



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU

Lei n.º /2025

(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 os regimes 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 para diagnóstico *in vitro* e calibrador, 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:



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- (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 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;
- 6) «Dispositivo médico feito por medida», dispositivo médico fabricado de acordo com as ordens de profissional de saúde em exercício, segundo as características de concepção ou a estrutura por ele indicadas para ser fornecido a um seu doente específico;
- 7) «Evento adverso de dispositivo médico», evento prejudicial que ocorre em situação de utilização normal de um dispositivo médico e que resulta, ou é susceptível de resultar, em ofensa ao corpo ou à saúde;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 8) «Evento adverso grave de dispositivo médico», evento adverso de dispositivo médico que resulta, ou é susceptível de resultar, em ofensa grave à integridade física ou morte;
- 9) «Avaliação pós-comercialização de dispositivo médico», processo de reavaliação da segurança e eficácia dos dispositivos médicos aprovados para comercialização e de implementação de medidas correspondentes.

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:

- 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.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

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;
- 2) Aceitar, recusar, alterar e cancelar a inscrição de dispositivos médicos;
- 3) Conceder, recusar conceder, 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;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 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.

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 limita aos objectivos previstos, às características estruturais e aos modos de utilização dos mesmos, entre outros factores.

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. As regras respeitantes à avaliação do nível de risco dos dispositivos médicos e à classificação dos mesmos são determinadas em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

5. Em relação aos dispositivos médicos ainda não incluídos nos catálogos de classificação, o requerente pode estimar, de acordo com as regras referidas no número anterior, a classe dos seus dispositivos médicos e efectuar o pedido de confirmação da classe junto do ISAF.

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 de fabrico, exploração e utilização dos dispositivos médicos, analisar e avaliar, atempadamente, a alteração do seu nível de risco, proceder ao eventual ajustamento das regras da sua classificação e apresentar propostas sobre o eventual ajustamento dos respectivos catálogos de classificação de cada classe.

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 até ao termo do prazo de validade, e, relativamente aos procedimentos respeitantes ao pedido de renovação do registo, se o titular do registo apresentar o seu pedido 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 deve 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.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

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).

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 necessitam da licença de importação prevista na Lei n.º 7/2003.

3. A importação de dispositivos médicos feitos por medida 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 ou inscritos nos termos do disposto no presente capítulo, salvo nos casos referidos no n.º 3.

2. No caso de dispositivos médicos fabricados no exterior, para efeitos de registo ou inscrição na RAEM, é necessário que estejam registados ou tenham a autorização de venda no exterior, excepto os dispositivos médicos fabricados em regiões determinadas por despacho do Chefe do Executivo publicado no *Boletim Oficial*.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

3. Os regimes do registo e da inscrição não são aplicáveis aos seguintes dispositivos médicos, ficando no entanto 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;
- 5) Dispositivos médicos cuja importação seja realizada, com autorização do ISAF, pelos serviços e entidades públicos na prossecução das suas atribuições para responder a situações de carência de dispositivos médicos;
- 6) Dispositivos médicos feitos por medida;
- 7) Dispositivos médicos necessários para o tratamento ou diagnóstico de patologia específica em determinado doente, mediante justificação clínica de profissional de saúde em exercício qualificado e autorização do ISAF.

4. 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.

5. Os dispositivos médicos referidos nas alíneas 2) a 4) do n.º 3 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, a solicitação do 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;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

3) Outras matérias relativas 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.

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 existirem quaisquer dívidas que estejam a ser cobradas coercivamente através de processo de execução fiscal.

2. Fora dos casos previstos no número anterior, o registo pode ser requerido ou a inscrição pode ser efectuada junto do ISAF por quem preencha os seguintes requisitos:

- 1) No caso de dispositivos médicos da classe 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 da classe 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 e venda por grosso.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

3. 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 devem 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) Apresentarem a denominação, a rotulagem e o folheto informativo em conformidade com o disposto na presente lei e nos diplomas complementares.

2. As especificações qualitativas referidas na alínea 1) do número anterior correspondem 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

Denominação, rotulagem e folheto informativo

1. A denominação, a rotulagem e o folheto informativo de dispositivos médicos devem cumprir as seguintes exigências:



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 1) A denominação incluir a denominação comum ou a denominação comercial do dispositivo médico;
- 2) O conteúdo da rotulagem e do folheto informativo ser consistente com o do registo ou o da inscrição para assegurar a autenticidade e exactidão das informações;
- 3) Ser redigidos, pelo menos, em língua chinesa, portuguesa ou inglesa.

