



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

## REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU

**Lei n.º /2024**

*(Proposta de lei)*

### **Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos**

A Assembleia Legislativa decreta, nos termos da alínea 1) do artigo 71.º da Lei Básica da Região Administrativa Especial de Macau, para valer como lei, o seguinte:

#### **CAPÍTULO I Disposições gerais**

Artigo 1.º

##### **Objecto**

A presente lei estabelece o regime do registo e da inscrição dos dispositivos médicos, bem como o regime da administração das actividades de negócio relativas aos mesmos.

Artigo 2.º

##### **Definições**

Para efeitos do disposto na presente lei e nos diplomas complementares, entende-se por:

- 1) «Dispositivo médico», instrumento, aparelho, equipamento, reagente e calibrador para diagnóstico *in vitro*, material e outro artigo semelhante ou relacionado, destinado a ser utilizado, directa ou indirectamente, no corpo humano, incluindo o *software* informático necessário, cujos efeitos sejam alcançados principalmente por meios físicos, entre outros, e não por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, ou embora estes meios estejam envolvidos, servem apenas de apoio, e cujos fins sejam os seguintes:



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

- (1) Diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de doenças;
  - (2) Diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação funcional de lesões;
  - (3) Análise, substituição, regulação ou apoio de estruturas ou processos fisiológicos;
  - (4) Apoio ou manutenção da vida;
  - (5) Controlo da concepção;
  - (6) Fornecimento de informações por meio de exame de amostras provenientes do corpo humano, para fins médicos ou de diagnóstico;
- 2) «Registo de dispositivo médico», acto pelo qual o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, doravante designado por ISAF, após apreciação fundamentada em conhecimentos científicos, designadamente, quanto à segurança, eficácia e controlabilidade da qualidade do dispositivo médico, emite ao requerente um certificado de registo, em resposta ao pedido por este apresentado em cumprimento dos procedimentos e exigências legais;
  - 3) «Inscrição de dispositivo médico», acto pelo qual se apresentam, em cumprimento dos procedimentos e exigências legais, as informações relativas ao dispositivo médico ao ISAF, para que este as archive para eventual verificação;
  - 4) «Actividade de negócio relativa a dispositivos médicos», fabrico, importação, exportação, venda por grosso e venda a retalho de dispositivos médicos;
  - 5) «Rotulagem de dispositivo médico», descrições textuais, gráficos e símbolos, destinados a identificar as características do produto e indicar as informações como alertas de segurança, anexados ao dispositivo médico ou à sua embalagem.

### Artigo 3.º

#### **Princípios**

O registo e a inscrição de dispositivos médicos, bem como as actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, obedecem aos seguintes princípios:



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

- 1) Princípio da protecção da saúde pública: ter, como prioridade, a ponderação da saúde pública, salvaguardar a qualidade dos dispositivos médicos e a utilização segura pelo público, defendendo e promovendo a saúde pública;
- 2) Princípio da legalidade: obedecer ao disposto na presente lei, nos diplomas complementares e na demais legislação aplicável, assegurando o cumprimento dos procedimentos legais e das restrições estabelecidas;
- 3) Princípio do incentivo à inovação: promover o desenvolvimento sustentável dos dispositivos médicos e incentivar, na indústria relativa aos mesmos, a investigação e desenvolvimento de dispositivos médicos inovadores através da ciência e tecnologia modernas;
- 4) Princípio da fiscalização: acompanhar e fiscalizar as actividades de negócio relativas a dispositivos médicos e o estado de circulação dos dispositivos médicos na Região Administrativa Especial de Macau, doravante designada por RAEM, bem como, nos termos do disposto na presente lei, adoptar as medidas adequadas para prevenir e controlar os riscos para a segurança relativos a essas actividades de negócio e a esses dispositivos e aplicar as eventuais sanções aos infractores;
- 5) Princípio da publicidade: dar a conhecer ao público o estado do registo e inscrição dos dispositivos médicos e das licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, nos termos do disposto na presente lei, aumentando a transparência das informações.

#### Artigo 4.º

#### **Competências**

1. Compete ao ISAF elaborar e instruir os processos de registo de dispositivos médicos e de licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, bem como arquivar as informações relativas à inscrição dos dispositivos médicos para eventual verificação.

2. Para efeitos de execução da presente lei, compete ao presidente do ISAF:

- 1) Autorizar, recusar, renovar, alterar, suspender e cancelar o registo de dispositivos médicos;



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

- 2) Aceitar, recusar, alterar e cancelar a inscrição de dispositivos médicos;
- 3) Conceder, recusar, renovar, alterar, suspender e cancelar as licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos;
- 4) Definir as instruções técnicas previstas na presente lei e nos diplomas complementares, as quais são publicadas no *Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau*, doravante designado por *Boletim Oficial*;
- 5) Aplicar as sanções administrativas previstas na presente lei;
- 6) Exercer as demais competências previstas na presente lei, nos diplomas complementares e em outros actos normativos, relativas ao registo e inscrição dos dispositivos médicos e à administração das actividades de negócio relativas aos mesmos.

3. Para efeitos de execução da presente lei, o ISAF pode solicitar a colaboração necessária de entidades públicas ou privadas.

Artigo 5.º

**Publicação das informações**

1. São publicadas na página electrónica do ISAF as seguintes informações:
  - 1) A denominação do dispositivo médico registado, o seu número de registo, o nome ou denominação do titular do registo e o estado do registo;
  - 2) A denominação do dispositivo médico inscrito, o seu número de inscrição, o nome ou denominação da pessoa que efectue a inscrição e o estado da inscrição;
  - 3) O nome ou denominação do titular da licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, o nome e endereço do estabelecimento, bem como o tipo e o estado da licença.

2. O ISAF deve publicar atempadamente e manter actualizadas as informações referidas no número anterior.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

Artigo 6.º

**Classes de dispositivos médicos**

1. Os dispositivos médicos são classificados, de acordo com o seu nível de risco, em:

- 1) Classe I: Dispositivo médico que apresente um nível de risco baixo;
- 2) Classe II: Dispositivo médico que apresente um nível de risco médio, incluindo dispositivo médico da classe IIa que apresente um nível de risco médio baixo, bem como o da classe IIb que apresente um nível de risco médio alto;
- 3) Classe III: Dispositivo médico que apresente um nível de risco relativamente alto.

2. A avaliação do nível de risco dos dispositivos médicos deve incluir, mas não se limitam aos objectivos previstos, as características estruturais e os modos de utilização dos mesmos, entre outros factores; as regras de classificação respeitantes à avaliação concreta do nível de risco dos dispositivos médicos são determinadas em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

3. Os catálogos de classificação de cada classe de dispositivos médicos referidos no n.º 1 são aprovados por despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, a publicar no *Boletim Oficial*.

4. Em relação aos dispositivos médicos ainda não incluídos nos catálogos de classificação, o requerente pode estimar, de acordo com as regras de classificação do ISAF, a classe dos seus dispositivos médicos e efectuar, nos termos do disposto na presente lei, o pedido de registo ou a inscrição após a confirmação da classe requerida dos mesmos junto do ISAF.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

Artigo 7.º

**Ajustamento das regras de classificação e dos catálogos de classificação de dispositivos médicos**

1. O ISAF deve, de acordo com a situação do fabrico, exploração e utilização de dispositivos médicos, analisar e avaliar, atempadamente, a alteração do risco dos mesmos e proceder ao eventual ajustamento das regras de classificação dos dispositivos médicos e dos catálogos de classificação de cada classe dos mesmos.

2. No caso de a classificação de um dispositivo médico ser ajustada da classe III para a classe II ou I, ou da classe IIb para a classe IIa ou I, o certificado de registo do mesmo continua válido durante o seu prazo de validade, e relativamente aos procedimentos respeitantes ao pedido de renovação do registo apresentado pelo titular do registo nos termos do disposto no artigo 20.º, é efectuado o registo ou convertido para a inscrição de acordo com a classe ajustada.

3. No caso de a classificação de um dispositivo médico ser ajustada da classe I para a classe II ou III, ou da classe IIa para a classe IIb, ou da classe II para a classe III, o titular do registo ou a pessoa que efectue a inscrição tem de apresentar, no prazo fixado pelo ISAF, de acordo com a classe ajustada, os seguintes pedidos:

- 1) Pedido de alteração do registo, caso o requerente seja o titular do registo;
- 2) Pedido de registo ou pedido de alteração da inscrição, caso o requerente seja a pessoa que efectue a inscrição.

Artigo 8.º

**Disposições especiais da licença de importação**

1. A importação para a RAEM de dispositivos médicos das classes I e IIa, destinados exclusivamente ao uso pessoal e cujo valor envolvido não exceda o montante fixado por despacho do Chefe do Executivo, a publicar no *Boletim Oficial*, não necessita da licença de importação prevista na Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo).



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

2. Os dispositivos médicos equipados para serem utilizados em eventuais socorros médicos durante o percurso de veículos, embarcações, aeronaves ou outros meios de transporte público que entrem na RAEM, não estão sujeitos à licença de importação prevista na Lei n.º 7/2003.

3. A importação de dispositivos médicos personalizados, de acordo com as ordens de profissional de saúde em exercício, fornecidos ao seu doente específico, não necessita da licença de importação prevista na Lei n.º 7/2003.

