

PROCEDIMENTO PARA OBTENÇÃO DA MANUTENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA AQUISIÇÃO DIRETA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

No caso de alteração de denominação social, sede social, tipologia da sociedade, instalações do estabelecimento, designação do estabelecimento, falecimento, substituição do titular da entidade autorizada, ou alteração da planta e/ou da memória descritiva das instalações, deve ser dirigido um requerimento ao Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil da Região Autónoma da Madeira a solicitar a manutenção da autorização concedida para o exercício da atividade.

1. Requisitos legais

- a) As autorizações para aquisição direta de medicamentos de uso humano 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;
- 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.

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, medicamentos de uso humano para uso exclusivo dos doentes internados, do qual deve constar:
 - Nome ou firma e domicílio ou sede do requerente;
 - Número de identificação de pessoas 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) 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;
- e) Fotocópia do bilhete de identidade (BI) ou do cartão de cidadão (CC) do farmacêutico responsável;
- f) 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.º 20/2013, de 14 de fevereiro e n.º 128/2013, de 5 de setembro, alterado pela Lei n.º 51/2014 e pelos Decretos-Leis n.ºs 5/2017, de 6 de janeiro e 26/2018, de 24 de abril e 112/2019 de 16 de agosto;

- Minuta de **Requerimento para obtenção da manutenção de autorização para 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 da Saúde e Proteção Civil para o exercício da atividade de (**indicar a(s) atividade(s) e classificação**) _____, nas instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, detentora de autorização n.º _____, para adquirir diretamente aos produtores, grossistas e importadores substâncias medicamentos de uso humano, para uso exclusivo dos doentes internados, tendo-se verificado a **alteração da denominação social / sede social / transformação da sociedade / substituição do titular / falecimento / designação do estabelecimento / alteração das instalações (indicar a razão do pedido conforme o caso aplicável)**, vem requerer a V. Ex.^a a manutenção da autorização para aquisição direta de medicamentos.

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;
- 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;
- 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 _____, 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)