



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

## 1.ª COMISSÃO PERMANENTE

Parecer n.º 2/VII/2025

**Assunto:** Proposta de lei intitulada «Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos»

### I

#### Introdução

1. O Governo da Região Administrativa Especial de Macau (doravante RAEM) apresentou à Assembleia Legislativa, em 25 de Outubro de 2024, a proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”, a qual foi admitida, nos termos da alínea c) do artigo 9.º do Regimento da Assembleia Legislativa, através do Despacho do Presidente da Assembleia Legislativa n.º 1525/VII/2024, de 5 de Novembro de 2024.
2. Na reunião plenária da Assembleia Legislativa, realizada no dia 11 de Novembro de 2024, a referida proposta de lei foi apresentada, discutida e aprovada na generalidade.
3. No mesmo dia, a proposta de lei foi distribuída, nos termos do Despacho do Presidente da Assembleia Legislativa n.º 1580/VII/2024, a esta Comissão, para efeitos de apreciação na especialidade e conclusão de parecer até ao dia 13 de Janeiro de 2025.

*Handwritten signatures and initials on the right margin:*  
jhu  
w  
a  
T  
Ma  
a  
a  
Ch  
h



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

4. Devido à necessidade de apreciação da proposta de lei, e uma vez que esta envolve várias questões que mereceram ser aprofundadas e estudadas, o prazo foi prorrogado até 15 de Agosto de 2025, mediante requerimento da Comissão e autorização do Presidente da Assembleia Legislativa.
5. A Comissão procedeu à apreciação da proposta de lei supramencionada nas reuniões realizadas nos dias 4 e 6 de Dezembro de 2024, 24 e 26 de Fevereiro, 27 de Junho e 7 de Julho de 2025.
6. Os representantes do proponente participaram, a convite, nas reuniões realizadas no mês de Fevereiro e na reunião de 27 de Junho de 2025, nas quais prestaram explicações e esclarecimentos às questões colocadas pelos deputados. As equipas da assessoria da Assembleia Legislativa e do proponente também realizaram reuniões técnicas para resolução e aprimoramento de aspectos técnico-jurídicos.
7. Com base nas discussões levadas a cabo, o proponente procedeu à revisão da versão inicial da proposta de lei e apresentou, no dia 3 de Julho de 2025, à Assembleia Legislativa, a versão alternativa<sup>1</sup> da mesma, que reflecte, parcialmente, as opiniões da Comissão e a análise efectuada ao nível técnico-jurídico pela assessoria da Assembleia Legislativa.
8. No uso da competência conferida pela alínea a) do artigo 28.º do Regimento da Assembleia Legislativa, a Comissão concluiu a apreciação na especialidade da proposta de lei referida em epígrafe, no sentido de que ora se pronuncia.

---

<sup>1</sup> Salvo menção expressa em contrário, as referências aos artigos constantes do presente parecer são feitas com base na versão alternativa da proposta de lei.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'ipw', 'a', 'af', 'ba', 'A', 'a', 'cop', 'Ch', and 'h'.



## II

### Apresentação e apreciação na generalidade

#### *i. Contexto e objectivo da legislação*

9. Aquando da apresentação da presente proposta de lei no Plenário, o proponente referiu que: «[o]s dispositivos médicos tornaram-se numa parte indispensável do sistema moderno de tratamento médico e cuidados de saúde, estando a sua qualidade, segurança e eficácia directamente relacionadas com a saúde dos doentes e utilizadores. Com vista a reforçar a supervisão e administração do ciclo de vida completo dos dispositivos médicos, garantir a saúde pública, assim como proporcionar uma base jurídica para o desenvolvimento da indústria relativa aos dispositivos médicos e promover o desenvolvimento diversificado da indústria de big health de Macau, o Governo da Região Administrativa Especial de Macau, doravante designada por RAEM, considera ser necessário elaborar um regime jurídico que abrange a investigação, desenvolvimento, registo, inscrição, fabrico, exploração e fiscalização dos dispositivos médicos, no sentido de corresponder à situação actual e à tendência de desenvolvimento do sector de dispositivos médicos e impulsionar o desenvolvimento ordenado da indústria relativa a dispositivos médicos.»<sup>2</sup>.

10. A Comissão constatou que a conclusão, em 2024, da elaboração e apresentação da proposta de lei sobre o regime de supervisão e administração dos dispositivos médicos foi um dos projectos importantes das *Linhas de Acção Governativa para o ano financeiro de 2024* do Governo da RAEM, sendo considerado como um pilar importante para a política de apoio à indústria de big-health. Sendo esta uma estratégia de desenvolvimento a longo prazo da

---

<sup>2</sup> Apresentação da proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”, no plenário da Assembleia Legislativa, pela Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura, realizado no dia 11 de Novembro de 2024.

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the letters 'ju', 'w', 'a', 'T', 'Ma', 'A', 'ca', 'de', and 'Cle'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

RAEM, a indústria dos dispositivos médicos já foi incluída no *Plano de Desenvolvimento da Diversificação Adequada da Economia da RAEM (2024-2028)* e é considerado como um dos projectos importantes para o desenvolvimento do turismo + indústria de *big-health*, sendo referido neste *Plano* que: «[i]remos estabelecer um regime regulador de dispositivos médicos e produtos cosméticos adequado para o desenvolvimento do mercado de Macau, para assegurar melhor a qualidade e segurança dos mesmos, protegendo a saúde pública. Em articulação com o desenvolvimento do turismo de saúde no futuro, iremos melhorar a supervisão através de legislação, apoiando e promovendo a investigação, desenvolvimento e produção de dispositivos médicos e produtos cosméticos, liderando e promovendo o desenvolvimento da indústria. E em conjugação com as políticas de benefícios do Estado e as vantagens geográficas de Macau, iremos atrair e estimular as empresas de alta qualidade a estabelecerem-se em Macau para o desenvolvimento de dispositivos médicos, produtos cosméticos e indústrias relacionadas, explorando um modelo adequado para o desenvolvimento conjunto da MTC, dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos em Macau, no intuito de desenvolver empenhadamente as indústrias emergentes, bem como promover o desenvolvimento diversificado da indústria de big health.»<sup>3</sup>.

**11.** Tendo em conta as considerações de política geral acima referidas, a Comissão manifestou o seu apoio, em geral, à presente proposta de lei e, sob o pressuposto da definição clara do rumo da política legislativa, a Comissão focou o seu trabalho na racionalidade dos pormenores da concepção do regime de supervisão e administração de dispositivos médicos.

---

<sup>3</sup> Vide *Plano de Desenvolvimento da Diversificação Adequada da Economia da RAEM (2024-2028)*, disponível em [https://www.dsepdr.gov.mo/uploads/attachment/2023-10/e-book\\_P.pdf](https://www.dsepdr.gov.mo/uploads/attachment/2023-10/e-book_P.pdf), pp. 61-62.

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

ii. *Fase da consulta pública da proposta de lei*

12. Na reunião plenária da Assembleia Legislativa para a apreciação na generalidade da presente proposta de lei o proponente afirmou ainda que: «[t]endo como objectivo auscultar e recolher as opiniões das associações profissionais e do sector sobre a proposta de lei agora apresentada, o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, doravante designado por ISAF, realizou várias sessões de consulta e solicitou pareceres dos serviços públicos relacionados. Com base na consideração integral das opiniões do sector, dos serviços públicos e do Conselho Executivo, bem como na combinação de comparações dos regimes de supervisão e administração de dispositivos médicos do Interior da China e das regiões ou países vizinhos, consoante a realidade local, o Governo da RAEM concluiu a elaboração da proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos.»<sup>4</sup>.

13. No decurso da apreciação na especialidade, a pedido da Comissão, o proponente facultou informações escritas sobre a consulta efectuada<sup>5</sup>. Tendo o proponente salientado que o sector concorda, de um modo geral, com a necessidade de criação de um regime de supervisão e administração dos dispositivos médicos e a proposta de lei preenche a lacuna actual de supervisão e administração de dispositivos médicos em Macau, o que permite uma maior e eficaz fiscalização dos dispositivos médicos em circulação no mercado, pelo que aquele sector manifestou o seu apoio à presente iniciativa legislativa.

<sup>4</sup> Apresentação da proposta de lei no plenário da Assembleia Legislativa pela Secretária para os Assuntos Sociais e Cultura.

<sup>5</sup> Vide neste parecer o Anexo I — Consulta sobre a proposta de lei (facultada pelo proponente).

*[Handwritten signatures and initials]*



*iii. Objecto regulado na presente iniciativa legislativa*

14. A presente proposta de lei propõe a regulamentação dos dispositivos médicos, incluindo o regime do registo e da inscrição dos dispositivos médicos, bem como o regime da administração das actividades de negócio relativas aos mesmos<sup>6</sup>.

15. Segundo o proponente, espera-se que, com a presente proposta de lei, se possa alcançar uma cobertura completa da cadeia de supervisão e administração de dispositivos médicos, quer para o seu registo quer para a sua inscrição, como também para o regime de licenciamento e supervisão do mercado, ou seja, se tome em consideração as fases anterior e posterior à comercialização, supervisionando todo o processo de desenvolvimento dos dispositivos médicos ao longo de todo o seu ciclo de vida. A sistematização da proposta de lei teve como referência o *Regulamento de Supervisão e Administração de Dispositivos Médicos* da República Popular da China.

16. O proponente salientou que o “registo e a inscrição dos dispositivos médicos” e a “administração das actividades de negócios relativas aos dispositivos médicos” são dois aspectos nucleares de supervisão da proposta de lei intitulada Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos, nomeadamente:

— o registo e a inscrição dos dispositivos médicos são destinados ao produto em si, sendo a condição prévia para a entrada no mercado dos dispositivos médicos. De acordo com o nível de risco dos dispositivos médicos, estes são classificados nas classes I e IIa, para a inscrição de dispositivos médicos, e nas classes IIb e III;

<sup>6</sup> Cf. artigo 1.º da proposta de lei.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

— enquanto a administração das actividades de negócios relativas aos dispositivos médicos se destina ao fabrico, importação, exportação, venda por grosso e venda a retalho de dispositivos médicos;

— o registo ou a inscrição são a base das actividades de negócio, fora dos casos previstos no artigo 8.º e no n.º 2 [n.º 3 da versão alternativa] do artigo 9.º da proposta de lei, não é permitida a importação, venda por grosso ou venda a retalho de dispositivos médicos que não estejam registados ou inscritos.

*iv. Delimitação e relação entre a presente proposta de lei com as outras leis com ela relacionada*

17. Tal como refere o proponente na Nota Justificativa que acompanha a presente proposta de lei<sup>7</sup>, face ao conteúdo do objecto da proposta de lei, actualmente não existe na RAEM um regime jurídico específico para o efeito; no entanto, entende esta Comissão que, mesmo que se trate apenas de uma questão de gestão no plano administrativo em geral, a RAEM dispõe de regimes jurídicos aplicáveis em todas as matérias, incluindo para os dispositivos médicos e outras matérias, nomeadamente:

a) O fabrico de dispositivos médicos está sujeito ao regime de licenciamento de estabelecimentos ou unidades industriais, constante no Decreto-Lei n.º 11/99/M, de 22 de Março;

b) A importação de dispositivos médicos é uma matéria sujeita ao regime de licença de importação previsto na Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo).

<sup>7</sup> Vide Nota Justificativa em: [www.al.gov.mo/uploads/attachment/2024-11/987386729c26389c0f.pdf](http://www.al.gov.mo/uploads/attachment/2024-11/987386729c26389c0f.pdf)



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

18. Agora que esta proposta de lei propõe uma nova fiscalização e intervenção administrativa, tal iniciativa suscitou as seguintes dúvidas da Comissão:

a) Com a existência, já, de um Decreto-Lei aplicável, isto é, o Decreto-Lei n.º 11/99/M, de 22 de Março, por que razão é ainda necessário recorrer a esta proposta de lei para a criação de um novo regime de licenciamento? Porque é que não foi ponderada uma simplificação dos respectivos procedimentos?

19. Segundo a explicação do proponente, em Macau, «a indústria de fabrico de dispositivos médicos é pequena, por isso, é mais adequado tomar como referência as práticas de Taiwan e Singapura, aplicando-se o regime de autorização para o fabrico de todas as classes de dispositivos médicos. A implementação do regime de autorização pode garantir que as fábricas de dispositivos médicos realizam as actividades de produção em conformidade com as “Boas Práticas de Fabrico” (GMP<sup>8</sup>), garantindo a qualidade e a segurança dos produtos colocados no mercado, o que constitui uma maior garantia para a segurança do uso de dispositivos médicos por parte do público, bem como uma vantagem para a exportação de dispositivos médicos fabricados em Macau.»

20. O proponente informou ainda que: «A fábrica de dispositivos médicos é um estabelecimento que se dedica à actividade industrial e, para garantir o interesse público, nomeadamente, a segurança pública, a saúde pública e o equilíbrio ecológico, nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 11/99/M, de 22 de Março, o início da actividade depende da obtenção da correspondente licença industrial (incluindo a eventual licença de unidade industrial). No entanto, o objectivo principal da proposta de lei é garantir a qualidade dos dispositivos médicos e garantir a segurança dos mesmos para uso público, por isso, exige-

<sup>8</sup> GMP é a sigla inglesa para “Good Manufacturing Practice”.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*se que a fábrica de dispositivos médicos requeira a licença de fabrico dos dispositivos médicos, bem como a sua actividade de fabrico esteja de acordo com as classes de dispositivos médicos aprovadas pela licença. Tendo em conta que as matérias a salvaguardar e a apreciar são diferentes, actualmente, não é possível simplificar os procedimentos inerentes à emissão das respectivas licenças.».*

**21.** No tocante ao procedimento de tratamento, o proponente referiu que «o estabelecimento só pode realizar a produção a título experimental depois de obter a licença industrial provisória ou a licença industrial (incluindo a licença da unidade industrial, se houver), obtendo informações e dados relativos à confirmação e à validação das instalações, equipamentos e processos de produção do estabelecimento, para efeitos de apresentação de pedidos junto ao ISAF que procede à inspecção do estabelecimento e que apoia o cumprimento dos requisitos das GMP nas suas actividades produtivas, e portanto, existem duas fases no processamento. No entanto, os requerentes podem apresentar, em simultâneo, o pedido junto da Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico e do ISAF, encurtando o tempo de apreciação e aprovação. O ISAF dispõe de serviços de consulta pré-procedimental e de um mecanismo de cooperação interdepartamental com a Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico e outros serviços públicos. Na prática, no procedimento de pedido de licença industrial provisória e de licença industrial (incluindo a licença de uma unidade industrial, se houver), o ISAF emite pareceres à Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico e participa na inspecção dos estabelecimentos, esclarecendo o requerente sobre os requisitos legais relacionados com o pedido de licença de fabrico de dispositivos médicos e prestando o respectivo apoio técnico. O ISAF irá estabelecer um prazo de trabalho para o tratamento dos pedidos de licença de fabrico e criar um mecanismo de cooperação interdepartamental com outros serviços (por exemplo, a Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico), a fim de assegurar a apreciação e aprovação dos pedidos dentro de um prazo razoável.».

*[Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'jpr', 'w', 'cs', '49', 'Ma', 'r', 'a', 'Ch', 'h']*



b) Qual será a relação entre esta lei e a Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo)? Com efeito, as competências administrativas do ISAF, dos Serviços de Alfândega e da Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico serão alteradas por causa desta proposta de lei?

22. Segundo a resposta do proponente, «[a] proposta de lei estabelece um regime de situação transitória para os dispositivos médicos que já se encontram em circulação em Macau, sendo a inclusão da gestão efectuada por fases, de acordo com as classes de risco dos dispositivos médicos, da mais elevada para a mais baixa. Pretende-se propor ao Chefe do Executivo que, por despacho do Chefe do Executivo, seja determinada a inclusão, no dia seguinte ao termo de cada fase de situação transitória, dos dispositivos médicos dessa fase no Grupo B1 da tabela de importação (Tabela B) a que se refere o n.º 4 do artigo 9.º da Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo), sendo exercida a gestão da importação pelo ISAF. Após o termo da situação transitória definido pela proposta de lei, excepto as situações previstas no artigo 8.º, a importação de dispositivos médicos de todas as classes está sujeita ao regime de licença de importação prevista na Lei do Comércio Externo.».

23. Segundo o proponente, esta lei não afecta as competências dos Serviços de Alfândega e da Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico previstas na Lei do Comércio Externo.

v. **Definição de dispositivo médico**

24. Nos termos da alínea 1) do artigo 2.º da proposta de lei, entende-se por “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

Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'JCS', 'M', 'A', 'C', 'P', and 'L'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*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:*

- (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.”.*

25. Na referida definição, a Comissão esteve atenta ao seguinte: para além do âmbito do tipo de dispositivo e dos efeitos que este possa produzir, há ainda limitação na definição sobre a finalidade do seu uso. Segundo a explicação do proponente na respectiva reunião plenária, os elementos nucleares dos dispositivos médicos são os “procedimentos médicos”. O que é que se entende por “medicina”? A medicina estética, os cuidados estéticos, a assistência na reabilitação e os cuidados preventivos de saúde são considerados “medicina”? Estas questões tornaram-se os principais alvos de discussão entre a Comissão e o proponente.