## **CAPÍTULO II**

### **Registo e inscrição de dispositivos médicos**

#### **SECÇÃO I**

#### **Disposições gerais**

Artigo 9.º

#### **Obrigatoriedade de registo e de inscrição**

1. Os dispositivos médicos só podem circular na RAEM depois de registados e inscritos nos termos do disposto no presente capítulo, salvo nos casos referidos no número seguinte.

2. O regime do registo e da inscrição não é aplicável aos seguintes dispositivos médicos, ficando os mesmos sujeitos ao disposto nos dois números seguintes:

- 1) Dispositivos médicos cujo fabrico ou importação seja ordenado ou autorizado pelo ISAF para responder a situações de emergência de saúde pública e de carência de dispositivos médicos;
- 2) Dispositivos médicos destinados, exclusivamente, à investigação e aos ensaios clínicos;
- 3) Amostras de dispositivos médicos destinadas à instrução do processo de registo ou do ficheiro de inscrição;
- 4) Dispositivos médicos destinados, exclusivamente, à exibição em conferências académicas ou actividades de exposições;



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

- 5) Dispositivos médicos cuja importação seja realizada, com autorização do ISAF, pelas entidades públicas na prossecução das suas atribuições para responder a situações de carência de dispositivos médicos;
- 6) Dispositivos médicos personalizados fornecidos ao seu doente específico, de acordo com as ordens de profissional de saúde em exercício;
- 7) Dispositivos médicos considerados necessários para o tratamento ou diagnóstico de patologia específica em doente específico, mediante justificação clínica de profissional de saúde em exercício qualificado e autorização do ISAF.

3. Quando o ISAF procede à autorização a que se referem as alíneas 1), 5) e 7) do número anterior, deve assegurar que os dispositivos médicos em causa preenchem os requisitos previstos nas alíneas 1) a 3) do n.º 1 do artigo 12.º.

4. Os dispositivos médicos referidos nas alíneas 2) a 4) do n.º 2 só podem ser importados após autorização do ISAF.

#### Artigo 10.º

#### **Comissão especializada**

1. É criada uma comissão especializada para a apreciação de dispositivos médicos, à qual compete emitir, sempre que solicitada pelo ISAF, parecer sobre as seguintes matérias:

- 1) Autorização, recusa, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do registo de dispositivos médicos;
- 2) Avaliação da qualidade, eficácia e segurança dos dispositivos médicos;
- 3) Outros assuntos relativos aos dispositivos médicos.

2. Para efeitos de execução dos trabalhos referidos no número anterior, a comissão pode propor ao ISAF a obtenção de pareceres técnicos especializados de instituições, locais ou do exterior, ou a adopção de quaisquer medidas que julgue necessárias.





澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

Artigo 11.º

**Legitimidade do requerente**

1. O registo pode ser requerido ou a inscrição pode ser efectuada junto do ISAF por pessoa singular ou colectiva que fabrique, por si ou por encomenda, dispositivos médicos na RAEM ou fora da RAEM, quando esta preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- 1) Ter domicílio na RAEM, no caso de pessoa singular, ou encontrar-se legalmente constituída na RAEM, no caso de pessoa colectiva;
- 2) Não se encontrar no período de cumprimento de pena acessória, sanção acessória ou medida de segurança, de interdição do exercício de actividades de negócio relativas a dispositivos médicos;
- 3) Não se encontrar no período de cumprimento de pena acessória, sanção acessória ou medida de segurança, de interdição do pedido de registo ou da realização de inscrição de dispositivos médicos;
- 4) Não existir quaisquer dívidas que estejam a ser cobradas coercivamente através de processo de execução fiscal.

2. Fora dos casos previstos no número anterior, para efeitos de importação e circulação na RAEM dos dispositivos médicos que sejam registados ou com autorização de venda obtida fora da RAEM, o registo é requerido ou a inscrição é efectuada junto do ISAF por quem preencha os seguintes requisitos:

- 1) No caso de dispositivos médicos das classes I ou IIa, pelo operador de comércio externo que preencha o requisito referido na alínea 3) do número anterior;
- 2) No caso de dispositivos médicos das classes IIb ou III, pelo titular da licença de exploração de dispositivos médicos que preencha o requisito referido na alínea 3) do número anterior e exerça a actividade de importação, exportação ou venda por grosso.

3. No caso de o fabrico por encomenda de dispositivos médicos referido no n.º 1, tem de ser obtida uma autorização prévia do ISAF emitida nos termos do disposto no artigo 33.º.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

4. Se o requerente for uma pessoa colectiva, o disposto nas alíneas 2) e 3) do n.º 1 aplica-se também aos seus gerentes, administradores ou principais titulares dos órgãos.

Artigo 12.º

**Requisitos para os dispositivos médicos**

1. Os dispositivos médicos têm de reunir, cumulativamente, os seguintes requisitos:
  - 1) Cumprirem as especificações qualitativas;
  - 2) Possuírem eficácia;
  - 3) Apresentarem segurança, não colocando em perigo a saúde humana em condições normais de utilização;
  - 4) A denominação, rotulagem e folheto informativo estarem em conformidade com o disposto na presente lei e nos diplomas complementares.
  
2. As especificações qualitativas referidas na alínea 1) do número anterior referem-se a:
  - 1) Especificações nacionais obrigatórias da República Popular da China sobre os dispositivos médicos, ou as especificações elaboradas pelos serviços competentes de países ou regiões, reconhecidos pelo ISAF, ou pelas organizações reconhecidas por esses serviços competentes;
  - 2) Outras especificações reconhecidas pelo ISAF, a apresentar pelo requerente, na falta das especificações referidas na alínea anterior.
  
3. O ISAF pode, para efeitos de apreciação da conformidade do dispositivo médico com o registo requerido ou a inscrição efectuada com os requisitos previstos no n.º 1, proceder à vistoria do estabelecimento de investigação e fabrico de dispositivos médicos indicado pelo requerente, bem como ao exame dos documentos relacionados.

Artigo 13.º

**Rotulagem e folheto informativo**

1. A rotulagem e o folheto informativo de dispositivos médicos preenchem as seguintes exigências:
  - 1) O conteúdo tem de ser consistente com o do registo ou o da inscrição para assegurar a autenticidade e exactidão;
  - 2) São redigidos, pelo menos, em língua chinesa, portuguesa ou inglesa.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

2. Por razões de saúde pública, o ISAF pode ordenar ao titular do registo ou à pessoa que efectue a inscrição que, no prazo fixado:

- 1) Elimine da rotulagem ou folheto informativo dos dispositivos médicos registados ou inscritos as informações relativas a funções que sejam susceptíveis de causar dano ao público;
- 2) Altere as informações contidas na rotulagem ou folheto informativo dos dispositivos médicos registados ou inscritos, com vista a garantir uma utilização segura e racional.

Artigo 14.º

**Avaliação clínica**

1. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, são efectuadas avaliações clínicas aos dispositivos médicos.

2. As avaliações clínicas podem ser dispensadas se se verificar qualquer uma das seguintes situações:

- 1) O mecanismo de funcionamento é claro, a fixação de concepção e os artifícios de produção são maduros, não é alterada a utilização normal e os dispositivos médicos do mesmo tipo já são aplicados clinicamente há vários anos e sem registo de eventos adversos graves;
- 2) Outros dispositivos médicos cuja segurança e eficácia possam ser comprovadas através de avaliações não clínicas.

3. As avaliações clínicas podem provar a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos, através de análises e avaliações das informações de documentação clínica e dos dados clínicos do mesmo tipo de dispositivos médicos, e caso as informações de documentação clínica e dados clínicos existentes não sejam suficientes para verificar a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos, são efectuados ensaios clínicos.

4. A realização de ensaios clínicos de dispositivos médicos na RAEM necessita da autorização prévia do ISAF.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

Artigo 15.º

**Dispositivos médicos com protecção da patente**

1. Em relação a um dispositivo médico patenteado, aquele que não seja o titular da respectiva patente só pode efectuar o pedido de registo ou a inscrição do mesmo a partir dos 240 dias anteriores ao termo do prazo de duração da respectiva patente.

2. O ISAF só pode autorizar o registo ou notificar a conclusão do processo da inscrição do dispositivo médico a partir da data do termo do prazo de duração da patente referida no número anterior, desde que verificados os demais pressupostos legais.

Artigo 16.º

**Deveres do titular do registo e da pessoa que efectue a inscrição**

O titular do registo e a pessoa que efectue a inscrição estão sujeitos aos seguintes deveres:

- 1) Garantir que o dispositivo médico corresponde às especificações e exigências qualitativas relativas ao registo e inscrição;
- 2) Estabelecer um sistema de gestão de qualidade adequado ao dispositivo médico e manter o seu funcionamento eficaz;
- 3) Definir um plano de investigação pós-comercialização e de controlo de riscos e assegurar a sua implementação eficaz;
- 4) Efectuar a monitorização de eventos adversos e a avaliação pós-comercialização, bem como informar o ISAF sobre a monitorização de eventos adversos e proceder ao tratamento atempadamente;
- 5) Estabelecer e implementar um sistema de rastreabilidade e recolha de produtos, bem como comunicar ao ISAF atempadamente sobre a recolha de produtos;
- 6) Dispor e manter os recursos necessários ao cumprimento do disposto no presente artigo.

