

**PROCEDIMENTO PARA OBTENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA  
FABRICAR/ COMERCIALIZAR POR GROSSO/ IMPORTAR/ EXPORTAR E  
TRÂNSITO DE ESTUPEFACIENTES /SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS E  
SEUS PREPARADOS**

**1. Requisitos legais**

- a) O fabrico/ comércio por grosso/ importação/ exportação e trânsito 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 estão sujeitos, 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 medicamentos de uso humano depende sempre de autorização, salvo nos casos previstos, estando sujeita aos requisitos estabelecidos pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação, bem como ao cumprimento das boas práticas de distribuição.

**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);
  - Identificação do diretor técnico;

- Localização do estabelecimento, depósito ou armazém onde será exercida a atividade;
  - 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 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 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 no 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 e declaração de incompatibilidades do diretor técnico, de acordo com a minuta em anexo;
- i) Fotocópia atualizada da carteira profissional do diretor técnico, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração comprovativa de situação regularizada na qual conste o número da carteira profissional;
- j) Certificado de registo criminal do diretor 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 diretor 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, de acordo com a minuta em anexo;
- 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 fabrico/ comércio por grosso/ importação/ exportação e trânsito de 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 das taxas estipuladas na 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:

- a) Para cultivo, produção ou comércio por grosso — € 1000;
- b) Para importação ou exportação — € 1200;
- c) Para trânsito — € 1000

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;
- Regulamento relativo às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, aprovado pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 47/CD/2015, de 19 de março;
- 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 981/88, de 18 de setembro.

- Minuta de **Requerimento de autorização para fabricar/ comercializar por grosso/ importar/ exportar e trânsito de estupefacientes/ substâncias psicotrópicas e seus preparados**

Exmo. Senhor

Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil

(Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular<sup>(1)</sup>/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial<sup>(2)</sup>) \_\_\_\_\_, BI/CC<sup>(1)</sup> n.º \_\_\_\_\_, emitido em \_\_\_\_\_, pelo arquivo de identificação de \_\_\_\_\_, validade \_\_\_\_\_, NIF<sup>(1)</sup>/NIPC<sup>(2)</sup> \_\_\_\_\_, matriculada na Conservatória do Registo Comercial de \_\_\_\_\_, com o código de acesso à certidão permanente n.º \_\_\_\_\_, com **domicílio<sup>(1)</sup>/sede social<sup>(2)</sup>** 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 \_\_\_\_\_, **detentora de autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, com o registo n.º (indicar o n.º e a data da autorização concedida pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil) \_\_\_\_\_/RAM, de \_\_ de \_\_ de 20\_\_**, (se aplicável) 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 na Região Autónoma da Madeira, requerer a V. Exa. autorização para **fabricar/ comercializar por grosso/ importar/ exportar e trânsito** estupefacientes/ substâncias 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, nas instalações 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 \_\_\_\_\_, 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)** \_\_\_\_\_.

Mais requer o averbamento nas funções de diretor(a) técnico(a) do/a farmacêutico(a) **(nome completo)** \_\_\_\_\_, licenciado(a) em \_\_\_\_\_, titular da carteira profissional n.º \_\_\_\_\_, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, registado(a) no INFARMED, IP sob 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 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 do cartão de cidadão (CC) ou 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, de acordo com o n.º 1, do artigo 43.º do

Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro;

- Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do diretor técnico;
- Fotocópia atualizada da carteira profissional do diretor técnico, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração comprovativa de situação regularizada na qual conste o número da carteira profissional;
- Certificado de registo criminal do diretor 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 diretor 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 e declaração de incompatibilidades do diretor técnico**

## **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 assume a responsabilidade pela direção técnica e 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, da autorização para o exercício da atividade de **fabricar/ comercializar por grosso/ importar/ exportar e trânsito**, nas 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<sup>(1)</sup>/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial<sup>(2)</sup>**), 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 respeitante à direção técnica 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 – se aplicável**

## 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, da autorização concedida para o exercício da atividade de **fabricar/comercializar por grosso/ importar/ exportar e trânsito**, nas 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<sup>(1)</sup>/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial<sup>(2)</sup>**), 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)