26. Segundo a explicação do proponente, nos termos da Lei n.º 5/2016 (Regime jurídico do erro médico), «*considera-se acto médico o facto praticado pelos prestadores de cuidados de saúde do sector público ou privado, legalmente habilitados para o efeito, visando a prevenção, diagnóstico, tratamento ou reabilitação de pessoas ou grupos.*». Os chamados «prestadores de cuidados de saúde» referem-se aos 15 tipos de profissionais de saúde previstos na Lei n.º 18/2020 (Regime da qualificação e inscrição

*jp*  
*w*  
*cs*  
*rt*  
*mn*  
*fs*  
*ca*  
*lq*  
*cle*  
*h*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

para o exercício de actividade dos profissionais de saúde).

27. O proponente referiu também que «[a] finalidade pretendida dos dispositivos médicos refere-se à finalidade de utilização pretendida indicada na rotulagem e no folheto informativo dos dispositivos médicos e não depende de factores subjectivos dos utentes. Quanto aos dispositivos que têm simultaneamente fins médicos e não médicos, a sua definição depende da natureza do produto e da finalidade de utilização pretendida se conformarem com a definição do dispositivo médico. O Governo classifica os produtos de acordo com os seus mecanismos de acção principais. Se os produtos corresponderem à definição do dispositivo médico, estes são considerados dispositivos médicos. No entanto, os dispositivos médicos também podem ser utilizados para fins não médicos, por exemplo, os salões de beleza podem utilizar certos dispositivos médicos (por exemplo, algodão medicinal, cotonete para fins médicos, etc.) para realizar procedimentos estéticos não médicos.»

28. É claro que a medicina estética pertence à área de medicina, cuja execução deve ser assegurada por profissionais de saúde em instituição médica. Os cuidados estéticos, a assistência na reabilitação e os cuidados preventivos de saúde envolvem várias operações diferentes, nem todas pertencem à área da medicina, cabendo aos Serviços de Saúde definir se a respectiva operação concreta envolve ou não actos médicos.

29. No que respeita à pergunta levantada pela Comissão, sobre a falta de definição na proposta de lei sobre o reagente e o calibrador para diagnóstico “no corpo humano”, mas apenas referindo-se a “*in vitro*”, o proponente explicou que isto se devia ao facto de o reagente e calibrador para diagnóstico “no corpo humano” corresponder à definição de medicamento. De acordo com a definição de medicamento, todas as substâncias que são utilizadas no corpo humano para efeitos de prevenção, tratamento e diagnóstico são consideradas medicamentos, e os seus padrões aplicáveis são mais adequados, pelo que deve ser

jp  
w  
a  
rt  
m  
f  
ca  
de  
Cle  
h



gerido como medicamento a nível técnico.

30. Segundo os esclarecimentos do proponente, «as peças dos dispositivos médicos não estão incluídas na definição do dispositivo médico; e os acessórios dos dispositivos médicos, objectos utilizados em conjunto com os dispositivos médicos, são supervisionados como dispositivos médicos. Por exemplo, os fios eléctricos da máquina de raio-X são peças, e as tiras de teste de glicose sanguínea usadas com o medidor de glicemia são acessórios.».

vi. **Classificação de dispositivos médicos**

(1) **Classificação dos dispositivos médicos e regras de classificação**

31. A proposta de lei prevê que os dispositivos médicos sejam divididos em três classes<sup>9</sup>, consoante o respectivo grau de risco. Esta forma de gestão é totalmente idêntica à consagrada no n.º 1 do artigo 51.º do Regulamento (EU) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia e à classificação geral definida no artigo 6.º do *Regulamento de Supervisão e Administração de Dispositivos Médicos* da República Popular da China, no entanto, este último não subdivide os dispositivos médicos em IIa e IIb, e, para além disso, define que a gestão de toda esta classe é efectuada apenas na forma de registo. Segundo os critérios de classificação do artigo 6.º do *Regulamento de Supervisão e Administração de Dispositivos Médicos* da República Popular da China, a classe II inclui “dispositivos médicos que necessitam de um controlo e gestão rigorosa para garantir a sua segurança e eficácia”, e o artigo 6.º da presente proposta de lei subdivide os dispositivos médicos em duas subclasses; e conjugando a alínea 1)

<sup>9</sup> Cf, n.º 1 do artigo 6.º da proposta de lei.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'ip', 'w', 'cs', 'rt', 'Ma', 'A', 'ca', 'cp', 'cl', and 'h'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

do n.º 1 do artigo 17.º com a alínea 2) do artigo 24.º, são efectuados, respectivamente, o registo e a inscrição destes dispositivos médico. Pelo exposto, a Comissão questionou quais foram as ponderações sobre esta concepção.

**32.** Segundo a resposta do proponente, «os dispositivos médicos em circulação no mercado de Macau são provenientes principalmente da União Europeia e do Interior da China, assim, para efeitos de definição dos critérios de classificação, em Macau, é necessário considerar a existência de elementos dessas regiões, ou seja, em Macau, as regras de classificação dos dispositivos médicos têm como referência as regras de classificação do Interior da China e da União Europeia, adoptando o “esqueleto” do sistema de classificação da União Europeia, classificando os dispositivos médicos em classes I, IIa, IIb e III, e tendo em conta a situação real de Macau, em combinação com os sistemas de classificação do Interior da China e da União Europeia, classificam-se os dispositivos médicos de acordo com a finalidade de utilização pretendida do produto, as características estruturais, o método de utilização (por exemplo, se o produto é invasivo, se é activo ou não activo, e o tempo de utilização), entre outros factores, ao mesmo tempo que se reduz o impacto da aplicação da nova lei no mercado de Macau, promove-se a articulação da indústria de dispositivos médicos de Macau com os grandes mercados, como o Interior da China e a União Europeia.».

**33.** Segundo a explicação do proponente, «esta estrutura da proposta de lei também reflecte o princípio de supervisão internacional de dispositivos médicos orientado pelo risco. A presente proposta de lei propõe a implementação do regime de inscrição para os dispositivos médicos de risco baixo da classe I (por exemplo, pensos rápidos) e para os dispositivos médicos de risco médio baixo da classe IIa (por exemplo, preservativos, esfigmomanómetros), não é necessário obter a licença de exploração para a exploração de dispositivos médicos das classes I ou IIa. Por outro lado, implementa-se o regime de registo para os dispositivos médicos de risco relativamente alto das classes IIb e III, sendo necessário obter a licença de exploração para a importação, exportação, venda por grosso ou venda a retalho de dispositivos médicos

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

da classe IIb (por exemplo, reagentes de teste rápido de antígeno para a COVID-19), e os dispositivos médicos de risco alto da classe III (por exemplo, enchimentos usados na medicina estética, stents cardíacos) só podem ser fornecidos a estabelecimentos específicos para utilização (por exemplo, instituições públicas de saúde, unidades privadas de saúde, estabelecimentos privados de prestação de cuidados de saúde). Ao subdividir os dispositivos médicos da classe II com risco médio em classe IIa (risco médio baixo) e classe IIb (risco médio alto), a proposta de lei adopta medidas de gestão mais específicas para os dispositivos médicos das diferentes classes de risco, de acordo com uma classificação de risco mais detalhada, a fim de garantir a segurança do uso de dispositivos pelo público e a acessibilidade dos dispositivos médicos, bem como utilizar melhor os recursos de supervisão. Por exemplo, os preservativos podem ser utilizados para a prevenção de doenças relativas a infeções sexualmente transmissíveis e para o controlo da gravidez, pertencendo estes dispositivos médicos, na União Europeia, aos dispositivos médicos da classe IIb. No entanto, tendo em consideração a importância da acessibilidade dos preservativos para a protecção da saúde pública, bem como a venda de preservativos nas lojas de conveniência e supermercados em Macau, caso os preservativos sejam classificados como dispositivos médicos da classe IIb, as lojas acima referidas só podem vender preservativos quando obtiverem a licença de exploração, por isso, para garantir a acessibilidade dos respectivos produtos em Macau e não afectar o mercado actual de Macau, o ISAF classifica os preservativos sem medicamentos como dispositivos médicos da classe IIa.»

## (2) Definição das regras para classificação

34. A Comissão prestou atenção à definição das regras para classificação dos dispositivos médicos e questionou se a comissão especializada para a apreciação de dispositivos médicos vai participar no processo de definição dessas regras para a classificação dos dispositivos médicos?

35. Segundo a resposta do proponente, «as regras de classificação dos dispositivos



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

médicos serão definidas pelo ISAF. Na elaboração das regras de classificação, o ISAF tomará como referência as regras de classificação do Interior da China e da União Europeia, procedendo ao ajustamento adequado em conjugação com a situação real local, de modo a reduzir o impacto causado pela implementação da nova lei no mercado de Macau e, ao mesmo tempo, promover a articulação da indústria de dispositivos médicos de Macau com os grandes mercados, como o Interior da China e a União Europeia.». Mais referiu o proponente que, «quando da elaboração e da futura actualização/ajustamento das regras de classificação dos dispositivos médicos, o ISAF também vai ouvir a comissão especializada, de acordo com as necessidades.».

**(3) Eventual impacto da classificação dos dispositivos médicos sugerida na proposta de lei**

36. Tendo em conta a diferença entre a classificação dos dispositivos médicos prevista na presente proposta de lei e as respectivas disposições do Interior da China, a Comissão receou que a forma de classificação prevista na presente proposta de lei possa influenciar a importação dos dispositivos médicos fabricados no Interior da China, e, seguindo a mesma lógica, possa afectar a exportação de dispositivos médicos fabricados em Macau para o Interior da China. Além disso, a Comissão chamou a atenção para o seguinte: quais são os efeitos da presente proposta de lei na promoção do desenvolvimento integrado das indústrias farmacêuticas e dispositivos médicos das três regiões, no contexto do projecto de trabalho para o “desenvolvimento inovador da supervisão e administração de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos na Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau”? A proposta de lei não se deve articular com as “medidas de utilização de medicamentos e dispositivos médicos na Grande Baía”?



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

37. Segundo a resposta do proponente, «as regras de classificação dos dispositivos médicos de Macau têm como referência as regras de classificação do Interior da China e da União Europeia, e serão ajustadas adequadamente em conjugação com a situação real de Macau, a fim de reduzir o impacto causado pela implementação da nova lei no mercado de Macau e promover a articulação da indústria de dispositivos médicos de Macau com os grandes mercados, como o Interior da China e a União Europeia. Por isso, a proposta de lei não vai afectar a importação para Macau dos dispositivos médicos fabricados no Interior da China ou a exportação dos dispositivos médicos de Macau para o Interior da China.».

38. O proponente informou ainda que: «O Interior da China e Hong Kong já criaram, respectivamente, os seus regimes de gestão dos dispositivos médicos (o actual sistema de controlo administrativo de dispositivos médicos de Hong Kong não é obrigatório). Após a aprovação da proposta de lei, através da implementação de uma supervisão integral em todas as fases das actividades de investigação e desenvolvimento, fabrico, registo e inscrição, importação e exportação, venda por grosso e venda a retalho, etc. de dispositivos médicos, elevar-se-á o reconhecimento dos dispositivos médicos de Macau, ao mesmo tempo, é conferida a base jurídica para o desenvolvimento da indústria de dispositivos médicos em Macau, por isso, a proposta de lei preenche a lacuna actual de supervisão e administração de dispositivos médicos em Macau e tem um efeito positivo na promoção do desenvolvimento da integração da indústria de dispositivos médicos das três regiões.».

39. Em relação à política de “Medida de Utilização de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos de Hong Kong e Macau na Grande Baía”, esta, segundo o proponente, «não exige, neste momento, que os dispositivos médicos de Hong Kong e Macau para utilização nas instituições médicas designadas na Grande Baía tenham sido registados ou inscritos em Hong Kong e Macau. Após a implementação em Macau de um regime aperfeiçoado de supervisão e administração de dispositivos médicos, a qualidade e a segurança de dispositivos médicos que entram no mercado do Interior da China através da

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*



*política acima referida serão melhor asseguradas.».*

**(4) Dispositivos médicos utilizados na medicina tradicional chinesa**

40. Tendo em conta que a proposta de lei não faz qualquer distinção entre os dispositivos médicos utilizados na medicina tradicional chinesa e na medicina ocidental, a Comissão chamou a atenção para o seguinte: a medicina tradicional chinesa é diferente da medicina ocidental, portanto, as normas da União Europeia nem sempre podem ser aplicadas aos dispositivos da medicina tradicional chinesa. Assim, não será mais adequado tratar, de forma separada, os dispositivos médicos utilizados na medicina tradicional chinesa e os utilizados na medicina ocidental, ou seja, será que não devem ser aplicados diferentes critérios de classificação?

41. Segundo a resposta do proponente, a *«determinação do nível de risco dos dispositivos médicos deve ser baseada numa avaliação abrangente da finalidade pretendida, as características estruturais e o método de utilização do produto, incluindo, mas não se limitando ao tempo de utilização, local de utilização e modo de funcionamento/aplicação. Os critérios de classificação acima referidos aplicam-se aos dispositivos médicos utilizados tanto na medicina tradicional chinesa como na medicina ocidental, não havendo necessidade de estabelecer critérios de classificação diferentes. Estabelecendo uma comparação, no Interior da China, também não existem critérios de classificação diferentes para os dispositivos médicos utilizados na medicina tradicional chinesa e na medicina ocidental.»*. Tomando como referência esta prática, os dispositivos médicos da medicina tradicional chinesa continuam a ser classificados nas categorias I, II e III de acordo com os critérios de classificação previstos na presente proposta de lei, por exemplo, as tábuas de raspagem per-

*jp*  
*u*  
*cs*  
*Y*  
*Ma*  
*A*  
*ca*  
*de*  
*cle*  
*h*



tencem à categoria I, as agulhas de acupunctura descartáveis pertencem à categoria IIa, os aparelhos de acupunctura que utilizam ondas electromagnéticas pertencem à categoria IIb, isto é, os dispositivos médicos de medicina tradicional chinesa utilizados em Macau podem ser incluídos nas categorias I, II e III. Por isso, não se distinguem dispositivos médicos da medicina tradicional chinesa ou da medicina ocidental, ou seja, quer de uma quer da outra, os dispositivos utilizados são todos dispositivos médicos.

#### (5) *Catálogos de classificação*

42. Na reunião plenária da Assembleia Legislativa para a apreciação na generalidade da proposta de lei, o proponente referiu que irá ser criada uma lista para os dispositivos médicos. Esta lista diz respeito aos catálogos de classificação referida no número 3 do artigo 6.º da proposta de lei?

43. Em resposta às questões acima colocadas pela Comissão, o proponente afirmou que: *«A proposta de lei propõe que os catálogos de classificação de dispositivos médicos sejam determinados por despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, o objectivo dos catálogos é dar a conhecer ao público as classes de risco dos dispositivos médicos. Com o avanço da ciência e da tecnologia, o desenvolvimento de dispositivos médicos é cada vez mais rápido e está em constante mudança, é inevitável o surgimento de novos dispositivos médicos que não estão incluídos na lista. Por isso, a proposta de lei toma como referência as práticas internacionais e o regime de gestão de medicamentos existente em Macau (incluindo medicamentos ocidentais, medicamentos tradicionais chineses e medicamentos naturais), desde que os produtos estejam em conformidade com a definição de dispositivos médicos constante da proposta de lei, mesmo que não sejam incluídos nos catálogos de classificação, os respectivos produtos são dispositivos médicos e as suas actividades de fabrico, importação e fornecimento,*

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below.



etc. são reguladas pela proposta de lei. O ISAF também actualizará os catálogos de classificação de dispositivos médicos em tempo oportuno.».

44. «O ISAF elaborará, mediante instruções técnicas, regras de classificação claras, bem como lançará um sistema electrónico de classificação, podendo o público fazer, por si próprio, um julgamento preliminar sobre os dispositivos que ainda não estejam incluídos nos catálogos de classificação», esclareceu ainda o proponente.

**(6) Dispositivos médicos ainda não incluídos nos catálogos de classificação**

45. Quanto à forma como são regulamentados os dispositivos médicos que ainda não estão incluídos nos catálogos de classificação, o proponente, quando questionado pela Comissão, respondeu que o ISAF não tem medidas para incluir de imediato todos os dispositivos médicos. Actualmente, a lista dos dispositivos médicos foi elaborada tendo em conta a lista da União Europeia e do Interior da China. O catálogo abrange, tanto quanto possível, todos os dispositivos médicos, mas, à medida que a tecnologia médica se vai desenvolvendo, vão surgir dispositivos médicos inovadores; por isso, o sector tem a responsabilidade de verificar as definições e classificá-las de acordo com os critérios estabelecidos. Em caso de dúvida, pode-se efectuar uma consulta prévia, portanto, vai existir um mecanismo de livre acesso para se dar resposta a esta questão.

