilizadas por outrem a qualquer título.

2. Documentos de instrução do processo

- a) Requerimento devidamente assinado e datado dirigido ao Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil, a solicitar autorização para adquirir diretamente aos produtores, grossistas e importadores, 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, para uso exclusivo dos doentes internados, 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 pelo serviço farmacêutico;
 - Localização do estabelecimento onde será exercida a atividade.
- b) Fotocópia do bilhete de identidade (BI) ou cartão de cidadão (CC), 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 da licença de funcionamento emitida pela Secretaria Regional e Saúde e Proteção Civil para o exercício da atividade;
- e) Fotocópia do número de identificação fiscal (NIF), no caso de pessoa singular ou número de identificação de pessoa coletiva (NIPC), no caso de sociedade comercial;
- f) Fotocópia do Regulamento Interno da entidade;
- g) Planta das instalações dos serviços farmacêuticos e respetiva memória descritiva / identificação da zona e condições de armazenamento das substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados.
- h) Fotocópia do(s) bilhete(s) de identidade (BI) ou do(s) cartão(es) de cidadão (CC) de quem obriga a sociedade (membro(s) do Conselho de Administração ou gerente(s) da sociedade);
- i) 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, exceto no caso de estabelecimentos hospitalares, civis ou militares;
- j) Fotocópia da autorização de aquisição direta de medicamentos concedida ao abrigo do disposto no artigo 79.º do Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto, caso aplicável;
- k) Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do farmacêutico responsável;
- l) Fotocópia atualizada da carteira profissional do farmacêutico responsável pelo serviço, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração da respetiva inscrição comprovativa da situação regularizada, da qual conste o número da carteira profissional;
- m) Fotocópia do bilhete de identidade (BI) ou do cartão de cidadão (CC) do farmacêutico responsável;
- n) Fotocópia do número de identificação fiscal (NIF) ou do cartão de cidadão (CC) do farmacêutico responsável;
- o) Certificado de registo criminal do farmacêutico responsável, onde conste o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”;
- p) Termo de responsabilidade individual dos diferentes responsáveis pela elaboração e conservação atualizada dos registos e pelo cumprimento das demais obrigações que virem a ser impostas.
- q) 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”.

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;
- 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.

▪ **Minuta de Requerimento de autorização para aquisição direta de 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 _____, aqui representada por **(no caso de sociedade)** _____, na qualidade de **(quem obriga a sociedade)** _____, NIF _____, endereço eletrónico _____@_____, telefone n.º _____, telemóvel 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)** _____, detentora da autorização para aquisição direta de medicamentos de uso humano para consumo próprio **(caso aplicável)**, nas instalações sitas em **(endereço completo e código postal)** _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, 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 adquirir diretamente aos produtores, grossistas e importadores 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, para uso exclusivo dos doentes internados.

O estabelecimento / serviço _____ é um **estabelecimento / serviço de saúde público / privado / Instituição Particular de Solidariedade Social**, dispõe de serviço médico e farmacêutico e de regime de internamento / **de longa duração / de recobro após intervenção médica / cirurgia especializada** _____.

O(a) responsável pelo serviço médico é o(a) Dr(a). _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Médicos.

O(a) responsável pelo serviço farmacêutico é o(a) Dr.(a) _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º _____, pelo que se solicita o respetivo averbamento.

Informa-se V. Exa., considerando as razões de Saúde Pública, que **estabelecimento / serviço de saúde privado / público / Instituição Particular de Solidariedade Social** dispõe dos meios de transmissão eletrónica de dados, para efeitos de transmissão de dados e 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 bilhete de identidade (BI) ou cartão de cidadão (CC), 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 da licença de funcionamento emitida pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil para o exercício da atividade;
- Fotocópia do número de identificação fiscal (NIF) ou do cartão de cidadão (CC), no caso de pessoa singular ou número de identificação de pessoa coletiva (NIPC), no caso de sociedade comercial;
- Fotocópia do Regulamento Interno da entidade;
- Planta das instalações dos serviços farmacêuticos e respetiva memória descritiva / identificação da zona e condições de armazenamento das substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados.

- Fotocópia do(s) bilhete(s) de identidade (BI) ou do cartão de cidadão (CC) de quem obriga a sociedade (membro(s) 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”;
- Fotocópia da autorização de aquisição direta de medicamentos concedida ao abrigo do disposto no artigo 79.º do Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto, caso aplicável;
- Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do farmacêutico responsável;
- Fotocópia atualizada da carteira profissional do farmacêutico responsável pelo serviço, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração comprovativa da situação regularizada da qual conste o número da carteira profissional;
- Fotocópia do bilhete de identidade (BI) ou do cartão de cidadão (CC) do farmacêutico responsável;
- Fotocópia do número de identificação fiscal (NIF) ou do cartão de cidadão (CC) do farmacêutico responsável;
- Certificado de registo criminal do farmacêutico responsável, onde conste o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”;
- Termo de responsabilidade individual 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.

- Minuta de **Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do farmacêutico responsável**

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 se responsabiliza pelo serviço farmacêutico do estabelecimento e pela elaboração, conservação e manutenção atualizada de todos os registos relativos às 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 com instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, licenciado 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 com efeitos a partir de (**indicar a data**) _____.

Mais declara que não exerce qualquer atividade incompatível com as exigências legais respeitantes á função que pretende assumir.

_____, _____ 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 às 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 com instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, licenciado 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 com efeitos a partir de (**indicar a data**) _____.

_____, ____ de _____ de 20 ____

(Assinatura conforme BI/CC)