2. Com vista a assegurar a saúde pública e a utilização racional dos dispositivos médicos e evitar causar danos à saúde pública, o ISAF pode ordenar ao titular do registo ou à pessoa que efectue a inscrição que, no prazo fixado, elimine, acrescente ou altere as informações contidas na rotulagem ou no folheto informativo dos dispositivos médicos.

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 conhecido, a concepção está especificada e os artificios de fabrico estão consolidados, não é alterada a função normal e os dispositivos médicos do mesmo tipo já são aplicados clinicamente há vários anos e sem registo de eventos adversos graves de dispositivos médicos;
- 2) Outras situações em que a segurança e eficácia de dispositivos médicos possam ser comprovadas através de avaliações não clínicas.

3. As avaliações clínicas visam comprovar 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; caso as informações de documentação clínica e os dados clínicos existentes não sejam suficientes para verificar a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos, são efectuados ensaios clínicos.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

4. A realização de ensaios clínicos de dispositivos médicos na RAEM está sujeita à autorização prévia do ISAF.

5. Os requisitos específicos para as avaliações clínicas e os ensaios clínicos dos dispositivos médicos, bem como os dispositivos médicos dispensados das avaliações clínicas referidas no n.º 2 são determinados em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

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 à 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 de dispositivo médico e a sua avaliação pós-comercialização, bem como comunicar e apresentar relatórios ao ISAF sobre eventos adversos graves de dispositivo médico;
- 5) Estabelecer e implementar um sistema de rastreabilidade e recolha de produtos, bem como comunicar ao ISAF atempadamente a recolha de produtos;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 6) Dispor e manter os recursos necessários ao cumprimento do disposto no presente artigo.

SECÇÃO II
Registo de dispositivos médicos

Artigo 17.º

Dispositivos médicos sujeitos a registo

1. Os dispositivos médicos sujeitos a 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 verificar 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;
 - 4) Existência de urgência clínica e carência do dispositivo médico;
 - 5) Os dispositivos médicos serem 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 necessário para responder a situações urgentes de saúde pública.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

4. Na situação referida no número anterior, o titular do registo deve 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 as informações relevantes em conformidade com as exigências no prazo fixado pelo ISAF.

5. São determinados em instruções técnicas emitidas pelo ISAF os requisitos específicos para a apreciação e aprovação prioritárias referidas no n.º 2 e para o dispositivo médico cujo registo possa ser condicionalmente aprovado nos termos do n.º 3.

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.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

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 de utilização normal do dispositivo médico, o risco para a saúde de um determinado grupo de pessoas não especificado na rotulagem ou no folheto informativo é superior à eficácia e benefícios;
- 3) Caso se verifique posteriormente a existência de 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 preencha as condições fixadas no certificado de registo no prazo fixado pelo ISAF.

2. O titular do registo deve 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;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 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 tenha apresentado 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 de circulação 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 deve 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 do folheto informativo;
- 2) Informações administrativas relacionadas com o registo;
- 3) Melhoramento efectuado ao dispositivo médico não relacionado com alterações substanciais de funções, de acordo com os resultados da avaliação pós-comercialização do mesmo;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 4) Outras informações não relacionadas com a qualidade, eficácia ou segurança do dispositivo médico.

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

3. É interdita a alteração da denominação de dispositivos médicos, sem prejuízo da apresentação de um novo pedido de registo junto do ISAF.

SECÇÃO III
Inscrição de dispositivos médicos

Artigo 24.º

Dispositivos médicos sujeitos a inscrição

Os dispositivos médicos sujeitos a inscrição compreendem:

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

Artigo 25.º

Notificação da inscrição

Após confirmada a completude das informações apresentadas, que são arquivadas 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 verifique que, na apreciação das informações arquivadas para eventual verificação, o dispositivo médico não preenche os requisitos previstos no artigo 12.º e a irregularidade não tenha sido sanada pela pessoa que efectue a inscrição no prazo fixado pelo ISAF;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 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 sido emitido o certificado de registo;
- 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 de circulação 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 especificações 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 do mesmo, a pessoa que efectue a inscrição deve comunicar, por escrito, ao ISAF com uma antecedência mínima de cinco dias úteis, as alterações à inscrição.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

2. É interdita a alteração da denominação ou das características estruturais de dispositivos médicos, sem prejuízo da realização de uma nova inscrição junto do ISAF.