46. O proponente frisou que o ISAF, de acordo com os conhecimentos científicos mais recentes sobre os dispositivos médicos, os resultados da avaliação pós-comercialização dos dispositivos médicos e a monitorização do mercado, entre outros factores, reverá periodicamente as classes de risco dos dispositivos médicos, com base no princípio da supervisão científica, ajustará, de acordo com as necessidades e as situações reais, as classes de risco dos dispositivos

Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'J. P.', 'CS', 'T', 'M', 'A', 'C', 'V', 'C', 'L', 'M'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

médicos e serão publicados periodicamente, por despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, os catálogos de classificação ajustados dos dispositivos médicos. Antes da publicação do referido ajustamento por despacho, a forma de julgamento relativa à classificação dos dispositivos médicos em causa será tratada nos termos do disposto no n.º 4 [n.º 5 da versão alternativa] do artigo 6.º da proposta de lei.

47. Segundo o proponente, neste momento, o Governo está a ponderar tomar como referência a experiência de Singapura, no sentido de implementar um sistema electrónico de classificação. Colocadas as questões no sistema, este dá automaticamente a resposta; assim, é possível saber se os respectivos dispositivos são ou não médicos e qual a sua classificação. É de crer que, através do sistema de classificação electrónica e dos serviços de consulta prévia, o sector deve ter a capacidade de apurar se um determinado aparelho é ou não alvo de regulação, e aquando dos trabalhos de divulgação também se vai salientar este ponto. Os produtos classificados como dispositivos médicos devem ser registados ou inscritos junto do ISAF, de acordo com as disposições legais.

48. O proponente sintetizou a sua posição sobre esta matéria nos seguintes termos: «A presente proposta de lei define o conceito de dispositivo médico através de uma enumeração do seu tipo, alcance e objectivos previstos, portanto, aquando da aplicação da lei, deve determinar, de acordo com a respectiva definição, se o objecto em causa é ou não um dispositivo médico e se é aplicável a presente proposta de lei. O n.º 1 do artigo 6.º divide os dispositivos médicos em três classes de acordo com o seu grau de risco, e a respectiva classificação é muito importante no âmbito desta proposta de lei, uma vez que para diferentes tipos de dispositivos médicos aplica-se ou o regime de registo ou o de inscrição, assim como é diferente nos requisitos para o pedido da respectiva licença de exploração. Quanto aos catálogos de classificação referido no n.º 3 do artigo 6.º da proposta de lei, este visa dar a conhecer ao

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature that appears to be 'Clara'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*público a classificação do grau de risco dos diversos dispositivos médicos, aplicando-se o regime de registo ou de inscrição de acordo com a classificação de risco. Quanto aos dispositivos médicos que ainda não estão inseridos nos catálogos de classificação, o n.º 4 [n.º 5 na versão alternativa] do artigo 6.º da proposta de lei prevê que o interessado pode requerer junto do ISAF a confirmação da classe do respectivo dispositivo médico. O conteúdo acima referido na proposta de lei reflecte claramente que determinar se um objecto é um dispositivo médico há que ver se se integra no âmbito da definição dada pela proposta de lei; portanto, independentemente de estar incluído nos catálogos de classificação de dispositivos médicos. Isto deve-se, principalmente, à existência de uma grande variedade de dispositivos médicos e que não podem ser enumerados de forma exaustiva, nem é possível acompanhar as necessidades de fabricação de novos dispositivos médicos.».*

49. A Comissão manifestou a sua compreensão em relação à explicação do proponente, mas, ao mesmo tempo, também manifestou alguma preocupação, apontando que é provável que alguns residentes e profissionais do sector caiam, por engano, nas malhas da lei, devido a mal-entendidos e interpretações diferentes sobre as formas de administração dos dispositivos médicos; também não se exclui a possibilidade de as pessoas incorrerem em responsabilidade administrativa prevista na presente lei aquando da importação dos dispositivos médicos para Macau pois podem não interpretar bem a referida definição como sendo dispositivos médicos, devido à diferença entre os critérios aplicados em Macau e no exterior.

50. O proponente é de opinião que «apesar de os dispositivos médicos que ainda não estejam incluídos no catálogo também devem ser objecto de fiscalização administrativa; no entanto, o Governo não vai aplicar, de ânimo leve, as sanções. De um modo geral, o Governo emite uma recomendação e não aplica sanções para as pessoas que não tenham intenção de violar a lei, portanto, não

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*



vai sancionar as pessoas inocentes.».

**(7) Método para os residentes e o sector tomarem claramente conhecimento da classificação dos dispositivos médicos**

51. Tendo em conta que o sector, no qual se incluem os salões de beleza e outras instituições não médicas, não consegue identificar, por si próprio, se os seus equipamentos são ou não dispositivos médicos, por exemplo, as poltronas de massagens, os cobertores eléctricos, as agulhas de acupunctura, etc., bem como não sabem qual o respectivo nível de risco, a Comissão mostrou-se preocupada com a forma como os residentes e o sector podem ter um conhecimento mais claro sobre as regras de classificação.

52. Segundo a resposta dada pelo proponente, com vista a esclarecer os residentes e o sector sobre a classificação de risco de dispositivos médicos, a proposta de lei sugere a publicação, por despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, dos catálogos de classificação de dispositivos médicos. Para além disso, o ISAF planeia lançar um sistema electrónico de classificação dos dispositivos médicos; nessa altura, os residentes e o sector podem, através do sistema electrónico de classificação, verificar se os respectivos produtos pertencem aos dispositivos médicos e as suas classes de risco, e o ISAF também vai prestar, gratuitamente, o serviço de classificação de produtos dirigido aos residentes e ao sector.

53. Explicou o proponente que o primeiro passo que os cidadãos devem considerar é o de, com base na lista, verificarem a classificação de um determinado dispositivo médico. Neste momento, estima-se que a lista do catálogo contenha milhares de itens; caso não consigam encontrar um produto na lista, podem também consultar o sistema electrónico acima referido para saber se o

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'jpr', 'w', 'CS', 'T', 'Ma', 'A', 'Ca', 'L', 'ple', and 'L'.



produto é ou não um dispositivo médico e a classificação desse dispositivo, e, caso subsistam dúvidas, podem consultar o ISAF, cujos serviços são gratuitos.

*vii. Princípios estruturantes sugeridos na presente proposta de lei*

54. Em sentido geral, os princípios ou princípios fundamentais, em termos de uma lei, possuem várias funções essenciais, tais como a determinação dos objectivos legislativos, a definição dos actos gerais das entidades públicas e dos particulares, a delimitação do exercício das competências administrativas, etc., pelo que, o sistema e a estrutura normativa exigem que os princípios estabelecidos sejam logicamente compatíveis com as normas constantes da própria lei, com elevado grau de uniformidade, alto grau de coordenação de conteúdo e um alto nível de orientação funcional.

55. Relativamente aos princípios sugeridos no artigo 3.º da proposta de lei, o seu conteúdo é basicamente uma reprodução do disposto no artigo 3.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses). Assim sendo, a Comissão tem dúvidas sobre o seguinte: a lei da medicina tradicional chinesa e a lei dos dispositivos médicos são semelhantes e, conseqüentemente, podem aplicar-se os mesmos princípios? Comparando este artigo com o artigo 3.º do *Regulamento de Supervisão e Administração de Dispositivos Médicos* da República Popular da China, será que é suficientemente exacto? É suficientemente rigoroso? Os dispositivos médicos podem ser mais invasivos do que os medicamentos tradicionais chineses, então, isto não acarreta mais riscos para o corpo humano?

56. Em resposta, o proponente transmitiu que «[o]s dispositivos médicos invasivos são de risco relativamente alto e os medicamentos tradicionais chineses também apresentam

Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'João', 'CS', 'AT', 'Ma', 'A', 'ca', 'C', and 'h'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*situações de risco relativamente alto, por exemplo, o uso inadequado de medicamentos tradicionais chineses que contenham ingredientes medicinais chineses tóxicos podem causar reacções tóxicas, pelo que, o nível de risco dos dispositivos médicos e dos medicamentos tradicionais chineses para o corpo humano deve ter em conta não só as características do próprio produto, mas também a operação do pessoal e as normas ambientais, entre outros factores, não podendo ser feita qualquer generalização.».*

57. Quanto à aplicação dos mesmos princípios quer ao exercício da actividade da medicina tradicional chinesa, quer aos dispositivos médicos, o proponente frisou que o mais importante é «a protecção da saúde pública, bem como o cumprimento dos outros princípios previstos na presente proposta de lei e no artigo 3.º da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses (incluindo os princípios da legalidade, da inovação, da fiscalização e da publicidade). Relativamente ao artigo 1.º [do Regulamento de Supervisão e Administração de Dispositivos Médicos da República Popular da China] enfatiza a protecção da saúde humana e da segurança da vida, isto está em conformidade com o princípio da protecção da saúde pública enfatizado na proposta de lei; por outro lado, o artigo 5.º do [Regulamento de Supervisão e Administração de Dispositivos Médicos da República Popular da China] enfatiza os princípios da gestão de riscos, do controlo de todo o processo, da supervisão científica e da governação conjunta da sociedade, cujo espírito foi incorporado na presente proposta de lei, incluindo a gestão do ciclo de vida completo dos dispositivos médicos, na qual os dispositivos médicos estão sujeitos a regulamentação por classificação de acordo com o nível de risco; a proposta de lei salienta que o trabalho do registo de dispositivos médicos deve dar importância aos conhecimentos científicos (definição da alínea 2) do artigo 2.º [referia-se à versão inicial]), introduzindo o conceito de governação conjunta da sociedade, exigindo que o titular do registo e a pessoa que efectue a inscrição cumpram os deveres previstos na proposta de lei (artigo

*[Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'Ma', 'Ca', 'Ju', 'Cle', and 'ju']*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

16.º). *Pelo exposto, o proponente [considera] o espírito dos princípios introduzidos na proposta de lei é suficiente e preciso.».*

**viii. Dispositivos médicos isentos de licença**

58. O artigo 8.º da proposta de lei propõe a isenção da licença de importação de dispositivos médicos nas três situações previstas neste artigo. Segundo o proponente, a *«proposta de lei estabelece um regime de situação transitória para os dispositivos médicos que já se encontram em circulação em Macau, sendo a inclusão da gestão efectuada por fases, de acordo com as classes de risco dos dispositivos médicos, da mais elevada para a mais baixa. Pretende-se propor ao Chefe do Executivo que, por despacho do Chefe do Executivo, seja determinada a inclusão, no dia seguinte ao termo de cada fase de situação transitória, dos dispositivos médicos dessa fase no Grupo B1 da tabela de importação (Tabela B) a que se refere o n.º 4 do artigo 9.º da Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo), sendo exercida a gestão da importação pelo ISAF. Após o termo da situação transitória definido pela proposta de lei, para além das situações previstas no artigo 8.º, a importação de dispositivos médicos de todas as classes está sujeita ao regime de licença de importação prevista na Lei do Comércio Externo.».*

59. O n.º 1 do artigo 8.º da proposta de lei propõe que seja dispensada a licença de importação dos dispositivos médicos das classes I e IIa, para uso pessoal e cujo valor envolvido não exceda o montante fixado por despacho do Chefe do Executivo. Relativamente a esta norma, a Comissão discutiu com o proponente sobre o seguinte:

**1) Por que razão a proposta de lei prevê a isenção de licença para este tipo de situações?**

60. Segundo o proponente, *«[n]os termos da Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio*

*Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'João', 'CS', 'M', 'A', 'Ca', 'Ch', and 'M'.*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

Externo) vigente, a importação de mercadorias é uma operação do comércio externo, e o disposto no n.º 5 do artigo 9.º da referida lei só se aplica às mercadorias que sejam transportadas em mão ou em bagagem acompanhada, por pessoa singular, e não ultrapassem, diariamente, por indivíduo, as quantidades indicadas na coluna III da tabela do anexo I do Despacho do Chefe do Executivo n.º 209/2021.».

61. Referiu o proponente que: «Tendo em conta a grande variedade de dispositivos médicos e o vasto leque de finalidades de utilização, os residentes têm sempre necessidade de os transportar por si próprios ou de os adquirir por via postal no exterior para uso próprio, por isso, é necessário estabelecer o n.º 1 deste artigo, a fim de reduzir o impacto causado pela proposta de lei aos residentes. O ponto essencial do n.º 1 deste artigo é permitir que os residentes possam transportar por si próprios ou adquirir, por via postal, dispositivos médicos do exterior para uso próprio, sem necessidade de licença de importação.».

**2) Por que razão os valores envolvidos não estão directamente previstos na presente lei?**

62. Segundo o proponente, na proposta de lei, «propõe-se a fixação do montante de isenção, tomando como referência o regime de declaração previsto na Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo). Tendo em conta a continuidade da lei, se o valor envolvido for determinado directamente na lei, este será sujeito a uma nova alteração para corresponder à situação real do mercado, em caso de inflação contínua ou de alteração significativa do valor monetário, o que pode afectar a eficiência da execução, neste sentido, a proposta de lei sugere que o respectivo valor seja fixado por despacho do Chefe do Executivo, e que o ISAF verifique periodicamente se o valor é adequado ou não.».

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the letters 'if', 'u', 'a', 'p', 'h', 't', 'ca', 'in', 'cle', and 'h'.



### 3) Qual o montante em concreto a ser fixado?

63. Segundo o proponente, «[p]ropõe-se na proposta de lei que se tome como referência o regime de declaração previsto na Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo) para definir o valor de isenção, ou seja, 5000 patacas, tendo em conta a variação dos preços dos produtos e os preços de mercado dos dispositivos médicos. Mais frequentemente, os residentes transportam por si próprios ou enviam por correio os dispositivos médicos para uso próprio (por exemplo, pensos rápidos, máscaras cirúrgicas, esfigmomanómetros electrónicos, medidores electrónicos de glicemia e preservativos (IIa), entre outros), os quais não excedem o valor de 5000 patacas, com uma quantidade razoável de uso; os residentes também podem transportar por si próprios ou enviar por correio dispositivos médicos para uso próprio mais caros, tais como, cadeira de rodas eléctrica, ventilador não invasivo de pressão positiva contínua para a apneia do sono, os quais custam cerca de 5000 patacas. Face ao exposto, afigura-se-nos adequada a fixação deste valor. Após a aprovação da proposta de lei, o ISAF vai continuar a prestar atenção às mudanças do mercado, verificando periodicamente se o respectivo valor corresponde à situação real do mercado, propondo o ajustamento do respectivo limite conforme as necessidades.».

64. O proponente explicou ainda que a razão da fixação do limite de 5000 patacas é a de facilitar a execução da lei, sendo, pois, necessário um valor limite. Tomando como referência o regime de declaração, estão sujeitos a declaração os dispositivos com valor superior a 5000 patacas, não sendo necessário fazer a declaração sobre aqueles que não excedam este valor. Como foi adoptado o despacho do Chefe do Executivo, o respectivo ajustamento será feito em tempo oportuno. Se o valor limite for muito elevado, receia-se que haja abusos. A fixação do montante de 5000 patacas foi ponderada, por exemplo, o preço actual dos ventiladores para a apneia de sono (CPAP) varia entre 3000 e 4000 patacas, mas se o valor for superior a 5000 patacas, então é preciso fazer a declaração.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'pro', 'CS', 'of', 'Ma', 'J', 'Ca', 'Cler', and 'h'.



O proponente sublinhou ainda que os Serviços de Alfândega não levam em conta os dispositivos médicos transportados por si próprios e para uso pessoal, tais como cadeiras de rodas, próteses dentárias, etc. Dependendo da situação em concreto, são definidos quais são os dispositivos médicos que são considerados como mercadorias importadas e aos quais se aplica a Lei do Comércio Externo.

**4) Como é feita a supervisão dos dispositivos médicos comprados online?**

65. Segundo o proponente, «[c]onsiderando que os dispositivos médicos das classes I e II são de risco relativamente baixo, a proposta de lei permite que os residentes, sem necessidade de licença de importação, transportem por si próprios ou enviem por correio os dispositivos médicos das classes I e II que não excedam os limites fixados para efeitos de uso pessoal. Com o mecanismo de fiscalização e supervisão do mercado, o ISAF procederá periodicamente às inspeções aleatórias, uma vez detectada a venda de dispositivos médicos não inscritos através dos meios acima referidos, o ISAF vai acompanhar os casos nos termos da proposta de lei, de forma a evitar o abuso deste mecanismo para obter lucros com a revenda dos respectivos produtos.».

66. Ainda segundo o proponente, «[a]té ao momento, não existe em Macau um regime integral para supervisão e administração de dispositivos médicos, aplica-se apenas a gestão de importação para determinadas classes de dispositivos médicos (como reagentes para diagnóstico *in vitro*, cateteres/ stents vasculares, materiais/ pensos de sutura cirúrgica, matérias para enchimento, gazes, géis para exames médicos, cimentos dentários/ ortopédicos, etc.). Os pedidos de importação dos respectivos produtos devem ser apresentados pelos estabelecimentos comerciais titulares do “Registo de Atividades de Comércio Externo Sujeitas ao Controlo” emitido pela Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico (DSEDTE).

Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'João', 'CS', 'Ma', 'A', 'Ca', 'Cl', and 'L'.



