

drs

direcção regional da saúde

Para: Armazenistas de medicamentos e de dispositivos médicos da Região

Assunto: Exercício na Região Autónoma dos Açores da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos – Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho

Fonte: Direcção Regional da Saúde

Contacto na DRS: Direcção de Serviços de Cuidados de Saúde

Class.:C/A.2011/28; C/M.2011/3

O Decreto -Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, veio estabelecer 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, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro.

Nos termos do n.º 3 do artigo 36.º do referido Decreto-Lei, o INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED) definiu, por regulamento aprovado pela sua Deliberação n.º 515/2010, de 12 de Março, os elementos que devem instruir a notificação do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos.

Considerando que nos termos do art. 16.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, a execução dos actos legislativos no território da Região é assegurada pelo Governo Regional, a notificação em causa deverá ser feita pelas empresas sediadas nos Açores à Direcção Regional da Saúde (DRS).

Assim, na sequência de despacho de Sua Excelência o Secretário Regional da Saúde, de 17/03/2011 determina-se o seguinte:

1. O exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos na Região Autónoma dos Açores depende de notificação à DRS, com a antecedência mínima de 60 dias relativamente ao início do exercício da actividade.
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 a DRS solicite ao requerente elementos ou esclarecimentos adicionais ou a correcção de deficiências.
3. Após a apresentação da notificação, a DRS 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.
4. Da notificação à DRS devem constar os seguintes elementos:
 - I
 - 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.

II

A caracterização dos dispositivos médicos referida na alínea c) do ponto I 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 estéreis 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.

III

Se a entidade que exerce a actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos for uma pessoa colectiva, deve a notificação ser assinada por quem a obriga.

A notificação é ainda instruída com cópia os 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;
- d. Alvará de licença de utilização das instalações emitida pelo órgão competente da Administração.

IV

No caso de o distribuidor por grosso exercer a sua actividade a partir de um outro Estado-membro, não dispondo de instalações em território nacional, a notificação referida nos pontos I, II e III deverá ser instruída com os seguintes documentos:

- a) Documentos referidos nas alíneas a) e b) do ponto III;
- 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.

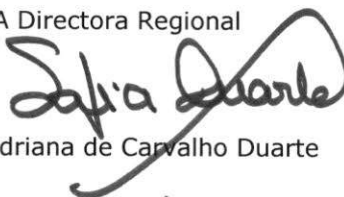
Caso a actividade de distribuidor por grosso não esteja sujeita a licenciamento ou autorização em outro Estado-membro, o documento referido na alínea b) do ponto IV é substituído por declaração emitida pela autoridade competente do Estado-membro onde está sediado, mencionando a não sujeição a licenciamento,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

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

Nos termos do disposto no parágrafo 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.

- 5. Quem actualmente se encontre a exercer a actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos deve efectuar a notificação até 16 de Maio de 2011.

A Directora Regional



Sofia Adriana de Carvalho Duarte

Em anexo: minutas para instrução de notificação e do termo de responsabilidade do responsável técnico.



Minuta para instrução do processo de notificação da autoridade competente do início ou exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos

Exmo.(a) Senhor(a) Director(a) Regional da Saúde

(Nome ou firma da pessoa singular ou colectiva, conforme consta do Cartão do Cidadão ou Bilhete de Identidade ou da certidão da Conservatória do Registo Comercial) _____, (domicílio ou sede da pessoa singular ou colectiva) _____, (morada completa e código postal) _____, (número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou número fiscal de contribuinte ou número intracomunitário de IVA da pessoa colectiva ou singular que exerce a actividade de distribuição por grosso) _____, aqui representado(a) por _____ (aplicável quando o requerente seja pessoa colectiva), contribuinte n.º _____, na qualidade de (**gerente ou presidente do conselho de administração da entidade**), tendo como Responsável Técnico(a) o/a (**nome completo**) _____, licenciado(a) em _____, portador(a) da carteira profissional n.º _____, com estabelecimento de distribuição situado em _____, (**morada completa e código postal**), pretendendo exercer/ou exercendo a actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos _____ (**tipologia dos dispositivos médicos**), nos termos do artigo 37.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, vem notificar V. Exa. nos termos do disposto no artigo 36.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho.

Pede deferimento

(Local/data): _____, _____ de _____ de 201_____

(Assinatura): _____

(Assinatura conforme o Documento de Identificação)




Minuta para o **termo de responsabilidade do(a) Responsável Técnico(a)**

TERMO DE RESPONSABILIDADE

(**nome completo**) _____, estado civil _____, residente em _____ (**morada completa e código postal**), cartão de cidadão/BI n.º _____ contribuinte n.º _____, licenciado(a) em _____, portador(a) da carteira profissional n.º _____ declara, para todos os efeitos legais, que assume a responsabilidade pela distribuição por grosso de dispositivos médicos (**tipologia**) _____ exercida pela (**identificar a entidade**) _____, com sede social em _____ (**morada completa e código postal**), e com estabelecimento de distribuição situado em (**morada completa e código postal**) _____, comprometendo-se ao cumprimento de todas as normas legais em vigor.

(Local/Data): _____, _____ de _____ de 201____

(Assinatura): _____

(Assinatura conforme o Documento de Identificação)