SECÇÃO IV

Comunicação e relatório de eventos adversos de dispositivos médicos e avaliação pós-comercialização

Artigo 29.º

Comunicação e relatório de eventos adversos de dispositivos médicos

1. Se o titular do registo ou a pessoa que efectue a inscrição tomar conhecimento da ocorrência ou da suspeita de ocorrência de eventos adversos graves de dispositivos médicos, deve comunicar ao ISAF no prazo de 24 horas.

2. Ao receber a comunicação referida no número anterior ou ao tomar conhecimento da ocorrência ou da suspeita de ocorrência de eventos adversos de dispositivos médicos, o ISAF pode solicitar ao titular do registo ou à pessoa que efectue a inscrição a apresentação de relatório detalhado no prazo fixado.

Artigo 30.º

Avaliação pós-comercialização de dispositivos médicos

O titular do registo ou a pessoa que efectue a inscrição deve efectuar, por iniciativa própria, a avaliação pós-comercialização de dispositivos médicos, quando se verifique qualquer uma das seguintes situações:

- 1) De acordo com o desenvolvimento da investigação científica, haja mudança na compreensão quanto à segurança e à eficácia de dispositivos médicos;
- 2) Os resultados da monitorização e da avaliação de eventos adversos de dispositivos médicos indiquem a possibilidade de deficiência em dispositivos médicos.

CAPÍTULO III

Licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

SECÇÃO I

Tipos de licenças

Artigo 31.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 32.º

Obrigatoriedade da licença de fabrico

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

Artigo 33.º

Requisitos para a concessão ou renovação da licença de fabrico e a sua validade

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 40.º e às condições de fabrico necessárias para os dispositivos médicos que se pretendem fabricar;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 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 41.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 existirem 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 aplica-se também 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 34.º

Denominação das fábricas de dispositivos médicos

A denominação das fábricas de dispositivos médicos deve estar em conformidade com as regras de denominação constantes de instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

Artigo 35.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.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

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. O fabrico de dispositivos médicos registados ou inscritos deve ser feito de acordo com as especificações e exigências qualitativas registadas ou inscritas.

4. No caso de fabrico de dispositivos médicos que contenham medicamentos, as fábricas de dispositivos médicos estão dispensadas da obtenção do alvará para o exercício da actividade de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, ou da licença para o exercício da actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa nos termos do disposto na Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses) para a importação de medicamentos destinados a ser utilizados na sua actividade.

5. No caso de venda por grosso dos dispositivos médicos da classe III por si fabricados aos estabelecimentos na RAEM, as fábricas de dispositivos médicos podem apenas vender por grosso:

- 1) Aos estabelecimentos que possam exercer a actividade de importação, exportação e venda por grosso de dispositivos médicos nos termos do disposto na presente lei;
- 2) Às instituições públicas de saúde, unidades privadas de saúde, estabelecimentos privados de prestação de cuidados de saúde ou demais estabelecimentos específicos que sejam determinados em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

6. No caso de venda por grosso dos dispositivos médicos da classe IIb por si fabricados aos estabelecimentos na RAEM, as fábricas de dispositivos médicos podem apenas vender por grosso:

- 1) Aos estabelecimentos referidos nas alíneas 1) e 2) do número anterior;
- 2) Aos estabelecimentos que possam exercer a actividade de venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb nos termos do disposto na presente lei.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Artigo 36.º

Fabrico por encomenda

1. O fabrico por encomenda de dispositivos médicos, pelo requerente referido no n.º 1 do artigo 11.º, pelo titular do registo ou pela pessoa que efectue a inscrição, está sujeito à autorização prévia do ISAF.

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;
- 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 especificações técnicas e as regras concretas relativas ao pedido de autorização de fabrico por encomenda são determinadas em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

SECÇÃO III
Licença de exploração



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Artigo 37.º

Obrigatoriedade da licença de exploração

1. Sem prejuízo do disposto nos números seguintes, só podem ser exercidas as seguintes actividades após a obtenção da licença de exploração:

- 1) Importação, exportação e 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 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.

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 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. Estão dispensadas da obtenção da licença de exploração a exportação e a venda por grosso de dispositivos médicos das classes IIb e III por si fabricados pelas fábricas de dispositivos médicos.

