

**PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO PARA IMPORTAR E EXPORTAR
MEDICAMENTOS, PREPARAÇÕES E SUBSTÂNCIAS À BASE DA PLANTA
DA CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS**

1. Requisitos legais

As entidades autorizadas para a importar e exportar medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da Canábis para fins medicinais, tem de requerer anualmente a manutenção da autorização, juntando para o efeito todas as atualizações da informação constante do pedido de autorização inicial, sob pena de caducidade da autorização.

A atividade de importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da planta da Canábis para fins medicinais não é autorizada para uso próprio.

2. Documentos para 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;
- 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) Registos criminais de todos os membros do Conselho de Administração ou do (s) gerente(s) da sociedade, onde conste no fim a que se destina **MERCADO LÍCITO DE ESTUPEFACIENTES/SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS**;
- d) Breve descrição do projeto;
- e) Comprovativo de qualificação técnica adequada ao exercício da atividade do responsável técnico e respetivas habilitações literárias, formação profissional e experiência;
- f) Termo de responsabilidade do(a) Diretor(a) Técnico (a), farmacêutico, de acordo com minuta em anexo;
- g) Registo Criminal do(a) Diretor(a) Técnico (a), onde conste no fim a que se destina **“MERCADO LÍCITO DE ESTUPEFACIENTES/SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS”**;
- h) Contrato Celebrado entre o requerente e Diretor(a) Técnico(a);

- i) Identificação de fornecedores e/ou destinatários dos medicamentos, preparações e substâncias à base da planta canábica para fins medicinais e comprovativo de autorização pela respetiva entidade reguladora competente;
- j) Comprovativo de implementação das medidas de segurança.
- k) Medicamentos, preparações ou substâncias à base da planta canábica para fins medicinais que se pretende importar e/ou exportar;
- l) Fotocópia do contrato de arrendamento das instalações do estabelecimento, (se aplicável) ou código de acesso à certidão permanente do registo predial das instalações do estabelecimento (se aplicável).
- m) Pagamento das taxas previstas no artigo 43.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.

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 e/ou elementos que considere fundamentais.

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.

Legislação aplicável:

- 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;
- Lei n.º 33/2018, de 18 de julho;

- Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro.

- Minuta de **Requerimento para obtenção de autorização importar e exportar medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais**

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 _____, sob o n.º _____, 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 _____, 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 _____, vem pelo presente, e 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, requerer a V. Ex.ª autorização para **importar e/ou exportar (inserir apenas as atividades que se pretendem exercer)** medicamentos, preparações e substâncias a partir da planta canábis para fins medicinais, nas suas 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 _____.

Mais se requer o averbamento do(a) responsável técnico(a) (**nome completo**) _____, BI/CC n.º _____, NIF n.º _____, residente em (**morada completa e código postal**), licenciado(a) em (**se aplicável**) _____, portador(a) da carteira profissional n.º (**se aplicável**) _____, emitida pela Ordem (**se aplicável**) _____.

_____ registado(a) no INFARMED, IP sob o n.º _____ (se aplicável), nas funções de responsável técnico, com efeitos a partir de **(indicar a data a partir da qual inicia funções)** _____.

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;
- Registos criminais de todos os membros do Conselho de Administração ou do (s) gerente(s) da sociedade, onde conste no fim a que se destina **MERCADO LÍCITO DE ESTUPEFACIENTES/SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS**;
- Breve descrição do projeto;
- Comprovativo de qualificação técnica adequada ao exercício da atividade do responsável técnico e respetivas habilitações literárias, formação profissional e experiência;
- Termo de responsabilidade do(a) Diretor(a) Técnico (a), farmacêutico;
- Registo Criminal do(a) Diretor(a) Técnico (a), onde conste no fim a que se destina **“MERCADO LÍCITO DE ESTUPEFACIENTES/SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS”**;
- Contrato Celebrado entre o requerente e Diretor(a) Técnico(a);
- Identificação de fornecedores e/ou destinatários dos medicamentos, preparações e substâncias à base da planta canábica para fins medicinais e comprovativo de autorização pela respetiva entidade reguladora competente;
- Comprovativo de implementação das medidas de segurança.

- Medicamentos, preparações ou substâncias à base da planta canábica para fins medicinais que se pretende importar e/ou exportar;
- Fotocópia do contrato de arrendamento das instalações do estabelecimento, (se aplicável) ou código de acesso à certidão permanente do registo predial das instalações do estabelecimento (se aplicável).
- Pagamento das taxas previstas no artigo 43.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.

- Minuta do **Termo de responsabilidade do responsável pelos registos referentes à importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais**

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) _____, telefone n.º _____, licenciado(a) em (se aplicável) _____, titular da carteira profissional n.º (se aplicável) _____, emitida pela Ordem (se aplicável identificar respetiva Ordem Profissional), _____, e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º (se aplicável) _____, na qualidade de Responsável Técnico, declara para todos os efeitos legais, que se responsabiliza pela elaboração, conservação e manutenção atualizada de todos os registos relativos a medicamentos, preparações e substâncias à base da planta canábis para fins medicinais, cuja autorização é requerida por (**Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial**) _____, com sede social sita em (endereço completo e código postal) _____, freguesia de _____, concelho de _____, distrito de _____, com instalações sitas em (endereço completo e código postal) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, bem como pelo cumprimento da demais legislação em vigor.

Mais declara que não exerce qualquer atividade incompatível com as exigências legais respeitante à responsabilidade técnica que pretende assumir.

_____, _____ de _____ de 20____

(Assinatura conforme BI/CC)