

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

1. Requisitos legais

- a) As autorizações para aquisição direta de substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados são intransmissíveis, não podendo ser cedidas ou utilizadas por outrem a qualquer título;
- b) Na Região Autónoma da Madeira 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 à Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil, 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 de 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 da publicação;
- e) A autorização caduca em caso de cessação da atividade, ou nos casos previstos no ponto 2, 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 de Saúde e Proteção Civil, a solicitar a manutenção da 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 é exercida a atividade.
- b) Fotocópia 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 da firma ou das suas instalações, ou certidão de óbito, conforme o caso aplicável;
 - d) 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”, exceto no caso de estabelecimentos hospitalares, civis ou militares;
 - e) Certificado de registo criminal do responsável técnico, onde conste o fim a que se destina: “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”;
 - f) Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do responsável técnico pelos medicamentos estupefacientes e substâncias psicotrópicas;
 - g) 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;
 - h) Fotocópia do bilhete de identidade (BI) ou do cartão de cidadão (CC) do farmacêutico responsável;
 - i) Fotocópia do número de identificação fiscal (NIF) ou do cartão de cidadão (CC) do farmacêutico responsável.

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 para obtenção da manutenção 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 atividade de **(indicar a(s) atividade(s) e classificação)** _____, para o qual detém a autorização para adquirir diretamente aos produtores, grossistas e importadores substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados, constantes das tabelas I a IV, 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 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. Ex.^a a manutenção da 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) farmacêutico(a) responsável pelos serviços farmacêuticos 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 _____.

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 da firma ou das suas instalações, ou certidão de óbito, conforme o caso aplicável;
- 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;
- Fotocópia atualizada da carteira profissional do farmacêutico responsável pelo serviço, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração 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.

- 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)