*Após a entrada em vigor da proposta de lei, os residentes podem, sem necessidade de inscrição e pedido da licença de importação, importar dispositivos médicos das classes I e IIa, destinados exclusivamente ao uso pessoal e cujo valor envolvido não exceda o montante fixado. Por outras palavras, os residentes não podem importar dispositivos médicos das classes I e IIa, cujo valor exceda o montante fixado, para efeitos do uso pessoal.»*

**5) Os dispositivos médicos isentos de licença de importação, previstos nos termos do presente artigo, estão ou não sujeitos ao registo ou inscrição?**

67. Segundo o proponente, o n.º 1 do artigo 8.º da proposta de lei aplica-se «apenas aos dispositivos médicos das classes I e IIa importados para a RAEM, destinados exclusivamente ao uso pessoal, não podendo ser vendidos por grosso ou a retalho em Macau, nem encontrar em circulação no mercado de Macau, pelo que não é necessário efectuar o registo, nem a inscrição dos respectivos dispositivos médicos.»

**ix. Obrigatoriedade de registo e inscrição**

68. Segundo o proponente, «[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<sup>10</sup> e um regime de registo para os dispositivos médicos das classes IIb e III<sup>11</sup>. 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<sup>12</sup>. Exceptuando as situações

<sup>10</sup> Vide artigo 24.º da proposta de lei.

<sup>11</sup> Vide n.º 1 do artigo 17.º da proposta de lei.

<sup>12</sup> Vide n.ºs 3 a 5 do artigo 9.º da proposta de lei.

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*específicas acima referidas, apenas os dispositivos médicos que tenham sido aprovados para registo ou tenham sido inscritos podem circular no mercado de Macau<sup>13</sup>.»<sup>14</sup>.*

**69.** O registo e a inscrição dos dispositivos médicos definidos na proposta de lei são procedimentos administrativos necessários, isto é, têm as características obrigatórias que a lei lhes confere, o que significa que, o registo ou a inscrição dos dispositivos médicos em causa não é um acto facultativo que depende da vontade do interessado, sendo pois, um pressuposto para a sua entrada e circulação no mercado de Macau<sup>15</sup>; por outras palavras, se o interessado optar por não efectuar o registo ou a inscrição dos respectivos dispositivos médicos, estes não podem circular em Macau. Portanto, se se violar esta exigência obrigatória de “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”<sup>16</sup>, a consequência deste acto é a de constituir a prática de infracção administrativa que é sancionada.

**70.** Em resposta à questão levantada pela Comissão sobre a expressão “*profissional de saúde em exercício qualificado*”, constante da alínea 7) do n.º 3 do artigo 9.º da proposta de lei, nomeadamente, quanto à não aplicação do registo e inscrição definida nesta norma, o proponente esclareceu que: «*O profissional de saúde em exercício qualificado é aquele que possui técnicas e qualificações profissionais compatíveis com os dispositivos médicos utilizados, referindo-se, nos termos da Lei n.º 18/2020 (Regime da qualificação e inscrição para o exercício de actividade dos profissionais de saúde), aos profissionais de saúde com licença integral/limitada para o exercício da actividade, tais como*

<sup>13</sup> Vide n.º 1 do artigo 9.º da proposta de lei.

<sup>14</sup> Vide Nota Justificativa que acompanha a proposta de lei.

<sup>15</sup> Vide n.º 1 do artigo 9.º da proposta de lei.

<sup>16</sup> Vide alínea 1) do n.º 1 do artigo 56.º da proposta de lei.

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*médicos, dentistas e fisioterapeutas, etc. Após justificação clínica apresentada por profissionais de saúde acima referidos e autorização do ISAF, pode ser dispensado o registo ou a inscrição dos dispositivos médicos necessários para o tratamento ou diagnóstico de patologia específica em doente específico.»<sup>17</sup>.*

**71.** Quanto à necessidade de consagrar mais algumas normas na proposta de lei para a isenção de registo e inscrição, a Comissão levantou duas situações. Em primeiro lugar, não será que se os respectivos dispositivos médicos satisfizerem os padrões da União Europeia, da China Continental ou outros padrões reconhecidos podem ser dispensados do registo e da inscrição?

**72.** Segundo o proponente, «[o] padrão de produtos de dispositivos médicos é apenas uma parte integrante do processo de registo/inscrição para os dispositivos médicos. O ISAF vai aceitar os dispositivos médicos que adotem os padrões reconhecidos pela União Europeia, pelo Interior da China ou por outros órgãos competentes de supervisão. Para o pedido de registo/a realização de inscrição de dispositivos médicos, o requerente deve fornecer outros elementos que comprovem a qualidade, segurança e eficácia dos produtos, tais como os modelos da rotulagem e, se disponíveis, dos folhetos informativos, informações sobre as análises de eventuais riscos, bem como as informações de avaliação clínica caso seja necessário, cabe ao ISAF confirmar os padrões dos dispositivos médicos e proceder à apreciação e avaliação global dos produtos, a fim de garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos em circulação no mercado de Macau. Neste contexto, mesmo que sejam adoptados os padrões reconhecidos pela União Europeia, pelo Interior da China ou outros padrões, para os dispositivos médicos, não são suficientes para isentar de registo/inscrição.»

---

<sup>17</sup> Segundo os dados facultados pelo proponente, até Dezembro de 2024, existiam em Macau cerca de 9.200 profissionais de saúde com licença integral/limitada para o exercício da actividade.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

73. Em segundo lugar, se os dispositivos médicos já estão registados ou inscritos no exterior, não será que também podem estar isentos desta formalidade?

74. Segundo o proponente, «[o] documento comprovativo de comercialização no mercado faz parte do processo de registo/inscrição dos dispositivos médicos importados para Macau. No caso do pedido de registo ou da realização de inscrição dos dispositivos médicos, o requerente deve ainda fornecer informações sobre a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos, para que o ISAF possa apreciar e avaliar os produtos e, ao mesmo tempo, dominar os detalhes dos produtos, facilitando a execução dos trabalhos de supervisão pós-comercialização, por exemplo, inspeções aleatórias e monitorização da segurança pós-comercialização. Portanto, mesmo que os dispositivos médicos estejam registados/inscritos no exterior, antes de serem importados para Macau, é necessário pedir o registo ou efectuar a inscrição.»

75. Quanto ao termo “circular” utilizado no n.º 1 do artigo 9.º da proposta de lei, a Comissão notou que é diferente dos termos de “fabrico”, “importação”, “exportação”, “venda por grosso” e “venda a retalho” utilizados na alínea 4) do artigo 2.º, assim como também é diferente do termo “fornecimento” utilizado nos artigos 43.º e alínea 1) do n.º 1 do artigo 56.º, e diferente do termo “adquirir” utilizado no artigo 39.º. Com vista a prevenir diferentes interpretações, a Comissão solicitou ao proponente que prestasse esclarecimentos sobre estes termos.

76. O proponente afirmou que: «“Circulação” é um termo amplo que se refere ao processo de transferência de um produto fabricado pelo produtor para o consumidor.»

**x. Comissão especializada**

77. A Comissão solicitou ao proponente que prestasse esclarecimentos sobre a comissão especializada que vai apreciar os dispositivos médicos, sugerida no

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

artigo 10.º da proposta de lei, nomeadamente, quanto à natureza do seu acto de apreciação, à força jurídica dos seus pareceres no respectivo procedimento, e ainda sobre, quando se definiu esta comissão, quais foram as ponderações do proponente, nomeadamente, quanto à expressão “à qual compete emitir, a solicitação do ISAF”.

78. Na resposta o proponente referiu que, «[d]evido à grande variedade de dispositivos médicos e sua vasta gama de especialidades, muitos deles envolvem uma aplicação combinada de diversas tecnologias e especialidades. Assim, tendo como referência a Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses, o ISAF propõe a criação de uma comissão especializada para a apreciação de dispositivos médicos, e solicitará à comissão, de acordo com as necessidades, a emissão de pareceres profissionais não vinculativos sobre a qualidade, eficácia e segurança dos dispositivos médicos, a fim de apoiar o ISAF na tomada de decisões profissionais.»

79. O proponente salientou ainda que, «[n]em todos os pedidos de registo de dispositivos médicos necessitam do parecer da comissão especializada, o ISAF vai solicitar, quando necessário, à comissão especializada para emitir um parecer profissional sobre a qualidade, eficácia e segurança dos dispositivos médicos dependendo da sua inovação ou complexidade. Os dispositivos médicos para inscrição não envolvem produtos inovadores, cuja concepção é fixada, os artifícios de produção são maduros e com risco relativamente baixo na utilização, o ISAF procederá à apreciação dos mesmos, não sendo necessária a intervenção da comissão especializada.» Por exemplo, «[o] ISAF elaborará as regras de classificação sobre as classes de risco dos dispositivos médicos e, quando necessário, solicitará à comissão especializada para emitir pareceres», a fim de apoiar o ISAF na tomada de decisões profissionais.

80. Para além disso, a Comissão ainda esteve preocupada com a natureza, a estrutura e a composição, bem como os requisitos de qualificação, processo de

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top, followed by several smaller initials and signatures.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

escolha e nomeação dos membros da comissão especializada, tendo sido solicitados mais esclarecimentos junto do proponente e, segundo este:

«— A “comissão especializada para a apreciação de dispositivos médicos” tem por objectivo emitir pareceres profissionais não vinculativos sobre a qualidade, eficácia e segurança dos dispositivos médicos, a pedido do ISAF, apoiando-o na tomada de decisões profissionais.

— O ISAF, através da elaboração de regulamento administrativo complementar, clarificará a composição e as regras de funcionamento da “comissão especializada para a apreciação de dispositivos médicos”. Tendo em conta que os dispositivos médicos envolvem várias especialidades, de acordo com o plano preliminar, serão convidados os especialistas ou profissionais de seis grandes áreas de dispositivos médicos (incluindo dispositivos médicos não activos, dispositivos médicos activos, reagentes para diagnóstico *in vitro*, software médico, bioestatística e ensaios clínicos de dispositivos médicos), os médicos de imagiologia, cirurgia plástica / de dermatologia, bem como os profissionais familiarizados com engenharia de equipamentos médicos e engenharia electromecânica para participarem nos trabalhos da comissão. Os membros devem possuir, pelo menos, 10 anos de experiências no exercício das respectivas funções técnicas especializadas no sector público ou privado, na RAEM ou no exterior, e ainda com uma conduta profissional adequada. O presidente e os membros da comissão serão nomeados por despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura. Neste momento, não está prevista a criação das subcomissões a nível interno para os diferentes tipos de dispositivos médicos.

— Até ao momento, não é possível conhecer a situação dos recursos humanos de Macau que possuem as respectivas qualificações exigidas. O ISAF irá escolher, nas entidades públicas, instituições de ensino superior e de investigação em Macau, as pessoas aptas para os trabalhos da comissão e, para os especialistas da área de dispositivos médicos relevantes que têm mais dificuldade em encontrar em Macau, será considerada a possibilidade de os encontrar no Interior da China.».

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

81. Tendo em conta que muitas leis aprovadas no passado definem as disposições básicas para a criação da referida comissão, nomeadamente, sobre a sua natureza, estrutura e composição, bem como os requisitos de qualificação, processo de escolha, nomeação e transparência das informações sobre os seus membros, entre outras, nestes termos, a Comissão sugeriu o aditamento destas matérias na presente proposta de lei. E, segundo o proponente:

«— O ISAF, através da elaboração de regulamento administrativo complementar, clarificará a composição, as regras de funcionamento e a nomeação da “comissão especializada para a apreciação de dispositivos médicos”, esta prática está em conformidade com a Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses.

— A prática supracitada consiste em deixar os assuntos de natureza procedimental e as matérias concretas para serem tratados por regulamento administrativo complementar, o proponente é de opinião que está em conformidade com a Lei n.º 13/2009 “Regime jurídico de enquadramento das fontes normativas internas” (nomeadamente o n.º 2 do artigo 7.º refere-se: “Podem ser objecto de regulamentos administrativos complementares as matérias reguladas em leis que se devam executar”).

— Tendo em conta o rápido desenvolvimento da ciência e tecnologia médica com constante mudança e com vista a manter a flexibilidade do regime jurídico, propõe-se na proposta de lei que sejam definidas, através de regulamento administrativo na especialidade, as matérias procedimentais e operacionais em concreto, de modo a que o ISAF possa executar os trabalhos de supervisão e gestão de forma mais eficaz de acordo com a situação real.».

82. A Comissão reparou que, segundo a estrutura do n.º 2 do artigo 10.º, a comissão especializada 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. Nestas circunstâncias, esta vai passar a ser a

*[Handwritten signatures and initials in the right margin]*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

prática normal no futuro? Quais são as entidades locais que podem emitir pareceres técnicos especializados? Não se deverá ponderar a criação, na proposta de lei, de um mecanismo de reconhecimento directo? Caso contrário, como é que o proponente vai avaliar o montante do erário público necessário para o futuro? Segundo o proponente:

«— A “comissão especializada para a apreciação de dispositivos médicos” abrange as principais áreas profissionais de dispositivos médicos e possui capacidade suficiente para emitir pareceres profissionais independentes e objectivos, por isso, em relação à obtenção de pareceres técnicos especializados de instituições, locais ou do exterior, proposta pela comissão não venha a passar a ser uma prática normal no futuro. Por outro lado, o ISAF vai utilizar adequadamente os recursos públicos e só obter os pareceres técnicos especializados de instituições, locais ou do exterior, que julgue necessárias.

— Actualmente, em Macau, não existe uma terceira entidade responsável pela avaliação dos dispositivos médicos, no entanto, já foram criadas, em algumas instituições de ensino superior, as respectivas disciplinas na área dos dispositivos médicos e estas instituições manifestaram a intenção de prestar os serviços de apreciação e avaliação por uma terceira parte dos dispositivos médicos. Neste termo o ISAF irá cooperar com as instituições de ensino superior e de investigação científica de Macau. Por outro lado, tendo em conta a grande variedade de dispositivos médicos, a vasta especialidades e a dificuldade em prever qual o tipo de apoio profissional necessário no futuro, não se considera a criação de um mecanismo de reconhecimento directo e a definição das respectivas condições de reconhecimento na proposta de lei.»

**xi. Requisitos dos dispositivos médicos**

**83.** A proposta de lei encerra uma opção de classificação dos dispositivos médicos e, em face dessa classificação, prevê a sujeição a um de dois tipos de



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

procedimento administrativo: o procedimento de registo para os dispositivos da classe IIb e da classe III<sup>18</sup>, e o procedimento de inscrição para os dispositivos da classe I e da classe IIa<sup>19</sup>, consoante o respectivo grau de risco seja médio alto ou relativamente alto, risco baixo ou médio baixo.

84. Não obstante a classe do dispositivo médico, a proposta de lei define um conjunto de requisitos, de verificação cumulativa, que todos dispositivos médicos devem cumprir para efeitos do respectivo procedimento de registo ou do procedimento de inscrição.

85. Assim, nos termos do previsto nas alíneas 1) a 4) do n.º 1 do artigo 12.º da proposta de lei, os dispositivos médicos devem: (i) cumprir as especificações qualitativas; (ii) possuírem eficácia; (iii) apresentarem segurança, de modo a não colocarem em perigo a saúde humana em condições normais de utilização; e (iv) apresentarem a sua denominação, a rotulagem e o folheto informativo em conformidade com o disposto na proposta de lei e nos diplomas complementares que vierem a ser aprovados.

86. A Comissão notou que a proposta de lei, relativamente ao requisito da segurança, previsto na alínea 3) do seu n.º 1 do artigo 12.º, define que essa segurança se traduz na não colocação em perigo da saúde humana em condições normais de utilização do dispositivo médico. Não tendo sido, porém, utilizada a mesma técnica de regulação para o critério da eficácia do dispositivo médico mencionado na alínea 2) do n.º 1 daquele mesmo artigo. E, conseqüentemente, a Comissão pediu ao proponente para esclarecer a razão subjacente.

<sup>18</sup> Vide alínea 2), 2.ª parte, e alínea 3) do n.º 1 do artigo 6.º conjugadas, respectivamente, com a alínea 1) e a alínea 2) do n.º 1 do artigo 17.º, ambos da proposta de lei.

<sup>19</sup> Vide alínea 1) e alínea 2), 1.ª parte, do n.º 1 do artigo 6.º conjugadas, respectivamente, com a alínea 1) e a alínea 2) do artigo 24.º, ambos da proposta de lei.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'ju', 'u', 'a', '7', 'M', '8', 'Ca', 'A', and 'h'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

87. O proponente, sobre esta questão, referiu o seguinte: «*Para os diferentes tipos de dispositivos médicos, os indicadores aplicáveis para avaliar a sua eficácia são diferentes, não se podendo generalizar. Por exemplo, ao avaliar a eficácia dos testes rápidos de anti-génio da COVID-19, deve-se examinar os dados tais como a sua sensibilidade e especificidade, e ao avaliar os equipamentos de tratamento da ambliopia a laser, deve-se avaliar a situação de melhoria da visão do paciente após a conclusão do tratamento. Por isso, é difícil esclarecer a sua eficácia.*».

88. No que diz respeito aos requisitos previstos nas alíneas 1) e 4) do n.º 1 do artigo 12.º da proposta de lei, estes encontram maior densificação normativa na proposta de lei, respectivamente, nas alíneas 1) e 2) do n.º 2 do artigo 12.º e no artigo 13.º.

