**PROCEDIMENTO** **PARA PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO ÚNICA DE AQUISIÇÃO DIRETA DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO POR PARTE DE ENTIDADES PÚBLICAS OU 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.

O Regulamento dos Gases Medicinais encontra-se estabelecido em anexo à Deliberação n.º 56/CD/2008, de 21 de fevereiro, emanada pelo INFARMED, I.P..

**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 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.

**1.2. Riscos relacionados com a utilização de gases medicinais (Capítulo VI do Regulamento dos Gases Medicinais anexo à Deliberação n.º 56/CD/2008, de 21 de fevereiro, emanada pelo INFARMED, I.P.)**

*“****6.1. Riscos gerais***

*Os principais riscos gerais de utilização estão relacionados com o facto de os gases medicinais se encontrarem sob elevada pressão.*

***6.1.1.*** *O gás medicinal em cilindro é comprimido sob uma pressão muito elevada, os riscos de explosão do cilindro, de expansão adiabática que origina um aquecimento e dilatação, acompanhados de projecção de material, gases ou metal a elevada temperatura.*

***6.1.2.*** *As precauções gerais consistem em:*

*- não armazenar os cilindros perto de uma fonte de calor;*

*- tomar todas as precauções para evitar os choques e as quedas;*

*- arrumar os cilindros por volumes iguais;*

*- verificar se as válvulas do cilindro estão protegidas;*

*- utilizar um manómetro adaptado ao gás utilizado e ao cilindro, com menos de cinco anos ou revisto de acordo com as indicações do fabricante;*

*- não abrir abruptamente a válvula;*

*- não proceder a alterações sucessivas da pressão do manómetro;*

*- não tentar reparar um material defeituoso;*

*- não tentar transferir o gás de um cilindro para outro;*

*- não transportar um cilindro pela sua válvula; - não forçar a válvula para abrir, nem abrir sob pressão;*

*- não coloque a saída da válvula do gás medicinal direccionada para si, mas mantenha-se numa posição lateral. Não expor o paciente ao refluxo gasoso;*

*- não utilizar um cilindro que apresente fugas.*

***6.2. Gases criogénicos***

*O gás medicinal líquido e os seus vapores são de muito baixas temperaturas. Eles podem provocar queimaduras graves por contacto.*

***6.2.1.*** *As precauções gerais consistem em:*

*- evitar qualquer contacto com os gases criogénicos, os seus vapores e o material sob baixa temperatura; no caso de queimadura criogénica, enxaguar com muita água tépida;*

*- proteger o corpo (olhos, mãos) aquando de qualquer enchimento criogénico;*

*- manter os reservatórios criogénicos na posição vertical;*

*- não utilizar reservatórios criogénicos desprovidos de válvulas de segurança;*

*- evitar a acumulação dos gases frios nas partes baixas das salas;*

*- evitar a saturação dos vestuários pelos vapores de gás criogénico*

***6.3. Gases comburentes***

*O gás medicinal pode ser um gás comburente, mantém a combustão expondo assim a riscos de incêndio e de explosão.*

***6.3.1.*** *As precauções gerais consistem em:*

*- não pôr os gases comburentes em presença de matérias combustíveis (materiais orgânicos);*

*- não misturar os gases combustíveis com gases comburentes;*

*- proteger de fontes de calor ou de ignição, faíscas, chamas;*

*- armazenar numa sala limpa e arejada;*

*- não fumar;*

*- não lubrificar o material, não o manipular com mãos gordurosas;*

*- utilizar material limpo, em bom estado e específico para o gás;*

*- nunca tentar reparar um material defeituoso;*

*- evitar as fugas;*

*- evitar a acumulação do gás nas partes baixas das salas;*

*- evitar as atmosferas ricas em oxigénio (inflamação do vestuário);*

*- não utilizar geradores de aerossóis pressurizados inflamáveis (laca, desodorizantes);*

*- limitar a utilização de materiais gordurosos sobre a pele dos pacientes;*

*- Manter limpas as conexões entre o cilindro e o manómetro.”*

1. **Documentos de instrução do processo**
2. Requerimento assinado e datado pelo proprietário da entidade dirigido ao Diretor Regional da Saúde, a solicitar a autorização única de aquisição direta assinado por quem obriga a sociedade, com a(s) assinatura(s) reconhecida(s) presencialmente por entidade legalmente habilitada;
3. Cópia atualizada da certidão da Conservatória do Registo Comercial ou código de acesso à certidão permanente do registo comercial da sociedade para consulta “on-line” no Portal da Empresa;
4. Cópia do Número de Identificação de Pessoa Coletiva;
5. Cópia da deliberação da nomeação dos membros do Conselho de Administração da entidade (se aplicável);
6. Lista do(s) medicamento(s), da qual não podem constar medicamentos que contêm substâncias estupefacientes e psicotrópicas, a qual deve identificar:

* Nome do(s) medicamento(s);
* Denominação Comum Internacional (DCI);
* Quantidade a adquirir (especificação do n.º de embalagens);
* Forma farmacêutica;
* Dosagem.

1. Fotocópia do Regulamento Interno da Entidade (cópia atualizada);
2. Estatutos da Sociedade (cópia atualizada);
3. Licença de Funcionamento emitida pelo Instituto Português do Desporto e Juventude, I.P., para o exercício da atividade ou declaração emitida pelo Instituto Português do Desporto e Juventude, I.P. a comprovar a correta instrução e estado do processo para a emissão da respetiva Licença (cópia atualizada);
4. Planta das instalações com a respetiva memória descritiva e identificação da zona de armazenamento dos medicamentos;
5. Lista dos atos médicos praticados pela entidade (se aplicável);
6. Justificação respeitante à necessidade do(s) medicamento(s) solicitado(s).

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 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;
* Regulamento dos Gases Medicinais anexo à Deliberação n.º 56/CD/2008, de 21 de fevereiro, emanada pelo INFARMED, I.P..

**Nota:** Novas aquisições exigem novo pedido de autorização a esta direção regional.

* Minuta de **Requerimento para pedido de autorização única de aquisição direta de medicamentos de uso humano por parte de entidades públicas ou 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.,vem solicitar a V. Exa. a autorização única para adquirir diretamente aos fabricantes, importadores ou grossistas, medicamentos para o seu próprio consumo, nos termos da alínea e) do n.º 1 do artigo 79.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual.

O nome do medicamento é Clique ou toque aqui para introduzir texto., com a Denominação Comum Internacional (DCI) Clique ou toque aqui para introduzir texto., a dosagem Clique ou toque aqui para introduzir texto., a forma farmacêutica Clique ou toque aqui para introduzir texto..

A quantidade a adquirir é Clique ou toque aqui para introduzir texto. e destina-se a Clique ou toque aqui para introduzir texto..

Pede deferimento,

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

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

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