

**PROCEDIMENTO PARA OBTENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE AQUISIÇÃO DIRETA
DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO POR PARTE DE ESTABELECIMENTOS E
SERVIÇOS DE SAÚDE PRIVADOS E/OU INSTITUIÇÕES PARTICULARES DE
SOLIDARIEDADE SOCIAL**

1. Requisitos legais

- a) De acordo com o disposto na alínea d), 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 medicamentos a estabelecimentos e serviços de saúde, públicos ou privados, e a instituições de solidariedade social sem fins lucrativos, que disponham de serviço médico e farmacêutico, bem como de regime de internamento, desde que os medicamentos adquiridos se destinem ao seu próprio consumo e estes estabelecimentos, serviços e instituições se encontrem devidamente autorizados para o efeito;
- b) Na Região Autónoma da Madeira, compete à Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil conceder as autorizações de aquisição direta de medicamentos de uso humano a entidades públicas e privadas, desde que estejam reunidas cumulativamente as seguintes condições:
 - i. Licenciamento prévio concedido pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil à entidade que requer a autorização;
 - ii. Existência de um responsável técnico farmacêutico dos serviços farmacêuticos;
 - iii. Existência de procedimentos que assegurem o acompanhamento individualizado e a rastreabilidade dos lotes de medicamentos para consumo próprio;
 - iv. Existência de instalações adequadas ao armazenamento;
 - v. Por razões de Saúde Pública dispor de meios de transmissão eletrónica de dados, 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.
- c) No caso do estabelecimento ou serviço de saúde pretender adquirir substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados necessita de uma autorização específica.

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 aquisição direta de medicamentos de uso humano, 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, localização e indicação da situação de internamento do estabelecimento onde será exercida a atividade;
 - Identificação do responsável pelo serviço farmacêutico;
 - Identificação do responsável pelo serviço médico.
- 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 da licença de funcionamento emitida pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil para o exercício da atividade;
- f) Fotocópia do Regulamento Interno da entidade;
- g) Planta das instalações do serviço farmacêutico e a respetiva memória descritiva;
- h) Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do responsável pelo serviço farmacêutico;
- i) Fotocópia atualizada da carteira profissional do responsável pelo serviço farmacêutico emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração da respetiva inscrição, comprovativa de situação regularizada da qual conste o número da carteira profissional;
- j) Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do responsável pelo serviço farmacêutico;
- k) Certificado do registo criminal do responsável pelo serviço farmacêutico.

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.

- Minuta de **Requerimento de autorização para aquisição direta de medicamentos de uso humano por parte de estabelecimentos e serviços de saúde privados e/ou instituições particulares de solidariedade social**

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 o 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**) _____, 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. Exa. autorização para adquirir diretamente aos fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso, nos termos da alínea d), n.º 1, do artigo 79.º, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, os medicamentos de uso humano para o próprio consumo, no **estabelecimento / serviço** _____.

O **estabelecimento / serviço** _____ é um **estabelecimento / serviço de saúde privado / Instituição Particular de Solidariedade Social**, dispõe de serviço médico e farmacêutico e de regime de internamento **/de longa duração / de recobro após a 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 o **estabelecimento / serviço** 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 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 da licença de funcionamento emitida pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil para o exercício da atividade;
- Fotocópia do Regulamento Interno da entidade;
- Planta das instalações do serviço farmacêutico e a respetiva memória descritiva;
- Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidade do responsável pelo serviço farmacêutico;
- Fotocópia atualizada da carteira profissional do responsável pelo serviço farmacêutico emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração da respetiva inscrição, 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 pelo serviço farmacêutico;
- Certificado do registo criminal do responsável pelo serviço farmacêutico.

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

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

_____, _____ de _____ de 20 ____

(Assinatura conforme BI/CC)