

PROCEDIMENTO PARA ALTERAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO (MÉDICO DENTISTA, MÉDICO OU FARMACÊUTICO) PELOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO CONSTANTES DA LISTA DE SUBSTÂNCIAS ATIVAS (DCI) DO ANEXO I E/OU ANEXO II DA DELIBERAÇÃO DO INFARMED, IP N.º 98/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 DENTÁRIOS 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) do Anexo I e/ou Anexo II da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/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 dentários que possuam autorização de aquisição direta de medicamentos de uso humano constantes da lista de substâncias ativas (DCI) do Anexo I da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/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) do Anexo I da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/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, dos Médicos Dentistas 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 dentários que possuam autorização de aquisição direta de medicamentos de uso humano estupefacientes e contendo substâncias psicotrópicas constantes da lista de substâncias ativas (DCI) do Anexo II da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/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) do Anexo II da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/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, 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 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 98/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 dentista, médico ou farmacêutico) pelos medicamentos de uso humano constantes da lista de substâncias ativas (DCI) do(s) Anexo I e/ou Anexo II da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/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 dentários 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 o código de acesso á 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 dentário** _____, 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) do(s) **Anexo I e/ou Anexo II** da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/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 desenvolvimento e exercício normal das suas atividades, vem requerer a V. Ex.^a o cancelamento do averbamento do **(nome completo do médico dentista, médico ou farmacêutico)** _____ responsável técnico pelos medicamentos de uso humano constantes da lista de substâncias ativas (DCI) do(s) **Anexo I e/ou Anexo II** da Deliberação supramencionada, 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)** _____, com efeitos a partir de **(indicar a data)** _____ e o averbamento como responsável técnico pelos

medicamentos do **(nome completo do médico dentista, médico ou farmacêutico)** _____, 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)** _____, 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) do Anexo I da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/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, dos Médicos Dentistas 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) do Anexo II da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, que inicia funções.

- Minuta de **Comunicação de cancelamento de averbamento de funções de responsável técnico (médico dentista, médico ou farmacêutico) pelos medicamentos de uso humano constantes da lista de substâncias ativas (DCI) do Anexo I e/ou Anexo II da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/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 dentários 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) do(s) **Anexo I e/ou Anexo II** da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, aditada pela Deliberação do INFARMED IP n.º 62/CD/2016, de 25 de agosto, **da clínica / do consultório dentário** _____, 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 de uso humano constantes da lista de substâncias ativas (DCI) do(s) **Anexo I e/ou Anexo II** da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, para o próprio consumo no âmbito do desenvolvimento e 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⁾**) _____, 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) do Anexo I da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, aditada pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 62/CD/2016, de 25 de agosto**

**TERMO DE RESPONSABILIDADE E DECLARAÇÃO DE INCOMPATIBILIDADES
(ANEXO I)**

(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 / Médicos Dentistas / 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 proceder ao envio de alertas de segurança e de qualidade ao INFARMED, IP constantes da lista de substâncias ativas (DCI) do Anexo I da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, aditada pela Deliberação do INFARMED, IP n.º 62/CD/2016, de 25 de agosto, 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 dentário** _____, 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 ativas (DCI) do Anexo II da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/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
(ANEXO II)**

(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 Dentistas / 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) do Anexo II da Deliberação do INFARMED, IP n.º 98/CD/2014, de 30 de julho, bem como pela elaboração, conservação e manutenção atualizada de todos os registos relativos às substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados **da clínica / consultório dentário** _____, 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, substâncias estupefacientes, psicotrópicos e seus preparados, 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 á função que pretende assumir.

_____, ____ de _____ de 20 ____

(Assinatura conforme BI/CC)