Minuta para o requerimento relativo à **Notificação do exercício de atividade de Distribuição por Grosso de Dispositivos Médicos na Região Autónoma dos Açores à autoridade competente (DRS)**

 Exmo. Sr. Diretor Regional da Saúde

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ *(Nome completo da pessoa singular ou Denominação da sociedade requerente conforme consta da certidão da Conservatória do Registo Comercial****)*, portador(a) do Cartão de Cidadão n.º\_\_\_\_\_\_\_\_, válido até \_\_\_\_\_\_\_ e comnúmero de identificação fiscal (NIF) \_\_\_\_\_\_\_\_ conforme consta do cartão de identificação fiscal **ou** com o número de identificação de pessoa coletiva (NIPC) **\_\_\_\_\_\_\_\_** , conforme consta da certidão permanente do registo comercial, que pode ser consultada a partir do seguinte código de acesso **\_\_\_\_\_\_\_\_\_*(identificar código de acesso à certidão permanente do registo comercial)*,** com sede social em \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ***(morada completa e código postal)***, concelho de­­­­­­­­­­­­­­­­­­ \_\_\_\_\_\_\_\_, distrito de \_\_\_\_\_\_\_\_, endereço eletrónico\_\_\_\_\_@­­­\_\_\_\_\_, telefone\_\_\_\_\_\_\_\_, telemóvel \_\_\_\_\_\_\_\_, aqui representada pelo(a) Exmo(a). Senhor(a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, contribuinte n.º \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, na qualidade de**(quem obriga a sociedade/procurador/outra)** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,e com poderes para o ato ***(Gerente ou Presidente do Conselho de Administração- Identificar todos os indivíduos que obrigam a sociedade)***, com instalações de distribuição sitas em (endereço completo e código postal)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,freguesia de \_\_\_\_\_\_\_\_, concelho de,\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Região Autónoma dos Açores, telefone n.º\_\_\_\_\_\_\_\_, telemóvel n.º \_\_\_\_\_\_\_\_, tendo como Responsável Técnico(a) o/a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ***(nome completo)***, contribuinte n.º \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Cartão de Cidadão nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, válido até\_\_\_\_\_\_\_\_ licenciado(a) em \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, portador(a) da carteira profissional n.º \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ emitida pela Ordem \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ***(se aplicável)***, pretendendo exercer a atividade de distribuição por grosso dos seguintes dispositivos médicos \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***(Diretiva/ Tipologia/ Classificação/ Componentes Críticos - caracterização dos dispositivos médicos de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 2.º do Regulamento anexo à Deliberação n.º 515/2010, de 03 de março de 2010*)**, vem notificar V. Exa. nos termos do disposto no artigo 36.º e 37.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

Informa-se V. Exa., considerando as razões de Saúde Pública, que o estabelecimento dispõe de meios eletrónicos para efeitos de transmissão de dados e receção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo Infarmed, IP, tendo o seguinte endereço eletrónico\_\_\_\_\_\_\_\_@­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_.

Pede deferimento

(Data): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 202\_\_\_\_

(Assinatura): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**(Assinatura (s), de quem obriga no caso de sociedade, conforme CC)**

**Junto se anexam os seguintes documentos:**

* Fotocópia do cartão de cidadão (CC) no caso de pessoa singular;
* Fotocópia atualizada de Certidão de Conservatória do Registo Comercial ou o código de acesso à certidão permanente da sociedade no caso de sociedade comercial;
* Fotocópia atualizada da escritura de constituição da sociedade e das suas alterações no caso de sociedade comercial;
* Fotocópia do alvará de licença de utilização do estabelecimento de distribuição emitido pela Câmara Municipal/entidade competente;
* Prova do cumprimento das exigências legais em matéria de prevenção do risco de incêndio, caso não se encontrem consideradas no alvará da licença de utilização;
* 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;
* Fotocópia do(s) contrato(s) celebrado(s) com o distribuidor por grosso que assegurará a armazenagem, caso seja aplicável;
* Fotocópia do(s) contrato(s) celebrado(s) com a(s) empresa(s) que procedem ao transporte de dispositivos médicos, caso seja aplicável;
* Certificado geral da empresa que declare que as matérias primas utilizadas estão aprovadas no Infarmed, IP, ou seja, têm autorização de introdução no mercado;
* Planta das instalações onde será exercida a atividade e a respetiva memória descritiva, indicando, em particular, as áreas de receção, conferência, armazenamento, preparação de encomendas, expedição, devoluções e recolhas ou rejeitados, elaborados de acordo com o dispositivo na Portaria n.º 256/201, de 28 de setembro;
* Fotocópia dos certificados ou outros documentos comprovativos das habilitações académicas e profissionais do responsável técnico, adequadas ao exercício da atividade, como carteira profissional, certificados de habilitações, curriculum vitae;
* Termo de responsabilidade assinado pelo responsável técnico;
* Fotocópia do cartão de cidadão (CC) e do número de identificação fiscal (NIF) do responsável técnico;
* Fotocópia do contrato estabelecido com o responsável técnico;
* Fotocópia do manual de procedimentos que descrevam 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.