

2 — A caracterização dos dispositivos médicos referida na alínea c) do número anterior será efectuada de acordo com os seguintes critérios:

a) Directiva europeia aplicável aos dispositivos médicos objecto da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos, designadamente:

- i) Directiva n.º 93/42/CEE;
- ii) Directiva n.º 98/79/CE (dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*);
- iii) Directiva n.º 90/385/CE (dispositivos médicos implantáveis activos).

b) Tipologia dos dispositivos médicos objecto da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos, designadamente:

- i) Dispositivo médico;
- ii) Dispositivo médico activo;
- iii) Sistema e conjunto;
- iv) Sistema e conjunto estéril;
- v) Dispositivo médico feito por medida;
- vi) Dispositivo médico implantável activo;
- vii) Dispositivo médico implantável activo e feito por medida;
- viii) Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*;

c) Classificação dos dispositivos médicos:

i) Dispositivos médicos no âmbito da Directiva n.º 93/42/CEE:

- (1) Classe I;
- (2) Classe I estéril;
- (3) Classe I com função de medição;
- (4) Classe I estéril e com função de medição;
- (5) Classe IIa;
- (6) Classe IIb;
- (7) Classe III;

ii) Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* no âmbito da Directiva n.º 98/79/CE:

- (1) Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da Lista A do anexo II da Directiva n.º 98/79/CE;
- (2) Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da Lista B do anexo II da Directiva n.º 98/79/CE;
- (3) Outros dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* não listados do anexo II da Directiva n.º 98/79/CE;
- (4) Auto diagnóstico (dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para auto diagnóstico).

d) Componentes críticos dos dispositivos médicos objecto da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos, designadamente:

- i) Dispositivos médicos estéreis;
- ii) Dispositivos médicos com função de medição;
- iii) Dispositivos médicos implantáveis;
- iv) Dispositivos médicos que incorporam, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;
- v) Dispositivos médicos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos, no âmbito da Directiva n.º 2000/70/CE;
- vi) Dispositivos médicos em cujo fabrico se utilizam tecidos de origem animal, ou seus derivados tornados não viáveis, no âmbito da Directiva n.º 2003/32/CE.

3 — Se a entidade que exerce a actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos for uma pessoa colectiva, deve a referida notificação ser assinada por quem a obriga, mediante o reconhecimento das assinaturas na qualidade por notário ou outra entidade legalmente equiparada.

#### Artigo 3.º

##### Instrução da notificação

A notificação referida no artigo anterior é ainda instruída com cópia certificada dos seguintes documentos:

- a) Certificados ou outros documentos comprovativos das habilitações académicas e profissionais do responsável técnico;
- b) Termo de responsabilidade assinado pelo responsável técnico;
- c) Planta e memória descritiva das instalações, de acordo com o disposto na Portaria n.º 348/98, de 15 de Junho, aplicável nos termos do disposto no artigo 37.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho;
- d) Alvará de licença de utilização das instalações emitida pelo órgão competente da Administração;
- e) Contrato celebrado com a pessoa que assumirá a função de responsável técnico.

#### Artigo 4.º

##### Instrução do processo quando o exercício da actividade é realizado a partir de outro Estado membro

1 — No caso de o distribuidor por grosso exercer a sua actividade a partir de um outro Estado membro e não dispôr de instalações em território nacional, a notificação referida no artigo 2.º deverá ser instruída com os seguintes documentos:

- a) Documentos referidos nas alíneas a), b) e e) do artigo anterior;
- b) Documento de licenciamento, autorização ou notificação do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos, emitido pela autoridade competente do Estado-membro em que está sediado.

2 — Caso a actividade de distribuidor por grosso não esteja sujeita a licenciamento ou autorização em outro Estado membro, o documento referido na alínea b) do número anterior é substituído por declaração emitida pela autoridade competente do Estado membro onde está sediado, mencionando a não sujeição a licenciamento, mas certificando que esse distribuidor cumpre com os requisitos legais aí exigidos para o exercício da actividade de distribuição de dispositivos médicos.

3 — O responsável técnico do distribuidor por grosso sediado noutro Estado membro e que não disponha de instalações em território nacional pode ter residência noutro Estado membro.

