**PROCEDIMENTO PARA OBTENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA AQUISIÇÃO DIRETA DE MEDICAMENTOS CONTENDO ESTUPEFACIENTES, SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS E SEUS PREPARADOS**

1. **Requisitos legais**
	1. No caso de um estabelecimento ou serviço de saúde pretender adquirir medicamentos contendo estupefacientes, substâncias psicotrópicas e seus preparados necessita duma autorização específica;
	2. Na Região Autónoma dos Açores, compete à Direção Regional da Saúde conceder as autorizações de aquisição direta de medicamentos contendo estupefacientes, substâncias psicotrópicas e seus preparados;
	3. Cada autorização específica só é válida para o período que for fixado no despacho, o qual não excederá o período de um ano, renovável por igual período se a Direção Regional da Saúde nada disser até 90 dias antes do termo do prazo;
	4. O despacho de autorização é publicado na *2.ª Série do Jornal Oficial do Governo Regional dos Açores* e nele são fixadas as condições especiais a observar pelo requerente, contando-se o período da autorização a partir da data da publicação;
	5. As autorizações são intransmissíveis, não podendo ser cedidas ou utilizadas por outrem a qualquer título.
2. **Documentos de instrução do processo**
	1. Requerimento devidamente assinado e datado dirigido ao Diretor Regional da Saúde, a solicitar autorização para adquirir diretamente aos produtores, grossistas e importadores, medicamentos contendo estupefacientes, substâncias psicotrópicas e seus preparados, constantes das tabelas I a IV, com exceção da II-A, anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua redação atual, para uso exclusivo dos doentes internados, 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;
		* Identificação do responsável pelo serviço farmacêutico;
		* Localização do estabelecimento onde será exercida a atividade.
	2. Fotocópia do Bilhete de Identidade (BI) ou Cartão de Cidadão (CC), no caso de pessoa singular;
	3. Fotocópia atualizada da certidão da conservatória do registo comercial ou código de acesso à certidão permanente da sociedade, no caso de sociedade comercial;
	4. Fotocópia do Número de Identificação Fiscal (NIF), no caso de pessoa singular ou Número de Identificação de Pessoa Coletiva (NIPC), no caso de sociedade comercial;
	5. Fotocópia do Regulamento Interno da Entidade;
	6. Planta das instalações dos serviços farmacêuticos e respetiva memória descritiva / identificação da zona e condições de armazenamento dos medicamentos contendo estupefacientes, substâncias psicotrópicas e seus preparados;
	7. Fotocópia do(s) Bilhete(s) de Identidade (BI) ou do(s) Cartão(es) de Cidadão (CC) de quem obriga a sociedade (membro(s) do Conselho de Administração ou gerente(s) da sociedade);
	8. Certificados dos registos criminais de quem obriga a sociedade (membros do Conselho de Administração ou gerente(s) da sociedade), onde conste o fim a que se destina, “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”, exceto no caso de estabelecimentos hospitalares, civis ou militares;
	9. Fotocópia da autorização de aquisição direta de medicamentos concedida ao abrigo do disposto no artigo 79.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, caso aplicável;
	10. Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do farmacêutico responsável;
	11. Fotocópia atualizada da carteira profissional do farmacêutico responsável pelo serviço, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração da respetiva inscrição comprovativa da situação regularizada, da qual conste o número da carteira profissional;
	12. Fotocópia do Bilhete de Identidade (BI) ou do Cartão de Cidadão (CC) do farmacêutico responsável;
	13. Certificado de registo criminal do farmacêutico responsável, onde conste o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”;
	14. Termo de responsabilidade individual dos diferentes responsáveis pela elaboração e conservação atualizada dos registos e pelo cumprimento das demais obrigações que virem a ser impostas;
	15. Certificado de registo criminal dos diferentes responsáveis pela elaboração e conservação

atualizada dos registos, onde conste o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”.

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.

1. **Outros documentos**

A Direção Regional da Saúde, poderá solicitar outros documentos considerados fundamentais.

**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.pt, e nesse caso, os originais, deverão ser enviados por correio com aviso de receção.

1. **Para esclarecimentos 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. 295204200; E-mail: sres-drs@azores.gov.pt.

1. **Legislação aplicável:**
* Decreto-Lei n.º 176/2006, 30 de agosto, alterado e republicado pelos Decretos-Leis 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-Leis n.º 5/2017, de 6 de janeiro, 26/2018, de 24 de abril, 112/2019, de 16 de agosto e 36/2021, de 19 de maio;
* 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, 7/2017, de 2 de março, 8/2019, de 1 de fevereiro, 15/2020, de 29 de maio, 58/2020, de 29 de maio, 58/2020, de 31 de agosto, 9/2021, de 29 de janeiro e 25/2021, de 11 de maio;
* Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, alterado e republicado pelo Decreto

Regulamentar n.º 28/2009, de 12 de outubro e alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 8/2019, de 15 de janeiro e 9/2021, de 29 de janeiro;

* Portaria n.º 981/98, de 18 de setembro, alterada pela Portaria n.º 1193/99, de 6 de maio, 198/2011, de 18 de maio e 137-A/2012, de 11 de maio.

