



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

## Nota justificativa

# Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos

*(Proposta de lei)*

### I. Contexto e objectivo da legislação

Com o avanço da ciência e tecnologia e o desenvolvimento da sociedade, os dispositivos médicos tornaram-se numa parte indispensável do sistema moderno de tratamento médico e cuidados de saúde. Desde os simples pensos rápidos, abaixalínguas, agulhas de acupunctura e esfigmomanómetros, até aos complexos dispositivos para a circulação de diálise, respiradores, cateteres de balão, dispositivos para a ablação por radiofrequência, desfibriladores e reagentes de diagnóstico *in vitro*, etc., os dispositivos médicos são amplamente utilizados na prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação de doenças, estando a sua qualidade, segurança e eficácia directamente relacionadas com a saúde dos doentes e utilizadores.

Actualmente, não existe em Macau um regime jurídico específico para a regulamentação de dispositivos médicos, sendo apenas implementada a gestão de importação para determinados tipos de dispositivos médicos. Através da implementação de uma supervisão integral em todas as fases como a investigação, desenvolvimento, fabrico, importação, exportação, venda a retalho e fornecimento de dispositivos médicos, será possível garantir ainda mais a sua qualidade, eficácia e segurança, defendendo e promovendo a saúde pública. Simultaneamente, a implementação dessa supervisão fornecerá uma base jurídica para o desenvolvimento da indústria relativa aos dispositivos médicos em Macau, impulsionando o desenvolvimento diversificado da indústria de *big health* de Macau.

Com base na consideração integral da situação real de Macau, bem como na combinação de comparações e referências de regimes de supervisão e administração de dispositivos médicos nacional e estrangeiros e de países/regiões vizinhos, o Governo da Região Administrativa Especial de Macau, doravante designada por RAEM, elaborou a proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração 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

## II. Conteúdo principal da proposta de lei

A proposta de lei divide-se em seis capítulos com um total de 70 artigos. Os seis capítulos são, por ordem: Disposições gerais, Registo e inscrição de dispositivos médicos, Licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, Fiscalização, Regime sancionatório e Disposições transitórias e finais.

### (1) Disposições gerais

O capítulo I (Disposições gerais) da proposta de lei estabelece o regime jurídico geral para dispositivos médicos, determinando que o objecto legislativo da proposta de lei é a definição do regime aplicável ao registo e à inscrição de dispositivos médicos, bem como à administração das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos.

A proposta de lei define claramente várias expressões importantes, incluindo “dispositivo médico”, “registo de dispositivo médico”, “inscrição de dispositivo médico”, “actividade de negócio relativa a dispositivos médicos” e “rotulagem de dispositivo médico”, a fim de facilitar a compreensão e aplicação da lei.

Além disso, a proposta de lei também estabelece os princípios que devem ser seguidos para o registo e a inscrição de dispositivos médicos, bem como para a actividade de negócio relativa aos mesmos, determinando que o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, doravante designado por ISAF, é a entidade de supervisão e definindo as suas competências, as classes de dispositivos médicos, o ajustamento das regras de classificação e dos catálogos de classificação de dispositivos médicos e as disposições especiais da licença de importação. A proposta de lei determina claramente a implementação de um sistema de gestão de classificação de risco para dispositivos médicos, propondo que estes sejam classificados em três classes principais de acordo com o seu nível de risco potencial: dispositivo médico da classe I (risco baixo), dispositivo médico da classe II (risco médio) e dispositivo médico da classe III (risco alto). Entre estes, os dispositivos médicos da classe II subdividem-se em duas subclasses: dispositivo médico da classe IIa (risco médio baixo) e dispositivo médico da classe IIb (risco médio alto). O regime de classificação faz referência à prática internacional, proporcionando uma base científica e razoável para a supervisão e administração de dispositivos médicos.



## **(2) Registo e inscrição de dispositivos médicos**

O capítulo II (Registo e inscrição de dispositivos médicos) da proposta de lei estabelece um regime de registo e de inscrição de dispositivos médicos, propondo a implementação de um regime de inscrição para os dispositivos médicos das classes I e IIa e um regime de registo para os dispositivos médicos das classes IIb e III. Simultaneamente, são definidas as situações específicas em que não se aplicam os procedimentos de registo e de inscrição e as disposições que têm que ser observadas. Exceptuando as situações específicas acima referidas, apenas os dispositivos médicos que tenham sido aprovados para registo ou tenham sido inscritos podem circular no mercado de Macau.

A proposta de lei estabelece simultaneamente os requisitos para o registo e a inscrição de dispositivos médicos, a legitimidade do requerente, bem como os deveres do titular do registo e da pessoa que efectue a inscrição. Estabelece também disposições para a autorização, alteração, suspensão, cancelamento e caducidade do registo, bem como para a aceitação, alteração e cancelamento da inscrição. Ademais, estabelece as respectivas disposições para os dispositivos médicos que podem obter a prioridade de registo e a aprovação condicional do registo.

Além disso, a proposta de lei propõe a criação de uma comissão especializada para a apreciação de dispositivos médicos para fornecer parecer técnico ao ISAF, apoiando o mesmo na tomada de decisões profissionais de apreciação e aprovação relativamente aos dispositivos médicos. A composição e o funcionamento da comissão serão definidos por diploma complementar.