5. Está dispensada da obtenção da licença de exploração a importação de dispositivos médicos pelos serviços e entidades públicos para a prossecução das suas atribuições.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Artigo 38.º

Requisitos para a concessão ou renovação da licença de exploração e a sua validade

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 33.º;
- 2) Os compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento obedecerem ao disposto no artigo 40.º;
- 3) O estabelecimento dispor de um director técnico que preencha o disposto no n.º 2 do artigo 41.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 se encontrar 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.

Artigo 39.º

Regulamentação da actividade dos estabelecimentos de exploração de dispositivos médicos

1. É interdita a venda a retalho de dispositivos médicos da classe III.

2. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 2 a 4 do artigo 47.º, os estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de dispositivos médicos das classes IIb e III podem apenas adquirir dispositivos médicos de qualquer uma das classes acima referidas na RAEM junto dos seguintes estabelecimentos:

- 1) Fábricas de dispositivos médicos;
- 2) Estabelecimentos que possam exercer a actividade de importação, exportação e venda por grosso de dispositivos médicos nos termos do disposto na presente lei.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

3. No caso de venda por grosso dos dispositivos médicos da classe III aos estabelecimentos na RAEM, os estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de dispositivos médicos podem apenas vender por grosso:

- 1) Aos estabelecimentos que possam exercer a actividade de importação, exportação e venda por grosso de dispositivos médicos nos termos do disposto na presente lei;
- 2) Às instituições públicas de saúde, unidades privadas de saúde, estabelecimentos privados de prestação de cuidados de saúde ou demais estabelecimentos específicos que sejam determinados em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.

4. No caso de venda por grosso dos dispositivos médicos da classe IIb aos estabelecimentos na RAEM, os estabelecimentos que exerçam a actividade de importação, exportação e venda por grosso de dispositivos médicos podem apenas vender por grosso:

- 1) Aos estabelecimentos referidos nas alíneas 1) e 2) do número anterior;
- 2) Aos estabelecimentos que possam exercer a actividade de venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb nos termos do disposto na presente lei.

5. Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 2 a 4 do artigo 47.º, os estabelecimentos que exerçam a actividade de venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb podem apenas adquirir os dispositivos médicos da classe IIb junto dos estabelecimentos referidos na alínea 1) ou 2) do n.º 2.

SECÇÃO IV

Disposições comuns

Artigo 40.º

Compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento

1. As fábricas de dispositivos médicos devem possuir uma sala de serviços administrativos e um espaço de armazenamento para acondicionar os dispositivos médicos.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

2. Os estabelecimentos onde se exerce a actividade de exploração de dispositivos médicos da classe IIb ou III devem possuir compartimentos, instalações ou equipamentos exclusivos para os armazenar.

3. Os requisitos específicos quanto aos compartimentos, instalações e equipamentos dos estabelecimentos onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos são determinados por despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, a publicar no *Boletim Oficial*.

Artigo 41.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) O referido na alínea 7) do n.º 1 do artigo 33.º;
- 2) Possuir o grau de licenciatura ou equiparado a este, ou mestrado ou doutoramento que corresponda a um ciclo de estudos integrados que não confira grau de licenciatura, em especialidades apropriadas aos dispositivos médicos fabricados;
- 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) O referido na alínea 7) do n.º 1 do artigo 33.º;
- 2) Possuir o grau de bacharel, ou habilitação académica 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.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

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.

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 deve requerer 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 42.º

Vistoria

1. Concluída a realização de vistoria das condições técnicas do estabelecimento e das instalações e equipamentos nele existentes, a licença referida no artigo 31.º apenas é 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 43.º

Proibição de fornecimento

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 de circulação por iniciativa do respectivo titular do registo ou da pessoa que efectue a inscrição.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

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.

Artigo 44.º

Alteração da licença

1. O titular da licença só pode alterar, após o ISAF ter verificado 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 40.º;
- 4) Os dispositivos médicos cujo fabrico tenha sido aprovado;
- 5) A titularidade da licença.

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

Artigo 45.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 50.º.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

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.

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 os 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 46.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;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 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.

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 do prazo 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 47.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 cessar 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 fica obrigado a entregar, no prazo fixado pelo ISAF, os dispositivos médicos em estoque ao ISAF ou a outros estabelecimentos onde se exerce a respectiva actividade de negócio relativa a dispositivos médicos.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

3. Se a entrega dos produtos em estoque referida no número anterior não for destinada ao ISAF, o titular da licença fica ainda obrigado a apresentar os documentos comprovativos da entrega dos mesmos no prazo fixado pelo ISAF.

