

Deliberação n.º 516/2010, 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 no 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

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)* - *Luísa 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, 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 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.