4 — Nos termos do disposto no número anterior, deve o responsável técnico subscrever termo de responsabilidade, com elementos identificativos da sua morada, contacto telefónico e endereço electrónico, acompanhado de certificados ou outros documentos comprovativos das suas habilitações académicas e profissionais.

#### Artigo 5.º

##### Prazos

1 — O exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos deve ser notificado ao INFARMED, I. P., com a antecedência mínima de 60 dias relativamente ao início do exercício da actividade.

2 — Quem se encontre a exercer a actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos à data de entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, deve efectuar a notificação até 17 de Setembro de 2010.

#### Artigo 6.º

##### Validação da notificação

1 — Após a apresentação da notificação, o INFARMED, I. P., verifica, no prazo de 30 dias, a regularidade da apresentação da mesma, solicitando ao requerente, quando for caso disso, que forneça os elementos e esclarecimentos adicionais considerados necessários, ou que corrija as deficiências da notificação.

2 — O prazo de 60 dias a que se refere o n.º 4 do artigo 39.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, suspende-se sempre que o INFARMED, I. P. solicite ao requerente elementos ou esclarecimentos adicionais ou a correcção de deficiências.

202998479

#### Deliberação n.º 516/2010

O Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro, entra em vigor em 21 de Março de 2010.

Nos termos do n.º 3 do artigo 30.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, o INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.) define, por regulamento, os elementos que devem constar e acompanhar a notificação, a efectuar ao INFARMED, I. P., do exercício em território nacional das actividades de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos, quer destinados à colocação no mercado quer à exportação.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 30.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, o Conselho Directivo do INFARMED, I. P., delibera:

1 — Os elementos que devem instruir a notificação, a efectuar ao INFARMED, I. P., do exercício em território nacional das actividades de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos quer destinados à colocação no mercado quer à exportação,

são os que constam do regulamento anexo à presente deliberação, que dela faz parte integrante.

2 — O regulamento referido no número anterior entra em vigor em 21 de Março de 2010.

Lisboa, 3 de Março de 2010. — O Conselho Directivo, *Vasco Maria* (Presidente) — *Luisa Carvalho* (Vice-Presidente) — *António Neves* (Vogal).

#### ANEXO

(a que se refere o n.º 1 da Deliberação n.º 516/2010)

### Regulamento sobre os elementos que devem instruir a notificação do exercício da actividade de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos, quer destinados à colocação no mercado quer à exportação.

#### Artigo 1.º

##### Objecto

O presente regulamento define quais os elementos que devem instruir a notificação do exercício em território nacional das actividades de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos, quer destinados à colocação no mercado quer à exportação, a que se refere o n.º 1 do artigo 30.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho.

#### Artigo 2.º

##### Notificação à autoridade competente

1 — O exercício em território nacional de qualquer das actividades referidas no artigo 1.º do presente regulamento depende de notificação ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), da qual devem constar:

a) Nome ou firma e sede ou domicílio da pessoa singular ou colectiva que exerce qualquer das actividades referidas no artigo 1.º do presente regulamento;

b) Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou número fiscal de contribuinte da pessoa singular ou colectiva que exerce qualquer das actividades referidas no artigo 1.º do presente regulamento;

c) Caracterização dos dispositivos médicos objecto das actividades referidas no artigo 1.º do presente regulamento;

d) Âmbito das actividades exercidas, designadamente:

- i) Fabrico;
- ii) Montagem;
- iii) Acondicionamento;
- iv) Renovação;
- v) Remodelação;
- vi) Alteração;
- vii) Rotulagem;
- viii) Esterilização.

e) Identificação do responsável técnico;

f) Identificação do local de exercício da actividade ou dos locais de controlo, quando aplicável.

