**PROCEDIMENTO PARA ALTERAÇÃO DOS DADOS QUE CONSTAM DA AUTORIZAÇÃO PARA AQUISIÇÃO DIRETA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO POR PARTE DE ENTIDADES PRIVADAS**

1. **Requisitos legais**

O regime jurídico dos medicamentos de uso humano encontra-se estabelecido pelo [Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto](http://www.dre.pt/pdf1s/2006/08/16700/62976383.pdf), na sua redação atual.

**1.1. Aquisição direta de medicamentos (Artigo 79.º do** [**Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto**](http://www.dre.pt/pdf1s/2006/08/16700/62976383.pdf)**, na sua redação atual)**

* + 1. Os fabricantes, importadores ou distribuidores por grosso só podem:
1. Vender medicamentos a estabelecimentos e serviços de saúde, públicos ou privados, e a instituições de solidariedade social sem fins lucrativos, que disponham de serviço médico e farmacêutico, bem como de regime de internamento, desde que os medicamentos adquiridos se destinem ao seu próprio consumo e estes estabelecimentos, serviços e instituições se encontrem devidamente autorizados para o efeito pelo INFRAMED, I.P.;
2. Vender determinado medicamento a entidades públicas ou privadas a quem o INFARMED, I.P., haja 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.
3. **Documentos de instrução do processo**
4. Requerimento de pedido de autorização de aquisição direta assinado pelos membros do órgão social que vinculam a entidade, conforme minuta em anexo;
5. Licença de Funcionamento para o exercício da atividade, emitida pela Direção Regional da Saúde;
6. Certidão de toponímia, emitida pela Junta de Freguesia ou Câmara Municipal locais (se aplicável).

Tipologia de pedidos associados:

* Denominação Social;
* Sede Social;
* Toponímia (alteração do nome da sede social e/ou instalação);
* Designação do estabelecimento;
* Ampliação de Instalação.
1. **Outros documentos**

A Direção Regional da Saúde poderá solicitar outros documentos ou esclarecimentos considerados indispensáveis.

1. **Local de entrega**

A apresentação dos documentos deverá ser formalizada mediante requerimento, dirigido ao Diretor Regional da Saúde, podendo ser entregue diretamente no Solar dos Remédios, 9701-855 Angra do Heroísmo, mediante recibo comprovativo de entrega, ou remetido por correio eletrónico - sres-drs@azores.gov.pt, e nesse caso, os originais, deverão ser enviados por correio com aviso de receção.

1. **Para esclarecimento de dúvidas contactar:**

Direção Regional da Saúde – Direção de Serviços de Prestação de Cuidados em Saúde – Divisão de Apoio à Prestação de Cuidados de Saúde e Licenciamentos; Tel. 295 204 200; E-mail: sres-drs@azores.gov.pt.

1. **Legislação aplicável:**
* [Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto](http://www.dre.pt/pdf1s/2006/08/16700/62976383.pdf), na sua redação atual.

**Nota:** Novas alterações exigem novo pedido de atualização dos dados da autorização para aquisição direta de medicamentos de uso humano a esta direção regional.

* Minuta de **Requerimento para pedido de alteração dos dados que constam da autorização para aquisição direta de medicamentos de uso humano por parte de entidades privadas**

Exmo. Senhor Diretor Regional da Saúde

(**Entidade Proprietária – Denominação social conforme consta no registo comercial**) *Clique ou toque aqui para introduzir texto.*, NIPC *Clique ou toque aqui para introduzir texto.*, matriculada na Conservatória do Registo Comercial de *Clique ou toque aqui para introduzir texto.*, com o código de acesso à certidão permanente n.º *Clique ou toque aqui para introduzir texto.*, com sede social sita em *Clique ou toque aqui para introduzir texto.* (**endereço completo e código postal**), endereço eletrónico *Clique ou toque aqui para introduzir texto.*, telefone n.º *Clique ou toque aqui para introduzir texto.*, telemóvel *Clique ou toque aqui para introduzir texto.* e instalações sitas em *Clique ou toque aqui para introduzir texto.* (**endereço completo e código postal**), aqui representada por *Clique ou toque aqui para introduzir texto.*, na qualidade de (**quem obriga a sociedade-procurador-gerente(s)/administrador(es)**) *Clique ou toque aqui para introduzir texto.*, NIF *Clique ou toque aqui para introduzir texto.*, com instalações do estabelecimento de aquisição direta de medicamentos situado em *Clique ou toque aqui para introduzir texto.* **(endereço completo e código postal)**, para as quais detém a Autorização n.º *Clique ou toque aqui para introduzir texto.* **(indicar o n.º da autorização emitida pela Direção Regional da Saúde)**, para a atividade de aquisição direta de medicamentos de uso humano, nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 79.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, na instalação sita em *Clique ou toque aqui para introduzir texto.* **(endereço completo e código postal, se aplicável)**, pretendendo registar a(s) seguinte(s) alteração/alterações *Clique ou toque aqui para introduzir texto.* **(identificar a(s) alteração/alterações de acordo com as tipologias acima mencionadas)** no seu processo de aquisição direta de medicamentos, vem requerer a V. Exa. a atualização da autorização, de acordo com a referida alteração.

Pede deferimento,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20 \_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(Assinatura(s), de quem obriga a sociedade, conforme BI/CC)**