**SECÇÃO II**

**Registo de dispositivos médicos**



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

Artigo 17.º

**Categorias de registo**

1. As categorias de registo compreendem:
  - 1) Dispositivo médico da classe IIb;
  - 2) Dispositivo médico da classe III.
  
2. Deve ser dada prioridade à apreciação e aprovação do pedido de registo do dispositivo médico, quando se verifique qualquer uma das seguintes situações:
  - 1) O dispositivo médico para o diagnóstico ou tratamento de doenças raras e de tumores malignos, que apresente vantagens clínicas evidentes;
  - 2) O dispositivo médico para o diagnóstico ou tratamento de doenças específicas e frequentes nos idosos, para as quais não existem actualmente ainda meios de diagnóstico ou tratamento eficazes;
  - 3) O dispositivo médico exclusivamente concebido para crianças e que apresente vantagens clínicas evidentes, ou para o qual existam necessidades clínicas urgentes e não existam ainda produtos locais do mesmo tipo aprovados para registo;
  - 4) Existir urgência clínica e carência do dispositivo médico;
  - 5) Os dispositivos médicos inovadores;
  - 6) Outro dispositivo médico indicado pelo ISAF ao qual pode ser aplicado o procedimento de registo prioritário.
  
3. Pode ser condicionalmente aprovado o pedido de registo do dispositivo médico que se destina ao tratamento de doenças raras e de doenças que ponham em grave perigo a vida e para as quais não existem ainda meios de tratamento eficazes, bem como do dispositivo médico urgentemente necessário para responder a situações de saúde pública; o titular do registo tem de monitorizar e avaliar, continuamente, a eficácia e benefícios e os riscos do dispositivo médico, adoptar medidas efectivas para controlar activamente os seus riscos, e finalizar a investigação e apresentar informações relevantes em conformidade com as exigências no prazo fixado pelo ISAF.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

4. São determinadas em instruções técnicas emitidas pelo ISAF as exigências concretas para a apreciação e aprovação prioritárias referidas no n.º 2 e para o dispositivo médico cujo registo possa ser condicionalmente aprovado referido no número anterior.

Artigo 18.º

**Protecção de dados e informações**

1. Os dados relativos às investigações do produto, às avaliações clínicas e aos ensaios clínicos de um dispositivo médico inovador são protegidos pelo período de seis anos a contar do registo do mesmo.

2. Os dados referidos no número anterior não podem ser utilizados no procedimento de registo de dispositivos médicos sem o consentimento do titular do registo.

Artigo 19.º

**Certificado de registo**

1. Após a apreciação de que o dispositivo médico preenche os requisitos previstos na presente lei, o ISAF deve emitir ao requerente um certificado de registo.

2. Caso o registo seja condicionalmente aprovado, devem ainda constar do certificado de registo as respectivas condições.

Artigo 20.º

**Validade e renovação do registo**

O prazo de validade do registo de dispositivo médico é de cinco anos, renovável por iguais períodos.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

Artigo 21.º

**Suspensão, cancelamento e caducidade do registo**

1. O registo é suspenso sempre que se verifique qualquer uma das seguintes situações:

- 1) Quando o titular do registo não tenha cumprido as ordens emitidas pelo ISAF nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 13.º;
- 2) Caso se verifique posteriormente que, em condições normais de utilização do dispositivo médico, o risco para a saúde de um determinado grupo de pessoas não especificado na rotulagem ou folheto informativo é superior à eficácia e benefícios;
- 3) Caso se verifique posteriormente que existem problemas de segurança ou outros riscos associados às especificações e exigências qualitativas aprovadas relativas ao registo do dispositivo médico;
- 4) Quando o titular do registo tenha alterado as informações relativas ao registo do dispositivo médico, sem observância do disposto no artigo 23.º;
- 5) Quando o dispositivo médico com registo condicionalmente aprovado não preencher as condições constadas no certificado de registo no prazo fixado pelo ISAF.

2. O titular do registo tem de sanar as irregularidades que deram origem à suspensão do registo no prazo fixado pelo ISAF, sendo a suspensão do registo levantada após a confirmação da sua sanção.

3. O registo é cancelado sempre que se verifique qualquer uma das seguintes situações:

- 1) A pedido do titular do registo;
- 2) Quando tenha decorrido o prazo de suspensão do registo, sem que esta tenha sido levantada;
- 3) O titular do registo não apresente o pedido de alteração do registo nos termos do disposto na alínea 1) do n.º 3 do artigo 7.º;
- 4) A pedido do titular da patente do dispositivo médico, quando haja decisão judicial transitada em julgado que decida pela violação da respectiva patente por parte do titular do registo;



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

- 5) Quando a autorização do registo tenha sido obtida pelo titular do registo através da prestação de falsas declarações, de elementos falsos ou, de outros meios ilícitos;
  - 6) Por situações relacionadas com a qualidade, eficácia ou segurança do dispositivo médico, susceptíveis de colocar em grave risco a saúde pública.
4. Quando o titular do registo não apresente o pedido de renovação do registo ou a renovação do registo não tenha sido autorizada, o registo caduca no termo do seu prazo de validade.

Artigo 22.º

**Efeitos da suspensão, cancelamento e caducidade**

1. O titular do registo fica obrigado a retirar os dispositivos médicos cujo registo tenha sido suspenso, cancelado ou tenha caducado, a partir das seguintes datas:
  - 1) No caso de suspensão ou cancelamento do registo, a partir da data em que o titular do registo for notificado pelo ISAF;
  - 2) No caso de caducidade do registo, a partir da data do termo do prazo de validade do respectivo registo.
2. Os dispositivos médicos cujo registo tenha sido suspenso, cancelado ou tenha caducado não podem circular na RAEM.

Artigo 23.º

**Alteração do registo**

1. O titular do registo tem de comunicar ao ISAF, por escrito e com uma antecedência mínima de 20 dias úteis, as alterações às seguintes informações relativas ao registo de dispositivo médico:
  - 1) Modelo da rotulagem e folheto informativo;
  - 2) Informações administrativas relacionadas com o registo;
  - 3) Melhoramento efectuado ao dispositivo médico de acordo com os resultados da avaliação pós-comercialização;
  - 4) Outras informações não relacionadas com a qualidade, eficácia ou segurança do dispositivo médico.





澳門特別行政區政府  
Governho da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

2. As alterações às informações que não sejam as referidas no número anterior estão sujeitas a autorização prévia do ISAF.

### **SECÇÃO III**

#### **Inscrição de dispositivos médicos**

Artigo 24.º

#### **Categorias de inscrição**

As categorias de inscrição compreendem:

- 1) Dispositivo médico da classe I;
- 2) Dispositivo médico da classe IIa.

Artigo 25.º

#### **Notificação da inscrição**

Após apreciada a completude das informações apresentadas a arquivar para eventual verificação, o ISAF deve notificar o requerente da conclusão do processo da inscrição.

Artigo 26.º

#### **Cancelamento da inscrição**

A inscrição é cancelada sempre que se verifique qualquer uma das seguintes situações:

- 1) A pedido da pessoa que efectue a inscrição;
- 2) Quando se verificar que, na apreciação das informações arquivadas para eventual verificação, o dispositivo médico não preenche os requisitos previstos na presente lei, e a deficiência não tenha sido sanada pela pessoa que efectue a inscrição no prazo fixado pelo ISAF;
- 3) A pessoa que efectue a inscrição não apresente o pedido de registo ou o pedido de alteração da inscrição nos termos do disposto na alínea 2) do n.º 3 do artigo 7.º;
- 4) A pessoa que efectue a inscrição tenha apresentado o pedido de registo nos termos do disposto na alínea 2) do n.º 3 do artigo 7.º e tenha o certificado de registo emitido;



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

- 5) A pedido do titular da patente do dispositivo médico, quando haja decisão judicial transitada em julgado que decida pela violação da respectiva patente por parte da pessoa que efectue a inscrição;
- 6) Quando a inscrição tenha sido obtida pela pessoa que efectue a inscrição através da prestação de falsas declarações, de elementos falsos ou, de outros meios ilícitos;
- 7) Por situações relacionadas com a qualidade, eficácia ou segurança do dispositivo médico, susceptíveis de colocar em grave risco a saúde pública.

Artigo 27.º

**Efeitos do cancelamento**

1. A pessoa que efectue a inscrição fica obrigada a retirar os dispositivos médicos cuja inscrição tenha sido cancelada, a partir da data da recepção da notificação do ISAF.

2. Os dispositivos médicos cuja inscrição tenha sido cancelada não podem circular na RAEM.

Artigo 28.º

**Alteração da inscrição**

1. No caso de alterações sobre o conteúdo constante da tabela de informações inscritas, as exigências técnicas do produto, o modelo da rotulagem ou do folheto informativo, ou no caso de melhoramento efectuado ao dispositivo médico de acordo com os resultados da avaliação pós-comercialização, a pessoa que efectue a inscrição tem de comunicar, por escrito, ao ISAF com uma antecedência mínima de cinco dias úteis, as alterações à inscrição.

2. As alterações às informações que não sejam as referidas no número anterior estão sujeitas a nova inscrição junto do ISAF.