89. Por conseguinte, no tocante ao requisito de os dispositivos médicos observarem as especificações qualitativas, o n.º 2 do artigo 12.º da proposta de lei descreve que tais especificações qualitativas se referem quer às *qualificações 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*, quer, na falta destas, a *outras especificações reconhecidas pelo ISAF*.

90. Em resposta à Comissão, o proponente informou também que: «*Actualmente, os dispositivos médicos importados por Macau são provenientes, principalmente, do Interior da China e da União Europeia. Para além das especificações nacionais, o ISAF também reconhece as especificações estabelecidas pelas autoridades competentes de outros países e regiões (por exemplo, a Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos da América, a European Medicines Agency (EMA) da União Europeia, a Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)) do Japão ou pelas organizações reconhecidas por esses serviços competentes.*».

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'jpr', 'u', 'cs', 'T', 'M', 'A', 'ca', 'ide', and 'Cey'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

91. Mais informou o proponente que: «*Em relação aos dispositivos médicos que não têm especificações nacionais ou especificações industriais, o ISAF avalia os dispositivos médicos em vários aspectos, como por exemplo, através da comparação de especificações com os produtos similares, se necessário, o ISAF vai consultar a comissão especializada ou solicitar o apoio de uma terceira entidade avaliadora, a fim de avaliar globalmente se as especificações de qualidade dos produtos são suficientes para garantir que os dispositivos médicos satisfazem os requisitos de segurança, eficácia e controlo de qualidade.*».

92. Quanto à denominação<sup>20</sup> do dispositivo médico, na versão alternativa da proposta de lei, especificou-se que inclui quer a denominação comum quer a denominação comercial, nos termos do disposto na alínea 1) do n.º 1 do artigo 13.º. Já no tocante à rotulagem e ao folheto informativo do dispositivo médico,

---

<sup>20</sup> A referência à denominação não se encontrava feita na versão inicial do artigo 13.º da proposta de lei, apesar da exigência de conformidade da denominação com as disposições legais e diplomas complementares que vierem a ser aprovados constar entre os requisitos dos dispositivos médicos previstos na alínea 4) do n.º 1 do artigo 12.º da proposta de lei. Também por comparação com o disposto no artigo 37.º do *Regulamento de Supervisão e Administração de Dispositivos Médicos* da República Popular da China, verificou-se que neste se encontra definido claramente que se devem utilizar denominações genéricas para os dispositivos médicos. Assim, a Comissão questionou acerca da ausência de referência de disposição legal específica, contrariamente ao que estava previsto na versão inicial para a rotulagem e o folheto informativo do dispositivo médico. O proponente ponderou a questão e aditou, na versão alternativa, a menção à denominação também ao n.º 1 do artigo 13.º da proposta de lei. Nesse sentido, o proponente respondeu que: «*Após ponderação, vai ser aditado ao artigo 13.º da proposta de lei um artigo que regula a denominação dos dispositivos médicos. Tomando como referência as normas da União Europeia e do Interior da China, os dispositivos médicos devem utilizar nomes comuns ou nomes comerciais. O ISAF vai definir, através de regulamento administrativo, as regras de denominação dos dispositivos médicos.*». Mais referiu o proponente que: «*Esta prática consiste em remeter os assuntos de natureza procedimental e de operação concreta para regulamento administrativo complementar, a respectiva prática está em conformidade com a Lei n.º 13/2009, que estabelece o Regime jurídico de enquadramento das fontes normativas internas (nomeadamente o n.º 2 do artigo 7.º refere-se: "Podem ser objecto de regulamentos administrativos complementares as matérias reguladas em leis que se devam executar")*». E concluiu, afirmando que: «*Tendo em conta o rápido desenvolvimento da tecnologia médica e com vista a manter a flexibilidade do regime jurídico, a proposta de lei sugere que sejam definidas matérias de natureza procedimental e de operação concreta através de regulamento administrativo na especialidade, de modo a que o ISAF possa executar os trabalhos de fiscalização de forma mais eficaz e de acordo com a situação real.*».



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

o respectivo conteúdo deve ser consistente com o do registo ou o da inscrição para que, assim, se assegure a autenticidade e a exactidão dessas informações; assim como se estabeleceu, ainda, que a denominação, a rotulagem e o folheto informativo sejam redigidos, pelo menos, em uma de três línguas (chinesa, portuguesa ou inglesa)<sup>21</sup>, de acordo com o disposto nas alíneas 2) e 3) do n.º 1 do artigo 13.º da proposta de lei.

**93.** Por outro lado, a proposta de lei sugere, nos termos do disposto no n.º 3 do seu artigo 12.º, que o ISAF, durante os procedimentos de registo ou de inscrição, possa efectuar uma vistoria ao estabelecimento de investigação e fabrico de dispositivos médicos indicado pelo requerente, assim como proceder ao exame de documentos.

**94.** Não obstante, a proposta de lei não elenca quais os específicos documentos que podem ser solicitados e examinados. A este propósito, e como tais documentos poderão ser relevantes para a apreciação do pedido no âmbito procedimentos administrativos (o de registo e o de inscrição do dispositivo médico) e para o deferimento ou indeferimento do pedido formulado, a Comissão manifestou o entendimento de que, tratando-se de um pressuposto necessário, deveria ser uma matéria incluída na proposta de lei, conforme decorre do primado da suficiência de lei previsto na Lei n.º 13/2009 (Regime jurídico de enquadra-

---

<sup>21</sup> O proponente justificou esta opção da proposta legislativa com a circunstância de a maioria dos dispositivos médicos que circulam na RAEM serem importados de todo o mundo, mas principalmente provenientes do Interior da China e da União Europeia. Por conseguinte, «[a] proposta de lei permite que a rotulagem e o folheto informativo dos dispositivos médicos registados e inscritos em Macau possam ser redigidos numa das línguas chinesa, portuguesa ou inglesa, o que contribui para garantir a diversidade e acessibilidade dos dispositivos médicos de Macau.»

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'jpr', 'u', 'cs', 'T', 'lu', 'A', 'ca', 'ip', 'de', and 'h'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

mento das fontes normativas internas). E não ser, ao invés, relegada para regulamentação em sede de regulamento administrativo, como se encontra sugerido na alínea 3) do n.º 2 do artigo 71.º da proposta de lei, dando, ainda, como referência a ser observada, o artigo 14.º do *Regulamento de Supervisão e Administração de Dispositivos Médicos* da República Popular da China.

95. O proponente informou que a norma do n.º 3 do artigo 12.º da proposta de lei foi elaborada «*com base no disposto no artigo 29.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses)*», referindo que esta prática está em conformidade com a Lei n.º 13/2009 (Regime jurídico de enquadramento das fontes normativas internas) ao remeter a regulamentação de «*assuntos de natureza procedimental e de operação concreta para regulamento administrativo complementar (...)*».

96. Um outro aspecto merecedor da atenção da Comissão foi o de clarificação sobre se as normas relativas à rotulagem e ao folheto informativo aplicar-se-ão aos dispositivos médicos isentos do procedimento de registo ou do de inscrição, tendo o proponente respondido que essas normas não serão aplicáveis aos dispositivos médicos elencados no n.º 3 do artigo 9.º da proposta de lei.

### *xii. Avaliação clínica*

97. Na área da saúde, a avaliação clínica dos dispositivos médicos constitui uma etapa fundamental e crucial de garantia da segurança e eficácia destes quer no momento prévio à sua entrada em circulação, quer durante a sua comercialização (com a monitorização pós-comercialização dos dispositivos médicos

*[Handwritten signatures and initials in the right margin]*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

feita pela entidade competente), acautelando-se, por via da realização de avaliação clínica, uma melhor qualidade na prestação dos serviços médicos e a evitação de riscos para a saúde pública, em geral, e para a do próprio doente, em particular, que faz uso de dispositivos médicos.

98. A avaliação clínica, feita através de meios científicos, destina-se, assim, a apreciar os dados clínicos relativos, *n.g.*, à segurança, ao desempenho e a determinar o perfil risco-benefício da utilização de cada dispositivo médico.

99. Por isso, dada a sua importância, a proposta de lei contém, no seu artigo 14.º, uma norma sobre a avaliação clínica, impondo, como regra geral, a submissão dos dispositivos médicos a avaliação clínica, excepcionando a sua realização apenas nas situações previstas no n.º 2 do referido artigo. A norma salvaguarda, ainda, a situação relativa a dispositivo médico patenteado (este só pode ser objecto de registo ou de inscrição por quem não seja titular da respectiva patente, verificados os requisitos previstos no artigo 15.º da proposta de lei).

100. A norma do artigo 14.º da proposta de lei apresenta um conteúdo idêntico à do artigo 24.º do *Regulamento de Supervisão e Administração de Dispositivos Médicos* da República Popular da China. Contudo, a Comissão verificou que a regulamentação do Interior da China é mais clara, pelo que solicitou esclarecimentos ao proponente.

101. O proponente respondeu que: «O ISAF, através da elaboração de regulamento administrativo complementar, clarifica as disposições relativas aos documentos que instruem o registo/inscrição, e também define, através de instruções técnicas, a elaboração e os requisitos técnicos das informações de registo e da inscrição, esta disposição está em conformidade com a *Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses*».

102. Desta forma, entende o proponente que esta é a solução que melhor se

*[Handwritten signatures and initials in the right margin]*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

adequa «ao rápido desenvolvimento da tecnologia médica e com vista a manter a flexibilidade do regime jurídico (...)».

**103.** E, tendo ainda presente que o artigo 14.º da proposta de lei teve por referência o disposto no artigo 24.º do *Regulamento de Supervisão e Administração de Dispositivos Médicos* da República Popular da China, a Comissão quis saber como é que o proponente avaliava as semelhanças e as diferenças entre a realidade de Macau e a realidade do Interior da China e, também, perguntou, de acordo com a apreciação do proponente, no futuro, como serão efectuadas as avaliações clínicas.

**104.** O proponente respondeu que: «*Após a avaliação da situação actual do mercado de dispositivos médicos de Macau, verifica-se que a maioria dos dispositivos médicos são produtos com mecanismos de trabalho bem definidos, com concepções bem definidas, com processos de fabrico maduros e com riscos relativamente baixos conhecidos, pelo que a proposta de lei toma como referência a prática do Interior da China. Propõe-se que estes dispositivos médicos possam ser dispensados da avaliação clínica. Após a implementação da proposta de lei, prevê-se que, no futuro, haja mais dispositivos médicos dispensados de avaliação clínica.*».

**105.** A Comissão, tendo por horizonte potenciar uma maior operacionalidade da lei que vier a ser aprovada, sugeriu ao proponente, em substituição da dispensa de avaliação clínica, se os serviços de supervisão de medicamentos de Macau, do Interior da China, de Portugal e até da União Europeia podiam criar um mecanismo de aceitação ou de reconhecimento mútuo no âmbito da avaliação clínica dos dispositivos médicos, fazendo-se reflectir essa possibilidade no articulado da proposta de lei.

**106.** O proponente, a este propósito, transmitiu que: «*Tomando como referência as práticas internacionais, o ISAF aceita os dados dos ensaios clínicos obtidos por qualquer*

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'jfr', 'u', 'cs', 'T', 'Ma', 'A', 'Ca', 'da', 'Cl', and 'R'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*instituição nacional ou internacional que satisfaça as normas de gestão da qualidade dos ensaios clínicos dos dispositivos médicos (por exemplo, GCP/ISO<sup>[22]</sup> 14155<sup>[23]</sup>). Além disso, após a entrada em vigor da proposta de lei, serão publicadas as instruções técnicas sobre a gestão da qualidade dos ensaios clínicos dos dispositivos médicos (GCP), as quais serão articuladas com os padrões internacionais, incluindo o GCP do Interior da China e o ISO 14155 de Portugal e da União Europeia, de modo a que os dados obtidos por instituições de ensaios clínicos qualificadas em Macau possam ser aceites no exterior. Por isso, não é necessário criar um mecanismo especial de aceitação ou reconhecimento mútuo na área dos ensaios clínicos.».*

**107.** No tocante à dispensa de realização de avaliação clínica, a Comissão prestou atenção à alínea 2) do n.º 2 do artigo 14.º da proposta de lei, tendo a este respeito solicitado ao proponente que expusesse as razões subjacentes à futura aplicação daquela norma e de como será salvaguardada, nessa situação, a segurança dos dispositivos médicos.

**108.** O proponente referiu que: «*Além da avaliação clínica, os dispositivos médicos também podem comprovar a sua segurança e eficácia através de avaliações não clínicas. A avaliação não clínica refere-se à comparação entre o produto e os princípios básicos, a composição estrutural, os materiais de fabrico do produto, os requisitos de desempenho, o âmbito de aplicação e o método de utilização dos dispositivos médicos já comercializados, verifica-se que*

<sup>22</sup> A ISO (*International Organization for Standardization*, na sigla inglesa) tem desempenhado um papel importante no desenvolvimento de normas que constituem padrões internacionais adoptados, com base no consenso, de especialistas em determinado sector ou área — *ng*, normas de saúde e segurança, incluindo a segurança alimentar, de gestão da qualidade, de gestão ambiental — de modo a elevar não somente a qualidade intrínseca dos produtos, mas a promover um desenvolvimento social global mais sustentável. Pode ser consultada informação mais detalhada em <https://www.iso.org/home.html>.

<sup>23</sup> A norma ISO 14115 (sobre as boas práticas clínicas na investigação clínica de dispositivos médicos) pode ser consultada em <https://www.iso.org/obp/ui/en/#iso:std:iso:14155:ed-3:v1:en>, prevendo-se a sua substituição, em breve, pela norma ISO/FDIS 14155 cujo texto se encontra em fase de aprovação, como resulta da informação disponível naquele sítio electrónico.

*Handwritten signatures and initials on the right margin:*  
ju  
u  
cs  
T  
Mon  
A  
s  
ca  
ca  
Chen  
ju



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*os produtos são altamente comparáveis aos dispositivos médicos já comercializados, pelo que não é necessário utilizar a avaliação clínica para determinar a eficácia do produto.».*

**109.** A proposta de lei sugere que a realização de ensaios clínicos de dispositivos médicos fique sujeita a autorização prévia do ISAF, nos termos do disposto no n.º 4 do artigo 14.º da proposta de lei. Atendendo a que o âmbito de delimitação desta norma parece limitar-se a regular as situações de ensaios clínicos que sejam realizados em Macau, a Comissão questionou o valor dos documentos comprovativos emitidos pelas respectivas instituições quanto aos dispositivos médicos que sejam submetidos a ensaios clínicos no Interior da China.

**110.** O Proponente respondeu que: «O ISAF aceita os dados dos ensaios clínicos obtidos em instituições nacionais e estrangeiras que estejam em conformidade com as normas de gestão da qualidade dos ensaios clínicos dos dispositivos médicos (por exemplo, GCP/ISO14155), portanto, os requerentes de registo de dispositivos médicos podem optar por realizar ensaios clínicos multicêntricos de dispositivos médicos, localmente e noutros locais, em simultâneo, não sendo necessário que todos os ensaios clínicos sejam realizados em Macau.».

**111.** A previsão de um regime de sujeição a avaliação clínica dos dispositivos médicos traz, naturalmente, um aumento de custo de exploração para o respectivo sector de actividade. Por essa razão, a Comissão quis saber se o proponente havia ponderado sobre o impacto do estabelecimento daquele regime.

**112.** O proponente informou que: «O sistema de avaliação clínica dos dispositivos médicos é um consenso de supervisão internacional. Actualmente, os dispositivos médicos de Macau são principalmente importados, sendo a maioria proveniente do Interior da China e da União Europeia. Como os dispositivos médicos já comercializados no Interior da China e na União Europeia possuem documentos de avaliação clínica, após a avaliação, verifica-se que não houve grande impacto nos custos de exploração para o sector.».

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'jpr', 'u', 'a', 'H', 'M', 'S', 'Ca', 'Cle', and 'h'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

113. Um derradeiro aspecto sobre a avaliação clínica em relação ao qual a Comissão se debruçou foi, precisamente, o de clarificar se, no tocante aos dispositivos médicos importados, os documentos de avaliação clínica deverão ser apresentados aquando da importação ou apenas na respectiva etapa procedimental de registo ou de inscrição.

114. Neste seguimento, o proponente transmitiu que: «As informações relativas à avaliação clínica dos dispositivos médicos devem ser apresentadas na fase de registo, para que o ISAF possa proceder à respectiva apreciação. Tendo em conta que o mecanismo de funcionamento dos dispositivos médicos do tipo de inscrição é claro, a fixação de concepção e os artifícios de produção são maduros e o risco conhecido é relativamente baixo, o ISAF planeia estipular no regulamento administrativo que os dispositivos médicos do tipo de inscrição estão dispensados de apresentar as informações de avaliação clínica.».

**xiii. Dispositivos médicos com protecção da patente**

115. Relativamente aos dispositivos médicos patenteados, a proposta de lei estipula um limite temporal que deverá ser observado para que o requerente do registo ou do pedido de inscrição daqueles dispositivos médicos, caso essa pessoa não seja o titular da respectiva patente; isto é, só poderá ser iniciado o procedimento administrativo de registo ou o procedimento de inscrição “a partir dos 240 dias anteriores ao termo do prazo de duração da respectiva patente”, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 15.º da proposta de lei.