Minuta de **Requerimento de autorização para aquisição direta de medicamentos contendo estupefacientes, substâncias psicotrópicas e seus preparados**

 Exmo. Senhor Diretor Regional da Saúde

**(Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular(1)/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial(2))** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , **BI/CC**(1) n.º \_\_\_\_\_\_\_\_ validade \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, **NIF(1)/NIPC(2)**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, matriculada na Conservatória do Registo Comercial de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, com o código de acesso à certidão permanente n.º , com **domicilio(1)/sede social(2)** sita em (**endereço completo e código postal)**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, concelho 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 Direção Regional da Saúde para o exercício da(s) atividade(s) (**indicar a(s) atividade(s) e classificação**) (**caso aplicável**) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, detentora da autorização para aquisição direta de medicamentos de uso humano para consumo próprio n.º \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **(caso aplicável)**, nas instalações sitas em (**endereço completo e código postal**)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, freguesia de , concelho de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, vem ao abrigo do disposto no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua redação atual, e do artigo 6.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, na sua redação atual, de harmonia com o artigo 88.º deste diploma, quanto à aplicação à Região Autónoma dos Açores, requerer a V. Exa. autorização para adquirir diretamente aos produtores, grossistas e importadores medicamentos contendo estupefacientes, substâncias psicotrópicas e seus preparados, constantes das tabelas I a IV, com exceção da II-A, anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua redação atual, para uso exclusivo dos doentes internados.

O **estabelecimento / serviço** é um **estabelecimento / serviço de saúde público / privado / Instituição Particular de Solidariedade Socia**l, dispõe de serviço médico e farmacêutico e de regime de internamento / **de longa duração / de recobro após intervenção médica / cirurgia especializada** .

O(a) responsável pelo serviço médico é o(a) Dr(a).\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, titular da carteira profissional n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, emitida pela Ordem dos Médicos.

O(a) responsável pelo serviço farmacêutico é o(a) Dr.(a)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, titular da carteira profissional n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, pelo que se solicita o respetivo averbamento.

Informa-se V. Exa., considerando as razões de Saúde Pública, que **estabelecimento / serviço de saúde privado / público / Instituição Particular de Solidariedade Socia**l 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, tendo o seguinte endereço eletrónico\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_@\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Pede Deferimento

 , de , de 20

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

Junto se anexam os seguintes documentos:

* + Fotocópia do Bilhete de Identidade (BI) ou Cartão de Cidadão (CC), 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 Número de Identificação Fiscal (NIF) ou do Cartão de Cidadão (CC), no caso de pessoa singular ou Número de Identificação de Pessoa Coletiva (NIPC), no caso de sociedade comercial;
	+ Fotocópia do Regulamento Interno da Entidade;
	+ Planta das instalações dos serviços farmacêuticos e respetiva memória descritiva / identificação da zona e condições de armazenamento dos medicamentos contendo estupefacientes, substâncias psicotrópicas e seus preparados;
	+ Fotocópia do(s) Bilhete(s) de Identidade (BI) ou do Cartão de Cidadão (CC) de quem obriga a sociedade (membro(s) do Conselho de Administração ou gerente(s) da sociedade);
	+ Certificados dos registos criminais de quem obriga a sociedade (membros do Conselho de Administração ou gerente(s) da sociedade), onde conste o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”;
	+ Fotocópia da autorização de aquisição direta de medicamentos concedida ao abrigo do disposto no artigo 79.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, caso aplicável;
	+ Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do farmacêutico responsável;
	+ Fotocópia atualizada da carteira profissional do farmacêutico responsável pelo serviço, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos e declaração comprovativa da situação regularizada da qual conste o número da carteira profissional;
	+ Fotocópia do Bilhete de Identidade (BI) ou do Cartão de Cidadão (CC) do farmacêutico responsável;
	+ Certificado de registo criminal do farmacêutico responsável, onde conste o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”;
	+ Termo de responsabilidade individual dos diferentes responsáveis pela elaboração e conservação atualizada dos registos e pelo cumprimento das demais obrigações que virem a ser impostas;
	+ Certificado de registo criminal dos diferentes responsáveis pela elaboração e conservação atualizada dos registos, onde conste o fim a que se destina “mercado lícito de estupefacientes/substâncias psicotrópicas”.

Minuta de **Termo de responsabilidade e declaração de incompatibilidades do farmacêutico responsável**

**TERMO DE RESPONSABILIDADE E DECLARAÇÃO DE INCOMPATIBILIDADES**

(**Nome completo**) , **BI/CC** n.º , 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 Farmacêuticos e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, declara para todos os efeitos legais que se responsabiliza pelo serviço farmacêutico do estabelecimento e pela elaboração, conservação e manutenção atualizada de todos os registos relativos aos medicamentos contendo estupefacientes, substâncias psicotrópicas e seus preparados, constantes das tabelas I a IV, com exceção da II-A, anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua redação atual, do estabelecimento com instalações sitas em (**endereço completo e código postal**)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, freguesia de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, concelho de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Região Autónoma dos Açores, licenciado pela Direção Regional da Saúde para o exercício da(s) atividade(s) (**indicar a(s) atividade(s) e classificação) (caso aplicável)** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, 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)

Minuta de **Termo de responsabilidade dos responsáveis pela elaboração e conservação atualizada dos registos e pelo cumprimento das demais obrigações que vieram a ser impostas**

**TERMO DE RESPONSABILIDADE**

(**Nome completo**) , **BI/CC** n.º , validade , NIF , residente em (**endereço completo e código postal**)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, declara para todos os efeitos legais que se responsabiliza pela elaboração, conservação e manutenção atualizada de todos os registos relativos aos medicamentos contendo estupefacientes, substâncias psicotrópicas e seus preparados, constantes das tabelas I a IV, com exceção da II-A, anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua redação atual, bem como das demais obrigações legais que vierem a ser impostas, do estabelecimento com instalações sitas em (**endereço completo e código postal**)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, freguesia de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, concelho de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Região Autónoma dos Açores, licenciado pela Direção Regional da Saúde para o exercício da(s) atividade(s) (**indicar a(s) atividade(s) e classificação**) (**caso aplicável**)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, 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**) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

 , de de 20

# (Assinatura conforme BI/CC)