**PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EFETUADA NA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **DOCUMENTOS DE INSTRUÇÃO DO PROCESSO** |
| a) | Requerimento relativo à notificação do exercício da atividade de Distribuição por Grosso de DMs na RAA, conforme minuta em anexo, assinado por quem obriga a sociedade, com indicação expressa da Diretiva/ Tipologia/ Classificação/ Componentes Críticos dos DMs a distribuir; |
| b) | Fotocópia do cartão de cidadão (CC) e número de identificação fiscal (NIF), no caso de pessoa singular ou número de identificação de pessoa coletiva (NIPC) no caso de sociedade comercial; |
| c) | Fotocópia atualizada de Certidão da Conservatória do registo comercial ou código de acesso à certidão permanente da sociedade no caso de sociedade comercial; |
| d) | Fotocópia atualizada da escritura de constituição da sociedade e das suas alterações no caso de sociedade comercial; |
| e) | Fotocópia do alvará de licença de utilização do estabelecimento de distribuição emitido pelo órgão competente do município respetivo; |
| f) | Prova do cumprimento das exigências legais em matéria da prevenção de incêndio (documento respeitante à segurança contra risco de incêndios, emitido pelo Serviço Regional de Proteção Civil e Bombeiros dos Açores), apenas aplicável no caso de este documento não ter sido já relevado para efeitos de emissão do alvará de licença de utilização; |
| g) | Planta das instalações e a respetiva memória descritiva, aplicável nos termos do disposto do artigo 37.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na qual conste a indicação em particular das áreas de receção, conferência, armazenamento, preparação de encomendas, expedição, devoluções e recolhas dos dispositivos médicos, dando cumprimento à Portaria 256/2016 de 28 de setembro; |
| h) | Fotocópia do(s) contrato(s) celebrado(s) com o distribuidor por grosso que assegurará a armazenagem, caso seja aplicável; |
| i) | Fotocópia do(s) contrato(s) celebrado(s) com a(s) empresa(s) que procedam ao transporte de dispositivos médicos, caso seja aplicável; |
| j) | Certificado geral da empresa que declare que as matérias primas utilizadas estão aprovadas no Infarmed, IP, ou seja, se têm autorização de introdução no mercado; |
| l) | Termo de responsabilidade elaborado pelo(a) responsável técnico(a) que deverá estar nas instalações do armazém, conforme minuta em anexo, sendo a assinatura de acordo com o documento de identificação; |
| m) | Fotocópia do cartão de cidadão (CC) e do número de identificação fiscal (NIF) do responsável técnico; |
| n) | Fotocópia dos certificados ou outros documentos comprovativos das habilitações académicas e profissionais do(a) responsável técnico(a) tais como carteira profissional; certificado de habilitações, *curriculum vitae*, de acordo com o disposto no artigo 37.º n.º 2 do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho; |
| o) | Fotocópia do contrato celebrado entre a entidade requerente e a pessoa que assumirá a função de responsável técnico; |
| p) | Fotocópia do(s) contrato(s) de distribuição estabelecido entre ambas as partes – aplicável se o estabelecimento de distribuição pertencer a outro distribuidor já notificado, caso seja aplicável; |
| q) | Fotocópia do contrato de arrendamento das instalações do estabelecimento de distribuição, ou código de acesso para consulta on-line da certidão permanente do registo predial, caso as instalações sejam próprias, ou ainda outro que evidencie a legitimidade em ocupar as instalações, caso seja aplicável; |
| h) | Fotocópia do manual de procedimentos que descrevem as várias operações suscetíveis de afetar a qualidade dos produtos ou da atividade de distribuição, elaborado de acordo com as Boas Práticas de Distribuição por Grosso de Dispositivos Médicos, descritos no anexo da Portaria n.º 256/2016, de 28 de setembro, devidamente assinado, aprovado e datado pelo responsável técnico, que deverão estar acessíveis às autoridades competentes. |

Os documentos supracitados só serão aceites quando revistam a forma de original, documento autêntico 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 considerados fundamentais.

**LEGISLAÇÃO APLICÁVEL:**

* Decreto-Lei nº 145/2009, 17 de junho;
* Regulamento anexo à Deliberação n.º 515/2010, de 03 de março de 2010, publicada no DR, 2.ª série, n.º 50, de 12 de março de 2010;
* Portaria n.º 256/2016, de 29 de setembro.

**Local 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.

**Para esclarecimento de dúvidas contactar:**

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