

PROCEDIMENTO PARA OBTENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE AQUISIÇÃO DIRETA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO POR RAZÕES FUNDAMENTADAS PARA UMA ÚNICA OPERAÇÃO POR PARTE DE ESTABELECIMENTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE PÚBLICOS E PRIVADOS E INSTITUIÇÕES DE SOLIDARIEDADE SOCIAL

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 concedido, 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, sendo esta autorização concedida para uma única operação de aquisição direta de medicamentos de uso humano obedecendo aos requisitos e condições nela fixadas ou em regulamento;
- b) Na Região Autónoma da Madeira, compete à Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil conceder as autorizações de aquisição direta de medicamentos de uso humano a entidades públicas e privadas, desde que estejam reunidas cumulativamente as seguintes condições:
 - i. Licenciamento prévio concedido pela Secretaria Regional de Saúde e Proteção Civil à entidade que requer a autorização;
 - ii. Existência de procedimentos que assegurem o acompanhamento individualizado e a rastreabilidade dos lotes de medicamentos para consumo próprio;
 - iii. Existência nas instalações de uma área de armazenagem distinta de outras mercadorias que garanta a qualidade dos medicamentos armazenados, a fim de evitar a sua deterioração pela luz, humidade e temperatura;
 - iv. Por razões de Saúde Pública dispor de meios de transmissão eletrónica de dados, que permitam a receção expedita de alertas de segurança e de qualidade, no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância e do Sistema Europeu de Alertas de Qualidade.

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 do(s) medicamento(s) de uso humano devidamente referenciado(s), 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;
 - 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) Cópia 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;
- g) Planta das instalações e a respetiva memória descritiva, com identificação da zona destinada aos medicamentos;
- h) Documento comprovativo de que a entidade é uma Instituição Particular de Solidariedade Social, caso aplicável;
- i) Fotocópia atualizada da carteira profissional do responsável médico, emitida pela Ordem dos Médicos;
- j) Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do responsável médico;
- k) Termo de responsabilidade do responsável médico.

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), 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.ºs 20/2013, de 14 de fevereiro e 128/2013, de 5 de setembro, alterado pela lei n.º 51/2014, de 25 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.

- **Minuta de Requerimento de autorização para aquisição direta de medicamentos de uso humano por parte de estabelecimentos e serviços de saúde públicos ou privados e Instituições Particulares de Solidariedade Social, nos termos do disposto na alínea e), n.º 1, do artigo 79.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.**

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, nos termos da alínea e), n.º 1, do artigo 79.º, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, o(s) medicamento(s) de uso humano necessários para permitir o normal exercício da sua atividade o medicamento **(nome)** _____, com a denominação comum internacional **(DCI)** _____, a dosagem _____, a forma farmacêutica _____, o prazo de validade _____, o lote _____, fornecido por **(indicar o distribuidor por grosso)** _____. A quantidade a adquirir é _____ e destina-se a **(fundamentar o pedido de aquisição do medicamento)** _____.

O estabelecimento/serviço _____ é um estabelecimento / serviço de saúde público / privado / Instituição Particular de Solidariedade Social dispondo de serviço médico, tendo como médico

responsável é o(a) Dr.(a). _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Médicos, que se responsabiliza pelos medicamentos, assegurando o acompanhamento individualizado e a rastreabilidade dos respetivos lotes, assim como o adequado manuseamento e acondicionamento dos mesmos, para o próprio consumo e o cumprimento de todas as normas legais em vigor.

Informa-se V. Exa., considerando as razões de Saúde Pública, que o **(identificar o estabelecimento/serviço)** 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;
- Planta das instalações e a respetiva memória descritiva, com identificação da zona destinada aos medicamentos;

- Documento comprovativo de que a entidade é uma Instituição Particular de Solidariedade Social, caso aplicável;
- Fotocópia atualizada da carteira profissional do responsável médico, emitida pela Ordem dos Médicos;
- Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do responsável médico;
- Termo de responsabilidade do responsável médico.

- Minuta de **Termo de responsabilidade do responsável médico**

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 _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Médicos, na qualidade de responsável médico, declara para todos os efeitos legais, que se responsabiliza pelos medicamentos, assegurando o acompanhamento individualizado e a rastreabilidade dos lotes dos medicamentos, assim como o adequado manuseamento e acondicionamento dos mesmos, para o próprio consumo no âmbito do exercício da sua atividade do **estabelecimento / serviço** _____, que é um **estabelecimento / serviço de saúde público / privado / Instituição Particular de Solidariedade Social**, com instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, 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.

_____, ____ de _____ de 20 ____

(Assinatura conforme BI/CC)