

PROCEDIMENTO PARA OBTENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE AQUISIÇÃO DIRECTA DE MEDICAMENTOS POR PARTE DE UNIDADES PRIVADAS DE DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICA NA ÁREA DA MEDICINA NUCLEAR

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 51/CD/2013, de 19 de março](#), veio definir os requisitos para autorização de aquisição de medicamentos por parte de Unidades de Diagnóstico e Terapêutica na Área da Medicina Nuclear, enquanto unidades de saúde privadas que utilizam com fins de diagnóstico, de terapêutica e de prevenção, radiações ionizantes, ultrassons ou campos magnéticos, que deles necessitam no âmbito do normal desenvolvimento da sua atividade na área de Medicina Nuclear;
- c) No caso das Unidades de Diagnóstico e Terapêutica na Área da Medicina Nuclear pretenderem adquirir medicamentos contendo estupefacientes e substâncias psicotrópicas e seus preparados, necessitam de uma autorização específica, ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro e do Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro;
- d) Na Região Autónoma da Madeira, compete à Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil conceder as autorizações de aquisição direta de medicamentos às Unidades de Diagnóstico e Terapêutica na Área da Medicina Nuclear, desde que estejam reunidas cumulativamente as condições estipuladas pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 51/CD/2013, de 19 de março:
 - 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. Licenciamento prévio pelo Instituto Superior Técnico, autorizando a detenção, transferência, introdução no território nacional, venda, locação, cessão ou qualquer outro tipo de transmissão de substâncias radioativas seladas ou equipamento que as incorpore;
- iii. Licenciamento prévio pela Direção Geral de Saúde, às instalações e equipamentos produtores de radiações ionizantes pertencentes à entidade que requer autorização;
- iv. Existência de procedimentos que assegurem todas as atividades inerentes ao circuito de medicamentos radiofarmacêuticos, considerando os tipos de radiação emitida e das semividas dos isótopos radioativos, conforme os princípios e diretrizes de Boas Práticas de Fabrico (BPF), Anexo 3 – Fabrico de medicamentos radiofarmacêuticos, de acordo com EUDRALEX, Volume 4;
- v. Existência de instalações que respeitem a legislação nacional, nomeadamente o Decreto-Lei nº 180/2002, de 8 de agosto, assim como a implementação dos princípios defendidos nas Diretivas EURATOM em vigor, de forma a cumprir com as normas básicas de proteção da saúde pública em geral e dos trabalhadores contra os perigos da radiação ionizante;
- vi. Existência de condições de transporte dos medicamentos de forma a não colocar em causa a qualidade, segurança e eficácia dos mesmos;
- vii. Por razões de Saúde Pública, as unidades privadas de diagnóstico e terapêutica na área da medicina nuclear 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;
- viii. Evidência de um responsável técnico farmacêutico por cada entidade, devidamente registado;
- ix. O responsável técnico farmacêutico terá de assegurar o acompanhamento individualizado e a rastreabilidade dos lotes dos medicamentos para o próprio consumo, bem como assegurar ao adequado manuseamento e acondicionamento, procedendo também ao envio de alertas de segurança e de qualidade ao INFARMED, IP de forma expedita;
- x. A autorização de aquisição direta de medicamentos será, porém, restrita aos medicamentos constantes da lista de medicamentos do Anexo I da Deliberação do INFARMED, IP n.º 51/CD/2013, de 19 de março, e durante o prazo de validade da autorização.

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, da lista de medicamentos do Anexo I da Deliberação do INFARMED, IP n.º 51/CD/2013, de 19 de março, 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) Planta das instalações do serviço farmacêutico da entidade e a respetiva memória descritiva / identificação da zona de armazenamento dos medicamentos;
- h) Termo de responsabilidade do responsável técnico;
- i) Fotocópia atualizada da carteira profissional do responsável técnico pelos medicamentos, 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 técnico;
- k) 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 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.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;
- Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro;
- Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de agosto;
- Deliberação do INFARMED, IP n.º 51/CD/2013, 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 981/98 de 18 de setembro.

