

Deliberação n.º 39/2015, de 10 de outubro

(DR, 2.ª série, n.º 7, de 12 de janeiro de 2015)

Requisitos e pressupostos para a emissão de autorização de Substâncias Psicoativas**(Novas Substâncias Psicoativas)**

O Decreto-Lei n.º 54/2013, de 17 de abril, que veio estabelecer o regime jurídico da prevenção e proteção contra a publicidade e o comércio das novas substâncias psicoativas, atribuiu ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), a competência específica para autorizar a produção, importação, exportação, publicitação, venda, detenção ou disponibilização de novas substâncias psicoativas, quando destinadas a fins industriais ou uso farmacêutico.

A Portaria n.º 154/2013, de 17 de abril veio aprovar a lista de novas substâncias psicoativas a que se refere o artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 54/2013, de 17 de abril.

Importa, pois, definir os requisitos e pressupostos técnicos de que depende a concessão da referida autorização.

Assim, ao abrigo do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 54/2013, de 17 de abril, bem como do n.º 8 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, o Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., delibera o seguinte:

1 - Os requisitos e pressupostos da emissão da autorização para produção, importação, exportação, publicitação, venda, detenção ou disponibilização de novas substâncias psicoativas, quando destinadas a fins industriais ou uso farmacêutico são as que constam do Anexo à presente Deliberação, que dela faz parte integrante.

2 - A presente Deliberação entra em vigor na data da sua publicação no Diário da República, e é aplicável aos processos pendentes no INFARMED, I. P.

10 de outubro de 2014. - O Conselho Diretivo: *Helder Mota Filipe*, Vice-Presidente - *Paula Dias de Almeida*, Vogal.

ANEXO

(a que se refere o n.º 1 da presente deliberação)

Artigo 1.º**Objeto**

O presente anexo define os requisitos e pressupostos da emissão da autorização para produção, importação, exportação, publicitação, venda, detenção ou disponibilização de novas substâncias psicoativas, quando destinadas a fins industriais ou uso farmacêutico.

Artigo 2.º**Pedido de Autorização**

1 - Os pedidos de autorização de quaisquer atividades previstas no artigo 1.º são dirigidos ao presidente do INFARMED, I. P., em suporte papel, neles se identificando a entidade coletiva que os subscreve, devendo o pedido ser instruído com os seguintes documentos:

- a) Requerimento assinado pelos membros do órgão social que obrigam a entidade, com as assinaturas reconhecidas na qualidade, onde se encontrem discriminadas as atividades que pretendem exercer;
- b) Certidão atualizada da Conservatória do Registo Comercial ou código de acesso a certidão permanente da sociedade (quando aplicável);
- c) Fotocópia do Bilhete de Identidade de todos os membros do órgão social;
- d) Registos criminais de todos os membros do órgão social;
- e) Termo de responsabilidade do Responsável;
- f) Fotocópia do Bilhete de Identidade do Responsável;
- g) Registo Criminal do Responsável;
- h) Declaração da entidade onde conste o fim a que se destina o exercício da atividade;
- i) Lista das substâncias psicoativas a serem utilizadas;
- j) Lista de procedimentos aprovados pelo órgão social que descrevam as atividades de produção, importação, exportação, distribuição e controlo de qualidade, se aplicável;
- k) Lista de destinatários aos quais as referidas substâncias se destinam.

Artigo 3.º

Decisão

1 - O INFARMED analisa os documentos referidos no artigo anterior e, cumpridos os requisitos, emite a autorização para o exercício das atividades requeridas.

2 - O despacho de autorização é publicado na 2.ª série do Diário da República e no sítio eletrónico do INFARMED.

3 - Só podem ser concedidas autorizações a entidades cujos titulares ou representantes legais ofereçam suficientes garantias de idoneidade moral e profissional, sendo as mesmas auferidas através dos documentos que instruem o pedido.

4 - As autorizações concedidas a pessoas singulares ou coletivas para o exercício das atividades previstas no artigo 1.º são válidas por um ano e consideram-se renovadas por igual período se o INFARMED nada disser até 90 dias antes do termo do prazo.

Artigo 4.º

Regras Gerais

1 - Por cada filial ou depósito é apresentado um pedido autónomo.

2 - As autorizações são intransmissíveis, não podendo ser cedidas ou utilizadas por outrem, a qualquer título.

Artigo 5.º

Manutenção da Autorização

1 - Qualquer alteração ocorrida na entidade autorizada, como substituição de membros dos corpos sociais, mudança de sede, alteração da tipologia da sociedade ou substituição do responsável, deve ser comunicada ao INFARMED no prazo de 60 dias, sob pena de caducidade da autorização concedida.

2 - A autorização caduca em caso de cessação da atividade.

Artigo 6.º

Revogação da Autorização

1 - O INFARMED revoga a autorização concedida logo que deixem de verificar-se os requisitos exigidos para a concessão da mesma.

2 - Pode ter lugar a revogação quando ocorrer acidente técnico, subtração, deterioração de substâncias e preparações ou outra irregularidade passível de determinar risco significativo para a saúde ou para o abastecimento ilícito do mercado, bem como no caso de incumprimento das obrigações que impendem sobre o beneficiário da autorização.

3 - Os despachos de revogação são publicados na 2.ª série do Diário da República.

Artigo 7.º

Importação e Exportação

1 - A importação e exportação de substâncias compreendidas no anexo da Portaria n.º 154/2013, de 17 de abril só podem ser efetuadas por entidades autorizadas nos termos do artigo 3.º a exercer essas atividades.

2 - Os certificados de importação ou exportação são emitidos previamente para cada operação e podem ser utilizados apenas relativamente às quantidades autorizadas.

3 - Nos pedidos de autorização para importação ou exportação devem ser indicados os seguintes elementos:

- a) Nome da substância psicoativa;
- b) Quantidade a importar ou exportar;
- c) Identificação do exportador, em caso de importação e identificação do destinatário em caso de exportação;
- d) Período em que a importação ou exportação terá lugar, meio de envio ou transporte utilizado e qual a alfândega por onde se dará a entrada ou saída.

4 - As operações de importação ou exportação devem ser realizadas no prazo máximo de 6 meses a partir da data de emissão do respetivo certificado.

Artigo 8.º

Registos

1 - Ao responsável compete a elaboração e conservação atualizada de registos e o cumprimento das demais obrigações que vierem a ser impostas, devendo o mesmo declarar assumir tal responsabilidade.

2 - Devem ficar registadas, no modelo disponibilizado no sítio eletrónico do INFARMED, todas as entradas e saídas de substâncias compreendidas no anexo da Portaria n.º 154/2013, de 17 de abril.

3 - Os registos não conterão espaços em branco, entrelinhas, rasuras ou emendas não ressalvadas e são elaborados por ordem cronológica, com numeração sequencial.

4 - O prazo de conservação dos registos é de três anos a contar do último lançamento.

5 - As entidades autorizadas à produção, importação, exportação, venda, detenção ou disponibilização de novas substâncias psicoativas devem enviar ao INFARMED, até 31 de janeiro de cada ano, um relatório relativo ao ano civil anterior, contendo os seguintes elementos:

- a) Resultados do encerramento do registo de entradas e saídas;
- b) Nome e quantidade das substâncias psicoativas vendidas no decurso do ano, com especificação dos estabelecimentos;
- c) Quantidades importadas e exportadas;
- d) Nome e quantidade das substâncias existentes no dia 31 de dezembro.