

PROCEDIMENTO PARA OBTENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE AQUISIÇÃO DIRECTA DE MEDICAMENTOS POR PARTE DE UNIDADES PRIVADAS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM

1. Requisitos legais

- a) De acordo com o disposto na alínea e), 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 determinado medicamento a entidades públicas ou privadas, a quem haja sido concedida, por razões fundamentadas de saúde pública ou para permitir o normal exercício da sua atividade, uma autorização de aquisição direta do medicamento em questão, desde que seja assegurado o acompanhamento individualizado dos lotes e adotadas as medidas cautelares adequadas;
- b) A [Deliberação do INFARMED, IP n.º 79/CD/2011, de 14 de abril](#), veio definir os requisitos para autorização de aquisição de medicamentos por parte de unidades privadas de diagnóstico por imagem, enquadradas por legislação especial enquanto unidades prestadoras de cuidados de saúde, que deles necessitam no âmbito do normal desenvolvimento das suas atividades de diagnóstico;
- c) Na Região Autónoma da Madeira, compete à Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil conceder as autorizações de aquisição direta de medicamentos às unidades privadas de diagnóstico por imagem, desde que estejam reunidas cumulativamente as condições estipuladas pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 79/CD/2011, de 14 de abril:
 - i. Licenciamento prévio concedido pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil à entidade que requer a autorização;
As entidades que não detenham licença de funcionamento, serão excecional e provisoriamente autorizadas à aquisição direta de medicamentos aos fabricantes, importadores e distribuidores por grosso, sendo a mesma válida por um período de 6 meses, desde que façam prova do pedido de vistoria;
 - ii. Existência de procedimentos que assegurem o acompanhamento individualizado e a rastreabilidade dos lotes de medicamentos para consumo próprio;
 - iii. Existência de um responsável técnico farmacêutico ou, na sua ausência devidamente justificada, de um médico especialista da respetiva área que assuma as funções de diretor clínico, que assegure o acompanhamento individualizado e a rastreabilidade dos lotes dos medicamentos, assim como o adequado manuseamento e acondicionamento dos mesmos;

- iv. Existência de instalações com área de armazenagem que garanta a qualidade dos medicamentos, designadamente de temperatura e humidade, com dimensões que permitam o adequado manuseamento e acondicionamento dos medicamentos, incluindo uma zona específica para devoluções, e que garanta um acesso restrito;
- v. Existência de condições de transporte dos medicamentos entre as áreas de armazenagem e de prestação dos cuidados de saúde, de forma a não colocar em causa a qualidade e estabilidade dos mesmos;
- vi. Por razões de Saúde Pública, as unidades privadas de diagnóstico por imagem devem 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;
- vii. Indicação concreta dos medicamentos a utilizar, identificados pela Denominação Comum Internacional (DCI).

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 do(s) medicamento(s) de uso humano devidamente referenciado(s), aos fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso, justificando a necessidade dos medicamentos, 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 médico;
 - Identificação do responsável técnico;
 - Localização do estabelecimento onde será exercida a atividade.
- 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 Regulamento Interno da entidade;

- f) Fotocópia da licença de funcionamento emitida pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil para o exercício da atividade ou declaração a comprovar a correta instrução e o estado do processo para a emissão da respetiva licença;
- g) Lista dos medicamentos a serem utilizados pela entidade, identificados apenas pela Denominação Comum Internacional (DCI), da qual não podem constar medicamentos que contenham substâncias estupefacientes e psicotrópicas;
- h) Planta das instalações do serviço farmacêutico da entidade e a respetiva memória descritiva / identificação da zona de armazenamento dos medicamentos;
- i) Termo de responsabilidade do responsável técnico;
- j) Fotocópia atualizada da carteira profissional do responsável técnico pelos medicamentos, emitida pela Ordem dos Médicos ou dos Farmacêuticos e declaração da respetiva inscrição, comprovativa de situação regularizada da qual conste o número da carteira profissional;
- k) Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do responsável técnico;
- l) Certificado do registo criminal do responsável técnico.

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;
- Deliberação do INFARMED, IP n.º 79/CD/2011, de 14 de abril.

- Minuta de **Requerimento de autorização para aquisição direta de medicamentos por parte de unidades de diagnóstico por imagem**

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**) _____, 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, os medicamentos de uso humano necessários no âmbito do normal desenvolvimento da sua atividade de diagnóstico, constantes da lista anexa.

O (**nome estabelecimento**) _____ é uma unidade de diagnóstico por imagem dispendo de serviço médico, tendo como médico responsável o(a) Dr.(a) _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Médicos.

O responsável técnico é o(a) Dr.(a) _____, **farmacêutico / médico**, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos **Farmacêuticos / Médicos e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º (caso o responsável seja farmacêutico)** _____, pelo que se solicita o respetivo averbamento^{1*}.

Informa-se V. Exa., considerando as razões de Saúde Pública, que a unidade de diagnóstico por imagem dispõe dos meios de transmissão eletrónica de dados, para efeitos de transmissão de dados e

* Caso o responsável técnico a averbar seja um médico especialista da respetiva área que assuma as funções de diretor clínico da unidade, deverá a ausência de um responsável técnico farmacêutico ser devidamente fundamentada.

de receção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo INFARMED, IP, possuindo 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 do Regulamento Interno da entidade;
- Fotocópia da licença de funcionamento emitida pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil para o exercício da atividade ou declaração a comprovar a correta instrução e o estado do processo para a emissão da respetiva licença;
- Lista dos medicamentos a serem utilizados pela entidade identificados apenas pela Denominação Comum Internacional (DCI), da qual não podem constar medicamentos que contenham substâncias estupefacientes e psicotrópicas;
- Planta das instalações do serviço farmacêutico da entidade com a respetiva memória descritiva / identificação da zona de armazenamento dos medicamentos;
- Termo de responsabilidade do responsável técnico;
- Fotocópia atualizada da carteira profissional do responsável técnico pelos medicamentos, emitida pela Ordem dos Médicos ou 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 técnico;
- Certificado do registo criminal do responsável técnico.

- Minuta de **Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do responsável 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 **Médicos / Farmacêuticos, registado(a) no INFARMED, IP com o n.º (caso o responsável seja farmacêutico)** _____, declara para todos os efeitos legais, que se responsabiliza pelo serviço farmacêutico e pelos medicamentos, bem como assegura o acompanhamento individualizado e a rastreabilidade dos lotes dos medicamentos assim como o adequado manuseamento e acondicionamento dos mesmos, adquiridos diretamente aos fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso para o próprio consumo no âmbito do exercício da sua atividade de prestação de cuidados de saúde, no desenvolvimento da sua atividade de diagnóstico, nos termos do disposto na Deliberação do INFARMED, IP n.º 79/CD/2011, de 14 de abril, da unidade de diagnóstico por imagem (**nome estabelecimento**) _____, com instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, licenciada 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 da responsabilidade técnica que pretende assumir, solicitando o respetivo averbamento.

_____, ____ de _____ de 20 ____

(Assinatura conforme BI/CC)