

Deliberação n.º 515/2010, de 3 de Março

(DR, 2.ª série, n.º 50, de 12 de Março de 2010)

Define os elementos que devem instruir a notificação, a efectuar ao INFARMED, I. P., do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos

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 36.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 da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 36.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 da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos, 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)* - *Luísa Carvalho (Vice-Presidente)* - *António Neves (Vogal)*.

ANEXO

(a que se refere o n.º 1 da Deliberação n.º 515/2010)

Regulamento sobre os elementos que devem instruir a notificação do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento define quais os elementos que devem instruir a notificação do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos, a que se refere o n.º 1 do artigo 36.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho.

Artigo 2.º

Notificação à autoridade competente

1 - O exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos depende de notificação ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), da qual devem constar os seguintes elementos:

- a) Nome ou firma e domicílio ou sede da pessoa singular ou colectiva que exerce a actividade de distribuição por grosso;
- b) Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou número fiscal de contribuinte ou número intracomunitário de IVA da pessoa singular ou colectiva que exerce a actividade de distribuição por grosso;
- c) Caracterização dos dispositivos médicos a distribuir;
- d) Identificação do responsável técnico;
- e) Localização dos estabelecimentos onde será exercida a actividade.

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 dispõe 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 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.