

PROCEDIMENTO PARA ALTERAÇÃO DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL PELO SERVIÇO FARMACÊUTICO DE ENTIDADES AUTORIZADAS À AQUISIÇÃO DIRETA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO E DE SUBSTÂNCIAS ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS E SEUS PREPARADOS

1. Requisitos legais

- a) A aquisição direta de medicamentos para consumo próprio, por parte de estabelecimentos e serviços de saúde públicos ou privados e instituições de solidariedade social sem fins lucrativos, apenas é autorizado no caso da entidade dispor dos requisitos legais para o efeito estipulados, através da alínea d), n.º 1, do artigo 79.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto;
- b) No caso da entidade pretender adquirir diretamente substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados necessita de uma autorização específica;
- c) 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 e as autorizações de aquisição direta de estupefacientes e psicotrópicos, desde que estejam reunidas as condições previstas;
- d) Devem ser comunicadas à Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil, as alterações relativas às autorizações concedidas;
- e) A alteração de responsável técnico dos serviços farmacêuticos deve ser comunicada à Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil, devendo em simultâneo à cessação de funções ser indicado o farmacêutico que venha assumir a responsabilidade.

2. Documentos de instrução do processo

2.1. Para entidades que possuem autorização de aquisição direta de medicamentos de uso humano

- a) Requerimento devidamente assinado e datado dirigido ao Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil, a solicitar o cancelamento do averbamento do responsável pelo serviço farmacêutico que cessa funções e o averbamento do novo farmacêutico que inicia funções, 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 farmacêutico que cessa funções assim como a identificação do responsável pelo serviço farmacêutico que inicia funções;
 - 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) Comunicação do farmacêutico que cessa funções, dirigido ao Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil, a solicitar o cancelamento do averbamento como responsável pelo serviço farmacêutico;
 - d) Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do responsável pelo serviço farmacêutico que inicia funções;
 - e) Fotocópia atualizada da carteira profissional do responsável pelo serviço farmacêutico que inicia funções, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração da respetiva inscrição, comprovativa de situação regularizada da qual conste o número da carteira profissional;
 - f) Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do responsável pelo serviço farmacêutico que inicia funções;
 - g) Certificado do registo criminal do responsável pelo serviço farmacêutico que inicia funções.

2.2. Para entidades que possuem autorização de aquisição direta de medicamentos de uso humano e/ou substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados

- a) Requerimento devidamente assinado e datado dirigido ao Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil, a solicitar o cancelamento do averbamento do responsável pelo serviço farmacêutico que cessa funções e o averbamento do novo farmacêutico que inicia funções, do qual deve constar:
 - Nome ou firma e domicílio ou sede do requerente;
 - Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Coletivas (NIPC) ou número fiscal de contribuinte (NIF);
 - Identificação do responsável pelo serviço farmacêutico que cessa funções assim como a identificação do responsável pelo serviço farmacêutico que inicia funções;
 - Localização do estabelecimento onde é exercida a atividade.
- b) Certificado de registo criminal do farmacêutico responsável, onde conte o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes / substâncias psicotrópicas”;
- c) Termo de responsabilidade 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), no horário de expediente, 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 de 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.

- Minuta de **Requerimento de alteração de farmacêutico responsável pelo serviço farmacêutico de entidades autorizadas à aquisição direta de medicamentos de uso humano**

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)** _____, no **estabelecimento / serviço** _____, com 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 _____, autorizado a 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, medicamentos de uso humano para o próprio consumo, vem requerer a V. Ex.^a o cancelamento do averbamento do farmacêutico **(nome completo)** _____ responsável pelo serviço farmacêutico, residente em **(endereço completo e código postal)** _____, licenciado(a) em _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º _____, com efeitos a partir de **(indicar a data)** _____ e o averbamento como responsável pelo serviço farmacêutico do farmacêutico **(nome completo)** _____, licenciado(a) em _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º _____, com efeitos a partir de **(indicar a data)** _____.

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;
- Comunicação do farmacêutico que cessa funções, dirigido ao Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil, a solicitar o cancelamento do averbamento como responsável pelo serviço farmacêutico;
- Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do responsável pelo serviço farmacêutico que inicia funções;
- Fotocópia atualizada da carteira profissional do responsável pelo serviço farmacêutico que inicia funções, 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 cópias do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do responsável pelo serviço farmacêutico que inicia funções;
- Certificado do registo criminal do responsável pelo serviço farmacêutico que inicia funções.

- Minuta de **Comunicação cancelamento de averbamento de funções de farmacêutico responsável pelo serviço farmacêutico de entidades autorizadas à aquisição direta de medicamentos de uso humano**

Exmo. Senhor

Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil

(**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 _____, telemóvel 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 _____, vem requerer a V. Exa. o cancelamento do averbamento como responsável pelo serviço farmacêutico do estabelecimento /serviço _____, com instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, autorizado a 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, medicamentos de uso humano para o próprio consumo, 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⁾**) _____, com efeitos a partir de (**indicar a data**) _____.

Pede deferimento

_____, _____ de _____ de 20 ____

(Assinatura conforme o BI/CC)

- Minuta de **Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do farmacêutico responsável pelo serviço farmacêutico de entidades autorizadas à aquisição direta de medicamentos de uso humano**

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 /serviço _____, com instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, autorizado a 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, medicamentos de uso humano para o próprio consumo, 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 **Requerimento de alteração de farmacêutico responsável pelo serviço farmacêutico de entidades autorizadas à 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 de autorização para adquirir diretamente aos fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso, substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados, para o próprio consumo, do estabelecimento /serviço _____, com instalações sitas em **(endereço completo e código postal)** _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, vem requerer a V. Ex.^a o cancelamento do averbamento como responsável pelo serviço farmacêutico do **(nome completo)** _____, residente em **(endereço completo e código postal)** _____, licenciado(a) em _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º _____, com efeitos a partir de **(indicar a data)** _____ e o averbamento como responsável pelo serviço farmacêutico do **(nome completo)** _____, licenciado(a) em _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º _____, com efeitos a partir de **(indicar a data)** _____.

Pede deferimento

_____, ____ de _____ de 20 ____

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

Junto se anexam os seguintes documentos:

- Certificado de registo criminal do farmacêutico responsável, onde conte o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes / substâncias psicotrópicas”;
- Termo de responsabilidade do farmacêutico responsável;

- **Minuta de Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do farmacêutico responsável pelo serviço farmacêutico de entidades autorizadas à aquisição direta de substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados, bem como pela elaboração, conservação e manutenção atualizada de todos os registos**

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, bem como pela elaboração, conservação e manutenção atualizada de todos os registos relativos às substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados do estabelecimento / serviço _____, com instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, autorizado a adquirir diretamente aos fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso, substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados, para o próprio consumo, 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)