116. Por seu turno, o ISAF “só poderá autorizar o registo ou notificar a conclusão do processo da inscrição do dispositivo médico a partir da data do termo do prazo da patente referida no número anterior”, estando, naturalmente, “verificados os demais pressupostos

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'ipw', 'u', 'a', 'T', 'Ma', 'A', 'a', 'C', 'Ch', and 'h'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*legais*” (cf. n.º 2 do artigo 15.º da proposta de lei).

**117.** A Comissão solicitou esclarecimentos ao proponente sobre a forma de o ISAF confirmar o direito de patente no procedimento de registo ou no de inscrição do dispositivo médico, tendo o proponente referido que: «*No pedido de registo ou inscrição de dispositivos médicos, o ISAF exige ao requerente que, caso os produtos estejam protegidos por patentes, deve apresentar os respectivos documentos comprovativos, ou, caso não estejam protegidos por patentes, deve apresentar a respectiva declaração, para que o ISAF possa dominar a situação do direito de patente dos produtos.*».

**118.** De acordo com o Regime Jurídico da Propriedade Industrial<sup>24</sup>, o direito de patente é apenas um dos tipos de direitos de propriedade industrial protegidos por lei; porém, existem ainda outros, tais como desenhos e modelos, topografias de produtos semicondutores e marcas comerciais. Por isso, a Comissão perguntou ao proponente se a proposta de lei, ao referir-se apenas às patentes e aos direitos de patente, não estará a reduzir o âmbito de protecção.

**119.** O proponente explicou que: «*A proposta de lei prevê especialmente o direito de patente, de modo a reflectir o “princípio de incentivo à inovação” previsto na alínea 3) do artigo 3.º, incentivar, na indústria relativa aos dispositivos médicos, a investigação e desenvolvimento de dispositivos médicos inovadores através da ciência e tecnologia modernas. Além do direito patente, os outros direitos de propriedade industrial são igualmente garantidos por lei, podendo os respectivos titulares invocar os seus direitos nos termos do Regime Jurídico da Propriedade Industrial.*».

**120.** A Comissão quis também clarificar, junto do proponente, se, relativamente aos dispositivos médicos não patenteados, para um mesmo produto poderá ser requerido o respectivo registo ou inscrição por diversas pessoas e, em

<sup>24</sup> Aprovado pelo Decreto-Lei n.º 97/99/M, de 13 de Dezembro.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'jhu', 'u', 'cs', 'T', 'No', 'A', 'ca', 'edu', and 'Chen'.



caso de resposta afirmativa, qual será o tratamento a ser observado.

121. O proponente informou ser «*possível que várias pessoas requeiram o registo ou efectuem a inscrição para o mesmo produto. Desde que o requerente possa apresentar os documentos legalmente exigidos, pode requerer o registo ou efectuar a inscrição dos dispositivos médicos.*».

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

122. A par dos requisitos legais que devem ser observados no procedimento de registo ou no procedimento de inscrição, a proposta de lei prevê também um conjunto de deveres que impendem sobre o titular do registo ou da pessoa que efectue a inscrição de determinado dispositivo médico, os quais se encontram previstos no artigo 16.º da presente proposta de lei.

123. A Comissão notou que o conteúdo do artigo 16.º da proposta de lei é idêntico ao do artigo 20.º do *Regulamento de Supervisão e Administração de Dispositivos Médicos* da República Popular da China, apenas dele se diferenciando por não conter uma referência semelhante ao artigo 13.º do mesmo diploma, no qual se prevê a responsabilidade legal dos titulares de registo e inscrição dos dispositivos médicos.

124. A técnica legislativa utilizada foi, assim, a de prever apenas no artigo 16.º da proposta de lei o conjunto de deveres a que estão sujeitos os titulares do registo ou a pessoa que efectue a inscrição do dispositivo médico, tipificando em outra norma — a da alínea 2) do n.º 2 artigo 56.º da proposta de lei — a violação desses deveres de *per si* como constituindo a prática de infracção administrativa punível com multa, pelo que o proponente entende que «[p]or isso, a

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'jhu', 'u', 'cs', 'T', 'Ma', 'A', 'ca', 'af', 'Cle', and 'h'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*proposta de lei já faz referência suficiente à assunção de responsabilidades, nos termos da lei, por parte dos titulares de registo e da pessoa que efectue a inscrição de dispositivos médicos.».*

**125.** Ainda no que respeita à responsabilidade, a Comissão perguntou ao proponente se havia ponderado a questão da responsabilidade civil dos fabricantes dos dispositivos médicos e se se aplicarão as disposições relativas à responsabilidade civil dos empresários comerciais constantes do Título VIII do Livro I do Código Comercial (este título deste diploma legal compreende os artigos 85.º a 94.º).

**126.** Sobre esta particularidade, o proponente referiu que: «*A presente proposta de lei visa estabelecer o regime de registo e inscrição dos dispositivos médicos e o regime de gestão da actividade de negócio relativa a dispositivos médicos, não estando em causa as disposições relativas à responsabilidade civil dos fabricantes de dispositivos médicos. Quanto à responsabilidade civil pela segurança dos produtos, o regime vigente já prevê os respectivos preceitos. Em relação aos prejuízos causados pelos dispositivos médicos em circulação pelo empresário comercial, destinados ao uso do público, dependem das circunstâncias concretas, pode aplicar-se o mecanismo previsto nos artigos 85.º a 94.º do Código Comercial para efectuar a responsabilidade civil (responsabilidade pelo risco) dos empresários comerciais, nos termos do n.º 1 do artigo 85.º: “O empresário comercial produtor é responsável, independentemente de culpa, pelos danos causados a terceiros por defeitos dos produtos que põe em circulação.».* Mais referiu o proponente que: «*Nos termos do n.º 3 do artigo 85.º do Código Comercial: “3. Considera-se também produtor: a) Aquele que, no exercício da sua empresa, importe produtos para venda, aluguer, locação financeira ou outra forma de distribuição; b) O distribuidor de produtos cujo produtor de Macau ou importador não esteja identificado, salvo se, notificado por escrito, comunicar ao lesado, também por escrito, a identidade de um ou outro, ou a de algum distribuidor precedente.».*».

*jp*  
*u*  
*cs*  
*tr*  
*Ma*  
*h*  
*ca*  
*idp*  
*Chy*  
*h*



127. Em face deste enquadramento normativo, o proponente é de opinião que: «*Por isso, de acordo com as disposições vigentes, o responsável pode ser o produtor, o importador e o distribuidor, com vista a dar uma protecção civil abrangente e suficiente ao público.*».

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

128. Uma outra dimensão normativa do objecto da proposta de lei<sup>25</sup> é a que versa sobre o exercício de actividades de negócios relativas a dispositivos médicos<sup>26</sup>, sugerindo que o exercício dessas actividades fique condicionado à obtenção de licença de fabrico ou à de licença de exploração, nos termos do disposto no artigo 31.º da proposta de lei.

129. Da análise concatenada do capítulo III da proposta de lei e a definição ínsita na alínea 4) do artigo 2.º da proposta de lei sobre as actividades de negócios relativas a dispositivos médicos, verifica-se que as actividades de importação e de exportação estão também enquadradas no conceito amplo de actividades de exploração de dispositivos médicos, a par da actividade de venda (por grosso ou a retalho)<sup>27</sup>, estando as actividades de fabrico, importação, exportação

<sup>25</sup> Para além da regulação relativa aos dispositivos médicos propriamente dita (*u.g.*, classificação, requisitos, procedimentos de registo e de inscrição).

<sup>26</sup> As actividades de negócios relativas a dispositivos médicos objecto de regulamentação na proposta de lei são a de fabrico, importação, exportação, venda por grosso e venda a retalho de dispositivos médicos, de acordo com a definição legal ínsita na alínea 4) do artigo 2.º da proposta de lei.

<sup>27</sup> *Vide* alíneas 1) e 2) do n.º 1 do artigo 37.º da proposta de lei.

*Handwritten signatures and initials on the right margin:*  
ipr  
u  
a  
af  
Ma  
A  
ca  
ipr  
Ch



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

e de venda especificamente reguladas na proposta de lei<sup>28</sup>.

**130.** Assim, a proposta de lei sugere que o exercício das actividades de exploração, consubstanciadas na importação ou exportação de dispositivos médicos, para além da actividade de venda como se disse, só podem ser desenvolvidas após a obtenção da respectiva licença de exploração. Todavia, não se pode olvidar que as próprias operações de importação e de exportação são consideradas, em si mesmo, operações de comércio externo e, por isso, igualmente sujeitas à observância do regime previsto na Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo).

**131.** Importa, por isso, atentar na forma de articulação entre as situações objecto de regulamentação na proposta de lei e a regulamentação já vigente na Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo).

**132.** Assim, e de modo sintético, dir-se-á que a Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo) estabelece “os princípios gerais do comércio externo e do regime de entrada, saída e passagem de mercadorias e outros bens ou produtos pela RAEM” (cf. o seu artigo 2.º), com vista a alcançar o objectivo de desenvolvimento da economia da RAEM<sup>29</sup>. São, pois, consideradas legalmente operações de comércio externo, a importação, a exportação e o trânsito de mercadorias, sujeitas, respectivamente, ao regime de licença de importação (relativamente a mercadorias constantes da Tabela A)<sup>30</sup>, de licença de exportação (relativamente a mercadorias constantes

<sup>28</sup> A proposta de lei contém, ainda, uma norma específica sobre situações especiais da licença de importação, no seu artigo 8.º.

<sup>29</sup> Vide Parecer n.º 2/II/2003 da 2.ª Comissão Permanente da Assembleia Legislativa, disponível, na versão portuguesa, em <https://www.al.gov.mo/uploads/lei/leis/2003/07-2003/pa-reccer.pdf>.

<sup>30</sup> Vide n.º 1 do artigo 8.º conjugado com a alínea 1) do n.º 1 do artigo 9.º, ambos da Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo).

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the bottom.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

da Tabela B)<sup>31</sup> ou ao de licença de trânsito<sup>32</sup>; e, em outras determinadas situações, ao regime de declaração<sup>33</sup>.

**133.** Os identificados regimes de licenças, constituindo a regra a que estão sujeitas as mercadorias objecto das operações de comércio externo, estas podem ser, todavia, excepcionadas desses mesmos regimes, através de despacho do Chefe do Executivo<sup>34</sup>, e desde que estejam verificados os requisitos legais previstos nas alíneas 1) a 3) do n.º 5.º do artigo 9.º da Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo). Esta possibilidade de se excepcionar dos regimes de licenciamento foi, justamente, merecedora da atenção por parte da Comissão, como já se observou neste parecer<sup>35</sup>.

**134.** Pelo exposto, verifica-se, pois, que embora faça parte do objecto da proposta de lei a regulamentação das actividades de negócios relativas a dispositivos médicos, nas quais estão incluídas as actividades de importação e de exportação, a regulamentação específica das licenças de importação e de exportação consta da Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo), com a qual a proposta de lei deve ser articulada.

**135.** Ainda no que respeita a actividades de negócios que podem ser individualizadas, a Comissão prestou atenção à questão da segurança no funcionamento

<sup>31</sup> Vide n.º 1 do artigo 8.º conjugado com a alínea 2) do n.º 1 do artigo 9.º, ambos da Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo).

<sup>32</sup> Vide n.º 1 do artigo 8.º conjugado com a alínea 3) do n.º 1 do artigo 9.º, ambos da Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo).

<sup>33</sup> Vide n.º 1 do artigo 8.º conjugado o artigo 10.º, ambos da Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo).

<sup>34</sup> Vide, sobre esta matéria, o Despacho do Chefe do Executivo n.º 209/2021.

<sup>35</sup> Vide *supra* ponto *viii*. *Dispositivos médicos isentos de licença da parte II Apresentação e apreciação na generalidade* deste parecer.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'jpr', 'CS', 'TF', 'Ua', 'A', 'Cle', and 'u'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

dos dispositivos médicos que, em seu entendimento, assume importância maior. E, partindo do entendimento de que a supervisão e a gestão de todo o ciclo de vida dos dispositivos médicos são fundamentais, a Comissão questionou o proponente acerca da eventual necessidade de regulamentação relativa ao próprio manuseamento dos dispositivos médicos feito por pessoal qualificado.

**136.** O proponente, sobre este assunto, referiu o seguinte: «*Os dispositivos médicos de classe I e de classe IIa são produtos de baixo ou médio risco, podendo ser utilizados pelos cidadãos de forma segura, de acordo com a sua rotulagem/ folheto informativo (por exemplo, cotonetes de uso medicinal, máscaras cirúrgicas de uso medicinal), e relativamente aos dispositivos médicos da classe IIb são produtos de médio e alto risco, devem ser adquiridos em estabelecimentos onde exista um director técnico (por exemplo, reagentes de diagnóstico in vitro), e os cidadãos podem utilizá-los em segurança sob a sua orientação; relativamente aos dispositivos médicos de classe III, que são produtos de alto risco, estes só podem ser utilizados por profissionais de saúde de determinados estabelecimentos (por exemplo, instituições médicas), existindo actualmente um regime jurídico que regula os deveres profissionais dos profissionais de saúde.*».

**137.** A proposta de lei, com se disse, sugere a implementação do regime de obrigatoriedade de licenciamento das actividades de negócio relativo aos dispositivos médicos: a licença de fabrico e a licença de exploração de dispositivos médicos (cf. artigo 31.º, conjugado, respectivamente, com o artigo 32.º e artigo 37.º, todos da proposta de lei).

**138.** No tocante à obrigatoriedade de licença de fabrico, a Comissão, entendendo que o âmbito de aplicação pessoal e espacial da norma deverá estar delimitado àqueles que exercem a actividade de fabrico de dispositivos médicos no território da RAEM, sugeriu ao proponente que fosse feito um aprimoramento na redacção do artigo 30.º da versão inicial da proposta de lei. Esta sugestão foi

*[Handwritten signatures and initials in the right margin]*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

acolhida, tendo o proponente esclarecido que o artigo em apreço, «(...) relativo à licença de fabrico de dispositivos médicos, limita apenas as fábricas de fabrico de equipamentos médicos locais. Aceita-se a opinião de aperfeiçoamento da redacção e propôs-se a alteração para “a actividade de fabrico de dispositivos médicos na Região Administrativa Especial de Macau só pode ser exercida mediante licença de fabrico”».

**139.** Relativamente aos requisitos legais para a concessão da licença de fabrico, a Comissão notou que a proposta de lei se afasta da solução contida no artigo 31.º do *Regulamento de Supervisão e Administração de Dispositivos Médicos* da República Popular da China, verificando que esta norma consagra um procedimento mais simples ao definir que, para efeitos de gestão, só é necessário efectuar a inscrição para o exercício da actividade de fabrico da primeira classe de dispositivos médicos, ou seja, não é necessária autorização para a produção.

**140.** O proponente justificou a opção do regime contido na proposta de lei com a diferente realidade existente no Interior da China e na RAEM. Na RAEM é ainda reduzida a existência de fábricas dedicadas à actividade de fabrico de dispositivos médicos.

**141.** Apesar de o regime ser um pouco mais complexo do que aquele que vigora no Interior da China, o proponente informou que vai ser definido um prazo para que seja feito o tratamento dos pedidos de licenciamento, bem como a criação de um mecanismo de cooperação interdepartamental para uma maior articulação entre diferentes serviços públicos que intervenham nos respectivos procedimentos administrativos, de modo a que seja obtida uma decisão em prazo razoável.

**142.** Os oito requisitos para a concessão de licença de fabrico, elencados nas alíneas 1) a 8) do n.º 1 do artigo 33.º da proposta de lei, são de verificação cumulativa.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'João', 'CS', 'AF', 'Ma', 'A', 'ca', 'Ch', and 'h'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

143. Refira-se que os requisitos legais exigidos para que possa ser renovada a licença de fabrico de dispositivos médicos são os mesmos que devem estar verificados para a própria concessão da referida licença.

144. A Comissão esteve atenta à exigência do requisito previsto na alínea 2) do n.º 1 do artigo 33.º da proposta de lei, pois, para além da obtenção de licença de fabrico de dispositivos médico, é, ainda, necessário obter outras licenças, pelo que a Comissão sublinhou a necessidade de ser encontrada uma forma de simplificação dos procedimentos de emissão dessas licenças, assim como a de se assegurar uma coordenação entre os diversos serviços públicos. Tendo esta questão sido tratada anteriormente neste parecer.<sup>36</sup>

145. A Comissão quis também saber se o proponente pretendia definir um regime de qualificação profissional para os fabricantes e vendedores de dispositivos médicos.