2 — A caracterização dos dispositivos médicos referida na alínea c) do número anterior será efectuada de acordo com os seguintes critérios:

a) Directiva europeia aplicável aos dispositivos médicos objecto das actividades referidas no artigo 1.º do presente regulamento, designadamente:

- i) Directiva n.º 93/42/CEE;
- ii) Directiva n.º 98/79/CE (dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*);
- iii) Directiva n.º 90/385/CE (dispositivos médicos implantáveis activos).

b) Tipologia dos dispositivos médicos objecto das actividades referidas no artigo 1.º do presente regulamento, designadamente:

- i) Dispositivo médico;
- ii) Dispositivo médico activo;
- iii) Sistema e conjunto;
- iv) Sistema e conjunto estéril;
- v) Dispositivo médico feito por medida;
- vi) Dispositivo médico implantável activo;

- vii) Dispositivo médico implantável activo e feito por medida;
- viii) Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*;

c) Classificação dos dispositivos médicos:

i) Dispositivos médicos no âmbito da Directiva n.º 93/42/CEE:

- (1) Classe I;
- (2) Classe I estéril;
- (3) Classe I com função de medição;
- (4) Classe I estéril e com função de medição;
- (5) Classe IIa;
- (6) Classe IIb;
- (7) Classe III;

ii) Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* no âmbito da Directiva n.º 98/79/CE:

- (1) Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da Lista A do anexo II da Directiva n.º 98/79/CE;
- (2) Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da Lista B do anexo II da Directiva n.º 98/79/CE;
- (3) Outros dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* não listados do anexo II da Directiva n.º 98/79/CE;
- (4) Auto diagnóstico (dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para auto diagnóstico).

d) Componentes críticos dos dispositivos médicos objecto das actividades mencionadas, designadamente:

- i) Dispositivos médicos estéreis;
- ii) Dispositivos médicos com função de medição;
- iii) Dispositivos médicos implantáveis;
- iv) Dispositivos médicos que incorporam, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;
- v) Dispositivos médicos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos, no âmbito da Directiva n.º 2000/70/CE;
- vi) Dispositivos médicos em cujo fabrico se utilizam tecidos de origem animal, ou seus derivados tornados não viáveis, no âmbito da Directiva n.º 2003/32/CE.

3 — Se a entidade que exerce as actividades referidas no artigo 1.º do presente regulamento for uma pessoa colectiva, deve a referida notificação ser assinada por quem a obriga, mediante o reconhecimento das assinaturas na qualidade por notário ou outra entidade legalmente equiparada.

#### Artigo 3.º

##### Instrução da notificação

A notificação referida no número anterior é ainda instruída com cópia certificada dos seguintes elementos:

a) Documento comprovativo da habilitação para a exploração do estabelecimento industrial, nos termos do regime de exercício da actividade industrial;

b) Certificados ou outros documentos comprovativos das habilitações académicas e profissionais do responsável técnico adequadas ao exercício da actividade;

c) Termo de responsabilidade assinado pelo responsável técnico;

d) Planta e memória descritiva das instalações e equipamentos onde deverá ser exercida a actividade;

e) Contrato celebrado com a pessoa que assumirá a função de responsável técnico.

#### Artigo 4.º

##### Prazos

1 — A notificação do exercício em território nacional de qualquer das actividades referidas no artigo 1.º do presente regulamento deve ser efectuada com a antecedência mínima de 60 dias relativamente ao início do exercício da actividade.

2 — Quem se encontre a exercer qualquer das actividades referidas no artigo 1.º do presente regulamento à data de entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, deve efectuar a notificação até 17 de Setembro de 2010.

#### Artigo 5.º

##### Validação da notificação

1 — Após a apresentação da notificação, o INFARMED, I. P., verifica, no prazo de 30 dias, a regularidade da apresentação da mesma, solici-

tando ao requerente, quando for caso disso, que forneça os elementos e esclarecimentos adicionais considerados necessários, ou que corrija as deficiências da notificação.

2 — O prazo de 60 dias a que se refere o n.º 4 do artigo 33.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, suspende-se sempre que o INFARMED, I. P. solicite ao requerente elementos ou esclarecimentos adicionais ou a correcção de deficiências.

202998462

## Instituto da Droga e da Toxicodpendência, I. P.

### Aviso n.º 5224/2010

1 — Nos termos dos n.ºs 3 e 4 do artigo 6.º, dos n.ºs 1 e 3 do artigo 9.º e do artigo 50.º, todos da Lei n.º 12-A/2008, de 27 de Fevereiro e em cumprimento do disposto no artigo 19.º, da Portaria 83-A/2009, de 22 de Janeiro, torna-se público que, por deliberação do Conselho Directivo do IDT, I. P., de 07 de Agosto de 2009, se encontra aberto um procedimento concursal comum, pelo prazo de 10 dias úteis, a contar da data da publicação do presente aviso no *Diário da República*, para contratação, por tempo indeterminado, de um técnico superior para exercer funções na Comunidade Terapêutica “Arco-Iris” da Delegação Regional do Centro, do Instituto da Droga e da Toxicodpendência, I. P.