### **CAPÍTULO III**

## **Licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos**



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

## **SECÇÃO I**

### **Tipos de licenças**

Artigo 29.º

#### **Tipos de licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos**

Os tipos de licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos compreendem:

- 1) Licença de fabrico de dispositivos médicos, doravante designada por licença de fabrico;
- 2) Licença de exploração de dispositivos médicos, doravante designada por licença de exploração.

## **SECÇÃO II**

### **Licença de fabrico**

Artigo 30.º

#### **Obrigatoriedade da licença de fabrico**

Só pode ser exercida a actividade de negócio de fabrico de dispositivos médicos, após a obtenção da licença de fabrico.

Artigo 31.º

#### **Requisitos para a concessão da licença de fabrico e a validade da licença**

1. A licença de fabrico só pode ser concedida ou renovada quando a pessoa singular ou colectiva preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- 1) Ter domicílio na RAEM, no caso de pessoa singular, ou encontrar-se legalmente constituída na RAEM, no caso de pessoa colectiva;
- 2) O estabelecimento possuir licença industrial e, se houver, licença de unidade industrial, concedidas pela Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico, e dispor de condições para proceder à actividade de fabrico de dispositivos médicos;
- 3) Os compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento obedecerem ao disposto no artigo 37.º e às condições de fabrico necessárias para os dispositivos médicos que se pretendem fabricar;



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

- 4) Estabelecer um sistema de gestão de qualidade adequado aos dispositivos médicos fabricados, de acordo com as exigências das boas práticas de fabrico de dispositivos médicos;
- 5) Dispor de serviços pós-venda adequados aos dispositivos médicos fabricados;
- 6) O estabelecimento dispor de um director técnico que preencha os requisitos previstos no n.º 1 do artigo 38.º;
- 7) Não se encontrar no período de cumprimento de pena acessória, sanção acessória ou medida de segurança, de interdição do exercício de actividades de negócio relativas a dispositivos médicos;
- 8) Não ter quaisquer dívidas que estejam a ser cobradas coercivamente através de processo de execução fiscal.

2. Se o requerente for uma pessoa colectiva, o disposto na alínea 7) do número anterior é também aplicável aos seus gerentes, administradores ou principais titulares dos órgãos.

3. As boas práticas de fabrico referidas na alínea 4) do n.º 1 são determinadas em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

4. A licença de fabrico é válida por três anos, renovável por iguais períodos.

#### Artigo 32.º

#### **Regulamentação da actividade das fábricas de dispositivos médicos**

1. As fábricas de dispositivos médicos só podem exercer actividades de fabrico dos tipos de dispositivos médicos aprovados na respectiva licença e de outros produtos relativos à higiene e à saúde.

2. O tipo de produtos referidos no número anterior é determinado pelo ISAF através de instruções técnicas, depois de ouvida a Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico.

3. No caso de fabrico de dispositivos médicos registados ou inscritos, as fábricas de dispositivos médicos têm de os fabricar de acordo com as especificações e exigências qualitativas registadas ou inscritas.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

4. No caso de fabrico de dispositivos médicos que contenham medicamentos, a importação, pelas fábricas de dispositivos médicos, de medicamentos que se destinem a ser utilizados na sua actividade, está dispensada da obtenção do alvará de firma de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos e da licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa previstos no Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, e na Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses).

5. No caso de fabrico de dispositivos médicos das classes IIb e III, a exportação e a venda por grosso, pelas fábricas de dispositivos médicos, de dispositivos médicos por si fabricados, estão dispensadas da obtenção da licença de exploração.

Artigo 33.º

**Fabrico por encomenda**

1. Só após autorização prévia do ISAF se pode encomendar a outrem ou aceitar o fabrico por encomenda de dispositivos médicos, independentemente de o encomendador ou o aceitante da encomenda estarem situados na RAEM.

2. A obtenção da autorização referida no número anterior depende da apresentação dos seguintes elementos e da verificação pelo ISAF da conformidade com as condições de fabrico em causa por parte do aceitante da encomenda:

- 1) A minuta do contrato celebrado entre o encomendador e o aceitante da encomenda;
- 2) Os elementos que comprovam a capacidade do aceitante da encomenda para a realização das operações de fabrico em causa;
- 3) Outros elementos solicitados pelo ISAF, necessários para a apreciação e aprovação do pedido.

3. O contrato referido na alínea 1) do número anterior é celebrado por escrito, do qual constam, designadamente:

- 1) A identificação e os deveres das partes do contrato;



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

- 2) As operações de fabrico que se pretendem realizar;
  - 3) A necessidade do estabelecimento, por parte do aceitante da encomenda, de um sistema de gestão de qualidade adequado aos dispositivos médicos fabricados, de acordo com as boas práticas de fabrico de dispositivos médicos ou especificações equivalentes.
4. O aceitante da encomenda não pode encomendar a terceiros o fabrico de dispositivos médicos que lhe tenha sido encomendado.
5. As exigências técnicas e as regras concretas relativas ao pedido de autorização referida no n.º 1 são determinadas em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

### SECÇÃO III

#### Licença de exploração

#### Artigo 34.º

#### Obrigatoriedade da licença de exploração

1. Sem prejuízo do disposto no n.º 5 do artigo 32.º e nos números seguintes, só podem ser exercidas as seguintes actividades após a obtenção da licença de exploração:
  - 1) Importação, exportação ou venda por grosso de dispositivos médicos das classes IIb e III;
  - 2) Venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb.
2. Aqueles a quem tenha sido concedido alvará de farmácia ou drogaria nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, ou aqueles a quem tenha sido concedida licença de farmácia chinesa nos termos do disposto na Lei n.º 11/2021, estão dispensados da obtenção da licença de exploração para o exercício da actividade de venda a retalho dos dispositivos médicos da classe IIb, ficando no entanto sujeitos ao disposto na presente lei e nos diplomas complementares referentes às regras de funcionamento do estabelecimento.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

3. Aqueles a quem tenha sido concedido alvará nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, para o exercício da actividade de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos, ou aqueles a quem tenha sido concedida licença nos termos do disposto na Lei n.º 11/2021 para o exercício da actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa, estão dispensados da obtenção da licença de exploração para o exercício da actividade de importação, exportação e venda por grosso dos dispositivos médicos das classes IIb e III, ficando no entanto sujeitos ao disposto na presente lei e nos diplomas complementares referentes às regras de funcionamento do estabelecimento.

4. Está dispensada da obtenção da licença de exploração a importação de dispositivos médicos pelas entidades públicas para a prossecução das suas atribuições.

#### Artigo 35.º

#### **Requisitos para a concessão da licença de exploração e a validade da licença**

1. A licença de exploração só pode ser concedida ou renovada quando a pessoa singular ou colectiva preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- 1) Os requisitos referidos nas alíneas 1), 7) e 8) do n.º 1 e no n.º 2 do artigo 31.º;
- 2) Os compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento obedecerem ao disposto no artigo 37.º;
- 3) O estabelecimento dispor de um director técnico que satisfaça o disposto no n.º 2 do artigo 38.º, se a pessoa singular ou colectiva exercer a actividade referida na alínea 2) do n.º 1 do artigo anterior;
- 4) O estabelecimento não poder ser instalado em propriedade imobiliária incompatível com a actividade que se pretende exercer, designadamente em propriedade imobiliária destinada a habitação ou escritório.

2. A licença de exploração é válida a partir da data de concessão até 31 de Dezembro do ano seguinte, renovável anualmente nos anos subsequentes.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

Artigo 36.º

**Disposições especiais**

1. É interdita a venda a retalho de dispositivos médicos da classe III.
2. Os dispositivos médicos da classe III podem apenas ser fornecidos aos seguintes estabelecimentos:
  - 1) Às instituições públicas de saúde;
  - 2) Às unidades privadas de saúde;
  - 3) Aos estabelecimentos privados de prestação de cuidados de saúde;
  - 4) Aos demais estabelecimentos específicos que sejam determinados em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

**SECÇÃO IV**

**Disposições comuns**

Artigo 37.º

**Compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento**

1. As fábricas de dispositivos médicos têm de possuir uma sala de serviços administrativos e um espaço de armazenamento para armazenar os dispositivos médicos.
2. Os estabelecimentos onde se exerce a actividade de exploração de dispositivos médicos das classes IIb ou III têm de possuir compartimentos, instalações ou equipamentos exclusivos para os armazenar.
3. As exigências concretas quanto aos compartimentos, instalações e equipamentos dos estabelecimentos onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos são determinadas por despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, a publicar no *Boletim Oficial*.





澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

Artigo 38.º

**Director técnico**

1. Só pode desempenhar as funções de director técnico na fábrica de dispositivos médicos, após confirmação pelo ISAF, quem preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- 1) Os requisitos referidos nas alíneas 7) e 8) do n.º 1 do artigo 31.º;
- 2) Possuir o grau de licenciatura ou equiparada a este, em especialidades apropriadas aos dispositivos médicos fabricados, ou mestrado ou doutoramento que corresponda a um ciclo de estudos integrados que não confira grau de licenciatura;
- 3) Ter, pelo menos, três anos de experiência profissional relevante na área do fabrico de dispositivos médicos e da gestão de qualidade.

2. Só pode desempenhar as funções de director técnico no estabelecimento de venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb, após confirmação pelo ISAF, quem preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:

- 1) Os requisitos referidos nas alíneas 7) e 8) do n.º 1 do artigo 31.º;
- 2) Possuir o grau de bacharel, ou habilitação superior, em áreas relacionadas com dispositivos médicos, ou ter, pelo menos, três anos de experiência profissional relevante.

