

PROCEDIMENTO PARA OBTENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE AQUISIÇÃO DIRETA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO POR PARTE DE ESTABELECIMENTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE PÚBLICOS

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 instalações adequadas ao armazenamento dos medicamentos;
 - iv. Existência de procedimentos que assegurem o acompanhamento individualizado e a rastreabilidade dos lotes de medicamentos para consumo próprio;
 - 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/Denominação da entidade e sede do requerente;

- Número de identificação de pessoa coletiva (NIPC);
 - 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 dos Estatutos da entidade;
- c) Fotocópia do Regulamento Interno da entidade;
- d) Fotocópia atualizada da certidão da conservatória do registo comercial, ou código de acesso à certidão permanente da sociedade, no caso de sociedade comercial;
- e) Fotocópia do número de identificação de pessoa coletiva (NIPC);
- f) Fotocópia da licença de funcionamento emitida pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil para o exercício da atividade;
- g) Planta das instalações do serviço farmacêutico e 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), 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 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 públicos**

Exmo. Senhor

Secretário Regional de Saúde e Proteção
Civil

(**Denominação da entidade**) _____, NIPC _____, matriculada na Conservatória do Registo Comercial de _____ com o código de acesso à certidão permanente com o n.º _____, com sede social sita em (**endereço completo e código postal**) _____, concelho de _____, distrito de _____, aqui representada por _____, na qualidade de **gerente / presidente do conselho de administração / administração** _____, 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**) _____, 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, medicamentos de uso humano para o próprio consumo no **estabelecimento / serviço** _____, com instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira.

O **estabelecimento / serviço** _____ é um **estabelecimento / serviço** público de saúde, 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) do(s) representantes da entidade, conforme BI/CC)

Junto se anexam os seguintes documentos:

- Fotocópia dos Estatutos da entidade;
- Fotocópia do Regulamento Interno da entidade;
- 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 número de identificação de pessoa coletiva (NIPC);
- Fotocópia da licença de funcionamento emitida pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil para o exercício da atividade;
- Planta das instalações do serviço farmacêutico e 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 (**Denominação da entidade**) _____, 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)