2 — O procedimento concursal destina-se à ocupação de um posto de trabalho, na modalidade de contrato de trabalho em funções públicas por tempo indeterminado, previsto no mapa de pessoal da Delegação Regional do Centro, do Instituto da Droga e da Toxicodpendência, I. P.

Para os efeitos do estipulado no n.º 1, do artigo 4.º, da Portaria n.º 83-A/2009, de 22 de Janeiro, declara-se não estarem constituídas reservas de recrutamento próprias, presumindo-se igualmente a inexistência de reservas de recrutamento constituídas pela ECCRC, porquanto não foram ainda publicitados quaisquer procedimentos nos termos dos artigos 41.º e seguintes da referida Portaria.

3 — Local de Trabalho: Comunidade Terapêutica “Arco-Iris”, sita no Picoto dos Barbados, Vale de Canas, 3030-458 Coimbra.

4 — Função a desempenhar: O posto de trabalho integra-se na carreira/categoria de Técnico Superior e caracteriza-se para além das funções constantes do anexo à Lei n.º 12-A/2008, de 27 de Fevereiro, prestar apoio técnico à comunidade Terapêutica “Arco-Iris”; promover estudos de âmbito regional, em articulação com os serviços; assegurar relações com o exterior, famílias e instituições socioprofissionais; acompanhamento e reinserção socioprofissional dos utentes.

5 — Posicionamento remuneratório: De acordo com o preceituado no artigo 55.º, da Lei n.º 12-A/2008, de 27 de Fevereiro, o posicionamento dos trabalhadores recrutados será feito numa das posições remuneratórias da carreira, sendo objecto de negociação com a entidade empregadora pública e terá lugar imediatamente após o termo do procedimento concursal.

6 — Requisitos gerais de admissão ao concurso: os previstos no artigo 8.º da Lei n.º 12-A/2008, de 27 de Fevereiro.

7 — Requisitos especiais de admissão ao concurso:

a) Nos termos do n.º 4, do artigo 6.º, da Lei n.º 12-A/2008, de 27 de Fevereiro, o recrutamento é circunscrito a trabalhadores com relação jurídica de emprego público por tempo indeterminado já estabelecida.

b) Não podem ser admitidos candidatos cumulativamente integrados na carreira, titulares da categoria e que executem a actividade caracterizadora dos postos de trabalho para cuja ocupação se publica o procedimento, e que não se encontrando em mobilidade, exerçam funções no próprio órgão ou serviço.

8 — Habilitações Académicas: Licenciatura em Serviço Social

9 — A formalização das candidaturas: É efectuada mediante formulário tipo, disponível no Serviço de Recursos Humanos da DRC do IDT, I. P., sito na Rua Bernardo de Albuquerque n.º 86 ou no endereço [www.idt.pt](http://www.idt.pt). A utilização do formulário é obrigatória, não sendo considerado outro tipo de formalização, conforme o disposto no n.º 1, do artigo 51.º, da Portaria n.º 83-A/2009, de 22 de Janeiro e Despacho n.º 11321/2009, do Ministro do Estado e das Finanças, publicado no DR, n.º 89, 2.ª série, de 8 de Maio, apenas sendo considerados os formulários de candidatura devidamente preenchidos e assinados:

a) A apresentação da candidatura pode ser efectuada por correio, sob registo e aviso de recepção, para o endereço da Delegação Regional do Centro do IDT, I. P. acima indicado.

b) Pode também ser entregue pessoalmente no Serviço de Recursos Humanos e Vencimentos, sito do mesmo endereço, entre as 9h e as 17h.