3. Os directores técnicos a que se referem os dois números anteriores não podem desempenhar, em acumulação, as funções de director técnico em diferentes estabelecimentos de actividade farmacêutica ou estabelecimentos onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos.

4. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, em caso de impedimento do director técnico, o titular da licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos pode designar, consoante o tipo de estabelecimento, uma pessoa que preencha os requisitos exigidos para o exercício das funções de director técnico, comunicando para o efeito, antecipadamente, o facto ao ISAF, salvo se houver motivo fundamentado, caso em que a comunicação pode ser feita no prazo de cinco dias a contar da data de ocorrência do facto.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

5. Em caso de impedimento do director técnico por mais de 90 dias ou de cessação de funções do mesmo, o titular da licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos requer a sua substituição, junto do ISAF, com uma antecedência de 15 dias, salvo se houver motivo fundamentado, caso em que o requerimento pode ser apresentado no prazo de 30 dias a contar da data de ocorrência do facto, sob pena de se considerar que a fábrica ou o estabelecimento de venda a retalho de dispositivos médicos não dispõe de director técnico.

Artigo 39.º

**Vistoria**

1. A concessão da licença depende da realização de vistoria das condições técnicas do estabelecimento e das instalações e equipamentos nele existentes, sendo a licença apenas concedida pelo ISAF após verificação do preenchimento cumulativo dos requisitos do pedido.

2. Compete ao ISAF realizar a vistoria referida no número anterior, podendo este, para o efeito, solicitar a colaboração de outros serviços e entidades públicos.

Artigo 40.º

**Regras de funcionamento**

1. No estabelecimento onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos não podem ser fornecidos dispositivos médicos que não estejam conservados em condições adequadas, ou estejam fora do prazo de validade, danificados, contaminados, ou cuja retirada tenha sido ordenada pelo ISAF, nem dispositivos médicos que tenham sido retirados por iniciativa do respectivo titular do registo ou da pessoa que efectue a inscrição.

2. É também aplicado o disposto no número anterior ao estabelecimento onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos não sujeito à obtenção da licença de exploração.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

Artigo 41.º

**Alteração de informações**

1. O titular da licença só pode alterar, após o ISAF verificar o preenchimento dos requisitos previstos na presente lei e obtida a sua autorização, os seguintes elementos:

- 1) O nome do estabelecimento;
- 2) O endereço do estabelecimento;
- 3) Os compartimentos, instalações ou equipamentos do estabelecimento referidos no artigo 37.º;
- 4) Os dispositivos médicos cujo fabrico tenha sido aprovado;
- 5) O titular da licença.

2. Caso o titular da licença seja pessoa colectiva, os novos gerentes, administradores ou principais titulares dos órgãos que este pretenda nomear podem apenas ser nomeados após verificação, pelo ISAF, do preenchimento dos respectivos requisitos.

Artigo 42.º

**Suspensão da licença e levantamento da suspensão**

1. As licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos são suspensas nas seguintes situações:

- 1) A pedido do titular da licença;
- 2) Quando seja aplicada ao titular da licença a pena acessória, sanção acessória ou medida de segurança, de interdição do exercício de actividade de negócio relativa a dispositivos médicos;
- 3) Quando deixe de se verificar qualquer um dos requisitos exigidos para a concessão da licença, sendo a respectiva irregularidade sanável;
- 4) Quando seja aplicada ao titular da licença a medida de suspensão do funcionamento do estabelecimento, prevista na alínea 3) do n.º 1 do artigo 47.º.

2. No caso referido na alínea 1) do número anterior, o prazo de suspensão das licenças não pode exceder um ano, podendo este prazo ser, excepcionalmente, prorrogado, no máximo, por mais um ano, mediante pedido do titular da licença e autorização do ISAF.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

3. No caso referido na alínea 3) do n.º 1, o ISAF deve notificar o titular da licença dos motivos que levaram à suspensão e da forma e prazo de sanação, não podendo este prazo exceder três meses.

4. A pedido do titular da licença e após eventual vistoria a realizar com vista a verificar que o estabelecimento onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos, as instalações e equipamentos nele existentes satisfazem as condições técnicas, a suspensão das licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos pode ser levantada pelo ISAF nas seguintes situações:

- 1) No caso previsto na alínea 1) do n.º 1, quando o titular da licença pretenda retomar o exercício da sua actividade;
- 2) Nos casos previstos nas alíneas 2) e 4) do n.º 1, quando o respectivo prazo tenha terminado;
- 3) No caso previsto na alínea 3) do n.º 1, quando a irregularidade tenha sido sanada pelo titular da licença no prazo fixado.

Artigo 43.º

**Cancelamento e caducidade da licença**

1. As licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos são canceladas nas seguintes situações:

- 1) A pedido do titular da licença;
- 2) Quando a actividade seja exercida durante o período de suspensão da licença;
- 3) Quando tenha decorrido o prazo de suspensão da licença, sem que o levantamento da mesma tenha sido solicitado pelo seu titular;
- 4) Quando deixe de se verificar qualquer um dos requisitos exigidos para a concessão da licença, sem que esta irregularidade seja sanada no prazo fixado pelo ISAF;
- 5) Quando deixe de se verificar qualquer um dos requisitos exigidos para a concessão da licença e a irregularidade seja insanável;
- 6) Quando a licença tenha sido obtida pelo titular da licença através da prestação de falsas declarações, de elementos falsos ou, de outros meios ilícitos.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

2. As licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos caducam nas seguintes situações:

- 1) No termo do prazo de validade da licença, sem que ocorra a sua renovação;
- 2) Se o titular da licença não tiver iniciado a actividade no prazo de um ano a contar da data de concessão da licença;
- 3) Se, tratando-se da licença de fabrico, a licença industrial ou licença de unidade industrial da respectiva fábrica de dispositivos médicos tiver sido revogada, ou tiver caducado;
- 4) Quando, tratando-se de pessoa colectiva ou pessoa singular, ocorra a extinção ou a morte do titular da licença, salvo no caso de o sucessor ter apresentado o pedido de substituição do titular da licença dentro de 120 dias.

3. Na situação referida na alínea 1) do n.º 1, o titular da licença apresenta o pedido ao ISAF, com uma antecedência mínima de 30 dias em relação à data da cessação da actividade.

#### Artigo 44.º

#### **Efeitos da suspensão, cancelamento ou caducidade**

1. No caso de suspensão, cancelamento ou caducidade de licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, o titular da licença fica obrigado a parar imediatamente a respectiva actividade.

2. No caso de cancelamento ou caducidade de licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, o titular da licença tem de entregar, no prazo fixado pelo ISAF, os dispositivos médicos em *stock* ao ISAF ou a outros estabelecimentos onde se exerce a respectiva actividade de negócio relativa a dispositivos médicos.

3. Se a entrega dos produtos em *stock* referidos no número anterior não for destinada ao ISAF, o titular da licença tem ainda de apresentar os documentos comprovativos da entrega dos mesmos, no prazo fixado pelo ISAF.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

4. No caso de suspensão de licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, o titular da licença tem de conservar em condições adequadas os dispositivos médicos em *stock*, ou tratá-los nos termos do disposto nos dois números anteriores, com as devidas adaptações.

## CAPÍTULO IV Fiscalização

Artigo 45.º

### Pessoal de fiscalização

1. O pessoal de fiscalização do ISAF goza de poderes de autoridade pública no exercício das suas funções, podendo solicitar, nos termos legais, às autoridades policiais e administrativas a colaboração que se mostre necessária, designadamente nos casos de oposição ou resistência no exercício das suas funções.

2. Perante o pessoal de fiscalização referido no número anterior, devidamente identificado e que se encontre a exercer funções nos locais ou estabelecimentos sujeitos a fiscalização, os proprietários ou responsáveis dos respectivos locais ou estabelecimentos, bem como os seus gerentes, administradores, directores, encarregados ou representantes são obrigados a:

- 1) Permitir o seu acesso aos locais e estabelecimentos sujeitos a fiscalização e a sua permanência até à conclusão da acção de fiscalização;
- 2) Exibir e apresentar os documentos e demais elementos necessários à prossecução das atribuições de fiscalização previstas na presente lei, bem como facilitar o exame dos dispositivos médicos sujeitos a fiscalização;
- 3) Fornecer amostras dos dispositivos médicos, para efeitos de realização, por parte do pessoal de fiscalização, de testes ou de verificação das informações contidas na respectiva rotulagem e folheto informativo.

3. Para efeitos do disposto na alínea 3) do número anterior, se o pessoal de fiscalização confirmar, após realização de exame, que as amostras estão em conformidade com os padrões exigidos, procede-se, quando possível, à devolução das amostras, devendo o ISAF, quando tal não seja possível, atribuir uma compensação adequada tendo como referência o valor de mercado, sem prejuízo do disposto no n.º 6 do artigo 54.º



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

4. Sempre que o pessoal de fiscalização verifique, no exercício das suas funções, qualquer infracção à presente lei, deve lavrar auto de notícia.

Artigo 46.º

**Comunicação de informações**

As entidades públicas devem comunicar, de imediato, ao ISAF quaisquer indícios de violação da presente lei detectados no exercício das suas funções.