146. O proponente transmitiu que: «São vários os tipos de dispositivos médicos, envolvendo uma vasta área profissional, pelo que, na avaliação das habilitações académicas necessárias para o director técnico, deve-se ter em conta as características e técnicas dos dispositivos médicos fabricados, por exemplo, os indivíduos que possuam habilitações académicas nas áreas de engenharia biomédica, análises médicas, medicina, farmácia, entre outros, e possuam pelo menos 3 anos de experiência na gestão de fabrico e de qualidade de dispositivos médicos, podem desempenhar as funções de director técnico da fábrica de fabrico de dispositivos médicos. Relativamente aos estabelecimentos de venda a retalho, os indivíduos com habilitações académicas em medicina, farmácia, ciências biomédicas, entre outras, podem ser directores técnicos dos estabelecimentos de venda a retalho de dispositivos médicos da categoria IIb. Em suma, como os dispositivos médicos envolvem uma vasta área profissional, não é adequado criar um regime

<sup>36</sup> Vide supra ponto iv. Delimitação e relação entre a presente proposta de lei com as outras leis com ela relacionada da parte II Apresentação e apreciação na generalidade deste parecer.



*próprio de qualificação para o exercício da profissão do pessoal dos dispositivos médicos.».*

147. A proposta de lei dedica uma norma à regulamentação da actividade desenvolvida nas fábricas de dispositivos médicos, sugerindo, no n.º 1 do seu artigo 35.º, que naquele local só podem ser exercidas actividades de fabrico dos tipos de dispositivos médicos aprovados na respectiva licença, assim como de outros produtos relativos à higiene e à saúde.

148. A Comissão quis confirmar junto do proponente se os fabricantes de dispositivos médicos terão (ou não) de efectuar o registo ou a inscrição dos dispositivos médicos antes do exercício das actividades de exportação ou de venda por grosso.

149. O proponente veio esclarecer, afirmando que: «*Os dispositivos médicos fabricados pela fábrica de dispositivos médicos de Macau, destinados apenas à exportação, não necessitam de ser registados ou inscritos junto do ISAF. Se a fábrica de produção de dispositivos médicos de Macau vender por grosso os dispositivos médicos por si fabricados, para que o produto possa circular em Macau, é necessário proceder ao registo ou à inscrição.*».

#### ***xvi. Fabrico por encomenda***

150. A proposta de lei dedica uma norma ao fabrico de dispositivo médico por encomenda no seu artigo 36.º. Não obstante a Comissão ter notado que a redacção deste artigo ter tido por referência o artigo 11.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do regime de medicamentos tradicionais chineses), ainda lhe subsistiram dúvidas que quis esclarecer junto do proponente, nomeadamente, quanto à intenção nuclear sobre este artigo.

*Handwritten signatures and initials on the right margin.*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

151. O proponente esclareceu que: «[a]s disposições sobre a autorização de fabrico por encomenda destinam-se a assegurar que a fábrica (em Macau ou fora de Macau), encomendada pelo requerente, esteja dotada de uma estrutura, pessoal e sistema de gestão de qualidade compatíveis com os dispositivos médicos que lhe foram confiados seja capaz de fabricar dispositivos médicos para os quais requeira registo ou inscrição. Ao mesmo tempo, foram clarificados os requisitos técnicos, a garantia de qualidade e a divisão de responsabilidades na produção encomendada por ambas as partes. O ISAF regula, através das instruções técnicas referidas no n.º 5, as exigências técnicas e as regras concretas para a autorização de fabrico por encomenda.»

152. A Comissão perguntou ao proponente sobre o objectivo da norma ínsita no n.º 2 do artigo 36.º da proposta de lei: se a mesma servirá para verificar se o aceitante reúne as respectivas condições de fabrico ou se servirá para verificar se estão a ser cumpridas as exigências técnicas e as regras previstas no n.º 5 daquele mesmo artigo.

153. O proponente referiu que são essas duas finalidades que se pretende alcançar, justificando que: «O ISAF, através das instruções técnicas referidas no n.º 5, regula as exigências técnicas e as regras concretas da autorização de fabrico por encomenda e, através dos dados referidos no n.º 2 apresentados pelo requerente, o ISAF, pode verificar se o aceitante da encomenda esteja dotad[o] de uma estrutura, pessoal e sistema de gestão de qualidade compatíveis com os dispositivos médicos que lhe foram confiado[s] e seja capaz de fabricar dispositivos médicos para os quais requeira registo ou inscrição. Ao mesmo tempo, foram clarificados os requisitos técnicos, a garantia de qualidade e a divisão de responsabilidades na produção encomendada por ambas as partes.»

154. As exigências de apresentação da minuta do contrato, assim como das operações de fabrico e o sistema de gestão da qualidade, a que se refere, respectivamente, a alínea 1) do n.º 2 e as alíneas 2) e 3) do n.º 3 do artigo 36.º da

jp  
w  
a  
AF  
Kb  
t  
ca  
jp  
Ch



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

proposta de lei, são documentos que podem envolver segredos comerciais ou técnicas patenteadas. Por isso, a Comissão manifestou a sua preocupação sobre o impacto negativo que possa causar junto dos investidores em investir face àquelas exigências legais.

**155.** O proponente transmitiu que: *«Os requisitos são para garantir que a aceitante da encomenda produza os produtos de acordo com as exigências técnicas do aceitante da encomenda e de acordo com o processo de fabrico e as especificações de qualidade do produto registado ou inscrito. Os encomendadores e os aceitantes da encomenda podem, mediante a celebração de um acordo de negócios, estipular o dever de sigilo e a responsabilidade das partes em relação a eventuais segredos comerciais ou direitos de propriedade intelectual, pelo que esta exigência não afectará a vontade do sector em desenvolver-se em Macau.»*

**156.** No que respeita à preocupação em assegurar o sigilo das informações prestadas no âmbito da obtenção de autorização prévia do ISAF de fabrico por encomenda de dispositivo médico, o proponente acrescentou ainda que: *«Por outro lado, o pessoal do ISAF tem a responsabilidade de cumprir o dever de sigilo dos funcionários e agentes da função pública, e o ISAF também elabora instruções e regulamentos internos de trabalho para regular os trabalhadores de acordo com os regulamentos, a fim de proteger os direitos e interesses dos respectivos interessados.»*

**157.** No que respeita ao requisito previsto na alínea 2) do artigo 2.º do artigo 36.º da proposta de lei relativamente aos elementos comprovativos da capacidade do aceitante da encomenda, a Comissão perguntou ao proponente se aqueles são respeitantes às informações constantes na licença de exploração de que é titular o aceitante.

**158.** O proponente transmitiu que: *«As informações incluem não só a licença de exploração (licença de fabrico) do aceitante da encomenda, mas também outras informações. Por exemplo, o organograma e a descrição do número de trabalhadores da parte do aceitante da*

*Handwritten notes and signatures on the right margin, including the letters 'ca' and 'Ch'.*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*encomenda; as instalações, os equipamentos e o sistema de gestão da qualidade de fabrico e de controlo de qualidade; as amostras de dispositivos médicos fabricados pelo aceitante da encomenda estão em conformidade com os padrões de qualidade e os relatórios de exame exigidos no contrato, entre outros. Através das instruções técnicas referidas no n.º 5, o ISAF regula a autorização do fabrico por encomenda, com o objectivo de confirmar a capacidade da parte aceitante da encomenda de fabricar os dispositivos médicos, garantindo a qualidade e a segurança dos produtos.».*

**159.** A proposta de lei, na alínea 3) do n.º 2 do seu artigo 36.º, consagra uma espécie de cláusula aberta, no procedimento administrativo de obtenção de autorização prévia em análise, no sentido de poderem ser solicitados quaisquer outros elementos — para além dos elencados nas duas alíneas anteriores do n.º 2 do artigo 36.º — que o ISAF entenda necessários para apreciação e aprovação daquele pedido.

**160.** A Comissão prestou atenção à possibilidade de a norma em causa diminuir as garantias do respectivo sector, isto é, das pessoas potencialmente interessadas em desenvolver essa actividade em Macau. Por isso, a Comissão colocou à consideração do proponente a expressa inclusão, no texto da norma, da identificação de quais são os elementos necessários, com vista à facilitação do ambiente de negócios.

**161.** A este propósito, o proponente referiu que: «*A alínea 1) do artigo 3.º da proposta de lei consagra o princípio da protecção da saúde pública, definindo que a saúde pública é a prioridade de toda a proposta de lei. Para assegurar a qualidade dos dispositivos médicos e a utilização segura pelo público, é necessário que se adite uma “disposição residual” na proposta de lei, tendo em conta a complexidade e a diversidade das situações, para que sejam dadas instruções adequadas a cada caso concreto. Em termos procedimentais, o ISAF*

*ipr  
w  
cs  
T  
Ma  
A  
ca  
u  
de  
h*



*irá definir, na regulamentação, os serviços de “consulta pré-procedimental” sobre o procedimento de licenciamento da[s] actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, com vista a concretizar o princípio da protecção da saúde pública, criando um ambiente de negócios mais conveniente.».*

**162.** O proponente, a pedido da Comissão, veio, ainda, esclarecer o sentido da norma ínsita no n.º 4 do artigo 36.º da proposta de lei que consagra a proibição de o aceitante encomendar a terceiro o fabrico do dispositivo médico que lhe tenha sido encomendado: *«Considerando que o aceitante encomendar a terceiros o fabrico de dispositivos médicos aumenta o número de participantes no fabrico de dispositivos médicos, também aumenta o risco potencial derivado de fabrico e, conseqüentemente, o risco de segurança e qualidade dos produtos. Assim sendo, propõe-se na proposta de lei que não seja permitida o aceitante encomendar a terceiros. Além disso, a Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses também tem as disposições relacionadas.».*

### ***xvii. Licença de exploração***

**163.** A proposta de lei sugere, também, a obrigatoriedade de licença de exploração, a qual engloba as actividades de importação, exportação e venda por grosso de dispositivos médico das classes IIb e III, assim como a de venda a retalho de dispositivos médicos de classe IIb, nos termos do disposto nas alíneas 1) e 2) do n.º 1 do seu artigo 37.º.

**164.** Atendendo à circunstância de o conteúdo da alínea 1) do n.º 1 do artigo 37.º da proposta de lei se referir à licença de exploração, incluindo as actividades de importação e exportação de dispositivos médicos, a Comissão solicitou ao

*jp*  
*w*  
*a*  
*7*  
*h*  
*A*  
*ca*  
*de*  
*Clc*  
*h*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

proponente que clarificasse a relação entre a licença prevista no referido artigo e as licenças de importação e de exportação referidas na Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo).

**165.** O proponente referiu que: «A “licença de exploração” é uma licença administrativa emitida para o estabelecimento, e só se pode exercer as actividades, como importação e exportação de dispositivos médicos das classes IIb e III após a obtenção da licença de exploração. A “licença de importação” prevista na presente proposta de lei é uma licença necessária para determinadas actividades de importação previstas na Lei do Comércio Externo. Os estabelecimentos comerciais só podem importar os respectivos dispositivos médicos depois de obter a licença de importação emitida pelo ISAF. Quanto à exportação de dispositivos médicos, não é necessária a obtenção da licença de exportação.»

**166.** Da leitura do artigo em análise (artigo 37.º da proposta de lei) parece não ser necessário a obtenção licença de exploração para a exportação e a venda a retalho de dispositivos médicos das classes I e IIa, apesar de, para circularem na RAEM, se exigir a respectiva inscrição, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 9.º conjugado com o artigo 24.º, ambos da proposta de lei. Por isso, a Comissão solicitou a confirmação desta interpretação da norma.

**167.** O proponente veio transmitir o seguinte: «A proposta de lei não exige a obtenção da licença de exploração para as actividades de negócio relativas a dispositivos médicos das classes I e IIa, mas para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos, todos os dispositivos médicos das classes I e IIa em circulação em Macau estão sujeitos à inscrição.»

**168.** Estão previstas situações em que se excepiona a obrigatoriedade de obtenção da licença de exploração nos n.ºs 2 a 5 do artigo 37.º da proposta de lei, o que, na prática, traduzir-se-á uma redução de procedimentos administrativos.

**169.** Todavia, ao analisar o disposto no artigo 43.º do Regulamento de Supervisão

jp  
w  
cs  
7  
Ma  
A  
ca  
A  
Cley



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

e *Administração de Dispositivos Médicos* da República Popular da China, verifica-se que este não exige a obtenção de licença de exploração de dispositivos médicos ao titular do registo ou à pessoa que efectue a inscrição do dispositivo médico, devendo estes apenas observar as condições de distribuição ínsitas naquela regulamentação; na proposta de lei não existe uma norma similar àquela, o que motivou a Comissão a solicitar esclarecimentos ao proponente.

**170.** O proponente esclareceu que: «*De acordo com os artigos 40.º e 43.º da Regulamento de Supervisão e Administração de Dispositivos Médicos do Interior da China, embora a pessoa que efectue o registo ou a inscrição não necessite de requerer autorização de exploração ou efectuar a inscrição para a exploração de dispositivos médicos que sejam registados ou inscritos, mas devem satisfazer as condições de exploração estabelecidas, nomeadamente, as exigências em termos de instalações, equipamentos e pessoal.*». E, prosseguiu o proponente, afirmando o seguinte: «*Propõe-se na proposta de lei que o exercício da actividade de venda por grosso de dispositivos médicos das classes IIb e III, e o exercício da actividade de venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb, estão sujeitos à obtenção da licença de exploração; não é permitida a venda a retalho de dispositivos médicos da classe III. Actualmente, os dispositivos médicos das classes IIb e III são importados, exportados e vendidos por grosso por estabelecimentos comerciais de venda por grosso de produtos farmacêuticos, enquanto a venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb é principalmente efectuada por farmácias, farmácias chinesas e drogeries, os estabelecimentos comerciais acima referidos já estão dispensados da obtenção da licença de exploração, portanto, só os estabelecimentos comercia[i]s fora do âmbito acima referido que se dedicam à actividade de venda por grosso de dispositivos médicos das classes IIb e III, e se dedicam à venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb necessitam de obter a licença de exploração nos termos da lei.*».

**171.** À semelhança do que sucede para a emissão da licença de fabrico, as alíneas 1) a 4) do n.º 1 do artigo 38.º da proposta de lei também estabelecem

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the name "Clerk" and various initials.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

requisitos — igualmente de verificação cumulativa — necessários com vista à emissão da licença de exploração.

**172.** O preenchimento dos referidos requisitos é exigido, de igual forma, na situação de renovação da licença de exploração, nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 38.º da proposta de lei.

**173.** O n.º 2 do artigo 38.º da proposta de lei dispõe sobre a validade da licença de exploração, fixando que a mesma será válida a partir da data de concessão até 31 de Dezembro do ano seguinte, podendo ser objecto de renovação anual nos anos subsequentes.

**174.** A Comissão observou que, apenas nas situações de exercício da actividade de venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb, a proposta de lei impõe que no estabelecimento se disponha de um director técnico. E, por isso, indagou junto do proponente sobre a razão subjacente à sugerida intenção legislativa, bem como lhe solicitou que fizesse uma apresentação detalhada sobre os tipos de dispositivos médicos da classe IIb.

**175.** O proponente esclareceu que: «*Os dispositivos médicos da classe IIb são produtos de nível de risco médio alto e devem ser adquiridos nos estabelecimentos com director técnico, podendo os residentes obter informações adequadas sob a sua orientação.*». O proponente também exemplificou que se incluem nos dispositivos médicos da classe IIb os seguintes: «*desfibrilador automático externo (DAE), reagentes para diagnóstico in vitro de antigénios virais, etc. De acordo com a investigação e o estudo preliminar, são poucos os tipos de dispositivos médicos da classe IIb que se encontram a venda a retalho nos bairros comunitários de Macau. Tendo em conta o rápido desenvolvimento da ciência e tecnologia médica com constante mudança, não se exclui a possibilidade de ocorrência de mais situações de venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb no futuro. A proposta de lei estabelece que os dispositivos médicos da classe IIb devem ser fornecidos nos estabelecimentos onde exista director*

ifr  
u  
a  
H  
Ma  
t  
la  
m  
deh



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*técnico, com o objectivo de garantir que o público pode adquirir e utilizar os dispositivos médicos da classe IIb sob a orientação de pessoal qualificado, de modo a salvaguardar a segurança e acessibilidade dos dispositivos médicos usados pelo público.».*

**176.** É, pois, a particularidade de os dispositivos médicos da classe IIb poderem serem vendidos a retalho, isto é, ao consumidor final, e a necessidade de se acautelar a segurança na utilização desses mesmos dispositivos médicos pelo público que justificam a exigência de o estabelecimento dispor de um director técnico, especialmente habilitado a prestar o serviço de aconselhamento e de explicação sobre a forma adequada e segura de utilização dos mencionados dispositivos médicos à população em geral que não dispõe, via de regra, de conhecimentos específicos.

**177.** O conteúdo da alínea 4) do n.º 1 do artigo 38.º da proposta de lei, que determina que o estabelecimento tem de respeitar a finalidade do imóvel onde está instalado, pode causar alguma incerteza ao sector, razão pela qual a Comissão pediu ao proponente que prestasse esclarecimentos no sentido de serem dissipadas quaisquer dúvidas de interpretação da norma em apreço.

**178.** É entendimento do proponente que: «*A alínea 4) do n.º 1 não restringe a finalidade dos bens imóveis dos estabelecimentos. Esta disposição visa estabelecer que os estabelecimentos que exercem a actividade de negócio relativa a dispositivos médicos preenchem os requisitos previstos na Lei n.º 6/99/M (Estabelece a disciplina da utilização de prédios urbanos).*».

