

PROCEDIMENTO PARA ALTERAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO (MÉDICO OU FARMACÊUTICO) PELOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO CONSTANTES DA LISTA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS (DCI) DA DELIBERAÇÃO DO INFARMED, IP N.º 97/CD/2014, DE 30 DE JULHO, ADITADA PELA DELIBERAÇÃO DO INFARMED, IP N.º 63/CD/2016, DE 25 DE AGOSTO EM CLÍNICAS E CONSULTÓRIOS AUTORIZADOS À AQUISIÇÃO DIRETA DE MEDICAMENTOS

1. Requisitos legais

- a) As alterações relativas às autorizações concedidas, devem ser comunicadas à Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil;
- b) A alteração de responsável técnico pelos medicamentos de uso humano constantes da lista de substâncias ativas (DCI) da Deliberação do INFARMED, IP n.º 97/CD/2014, de 30 de julho, aditada pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 63/CD/2016, de 25 de agosto, deve ser comunicada à Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil, devendo em simultâneo à cessação de funções, ser indicado o novo responsável técnico.

2. Documentos de instrução do processo

2.1. Clínicas e consultórios que possuam autorização de aquisição direta de medicamentos de uso humano constantes da lista de substâncias ativas (DCI) da Deliberação do INFARMED, IP n.º 97/CD/2014, de 30 de julho, aditada pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 63/CD/2016, de 25 de agosto

- a) Requerimento devidamente assinado e datado dirigido ao Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil, a solicitar o cancelamento do averbamento do responsável técnico pelos medicamentos que cessa funções e o averbamento do responsável técnico que inicia funções, 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 técnico pelos medicamentos que cessa funções assim como a identificação do responsável técnico que inicia funções;
 - Localização do estabelecimento onde é exercida a atividade.

- 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) Comunicação do responsável técnico pelos medicamentos que cessa funções, dirigido ao Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil, a solicitar o cancelamento do averbamento como responsável técnico;
- d) Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do responsável técnico pelos medicamentos constantes da lista de substâncias ativas (DCI) da Deliberação do INFARMED, IP n.º 97/CD/2014, de 30 de julho, aditada pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 63/CD/2016, de 25 de agosto, que inicia funções;
- e) Fotocópia atualizada da carteira profissional do responsável técnico pelos medicamentos, que inicia funções, emitida pela Ordem dos Médicos ou dos Farmacêuticos e declaração da Ordem dos Farmacêuticos comprovativa de situação regularizada da qual conste o número da carteira profissional;
- f) Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do responsável técnico pelos medicamentos que inicia funções.

2.2. Clínicas e consultórios que possuem autorização de aquisição direta de medicamentos de uso humano estupefacientes e contendo substâncias psicotrópicas constantes da lista de substâncias ativas (DCI) da Deliberação do INFARMED, IP n.º 97/CD/2014, de 30 de julho

- a) Requerimento devidamente assinado e datado dirigido ao Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil, a solicitar o cancelamento do averbamento do responsável técnico pelos medicamentos que cessa funções e o averbamento do responsável técnico que inicia funções, 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 técnico pelos medicamentos que cessa funções assim como a identificação do responsável técnico que inicia funções;
 - Localização do estabelecimento onde é exercida a atividade.
- b) Certificado de registo criminal do responsável técnico pelos medicamentos que inicia funções, onde conste o fim a que se destina: “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”;

- c) Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do responsável técnico pelos medicamentos estupefacientes e contendo substâncias psicotrópicas constantes da lista de substâncias ativas (DCI) da Deliberação do INFARMED, IP n.º 97/CD/2014, de 30 de julho, que inicia funções.

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, (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 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 de 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 97/CD/2014, de 30 de julho;
- Deliberação do INFARMED, IP n.º 63 /CD/2016, de 25 de agosto;
- 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;
- Regulamento relativo às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano, aprovado pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 47/CD/2015.

- Minuta de **Requerimento de alteração de responsável técnico (médico ou farmacêutico) pelos medicamentos de uso humano constantes da lista de substâncias ativas (DCI) da Deliberação do INFARMED, IP n.º 97/CD/2014, de 30 de julho, aditada pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 63/CD/2016, de 25 de agosto, de clínicas e consultórios autorizados à aquisição direta de medicamentos**

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 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)** _____, **na clínica / no consultório** _____, com 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 _____, autorizado a adquirir diretamente aos fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso, medicamentos de uso humano constantes da lista de substâncias ativas (DCI) da Deliberação do INFARMED, IP n.º 97/CD/2014, de 30 de julho, aditada pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 63/CD/2016, de 25 de agosto, para o próprio consumo no âmbito do normal exercício da sua atividade de prestador de cuidados de saúde e fazer face a eventuais situações de emergência, vem requerer a V. Ex.^a o cancelamento do averbamento do **(nome completo do médico ou farmacêutico)** _____ responsável técnico pelos medicamentos de uso humano constantes da lista de substâncias ativas (DCI) da Deliberação supramencionada, licenciado(a) em _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos **Médicos /Farmacêuticos, e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º (caso o responsável seja farmacêutico)** _____, com efeitos a partir de **(indicar a data)** _____ e o averbamento como responsável técnico pelos

medicamentos do (**nome completo do médico ou farmacêutico**) _____, licenciado(a) em _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos **Médicos / Farmacêuticos**, e **registado(a) no INFARMED, IP com o n.º** (caso o responsável seja farmacêutico) _____, com efeitos a partir de (**indicar a data**) _____.