Artigo 47.º

**Medidas de prevenção e controlo**

1. Em caso de risco de segurança para a saúde pública, e tendo em conta o seu grau e dimensão, o ISAF ordena a aplicação, isolada ou cumulativa, das seguintes medidas de prevenção e controlo em relação a quem exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos, ao titular do registo ou à pessoa que efectue a inscrição, emitindo, quando necessário, alertas ao público:

- 1) Recolha total ou parcial de lotes de dispositivos médicos;
- 2) Interdição ou restrição temporária do fabrico, importação, exportação, venda por grosso ou venda a retalho dos respectivos dispositivos médicos;
- 3) Suspensão do funcionamento do estabelecimento;
- 4) Selagem;
- 5) Apreensão cautelar;
- 6) Destruição, quando não seja possível eliminar os riscos para a segurança com a aplicação de outras medidas;
- 7) Outras intervenções específicas destinadas a eliminar ou minimizar os riscos para a segurança.

2. Na aplicação das medidas previstas no presente artigo, devem ser observados os princípios da necessidade, da proporcionalidade e da adequação aos objectivos propostos.

3. O ISAF levanta, de imediato, as medidas adoptadas nos termos do disposto no presente artigo logo que se comprove que os riscos para a segurança deixaram de se verificar.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

## CAPÍTULO V Regime sancionatório

### SECÇÃO I Responsabilidade penal

Artigo 48.º

#### **Crime de dispositivos médicos falsificados**

1. Quem importar, exportar ou fornecer dispositivos médicos falsificados, ou fabricar, transportar, armazenar ou exhibir os mesmos para fins de importação, exportação ou fornecimento, causando deste modo perigo para a integridade física de outrem, é punido com pena de prisão até 5 anos ou com pena de multa até 600 dias.

2. Para efeitos do disposto no número anterior, consideram-se dispositivos médicos falsificados:

- 1) Os dispositivos médicos que tenham sido fabricados sem autorização do seu fabricante;
- 2) Outros produtos ou substâncias apresentados, de forma fraudulenta, como sendo dispositivos médicos;
- 3) Os dispositivos médicos com rotulagem falsificada.

3. No caso de negligência, o agente é punido com pena de prisão até 1 ano ou com pena de multa até 120 dias.

4. Se dos factos referidos no n.º 1 e no número anterior resultar ofensa à integridade física de outrem, a pena é agravada de um terço nos seus limites mínimo e máximo.

Artigo 49.º

#### **Crime de fornecimento ilegal de dispositivos médicos**

1. Quem fornecer dispositivos médicos que não estejam registados ou inscritos nos termos do disposto na presente lei, ou cujo registo ou inscrição tenha sido suspenso, cancelado ou tenha caducado, causando deste modo perigo para a integridade física de outrem, é punido com pena de prisão até 5 anos ou com pena de multa até 600 dias.





澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

2. No caso de negligência, o agente é punido com pena de prisão até 1 ano ou com pena de multa até 120 dias.

3. Se dos factos referidos nos dois números anteriores resultar ofensa à integridade física de outrem, a pena é agravada de um terço nos seus limites mínimo e máximo.

Artigo 50.º

**Crime de desobediência**

1. Incorre no crime de desobediência simples previsto no n.º 1 do artigo 312.º do Código Penal quem recusar o cumprimento dos deveres previstos no n.º 2 do artigo 45.º.

2. Incorre no crime de desobediência qualificada previsto no n.º 2 do artigo 312.º do Código Penal quem não cumprir as ordens do ISAF emitidas nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 47.º.

Artigo 51.º

**Penas principais das pessoas colectivas ou entidades equiparadas**

1. Os crimes previstos na presente lei, quando cometidos por pessoa colectiva ou entidade equiparada, são punidos com as seguintes penas principais:

- 1) Multa;
- 2) Dissolução judicial.

2. A pena de multa é fixada em dias, no máximo de 600, e a cada dia de multa corresponde uma quantia entre 250 e 15 000 patacas.

3. A pena de dissolução judicial só é decretada quando os fundadores da pessoa colectiva ou entidade equiparada tenham tido a intenção, exclusiva ou predominante, de, por meio dela, praticar os crimes previstos na presente lei ou quando a prática reiterada de tais crimes mostre que a pessoa colectiva ou entidade equiparada está a ser utilizada, exclusiva ou predominantemente, para esse efeito, quer pelos seus membros, quer por quem exerça a respectiva administração.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

Artigo 52.º

**Penas acessórias**

1. A quem for condenado pela prática dos crimes previstos na presente lei podem ser aplicadas, isolada ou cumulativamente, as seguintes penas acessórias:

- 1) Interdição do exercício de actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, por um período de 1 a 3 anos;
- 2) Interdição do pedido de registo ou da inscrição de dispositivos médicos, por um período de 1 a 3 anos;
- 3) Privação do direito de participar em ajustes directos, concursos limitados ou concursos públicos, por um período de 1 a 3 anos;
- 4) Privação do direito de participar em feiras e exposições, por um período de 1 a 3 anos;
- 5) Privação do direito à atribuição dos respectivos subsídios ou subvenções por serviços ou entidades públicas, por um período de 1 a 3 anos;
- 6) Injunção judiciária;
- 7) Encerramento temporário de estabelecimento, por um período de 1 mês a 3 anos;
- 8) Encerramento definitivo de estabelecimento.

2. À pessoa colectiva pode ser ainda aplicada a pena acessória de publicidade da decisão condenatória, a qual é publicada, por meio de extracto, num jornal de língua chinesa e num de língua portuguesa da RAEM, bem como através da afixação de edital, redigido nas referidas línguas, por período não inferior a 15 dias, no local ou estabelecimento onde se exerce a actividade, de forma bem visível ao público, sendo a publicidade da decisão efectivada a expensas do condenado.

Artigo 53.º

**Responsabilidade penal das pessoas colectivas ou entidades equiparadas**

1. As pessoas colectivas, ainda que irregularmente constituídas, as associações sem personalidade jurídica e as comissões especiais são responsáveis pela prática dos crimes previstos na presente lei, quando cometidos em seu nome e no seu interesse colectivo:

- 1) Pelos seus órgãos ou representantes;



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

- 2) Por uma pessoa sob a autoridade dos órgãos ou representantes referidos na alínea anterior, quando a prática do crime se tenha tornado possível em virtude de uma violação dolosa dos deveres de vigilância ou controlo que lhes incumbem.
2. É excluída a responsabilidade referida no número anterior quando o agente tiver actuado contra ordens ou instruções expressas de quem de direito.
3. A responsabilidade das entidades referidas no n.º 1 não exclui a responsabilidade individual dos respectivos agentes.

## SECÇÃO II

### Responsabilidade administrativa

#### Artigo 54.º

#### Infracções administrativas

1. Constitui infracção administrativa, sancionada com multa:
  - 1) De 20 000 a 200 000 patacas, a realização de ensaios clínicos dos dispositivos médicos sem ter sido obtida a autorização prévia do ISAF, em violação do disposto no n.º 4 do artigo 14.º;
  - 2) De 10 000 a 700 000 patacas, o exercício, sem licença para o efeito, das actividades referidas no artigo 30.º ou no n.º 1 do artigo 34.º;
  - 3) De 10 000 a 200 000 patacas, a violação do disposto no n.º 1 ou no n.º 4 do artigo 33.º relativo ao fabrico por encomenda;
  - 4) De 10 000 a 700 000 patacas, em violação do disposto no artigo 36.º;
  - 5) De 10 000 a 200 000 patacas, em violação do disposto no artigo 40.º;
  - 6) De 60 000 a 700 000 patacas, a importação, exportação ou fornecimento, ou ainda o fabrico, transporte, armazenamento ou exibição para fins de importação, exportação ou fornecimento, de dispositivos médicos falsificados, referidos no n.º 2 do artigo 48.º, não causando perigo para a integridade física de outrem;



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

- 7) A prática do acto referido no n.º 1 do artigo 49.º, não causando perigo para a integridade física de outrem, sancionada com multa:
  - (1) De 10 000 a 700 000 patacas, no caso de registo;
  - (2) De 1 000 a 20 000 patacas, no caso de inscrição;
- 8) De 5 000 a 50 000 patacas, o não cumprimento das disposições referentes às atribuições do director técnico ou à sua identificação, determinadas ao abrigo da alínea 12) do n.º 2 do artigo 69.º;
- 9) De 10 000 a 200 000 patacas, a retirada ou alteração do número de lote, número de série de fabrico, data de fabrico, data de utilização ou data de validade na rotulagem ou folheto informativo original do dispositivo médico.

2. Constitui infracção administrativa, da responsabilidade do titular do registo ou da pessoa que efectue a inscrição, sancionada com multa:

- 1) De 10 000 a 100 000 patacas, a não observância das ordens do ISAF emitidas nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 13.º, sobre a retirada ou alteração das informações constantes na rotulagem ou folheto informativo dos dispositivos médicos registados ou inscritos;
- 2) De 10 000 a 100 000 patacas, a violação dos deveres do titular do registo e da pessoa que efectue a inscrição previstos no artigo 16.º;
- 3) De 5 000 a 50 000 patacas, a alteração das informações relativas ao registo ou à inscrição sem ter sido efectuada a comunicação ao ISAF nos prazos fixados no n.º 1 do artigo 23.º, ou no n.º 1 do artigo 28.º;
- 4) De 10 000 a 100 000 patacas, a alteração das informações relativas ao registo sem ter sido obtida a autorização prévia do ISAF, em violação do disposto no n.º 2 do artigo 23.º.