- Minuta de **Requerimento de autorização para aquisição direta de medicamentos por parte de Unidades de Diagnóstico e Terapêutica na Área da Medicina Nuclear**

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 constantes da lista do Anexo I da referida Deliberação para o próprio consumo, necessários no âmbito do normal desenvolvimento da sua atividade de diagnóstico, de terapêutica e de prevenção.

O (**nome estabelecimento**) _____ é uma Unidade de Diagnóstico e Terapêutica na Área da Medicina Nuclear, dispondo de serviço médico, tendo como médico responsável 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 a unidade de Diagnóstico e Terapêutica na Área da Medicina Nuclear 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, 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;
- 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 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 Farmacêuticos, registado(a) no INFARMED, IP com o n.º _____, 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, constantes da lista de medicamentos do Anexo I da Deliberação do INFARMED, IP n.º 51/CD/2013, de 19 de março, adquiridos diretamente aos fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso para o próprio consumo âmbito do exercício da sua atividade de prestação de cuidados de saúde, nos termos do disposto na mesma Deliberação, da Unidade de Diagnóstico e Terapêutica na Área da Medicina Nuclear (**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)

- Minuta de **Requerimento de autorização para aquisição direta de medicamentos contendo estupefacientes e substâncias psicotrópicas 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 _____, fax 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. Ex.^a autorização para adquirir diretamente aos fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso, medicamentos de uso humano contendo estupefacientes e substâncias psicotrópicas, para o próprio consumo, no âmbito do exercício da sua atividade de prestação de cuidados de saúde, nos termos do disposto na Deliberação do INFARMED, IP n.º 51/CD/2013, de 19 de março, bem como do disposto no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, e no 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 à Região Autónoma da Madeira.

O (**nome estabelecimento**) _____ é uma Unidade de Diagnóstico e Terapêutica na Área da Medicina Nuclear, dispondo de serviço médico, tendo como médico responsável 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 a unidade de Diagnóstico e Terapêutica na Área da Medicina Nuclear 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, 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(s) cartão(ões) de cidadão(ões) (CC) ou do(s) bilhete(s) de identidade (BI) do(s) membro(s) do Conselho de Administração ou do(s) gerente(s) da sociedade (de quem obriga a sociedade);
- Certificados dos registos criminais dos membros do Conselho de Administração ou do (s) gerente(s) da sociedade (de quem obriga a sociedade), onde conste no fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”;
- Certificado de registo criminal responsável técnico, onde conste no fim a que se destina: “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”;
- Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do responsável técnico.

No caso de não ser requerido simultaneamente autorização para aquisição direta de medicamentos de uso humano, constantes da lista de medicamentos do Anexo I da Deliberação do INFARMED, IP n.º 51/CD/2013, de 19 de março, são necessários também 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 atualizada da escritura de constituição da sociedade e das suas alterações, no caso de sociedade comercial;

- 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 estado do processo para a emissão da respetiva licença;
- 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 documento da nomeação dos membros do Conselho de Administração ou da Gerência da entidade, caso aplicável;
- Fotocópia dos Estatutos da entidade;
- Fotocópia do Regulamento Interno da entidade;
- Lista dos atos médicos praticados pela entidade;
- Planta das instalações do serviço farmacêutico e a respetiva memória descritiva / identificação da zona de armazenamento das substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados;
- Fotocópia atualizada da carteira profissional do responsável técnico, emitida pela Ordem dos Médicos ou dos Farmacêuticos e declaração da respetiva inscrição, 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.

- 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 Farmacêuticos, registado(a) no INFARMED, IP com o n.º _____, declara para todos os efeitos legais, que se responsabiliza pelo serviço farmacêutico do estabelecimento e 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 Unidade de Diagnóstico e Terapêutica na Área da Medicina Nuclear _____, com instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, licenciada(o) 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)