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;
- Comunicação do responsável técnico pelos medicamentos que cessa funções, dirigido ao Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil, a solicitar o cancelamento do averbamento como responsável técnico;
- Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do responsável técnico pelos medicamentos constantes da lista de substâncias ativas (DCI) da Deliberação do INFARMED, IP n.º 97/CD/2014, de 30 de julho, aditada pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 63/CD/2016, de 25 de agosto, que inicia funções;
- Fotocópia atualizada da carteira profissional do responsável técnico pelos medicamentos que inicia funções, emitida pela Ordem dos Médicos ou dos Farmacêuticos e declaração da Ordem dos Farmacêuticos 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 pelos medicamentos que inicia funções.

Documentos abaixo mencionados (caso os mesmos nunca tenham sido entregues ou não se encontrem atualizados):

- Certificado de registo criminal do responsável técnico pelos medicamentos que inicia funções, onde conste o fim a que se destina: “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”;
- Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do responsável técnico pelos medicamentos estupefacientes e contendo substâncias psicotrópicas constantes da lista de substâncias ativas (DCI) da Deliberação do INFARMED, IP n.º 97/CD/2014, de 30 de julho, que inicia funções.

- Minuta de **Comunicação de cancelamento de averbamento de funções de responsável técnico (médico ou farmacêutico) pelos medicamentos de uso humano constantes da lista de substâncias ativas (DCI) da Deliberação do INFARMED, IP n.º 97/CD/2014, aditada pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 63/CD/2016, de 25 de agosto, de 30 de julho, de clínicas e consultórios autorizados à aquisição direta de medicamentos**

Exmo. Senhor

Secretário Regional de Saúde e Proteção Civil

(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 _____, telemóvel n.º _____, licenciado(a) em _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos **Médicos Dentistas / Médicos /Farmacêuticos, e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º (caso o responsável seja farmacêutico)** _____, vem requerer a V. Exa. o cancelamento do averbamento como responsável técnico pelos medicamentos de uso humano constantes da lista de substâncias ativas (DCI) da Deliberação do INFARMED, IP n.º 97/CD/2014, de 30 de julho, **da clínica / do consultório** _____, com instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, autorizada(o) a 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 constantes da lista de substâncias ativas (DCI) da Deliberação do INFARMED, IP n.º 97/CD/2014, de 30 de julho, para o próprio consumo no âmbito do desenvolvimento e normal exercício da sua atividade de prestador de cuidados de saúde e fazer face a eventuais situações de emergência, 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 (**Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular⁽¹⁾/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial⁽²⁾**) _____, com efeitos a partir de (**indicar a data**) _____.

Pede deferimento

_____, ____ de _____ de 20 ____

(Assinatura conforme o BI/CC)

- Minuta de **Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do responsável técnico pelos medicamentos de uso humano constantes da lista de substâncias ativas (DCI) da Deliberação do INFARMED, IP n.º 97/CD/2014, de 30 de julho, aditada pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 63/CD/2016, de 25 de agosto**

**TERMO DE RESPONSABILIDADE E DECLARAÇÃO DE INCOMPATIBILIDADES
MEDICAMENTOS DE USO HUMANO**

(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 e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º (caso o responsável seja farmacêutico)** _____, declara para todos os efeitos legais, que se responsabiliza pelos medicamentos de uso humano, bem como assegura o acompanhamento individualizado e a rastreabilidade dos lotes dos medicamentos, assim como o adequado manuseamento e acondicionamento dos mesmos, e procede ao envio de alertas de segurança e de qualidade ao INFARMED, IP constantes da lista de substâncias ativas (DCI) da Deliberação do INFARMED, IP n.º 97/CD/2014, de 30 de julho, adquiridos diretamente aos fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso, para o próprio consumo, no âmbito do exercício normal das suas atividades, nos termos do disposto na mesma deliberação, **da clínica / do consultório** _____, 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 assume, solicitando o respetivo averbamento.

_____, _____ de _____ de 20 ____

(Assinatura conforme BI/CC)

- Minuta de **Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do responsável técnico pelos medicamentos estupefacientes e contendo substâncias psicotrópicas, constantes da lista de substâncias (DCI) da Deliberação do INFARMED, IP n.º 97/CD/2014, de 30 de julho, bem como pela elaboração, conservação e manutenção atualizada de todos os registos**

**TERMO DE RESPONSABILIDADE E DECLARAÇÃO DE INCOMPATIBILIDADES
(MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES E CONTENDO SUBSTÂNCIAS
PSCICOTRÓPICAS)**

(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 e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º (caso o responsável seja farmacêutico)** _____, declara para todos os efeitos legais, que se responsabiliza pelos medicamentos estupefacientes e contendo substâncias psicotrópicas constantes da lista de substâncias ativas (DCI) da Deliberação do INFARMED, IP n.º 97/CD/2014, de 30 de julho, bem como pela elaboração, conservação e manutenção atualizada de todos os registos relativos aos medicamentos estupefacientes e contendo substâncias psicotrópicas **da clínica / consultório** _____, com instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, autorizado(a) a adquirir diretamente aos fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso, medicamentos estupefacientes e contendo substâncias psicotrópicas, constantes da lista da referida deliberação, para o próprio consumo, no âmbito do exercício normal das suas atividades, 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 (**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 com efeitos a partir de (**indicar a data**) _____.

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)