3. Constitui infracção administrativa, da responsabilidade do titular da licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, sancionada com multa:

- 1) De 10 000 a 300 000 patacas, o não cumprimento das boas práticas de fabrico determinadas nos termos do n.º 3 do artigo 31.º;
- 2) De 10 000 a 300 000 patacas, o exercício de outras actividades na fábrica de dispositivos médicos, em violação do disposto no n.º 1 do artigo 32.º;



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

- 3) De 10 000 a 300 000 patacas, o fabrico de dispositivos médicos em violação do disposto no n.º 3 do artigo 32.º;
- 4) De 5 000 a 20 000 patacas, a não comunicação ao ISAF no prazo fixado, em violação do disposto no n.º 4 do artigo 38.º;
- 5) De 5 000 a 20 000 patacas, a substituição do director técnico sem apresentação do requerimento ao ISAF no prazo fixado, em violação do disposto no n.º 5 do artigo 38.º;
- 6) De 10 000 a 100 000 patacas, a alteração de informações sem ter sido obtida a autorização do ISAF ou a nomeação de gerentes, administradores ou principais titulares dos órgãos sem ter sido efectuada a verificação, em violação do disposto nas alíneas 1) a 3) e 5) do n.º 1 ou no n.º 2 do artigo 41.º;
- 7) De 5 000 a 50 000 patacas, a violação do disposto nos n.ºs 2 a 4 do artigo 44.º, relativo ao tratamento de produtos em *stock* no estabelecimento onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos;
- 8) De 5 000 a 50 000 patacas, o não cumprimento das regras de funcionamento dos estabelecimentos onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos, determinadas ao abrigo da alínea 11) do n.º 2 do artigo 69.º.

4. Na graduação das multas deve atender-se:

- 1) À gravidade da infracção administrativa;
- 2) Ao risco para a saúde pública causado pela infracção administrativa;
- 3) Ao prejuízo causado a terceiros;
- 4) Ao grau de culpa e aos antecedentes do infractor.

5. Quando a conduta constitua, simultaneamente, infracção administrativa prevista no presente artigo e em outra legislação, o infractor é punido de acordo com a legislação que estabeleça a multa de limite máximo mais elevado, sem prejuízo do disposto sobre as sanções acessórias aplicáveis à infracção administrativa.

6. O infractor é responsável pelas eventuais despesas relativas a amostras e testes no procedimento sancionatório de infracção administrativa.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

Artigo 55.º

**Sanções acessórias**

A quem praticar as infracções administrativas previstas na presente lei, causando grave risco para a saúde pública, podem ser aplicadas, isolada ou cumulativamente, as seguintes sanções acessórias:

- 1) Declaração da perda dos objectos envolvidos nas infracções a favor da RAEM;
- 2) Interdição do exercício de actividade de negócio relativa a dispositivos médicos, por um período não superior a dois anos;
- 3) Interdição do pedido de registo ou da inscrição de dispositivos médicos, por um período não superior a dois anos;
- 4) Privação do direito de participar em ajustes directos, concursos limitados ou concursos públicos, por um período não superior a dois anos;
- 5) Encerramento temporário de estabelecimento, por um período não superior a dois anos.

Artigo 56.º

**Reincidência**

1. Para efeitos do disposto na presente lei, considera-se reincidência a prática de outra infracção administrativa idêntica no prazo de dois anos após a decisão sancionatória administrativa se ter tornado inimpugnável e desde que entre a prática da infracção administrativa e a da anterior não tenham decorrido cinco anos.

2. Em caso de reincidência, o limite mínimo da multa é elevado de um quarto, permanecendo inalterado o limite máximo.

Artigo 57.º

**Advertência**

1. Iniciado o procedimento e verificada a existência de indícios suficientes de violação do disposto na alínea 2) ou 7) do n.º 1 do artigo 54.º no que se refere aos dispositivos médicos sujeitos a inscrição, ou do disposto na alínea 5) ou 8) do n.º 1, nas alíneas 1) a 3) do n.º 2, na alínea 1), 7) ou 8) do n.º 3 do mesmo artigo, o ISAF pode, antes de deduzir acusação, advertir o suspeito da infracção e fixar um prazo para a sanção da irregularidade, quando preenchem, cumulativamente, as seguintes situações:



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

- 1) A respectiva irregularidade seja sanável;
- 2) Não resulte grave risco para a saúde pública;
- 3) O suspeito da infracção não tenha praticado uma infracção administrativa prevista na presente lei ou, tendo praticado, tenha decorrido um período superior a dois anos sobre o arquivamento do procedimento que teve lugar na sequência de advertência anterior ou sobre a data em que a condenação se tornou inimpugnável.

2. Caso a irregularidade seja sanada pelo suspeito da infracção no prazo fixado, o ISAF determina o arquivamento do procedimento.

3. Caso a irregularidade não seja sanada pelo suspeito da infracção no prazo fixado, é deduzida acusação e o respectivo procedimento para aplicação das sanções prossegue.

4. A prescrição do procedimento para aplicação das sanções interrompe-se com a advertência referida no n.º 1.

#### Artigo 58.º

#### **Responsabilidade das pessoas colectivas ou entidades equiparadas**

1. As pessoas colectivas, ainda que irregularmente constituídas, as associações sem personalidade jurídica e as comissões especiais são responsáveis pela prática das infracções administrativas previstas na presente lei, quando cometidas em seu nome e no seu interesse colectivo:

- 1) Pelos seus órgãos ou representantes;
- 2) Por uma pessoa sob a autoridade dos órgãos ou representantes referidos na alínea anterior, quando a prática da infracção administrativa se tenha tornado possível em virtude de uma violação dolosa dos deveres de vigilância ou controlo que lhes incumbem.

2. É excluída a responsabilidade referida no número anterior quando o agente tiver actuado contra ordens ou instruções expressas de quem de direito.

3. A responsabilidade das entidades referidas no n.º 1 não exclui a responsabilidade individual dos respectivos agentes.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

Artigo 59.º

**Pagamento e cobrança coerciva das multas**

1. O pagamento das multas efectua-se no prazo de 15 dias a contar da data da recepção da notificação da decisão sancionatória.

2. Na falta de pagamento voluntário das multas no prazo previsto no número anterior, procede-se à cobrança coerciva, nos termos do processo de execução fiscal, servindo de título executivo a certidão da decisão sancionatória.

Artigo 60.º

**Destino das multas**

O produto das multas aplicadas nos termos do disposto na presente lei constitui receita do ISAF.

**SECÇÃO III**

**Disposições comuns**

Artigo 61.º

**Responsabilidade pelo pagamento das multas de natureza penal ou administrativa**

1. Se o infractor for pessoa colectiva ou entidade equiparada, pelo pagamento da multa de natureza penal ou administrativa respondem, solidariamente com aquela, os administradores ou quem por qualquer outra forma a represente, quando sejam julgados responsáveis pela infracção.

2. Se a multa de natureza penal ou administrativa for aplicada a uma associação sem personalidade jurídica ou a uma comissão especial, responde por ela o património comum e, na sua falta ou insuficiência, solidariamente, o património de cada um dos associados ou membros.





澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

Artigo 62.º

**Relação laboral**

A cessação da relação laboral que ocorra em virtude da aplicação a uma entidade, das medidas de prevenção e controlo previstas nas alíneas 2) ou 3) do n.º 1 do artigo 47.º, da dissolução judicial nos termos do disposto na alínea 2) do n.º 1 do artigo 51.º, ou da aplicação à mesma das penas acessórias previstas no n.º 1 do artigo 52.º, ou das sanções acessórias previstas no artigo 55.º, considera-se, para todos os efeitos, como sendo resolução do contrato de trabalho sem justa causa por iniciativa do empregador.

**CAPÍTULO VI**  
**Disposições transitórias e finais**

Artigo 63.º

**Fábricas de dispositivos médicos existentes**

1. Aqueles que sejam titulares da licença industrial válida e exerçam as seguintes actividades de fabrico de dispositivos médicos à data da entrada em vigor da presente lei têm de pedir, até ao termo dos seguintes prazos, a licença de fabrico, junto do ISAF, em função dos tipos de dispositivos médicos confirmados na licença industrial:

- 1) Até ao dia 1 de Julho de 2027, se exercerem a actividade de fabrico de dispositivos médicos das classes III ou IIb;
- 2) Até ao dia 1 de Julho de 2028, se exercerem a actividade de fabrico de dispositivos médicos da classe IIa;
- 3) Até ao dia 1 de Julho de 2030, se exercerem a actividade de fabrico de dispositivos médicos da classe I.