9.1 — A apresentação da candidatura deverá ser acompanhada, sob pena de exclusão, dos seguintes documentos:

a) *Curriculum Vitae* atualizado, detalhado, devidamente assinado e datado pelo requerente, donde conste, além de outros elementos julgados necessários, os seguintes: habilitações literárias e profissionais, funções que exercem e exerceram, cursos realizados, participação em seminários, conferência, palestras e em ações de formação.

b) Fotocópia legível do certificado de habilitações literárias ou outro documento idóneo, legalmente reconhecido para o efeito.

c) Fotocópia dos certificados de formação frequentada e relacionados com o conteúdo funcional do posto de trabalho e referidos no *curriculum*, com a indicação das entidades promotoras e respectiva duração.

d) Declaração devidamente autenticada e atualizada (com data reportada ao prazo estabelecido para apresentação das candidaturas), emitida pelo serviço de origem a que o candidato pertence, da qual conste a relação jurídica de emprego que detém, a antiguidade na carreira e no exercício de funções públicas, bem como menção quantitativa e qualitativa da avaliação de desempenho do último ano.

10 — Métodos de selecção — este procedimento concursal comum é urgente devido à necessidade de repor recursos humanos indispensáveis para prosseguir com as actividades inerentes à caracterização da função do posto de trabalho a ocupar sob pena de comprometer o funcionamento do serviço, pelo que, de acordo com o previsto no n.º 4 do artigo 53.º da LVCR e do n.º 2 do artigo 6.º, os candidatos realizarão um único método de selecção:

10.1. — Sem prejuízo do exposto no ponto seguinte, os candidatos realizarão obrigatoriamente prova de conhecimentos.

10.2 — Os candidatos que cumulativamente sejam titulares da mesma categoria e, se encontrem, ou, tratando-se de candidatos colocados em situação de mobilidade especial, se tenham por último encontrado, a executar actividades idênticas às publicitadas, realizarão como método de selecção a avaliação curricular, excepto se tal facto for afastado, por escrito (no formulário de candidatura).

10.3 — Avaliação Curricular (AC) — será aplicada e classificada conforme previsto na alínea a), do n.º 2, do artigo 53.º da LVCR, conjugada com o disposto no artigo 11.º e no n.º 4, do artigo 18.º, da Portaria n.º 83-A/2009, respectivamente — parâmetros de avaliação:

a) Habilitação Académica — serão considerados os níveis habilitacionais detidos pelos candidatos;

b) Formação Profissional — serão consideradas as áreas de formação e de aperfeiçoamento profissional detidas pelos candidatos, desde que relacionadas com as exigências e as competências necessárias ao exercício da função.

c) Experiência Profissional — será considerada a execução pelos candidatos de actividade inerente ao posto de trabalho a ocupar, bem como o respectivo grau de complexidade.

Só será contabilizado como tempo de experiência profissional o correspondente ao desenvolvimento de funções inerentes à categoria a contratar, que se encontre devidamente comprovado.

d) Avaliação de Desempenho — será considerada a nota da avaliação de desempenho correspondente ao último ano.

$$AC = (HA \times 0,1) + (FP \times 0,4) + (EP \times 0,3) + (AD \times 0,2)$$

10.4 — Prova de conhecimentos (PC): visa avaliar os conhecimentos profissionais e as competências técnicas dos candidatos necessárias ao exercício da função. Assumirá a forma escrita, terá a duração máxima de 1 hora e 30 minutos e versará sobre as seguintes temáticas conforme a respectiva legislação:

Lei Orgânica do Instituto da Droga e da Toxicodpendência, I. P. (Decreto-Lei n.º 221/2007, de 29 de Maio);

Estatuto do Instituto da Droga e da Toxicodpendência, I.P (Portaria n.º 648/2007, de 30 de Maio);

Regulamento de Organização e Funcionamento do Instituto da Droga e da Toxicodpendência, I.P (Despacho Normativo n.º 51/2008, de 15 de Setembro)

Código do Procedimento Administrativo (Decreto-Lei n.º 442/91, de 15 de Novembro, na redacção do Decreto-Lei n.º 6/96, de 31 de Janeiro);

Contrato de Trabalho em Funções Públicas (Lei n.º 59/2008, de 11 de Setembro);

Estatuto Disciplinar dos trabalhadores que exercem funções públicas (Lei n.º 58/2008, de 9 de Setembro);

Lei dos regimes de vinculação, de carreiras e de remunerações dos trabalhadores que exercem funções públicas — LVCR (Lei n.º 12-A/2008, de 27 de Fevereiro);

Sistema Integrado de Gestão e Avaliação do Desempenho na Administração Pública — SIADAP (Lei n.º 66-B/2007).