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

CAPÍTULO IV

Fiscalização

Artigo 48.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 ao 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.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

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 56.º.

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

Artigo 49.º

Comunicação de informações

Os serviços e entidades públicos devem comunicar, de imediato, ao ISAF quaisquer indícios de violação da presente lei detectados no exercício das suas funções.

Artigo 50.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.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

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.

CAPÍTULO V
Regime sancionatório

SECÇÃO I
Responsabilidade penal

Artigo 51.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 vida ou perigo grave para a integridade física de outrem, é punido com pena de prisão de 1 a 8 anos.

2. Para efeitos do disposto no número anterior, são 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.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

3. Se o perigo referido no n.º 1 for criado por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 5 anos.

4. Se a conduta referida no n.º 1 for praticada por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 3 anos ou com pena de multa até 360 dias.

5. Quem praticar a conduta referida no n.º 1 e criar 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.

6. Se o perigo referido no número anterior for criado por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 2 anos ou com pena de multa até 240 dias.

7. Se a conduta referida no n.º 5 for praticada por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 1 ano ou com pena de multa até 120 dias.

8. Se dos factos referidos no n.º 1, 3 ou 4 resultar morte ou ofensa grave à integridade física de outrem, ou se dos factos referidos nos n.ºs 5 a 7 resultar ofensa à integridade física de outrem, a respectiva pena é agravada de um terço nos seus limites mínimo e máximo.

9. Nos casos previstos nos n.ºs 1 a 7, se o agente, antes de se ter verificado dano importante, voluntariamente fizer diminuir por forma considerável o perigo produzido pela conduta ou o afastar, pode a pena ser especialmente atenuada ou o facto deixar de ser punível.

Artigo 52.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 48.º.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

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 50.º.

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;
- 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.

Artigo 54.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.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

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.

Artigo 55.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 procedimentos de contratação pública, 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 públicos, 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 efectuada a expensas do condenado.



SECÇÃO II

Responsabilidade administrativa

Artigo 56.º

Infracções administrativas

1. Constitui infracção administrativa, sancionada com multa:
- 1) O fornecimento de dispositivos médicos que não estejam registados ou inscritos nos termos do disposto na presente lei, ou de dispositivos médicos cujo registo ou inscrição tenha sido suspenso, cancelado ou tenha caducado, em violação do disposto no n.º 1 do artigo 9.º, n.º 2 do artigo 22.º, n.º 2 do artigo 27.º ou n.º 3 do artigo 67.º, 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;
 - 2) 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;
 - 3) De 10 000 a 700 000 patacas, o exercício, sem licença para o efeito, das actividades referidas no artigo 32.º ou no n.º 1 do artigo 37.º;
 - 4) De 10 000 a 200 000 patacas, a violação do disposto no n.º 1 ou 4 do artigo 36.º relativo ao fabrico por encomenda;
 - 5) De 10 000 a 700 000 patacas, em violação do disposto no n.º 1 do artigo 39.º;
 - 6) De 10 000 a 200 000 patacas, em violação do disposto no artigo 43.º;
 - 7) 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 51.º, não causando perigo para a integridade física de outrem;
 - 8) De 5 000 a 50 000 patacas, o não cumprimento do disposto quanto às atribuições do director técnico ou à sua identificação, determinadas ao abrigo da alínea 12) do n.º 2 do artigo 71.º;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 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 caducidade na rotulagem ou no 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, acréscimo ou alteração das informações constantes na rotulagem ou no 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 33.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 35.º;
- 3) De 10 000 a 300 000 patacas, o fabrico de dispositivos médicos, em violação do disposto no n.º 3 do artigo 35.º;
- 4) De 10 000 a 700 000 patacas, o não cumprimento do disposto quanto à venda por grosso ou à aquisição de dispositivos médicos da classe III, previsto no n.º 5 do artigo 35.º ou no n.º 2 ou 3 do artigo 39.º;
- 5) De 5 000 a 50 000 patacas, o não cumprimento do disposto quanto à venda por grosso ou à aquisição de dispositivos médicos da classe IIb, previsto no n.º 6 do artigo 35.º ou no n.º 2, 4 ou 5 do artigo 39.º;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 6) 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 41.º;
- 7) 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 41.º;
- 8) De 10 000 a 100 000 patacas, a alteração dos elementos relevantes 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 44.º;
- 9) De 5 000 a 50 000 patacas, a violação do disposto nos n.ºs 2 a 4 do artigo 47.º, relativo ao tratamento de produtos em estoque no estabelecimento onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos;
- 10) 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 71.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.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Artigo 57.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 2 anos;
- 3) Interdição do pedido de registo ou da inscrição de dispositivos médicos, por um período não superior a 2 anos;
- 4) Privação do direito de participar em procedimentos de contratação pública, por um período não superior a 2 anos;
- 5) Encerramento temporário de estabelecimento, por um período não superior a 2 anos.