2. As fábricas de dispositivos médicos onde se exerce a actividade de fabrico de dispositivos médicos referidas no número anterior podem continuar em funcionamento e aplica-se o disposto no n.º 1 do artigo 40.º e na alínea 5) do n.º 1 do artigo 54.º, encontrando-se em situação transitória a partir:

- 1) Do dia 1 de Julho de 2026 até ao dia 30 de Junho de 2027, para as fábricas de dispositivos médicos que exerçam a actividade de fabrico de dispositivos médicos das classes III ou IIb;



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

- 2) Do dia 1 de Julho de 2027 até ao dia 30 de Junho de 2028, para as fábricas de dispositivos médicos que exerçam a actividade de fabrico de dispositivos médicos da classe IIa;
- 3) Do dia 1 de Julho de 2029 até ao dia 30 de Junho de 2030, para as fábricas de dispositivos médicos que exerçam a actividade de fabrico de dispositivos médicos da classe I.

3. A situação transitória referida no número anterior é prolongada até à decisão sobre o pedido, caso o pedido seja apresentado nos termos do disposto no n.º 1.

4. À concessão e renovação da licença referida no n.º 1 são aplicáveis os requisitos previstos na presente lei, com excepção do disposto nas alíneas 3), 4) e 6) do n.º 1 do artigo 31.º, até a mesma ser cancelada ou caducar.

5. No caso de se pretender aumentar ou modificar os tipos de dispositivos médicos fabricados referidos no n.º 1, é necessário apresentar um novo pedido de licença de fabrico nos termos do disposto na presente lei.

6. Ao aceitante da encomenda em contrato de fabrico por encomenda celebrado pelas fábricas de dispositivos médicos referidas no n.º 2 não é aplicável o disposto na alínea 3) do n.º 3 do artigo 33.º.

#### Artigo 64.º

#### **Estabelecimentos de importação, exportação, venda por grosso ou venda a retalho de dispositivos médicos existentes**

1. Aqueles que, à data da entrada em vigor da presente lei, tenham efectuado a declaração de início de actividade junto da Direcção dos Serviços de Finanças de acordo com as respectivas disposições legais e exerçam a actividade de importação, exportação, venda por grosso ou venda a retalho de dispositivos médicos das classes IIb ou III, têm de pedir a licença de exploração, junto do ISAF, até ao dia 1 de Julho de 2027 nos termos do disposto na presente lei.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

2. A partir do dia 1 de Julho de 2026 até ao dia 30 de Junho de 2027, os estabelecimentos onde se exerce a actividade referida no número anterior encontram-se em situação transitória, podem continuar em funcionamento e aplica-se o disposto no n.º 1 do artigo 40.º e na alínea 5) do n.º 1 do artigo 54.º.

3. A situação transitória referida no número anterior é prolongada até à decisão sobre o pedido, caso o pedido seja apresentado nos termos do disposto no n.º 1.

Artigo 65.º

**Dispositivos médicos que se encontram em circulação**

1. Os dispositivos médicos que já se encontrem em circulação à data da entrada em vigor da presente lei, consideram-se em situação transitória a partir:

- 1) Do dia 1 de Julho de 2026 até ao dia 30 de Junho de 2029, para os das classes III e IIb;
- 2) Do dia 1 de Julho de 2027 até ao dia 30 de Junho de 2030, para os da classe IIa;
- 3) Do dia 1 de Julho de 2029 até ao dia 30 de Junho de 2032, para os da classe I.

2. Os dispositivos médicos em situação transitória podem continuar a ser fabricados, importados ou exportados, ou a circular na RAEM.

3. Relativamente aos dispositivos médicos em situação transitória, os respectivos interessados têm de requerer o registo ou proceder à inscrição nos termos do disposto na presente lei, com uma antecedência mínima de um ano em relação ao termo da situação transitória, sob pena dos respectivos dispositivos médicos não poderem circular na RAEM após o termo da situação transitória.

4. O disposto no n.º 2 do artigo 13.º e nos artigos 21.º, 22.º, 26.º e 27.º é aplicável, com as devidas adaptações, aos dispositivos médicos em situação transitória e aos seus interessados.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

Artigo 66.º

**Notificação**

1. As notificações decorrentes da execução da presente lei podem ser efectuadas por carta registada sem aviso de recepção e presumem-se recebidas pelo notificando no terceiro dia posterior ao do registo, ou no primeiro dia útil seguinte, nos casos em que o referido terceiro dia não seja dia útil.

2. No caso de o endereço do notificando se localizar fora da RAEM, o prazo indicado no número anterior só se inicia depois de decorridos os prazos de dilação previstos no artigo 75.º do Código do Procedimento Administrativo.

3. As presunções referidas nos dois números anteriores só podem ser ilididas pelo notificando quando a recepção da notificação ocorra em data posterior à presumida, por razões imputáveis aos serviços postais.

Artigo 67.º

**Recurso**

Dos actos administrativos praticados ao abrigo da presente lei cabe recurso contencioso directo para o Tribunal Administrativo.

Artigo 68.º

**Direito subsidiário**

Em tudo quanto não estiver especialmente previsto na presente lei, são aplicáveis subsidiariamente as disposições do Código Penal, do Código de Processo Penal, do Código do Procedimento Administrativo e do Decreto-Lei n.º 52/99/M, de 4 de Outubro (Regime geral das infracções administrativas e respectivo procedimento).

Artigo 69.º

**Diplomas complementares**

1. As normas complementares necessárias à execução da presente lei são definidas por diplomas complementares.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

2. Para efeitos do disposto no número anterior, são regulamentadas por regulamento administrativo complementar, designadamente, as seguintes matérias:

- 1) Os procedimentos a efectuar para a autorização referida nos n.ºs 3 e 4 do artigo 9.º e os elementos necessários;
- 2) A composição e o funcionamento da comissão especializada referida no artigo 10.º;
- 3) Os elementos necessários para o registo e a inscrição dos dispositivos médicos e os respectivos procedimentos, bem como os procedimentos relativos à vistoria a realizar para efeitos de emissão do certificado de registo;
- 4) As normas relativas à denominação, rotulagem e folheto informativo dos dispositivos médicos;
- 5) As exigências concretas de avaliações clínicas referidas no artigo 14.º, bem como os elementos necessários para o pedido de autorização prévia para a realização de ensaios clínicos;
- 6) Os elementos necessários para o pedido de renovação do registo dos dispositivos médicos e os respectivos procedimentos;
- 7) Os elementos necessários para a alteração do registo e da inscrição dos dispositivos médicos e os respectivos procedimentos;
- 8) Os elementos necessários para o pedido de licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos e os respectivos procedimentos, bem como os procedimentos relativos à vistoria a realizar para efeitos de concessão da licença;
- 9) Os elementos necessários para a renovação e emissão de segunda via das licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos e os respectivos procedimentos;
- 10) Os elementos necessários para a alteração das licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos e os respectivos procedimentos;
- 11) As regras de funcionamento dos estabelecimentos onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos, designadamente o nome do estabelecimento e a sua identificação, o leteiro, as regras de conservação, aquisição e fornecimento de produtos, o registo e arquivo das informações sobre a sua actividade;



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

12) O âmbito de atribuições e a identificação do director técnico, bem como os procedimentos para a substituição do director técnico do estabelecimento onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos.

3. Para efeitos do disposto no n.º 1, são regulamentadas por despacho do Chefe do Executivo, a publicar no *Boletim Oficial*, designadamente, as seguintes matérias:

- 1) O modelo das licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos;
- 2) O modelo do certificado de registo do dispositivo médico;
- 3) As taxas a pagar pela concessão e renovação das licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, pela autorização e renovação do registo do dispositivo médico, pelas alterações às informações relativas à licença ou ao registo, pela emissão de segunda via da licença ou do certificado de registo, bem como pelas respectivas vistorias.

Artigo 70.º

**Entrada em vigor e produção de efeitos**

1. A presente lei entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.

2. Sem prejuízo da aplicação do disposto no número seguinte e nos artigos 63.º e 65.º, a presente lei produz efeitos em relação aos seguintes dispositivos médicos e estabelecimentos onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos a partir:

- 1) Do dia 1 de Julho de 2027, aos dispositivos médicos da classe IIa e aos estabelecimentos onde se exerce actividade de fabrico relativa a esses dispositivos médicos;
- 2) Do dia 1 de Julho de 2029, aos dispositivos médicos da classe I e aos estabelecimentos onde se exerce actividade de fabrico relativa a esses dispositivos médicos.



澳門特別行政區政府  
Governo da Região Administrativa Especial de Macau  
行政長官辦公室  
Gabinete do Chefe do Executivo

3. Em relação aos estabelecimentos onde se exerce actividade de fabrico relativa a dispositivos médicos das classes I ou IIa, ou aos dispositivos médicos das classes I ou IIa fabricados na RAEM, o requerente pode, a partir da data de entrada em vigor da presente lei, apresentar um pedido de licença de fabrico ou proceder à inscrição nos termos do disposto na presente lei; o ISAF pode iniciar os respectivos procedimentos nos termos do disposto na presente lei e conceder a licença de fabrico ou emitir a notificação de inscrição, sendo que as disposições da presente lei produzem, de imediato, efeitos em relação aos respectivos estabelecimentos ou aos dispositivos médicos a partir da data de concessão da licença de fabrico ou de emissão da notificação de inscrição.

Aprovada em            de            de 2024.

O Presidente da Assembleia Legislativa, \_\_\_\_\_  
*Kou Hoi In*

Assinada em            de            de 2024.  
Publique-se.

O Chefe do Executivo, \_\_\_\_\_  
*Ho Iat Seng*