# PROCEDIMENTO PARA A MANUTENÇÃO DA AUTORIZACÃO PARA DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO DE MEDICAMENTOS CONTENDO SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS, ESTUPEFACIENTES E SEUS PREPARADOS

No caso de alteração de denominação social, sede social, tipologia da sociedade, falecimento, substituição do titular da entidade autorizada, ou alteração da planta e/ou da memória descritiva das instalações, deve ser dirigido um requerimento do interessado ao Diretor Regional da Saúde a solicitar a manutenção da autorização concedida para o exercício da atividade.

A atividade de distribuição por grosso de medicamentos contendo substâncias psicotrópicas, estupefacientes e seus preparados depende sempre de autorização, estando sujeita aos requisitos estabelecidos no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua atual redação, bem como no Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, na sua redação atual.

Na Região Autónoma dos Açores, a atividade de distribuição por grosso de medicamentos contendo substâncias psicotrópicas, estupefacientes e seus preparados está sujeita a autorização do Secretário Regional da Saúde.

O despacho de autorização é publicado na *2.ª Série do Jornal Oficial do Governo Regional dos Açores* e nele são afixadas as condições especiais a observar.

A autorização concedida pela Direção Regional da Saúde é válida por um ano a partir da data da publicação e renovável por igual período se esta direção regional nada disser até 90 dias antes do termo do prazo.

1. **Requisitos legais**
2. Direção técnica que assegure, de modo efetivo e permanente, a qualidade das atividades desenvolvidas no local para o qual é concedida a autorização nos termos estabelecidos por regulamento do INFARMED, I.P.;
3. Instalações e equipamentos adequados e com capacidade para assegurar uma boa conservação e distribuição dos medicamentos.

# Documentos de instrução do processo

1. Requerimento assinado e datado por pessoa singular ou pelos membros do órgão social que vinculam a entidade, dirigido ao Diretor Regional da Saúde, a solicitar a manutenção da autorização, de acordo com minuta em anexo, 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 diretor técnico;
* Localização do estabelecimento onde é exercida a atividade;
1. Fotocópia do Cartão de Cidadão (CC) ou Número de Identificação Fiscal (NIF) no caso de pessoa singular; ou Número de Identificação de Pessoa Coletiva (NIPC) no caso de sociedade comercial;
2. Fotocópia atualizada do contrato de sociedade e da Certidão da Conservatória do Registo Comercial ou o código de acesso à certidão permanente do registo comercial da sociedade para consulta “on-line” no Portal da Empresa, no caso de sociedade comercial;
3. Fotocópia do(s) contrato(s) celebrado(s) com o distribuidor por grosso que assegurará a armazenagem, no caso de alteração de titular;
4. Fotocópia do(s) contrato(s) celebrados com a(s) empresa(s) que procede(m) ao transporte dos medicamentos, no caso de alteração de titular;
5. Fotocópia do contrato estabelecido com o diretor técnico, no caso de alteração de titular;
6. Registos criminais de todos os membros do Conselho de Administração ou de quem obriga a sociedade/procurador/outra, onde conste no fim a que se destina “Mercado Lícito de Estupefacientes/Substâncias Psicotrópicas”;
7. Registo criminal do(a) diretor(a) técnico(a), onde conste no fim a que se destina “Mercado Lícito de Estupefacientes/Substâncias Psicotrópicas”;
8. Documento original da autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos contendo substâncias psicotrópicas, estupefacientes e seus preparados.

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.

# Outros documentos

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

# 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.

# Legislação aplicável

* Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, na sua redação atual, que tem como objeto a definição do regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas;
* Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, na sua redação atual, que estabelece as regras relativas ao controlo do mercado lícito de estupefacientes, substâncias psicotrópicas, precursores e outros produtos químicos suscetíveis de utilização no fabrico de droga, compreendidos nas tabelas I a VI anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro.

#  Minuta de Requerimento para manutenção da autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos contendo substâncias psicotrópicas, estupefacientes 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 **domicílio(1)/sede social(2)** sita em (**endereço completo e código postal**) , concelho de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, endereço eletrónico\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_@ , telefone n.º , telemóvel n.º , cujos **gerentes/administradores** são (**identificar todos os indivíduos que obrigam a sociedade**) **Nome(s**) , **BI/CC** n.º\_\_\_\_ , validade , NIF , aqui representada por , na qualidade de **(quem obriga a sociedade/procurador/outra)** , NIF , detentora de autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos contendo substâncias psicotrópicas, estupefacientes e seus preparados, com o n.º (**indicar o n.º e a data da autorização concedida pela Direção Regional da Saúde**) , de \_de \_de 20\_\_, com instalações de distribuição sitas em (**endereço completo e código postal**) , freguesia de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, concelho de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, endereço eletrónico @ , telefone n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, telemóvel n.º , tendo como diretor(a) técnico(a) o/a farmacêutico(a) (**nome completo**) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, licenciado(a) em \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, titular da carteira profissional n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, **tendo-se verificado a alteração da denominação social / sede social / tipologia da sociedade / substituição do titular / do falecimento da entidade autorizada, pretendendo alterar as instalações onde é exercida a atividade submetendo a respetiva planta e/ou memória descritiva para aprovação (indicar a razão do pedido conforme o caso aplicável)** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, vem pelo presente solicitar a V. Exa. a manutenção da autorização concedida, de acordo com a referida alteração.

Pede deferimento

 , de de 20

# (Assinatura (s), de quem obriga no caso de sociedade, conforme BI/CC)