Artigo 58.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 e o limite máximo permanece inalterado.

Artigo 59.º

Advertência

1. Iniciado o procedimento e verificada a existência de indícios suficientes de prática das infracções administrativas referidas na alínea 1), 3), 6) ou 8) do n.º 1, nas alíneas 1) a 3) do n.º 2, na alínea 1), 9) ou 10) do n.º 3 do artigo 56.º, o ISAF pode, antes de deduzir acusação, advertir o suspeito da infracção e fixar um prazo para a sanção da irregularidade, quando se verificarem, cumulativamente, as seguintes situações:

- 1) A respectiva irregularidade seja sanável;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 2) Não resulte grave risco para a saúde pública;
- 3) O suspeito da infração não tenha praticado uma infração 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 infração no prazo fixado, o ISAF determina o arquivamento do procedimento.

3. Caso a irregularidade não seja sanada pelo suspeito da infração 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 60.º

Responsabilidade por infração administrativa 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 infração 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.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Artigo 61.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 62.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 63.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.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Artigo 64.º

Relação laboral

A cessação da relação laboral que ocorra em virtude da aplicação a uma entidade das medidas de prevenção e controlo previstas na alínea 2) ou 3) do n.º 1 do artigo 50.º, da dissolução judicial nos termos do disposto na alínea 2) do n.º 1 do artigo 54.º, ou da aplicação à mesma das penas acessórias previstas no n.º 1 do artigo 55.º, ou das sanções acessórias previstas no artigo 57.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 65.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 devem requerer, nos 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 da classe 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 43.º e na alínea 6) do n.º 1 do artigo 56.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 da classe III ou IIb;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 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 33.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 aceite 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 36.º.

Artigo 66.º

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

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 da classe IIb ou III, devem requerer a licença de exploração, junto do ISAF, até ao dia 1 de Julho de 2027 nos termos do disposto na presente lei.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

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, mas aplica-se o disposto no n.º 1 do artigo 43.º e na alínea 6) do n.º 1 do artigo 56.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.

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 2) e 4) do n.º 1 do artigo 38.º, até a mesma ser cancelada, caducar ou o titular da licença ser alterado.

Artigo 67.º

Dispositivos médicos que se encontram em circulação

1. Os dispositivos médicos que já se encontrem em circulação à data da produção de efeitos das disposições relativas ao registo ou à inscrição da presente lei em relação a cada classe de dispositivos médicos, 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 devem 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 de os respectivos dispositivos médicos não poderem circular na RAEM após o termo da situação transitória.



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

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.

Artigo 68.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 69.º

Recurso

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

Artigo 70.º

Direito subsidiário

Em tudo quanto não estiver especialmente previsto na presente lei, são subsidiariamente aplicáveis, designadamente, 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).



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

Artigo 71.º

Diplomas complementares

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

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 4 e 5 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) Os elementos necessários para o pedido de autorização prévia para a realização de ensaios clínicos referidos no n.º 4 do artigo 14.º;
- 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;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

- 11) As regras de funcionamento dos estabelecimentos onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos, designadamente a identificação do estabelecimento, o leteiro, as regras de conservação, aquisição e fornecimento de produtos, o registo e arquivo das informações sobre a sua actividade;
- 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 devidas 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 72.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 dois números seguintes.

2. Sem prejuízo da aplicação do disposto no número seguinte e nos artigos 65.º e 67.º, as disposições relativas à inscrição e licença da presente lei produzem 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;



中華人民共和國澳門特別行政區行政長官辦公室
GABINETE DO CHEFE DO EXECUTIVO DA REGIÃO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU DA
REPÚBLICA POPULAR DA CHINA

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.

3. Em relação aos estabelecimentos onde se exerce actividade de fabrico relativa a dispositivos médicos da classe I ou IIa, ou aos dispositivos médicos da classe 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 2025.

O Presidente da Assembleia Legislativa, _____
Kou Hoi In

Assinada em de de 2025.

Publique-se.

O Chefe do Executivo, _____
Sam Hou Fai