

**PROCEDIMENTO DE OBTENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE SUBSTITUIÇÃO
DOS LIVROS E REGISTOS MANUAIS POR REGISTOS INFORMÁTICOS DE
ESTUPEFACIENTES E SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS PARA
DISTRIBUIDORES POR GROSSO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

1. Requisitos legais

- a) Os distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano que disponham de autorização para comercializar substâncias estupefacientes e psicotrópicas constantes das tabelas I a IV, com exceção da II-A, anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, devem dispor de livros de registos do movimento de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, constantes das tabelas anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, de acordo com o disposto no Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro;
- b) Os modelos de livros foram aprovados pela Portaria n.º 981/98 (2.ª série), de 18 de setembro;
- c) Nos termos do citado no n.º 6, artigo 31.º, do Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, republicado pelo Decreto-Regulamentar n.º 28/2009, de 12 de outubro, bem como no artigo 6.º da Portaria n.º 981/98, de 18 de setembro, os distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano que possuam sistema informático que dê resposta a todas as exigências do registo manual de estupefacientes e psicotrópicos constantes das tabelas anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, podem requerer a substituição dos livros e registos manuais pelo registo informático de estupefacientes e substâncias psicotrópicas, em condições que não diminuam a fidedignidade e segurança dos dados.

2. Documentos de instrução do processo

- a) Requerimento assinado e datado por pessoa singular ou pelos membros do órgão social que vinculam a entidade, de acordo com a minuta em anexo;
- b) Memória descritiva do sistema informático em questão e do seu funcionamento.

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, 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 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;
- Deliberação do INFARMED, IP n.º 292/2005, de 17 de fevereiro;
- Portaria n.º 981/98, de 18 de setembro;
- Portaria n.º 1193/99, de 6 de novembro.

- Minuta de **Requerimento de substituição dos livros e registos manuais por registos informáticos de estupefacientes e substâncias psicotrópicas por parte de distribuidores por grosso 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 _____, 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/outro)** _____, NIF _____, detentora de autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, com o registo n.º **(indicar o n.º e a data da autorização concedida pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil)** _____/RAM, de __de __ de 20__, com instalações de distribuição 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 _____, tendo como diretor(a) técnico(a) o/a farmacêutico(a) **(nome completo)** _____, licenciado(a) em _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, registado(a) no INFARMED, IP sob o n.º _____, vem requerer a V. Exa. autorização para a substituição dos livros e registos manuais por registos informáticos,

das substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I e II, e IV com exceção da II-A, anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, e no artigo 86.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, ou seja, a substituição do livro de registo manual referido na alínea b), número 2, do artigo 2.º da Portaria n.º 981/98, de 18 de setembro, bem como do livro de requisição das substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I a IV, com exceção da II-A, anexas ao Decreto – Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, referido na alínea a) do n.º 3 do mesmo artigo, constantes respetivamente dos anexos IV e VII da mesma Portaria, em condições que não diminuam a fidedignidade e segurança dos dados.

Mais se acrescenta que o programa utilizado é o “_____” juntando-se em anexo, a respetiva descrição.

Pede deferimento,

_____, __ de _____ de 20__

(Assinatura (s), de quem obriga no caso de sociedade, conforme BI/CC)

Anexo:

- Memória descritiva dos documentos informáticos.