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

O capítulo III (Licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos) da proposta de lei estabelece o regime de licenciamento para o exercício de actividades de negócio relativas a dispositivos médicos. Tendo em conta que o âmbito do exercício de actividades de negócio relativas a dispositivos médicos inclui o fabrico, importação, exportação, venda por grosso e venda a retalho, a proposta de lei propõe a concessão de dois tipos diferentes de licenças para tais actividades, designadamente a “licença de fabrico de dispositivos médicos” e a “licença de



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

exploração de dispositivos médicos”. Para o fabrico de qualquer classe de dispositivos médicos na RAEM, é necessária a obtenção da “licença de fabrico de dispositivos médicos”, e para o exercício de actividades de importação, exportação e venda por grosso de dispositivos médicos das classes I Ib e III, ou de venda a retalho de dispositivos médicos da classe I Ib, é necessária a obtenção da “licença de exploração de dispositivos médicos”. Os dispositivos médicos da classe III não podem ser vendidos a retalho e apenas podem ser fornecidos a estabelecimentos específicos. Adicionalmente, a proposta de lei estipula os respectivos requisitos de pedido para a concessão das referidas licenças e as normas e regras de funcionamento a serem seguidas pelos compartimentos, instalações e equipamentos dos estabelecimentos e no exercício da actividade. Além disso, a proposta de lei prevê disposições relativas à concessão, suspensão, cancelamento e caducidade das licenças.

Para melhorar ainda mais a qualidade do fabrico de dispositivos médicos, a proposta de lei propõe que as fábricas de dispositivos médicos estabeleçam um sistema de gestão de qualidade adequado aos dispositivos médicos fabricados, de acordo com as exigências das boas práticas de fabrico (*Good Manufacturing Practice (GMP)*) de dispositivos médicos. Além disso, estipula que, ao aceitar o fabrico por encomenda ou encomendar a outrem o fabrico de dispositivos médicos, é necessário obter a autorização do ISAF e celebrar o respectivo contrato por escrito.

#### **(4) Fiscalização**

O capítulo IV (Fiscalização) da proposta de lei determina que o ISAF é a entidade pública competente para exercer a fiscalização e tomar medidas de prevenção e controlo. Com vista à garantia da saúde pública, a proposta de lei propõe que o ISAF possa ordenar a aplicação de medidas específicas de prevenção e controlo, incluindo a suspensão do funcionamento do estabelecimento, selagem, apreensão cautelar e destruição, entre outras.

#### **(5) Regime sancionatório**

O capítulo V (Regime sancionatório) da proposta de lei define a responsabilidade penal e administrativa. Para reforçar ainda mais o poder dissuasor das sanções, a proposta de lei propõe a introdução de disposições específicas relativas às sanções penais e define sanções administrativas para outras violações das suas disposições.



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

## **(6) Entrada em vigor e disposições transitórias**

A proposta de lei propõe a sua entrada em vigor no dia 1 de Julho de 2026, produzindo o seu efeito relativamente aos dispositivos médicos da classe IIa e estabelecimentos onde se exercem as actividades de fabrico destes dispositivos e aos dispositivos médicos da classe I e estabelecimentos onde se exercem as actividades de fabrico desses dispositivos, a partir de 1 de Julho de 2027 e de 1 de Julho de 2029, respectivamente.

Além disso, com o intuito de lidar adequadamente com os estabelecimentos com licenças industriais para o fabrico de dispositivos médicos, com os estabelecimentos onde se exercem actividades de importação, exportação, venda por grosso ou venda a retalho de dispositivos médicos, bem como com os dispositivos médicos que já se encontrem em circulação na RAEM antes da entrada em vigor da proposta de lei, o capítulo VI (Disposições transitórias e finais) da proposta de lei define as normas transitórias, criando disposições transitórias específicas para estes estabelecimentos e dispositivos médicos.

Para os dispositivos médicos das classes III e IIb, os estabelecimentos existentes onde se exerce a actividade de fabrico, importação, exportação, venda por grosso ou venda a retalho de respectivos dispositivos médicos entrarão em situação transitória a partir de 1 de Julho de 2026 e têm de pedir a licença de fabrico ou de exploração antes de 1 de Julho de 2027. Os dispositivos médicos das classes III e IIb que se encontrem em circulação na RAEM antes da entrada em vigor da proposta de lei entrarão em situação transitória de três anos a partir de 1 de Julho de 2026, e o registo para esses dispositivos médicos tem de ser requerido com a antecedência mínima de um ano em relação ao termo da situação transitória.

Relativamente aos dispositivos médicos das classes IIa e I, tendo em conta que os seus riscos de segurança são relativamente baixos, a proposta de lei prevê que os estabelecimentos existentes onde se exerce a actividade de fabrico dos dispositivos médicos das classes IIa e I entrarão em situação transitória a partir de 1 de Julho de 2027 e 1 de Julho de 2029, respectivamente, e que esses estabelecimentos têm de pedir a licença de fabrico antes de 1 de Julho de 2028 e 1 de Julho de 2030, respectivamente. Os dispositivos médicos das classes IIa e I que se encontrem em circulação na RAEM



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

antes da entrada em vigor da proposta de lei entrarão em situação transitória de três anos, a partir de 1 de Julho de 2027 e 1 de Julho de 2029, respectivamente, sendo necessário proceder à inscrição para esses dispositivos médicos com a antecedência mínima de um ano em relação ao termo da situação transitória.