**179.** Mais referiu o proponente que: «*Em comparação com o sistema jurídico em vigor, no artigo 7.º da Lei n.º 16/2020 (Lei da actividade de agências de emprego) também se adopta uma expressão semelhante, onde se estipula: “1. Os estabelecimentos não podem ser instalados em propriedades imobiliárias cuja utilização seja incompatível com o exercício da actividade de agência de emprego, designadamente em propriedades imobiliárias destinadas a*

*ih*  
*u*  
*cs*  
*ty*  
*Ma*  
*h*  
*ca*  
*u*  
*cl*  
*h*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*habitação, indústrias, hotelaria, instalações públicas ou estacionamento de veículos motorizados, estando também impedidos de ser instalados em estabelecimentos onde já se exerce actividade de agências de emprego.”».*

**180.** No que respeita aos dispositivos médicos da classe III, a proposta de lei proíbe a sua venda a retalho, apenas podendo ser exercidas as actividades de importação, exportação e venda por grosso daqueles dispositivos médicos por quem seja titular da respectiva licença de exploração, nos termos do disposto na alínea 1) do n.º 1 do artigo 37.º conjugada com o n.º 1 do artigo 39.º, ambos da proposta de lei.

**181.** Para além da especificidade do regime legal mencionada no precedente ponto, a proposta de lei consagra ainda uma outra especialidade relativa à venda por grosso e que se consubstancia no fornecimento dos dispositivos médicos da classe III apenas aos estabelecimentos elencados nos n.ºs 2 e 3 do seu artigo 39.º.

**182.** De acordo com o entendimento da Comissão, essa restrição de fornecimento a determinados estabelecimentos diz respeito a questões de segurança; não obstante, solicitou esclarecimentos ao proponente sobre esta matéria.

**183.** O proponente, corroborando o entendimento da Comissão, transmitiu que: «*Os dispositivos médicos da classe III são produtos que apresentem um nível de risco alto (por exemplo, scanner de tomografia computadorizada por emissão de positrões (PET-CT)<sup>37</sup>, válvula cardíaca, stent<sup>38</sup> cardiovascular) e só podem ser fornecidos a estabelecimentos específicos (incluindo hospitais, clínicas e entre outras instituições médicas) por razões*

<sup>37</sup> PET-CT é a sigla inglesa para *Positron emission tomography-computed tomography*. Trata-se de uma das técnicas de diagnóstico por imagem.

<sup>38</sup> O *stent* é um pequeno tubo que é colocado dentro de uma artéria com o objectivo de a manter aberta.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'jpr', 'w', 'cs', 'T', 'Ma', 'A', 'ca', 'sup', 'Ch', and 'h'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*de segurança.».*

**184.** O proponente referiu ainda que: «*os dispositivos médicos da classe III devem ser fornecidos às instituições de saúde por grossistas licenciados. Caso as instituições de saúde não consigam adquirir os dispositivos médicos que necessitam em Macau e se encontrem nas situações previstas no artigo 9.º da proposta de lei, as mesmas podem requerer ao ISAF a importação especial.».*

**185.** O proponente transmitiu, por isso, que: «*A presente proposta de lei prevê a proibição de venda a retalho ao público de dispositivos médicos da classe III, sem prejuízo da sua venda por grosso às instituições de saúde, as quais podem adquirir directamente dispositivos médicos da classe III aos grossistas licenciados.».*

**186.** Um outro aspecto que a Comissão prestou atenção foi sobre a exigência de, relativamente aos compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento — quer para a concessão de licença de fabrico<sup>39</sup>, quer para a concessão de licença de exploração<sup>40</sup> —, se observar a norma do artigo 40.º da proposta de lei. Assim, o n.º 1 do artigo 40.º da proposta de lei<sup>41</sup> determina que as fábricas de dispositivos médicos devem possuir uma sala de serviços administrativos e

<sup>39</sup> *Vide* alínea 3) do n.º 1 do artigo 33.º da proposta de lei.

<sup>40</sup> *Vide* alínea 2) do n.º 1 do artigo 38.º da proposta de lei.

<sup>41</sup> Estas exigências devem ser observadas nas fábricas onde se produzem os dispositivos médicos, independentemente da sua classe, isto é, aplicam-se em qualquer fábrica onde se exerça a actividade de fabrico de todo e qualquer dispositivo médico. Acresce que, nos estabelecimentos onde se exerce a actividade de exploração de dispositivos médicos da classe IIb ou III, o n.º 2 do artigo 40.º da proposta de lei indica, ainda, que devem existir compartimentos, instalações ou equipamentos destinados exclusivamente ao seu armazenamento, estabelecendo-se, claramente, uma obrigação de acautelar uma separação física para armazenamento daqueles dispositivos médicos que apresentam um nível de risco maior. Já no que respeita aos requisitos específicos dos compartimentos, instalações e equipamentos (*v.g.*, dimensões mínimas, tipo de material que deve ser utilizado na sua construção, sistemas que devem ser instalados nesses espaços), a proposta de lei relega a sua concretização para despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, que deve ser objecto de publicação no *Boletim Oficial*, nos termos do disposto no n.º 3 do artigo 40.º da proposta de lei.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'jpr', 'u', 'cs', 'T', 'Ma', 'A', 'ca', 'Clerh'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

um espaço para armazenar os dispositivos médicos, não referindo, todavia, que devem possuir uma oficina. A Comissão perguntou ao proponente se achava não ser necessário haver também uma oficina.

187. O proponente referiu que: «*Um dos requisitos para a emissão de licença de fabrico previstos na alínea 2) do n.º 1 do artigo 31.º [da versão inicial] da proposta de lei é que o estabelecimento é obrigatório possuir licença industrial (incluindo, se houver, licença de unidade industrial), concedidas pela Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico. O disposto no n.º 1 envolve-se nas exigências relativas aos compartimentos e instalações dos estabelecimentos.*».

*xviii. Director técnico*

*(1) Estabelecimentos que tenham de dispor de director técnico*

188. A proposta de lei prevê, no capítulo sobre as licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, que os estabelecimentos de fabrico destes dispositivos<sup>42</sup> e os estabelecimentos de venda a retalho dos dispositivos médicos da classe IIb<sup>43</sup> devem, nos termos do artigo 41.º da proposta de lei, dispor de um director técnico que preencha os requisitos para obterem a respectiva licença de actividade.

189. A Comissão prestou atenção ao facto de a proposta de lei limitar a exigência do director técnico apenas às fases de fabrico e de venda a retalho, e de, no âmbito da venda a retalho, aquela exigência apenas se referir aos dispositivos

<sup>42</sup> Vide alínea 6) do n.º 1 do artigo 33.º da proposta de lei.

<sup>43</sup> Vide alínea 3) do n.º 1 do artigo 38.º da proposta de lei.

*jp*  
*w*  
*G*  
*T*  
*Ma*  
*A*  
*Ca*  
*de*  
*Chy*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

médicos da classe IIb. Assim sendo, questionou o proponente sobre a articulação desta norma com a supervisão e a gestão dos dispositivos médicos ao longo de todo o seu ciclo de vida, proposta pelo proponente.

**190.** Segundo a explicação do proponente, as exigências do director técnico limitam-se às fases de fabrico e venda a retalho, tendo como referência algumas práticas básicas do Interior da China e do estrangeiro e que, de um modo geral, o funcionamento e a utilização de dispositivos médicos não são regulados pelas leis e regulamentos relacionados com estes. Isto porque, consoante o grau de risco, os dispositivos médicos podem originar diferentes situações reais. Em relação aos dispositivos médicos das classes I e IIa, os residentes podem, em geral, conhecer e dominar as respectivas operações e métodos de utilização através do folheto informativo, pelo que não é necessário proceder-se a um controlo especial sobre a respectiva utilização. Quanto aos dispositivos médicos da classe IIb, que apresentam um risco médio alto, a proposta de lei exige que os respectivos retalhistas obtenham uma licença de exploração<sup>44</sup>, e um dos requisitos para a obtenção da respectiva licença é o facto de o estabelecimento dispor de um director técnico compatível. Mesmo para os estabelecimentos comerciais que, nos termos da proposta de lei, estão isentos da obtenção da licença para o exercício da actividade de venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb<sup>45</sup>, como por exemplo as farmácias, drograrias ou farmácias chinesas, também há normas sobre a exigência de directores técnicos destacados no local para emitir pareceres técnicos e dar orientações técnicas sobre a operação e utilização de dispositivos médicos. Quanto aos dispositivos médicos da classe III, a proposta

<sup>44</sup> Vide alínea 2) do n.º 1 do artigo 37.º da proposta de lei.

<sup>45</sup> Vide n.º 2 do artigo 37.º da proposta de lei.

Handwritten notes and signatures on the right margin, including initials like 'fr', 'u', 'cs', 'T', 'Ma', 't', 'ca', 'ide', 'cle', and a large signature.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

de lei prevê que só podem ser fornecidos a determinados estabelecimentos<sup>46</sup>, e as respectivas operações são consideradas actos médicos dos profissionais de saúde das instituições médicas, sendo reguladas pelo respectivo regime jurídico dos profissionais de saúde e não tendo, então, necessidade de serem reguladas pela proposta de lei.

**191.** Tendo em conta que os dispositivos médicos de classe I e de classe IIa são produtos de baixo ou médio baixo risco, estes podem ser utilizados pelos cidadãos de forma segura, de acordo com as instruções constantes da sua rotulagem ou folheto informativo; contudo, os dispositivos médicos de classe III são produtos de alto risco, só podem ser utilizados por profissionais de saúde de determinados estabelecimentos, assim, a proposta de lei prevê que apenas os estabelecimentos de venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb, pertencentes a produtos de médio alto risco, devem dispor de um director técnico. O objectivo é garantir que o público possa adquirir e utilizar com segurança os dispositivos médicos da classe IIb sob a orientação de pessoal qualificado. De acordo com a investigação e o estudo preliminar do proponente, são poucos os tipos de dispositivos médicos da classe IIb que se encontram à venda a retalho nos bairros comunitários de Macau, incluindo principalmente o desfibrilador automático externo (DAE), reagentes para diagnóstico *in vitro* de antigénios virais, etc. No entanto, ainda segundo o proponente, tendo em conta o rápido desenvolvimento da ciência e tecnologia médica em constante mudança, não se exclui a possibilidade de ocorrência de mais situações de venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb no futuro.

---

<sup>46</sup> Vide n.º 5 do artigo 35.º e os n.ºs 1 a 3 do artigo 39.º da proposta de lei.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'ju', 'w', 'cs', 'T', 'Ma', 'A', 'ca', 'v', 'Ch', and 'h'.



**(2) Definição de um regime de qualificação profissional específico**

192. Quanto ao director técnico, o artigo 41.º da proposta de lei regula, em termos gerais, esta matéria.

193. Tendo em conta que os gestores de medicamentos, incluindo farmacêuticos, farmacêuticos de medicina tradicional chinesa, ajudantes técnicos de farmácia, entre outros, são profissionais de 15 áreas da saúde<sup>47</sup> e têm qualificação profissional específica, a Comissão questionou o proponente sobre a definição, no futuro, de um regime de qualificação profissional para o exercício da profissão dos fabricantes e vendedores de diversos dispositivos médicos, e como avaliar a operacionalidade das disposições relativas ao director técnico na futura aplicação da lei, antes da criação do respectivo regime.

194. De acordo com a interpretação do proponente, de modo sintético, como os dispositivos médicos envolvem uma vasta área profissional, não é adequado criar um regime próprio de qualificação para o exercício da profissão do pessoal dos dispositivos médicos. Segundo os esclarecimentos do proponente, não existe um curso de licenciatura específico para os dispositivos médicos e existem muitos tipos de dispositivos médicos; pelo que, na avaliação das habilitações académicas necessárias para o director técnico da fábrica, deve-se ter em conta as características e formas de concepção dos dispositivos médicos fabricados, e, para desempenhar as funções de director técnico<sup>48</sup>, estes devem pos-

<sup>47</sup> Vide Lei n.º 18/2020 (Regime da qualificação e inscrição para o exercício de actividade dos profissionais de saúde).

<sup>48</sup> Vide n.º 1 do artigo 41.º da proposta de lei.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

suir habilitações académicas nas áreas de engenharia biomédica, análises médicas, medicina, farmacêutica, entre outras, e, para além disso, devem possuir pelo menos 3 anos de experiência no fabrico e na gestão de qualidade de dispositivos médicos. Relativamente aos estabelecimentos de venda a retalho de dispositivos médicos da categoria IIb<sup>49</sup>, o director técnico deve possuir habilitação académica nas áreas da medicina, farmacêutica, ciências biomédicas, entre outras, ou ter, pelo menos, três anos de experiência profissional relevante. O proponente entende que a falta de um regime específico para o exercício da profissão de dispositivos médicos não afecta a operacionalidade do artigo 41.º da proposta de lei.

**(3) Posicionamento do director técnico**

**195.** Para além do artigo 41.º da proposta de lei, a proposta de lei prevê que as demais matérias relativas ao director técnico sejam no futuro reguladas por regulamento administrativo complementar, nomeadamente, 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<sup>50</sup>.

**196.** Pelo exposto, a Comissão convidou o proponente para fazer uma apresentação sobre o papel do director técnico, as suas funções, o conteúdo dos seus trabalhos e as suas responsabilidades, entre outros aspectos.

**197.** Segundo o proponente, as atribuições concretas do director técnico vão

<sup>49</sup> Vide n.º 2 do artigo 41.º da proposta de lei.

<sup>50</sup> Vide alínea 12) do n.º 2 do artigo 71.º da proposta de lei.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'João', 'A', 'M', 'Ma', 'A', 'Cler', and 'A'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

ser definidas por regulamento administrativo e, de acordo com a natureza da actividade do estabelecimento, as suas funções incluem, nomeadamente:

«— Estabelecimento de exploração de dispositivos médicos:

- (1) Orientar o funcionamento do estabelecimento;
- (2) Assegurar que os produtos são conservados e fornecidos de acordo com os requisitos legais;
- (3) Assegurar que o estabelecimento reúne condições de higiene e limpeza;
- (4) Comunicar ao ISAF os eventos adversos decorrentes do uso dos produtos ou casos suspeitos de eventos adversos graves ou imprevistos;
- (5) Assegurar que o arquivo e registo dos documentos relativos à actividade do estabelecimento estão de acordo com as exigências legais;
- (6) Ajudar o estabelecimento a cooperar com as entidades públicas nas tarefas de protecção da saúde pública;
- (7) Promover o cumprimento das exigências legais relativas ao funcionamento do estabelecimento por parte do estabelecimento, e observar as mesmas;
- (8) Fornecer as informações ao público sobre a utilização correcta de dispositivos médicos.

— Fábrica de dispositivos médicos:

- (1) Os pontos (1) a (7) acima referidos;
- (2) Assegurar o cumprimento, por parte da fábrica de dispositivos médicos, das disposições das boas práticas de fabrico;
- (3) Controlar o fabrico dos produtos de acordo com as especificações qualitativas e exigências aplicáveis;
- (4) Assegurar a implementação de todos os testes necessários às principais matérias-primas que se envolve em importação e aquisição das fábricas de dispositivos médicos e

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*aos produtos por estas fabricados e vendidos por grosso, a fim de verificar a conformidade dos mesmos com as especificações qualitativas e exigências aplicáveis;*

(5) *Organizar, investigar e avaliar as queixas dos clientes, assegurando que são tratadas;*

(6) *Estabelecer os procedimentos de medidas correctivas, determinar a causa dos problemas e tomar medidas eficazes para evitar a sua repetição;*

(7) *Proceder à apreciação e aprovação para a colocação no mercado de produtos fabricados pelas fábricas de dispositivos médicos.»*

198. Por outro lado, durante as reuniões, o proponente acrescentou que a proposta de lei exige a existência de um director técnico nos estabelecimentos de venda a retalho com o objectivo de obrigar o respectivo pessoal a assumir certas responsabilidades na gestão dos dispositivos médicos; por exemplo, o director técnico tem de garantir que os espaços de armazenamento tenham condições adequadas de conservação e os produtos sejam adquiridos por meios legais, sob pena de poder ser responsabilizado. Nos termos do artigo 40.º da proposta de lei [artigo 43.º da versão alternativa], caso no estabelecimento onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos sejam fornecidos dispositivos médicos que não estejam conservados em condições adequadas, estejam fora do prazo de validade, danificados, contaminados, ou que tenham sido recebidas ordens do ISAF para que sejam retirados do mercado ou que tenham sido retirados por iniciativa do respectivo titular do registo ou da pessoa que efectue a inscrição, o director técnico pode incorrer em responsabilidade e as

ifc  
cs  
T  
Ma  
A  
a  
Cle  
h



respectivas sanções são mais graves, variando entre as 10 mil e as 200 mil patacas<sup>51</sup>. As sanções serão aplicadas pelo Director do ISAF<sup>52</sup> tendo em conta, designadamente, o grau de risco<sup>53</sup> em concreto<sup>54</sup>. Por todas estas razões, a proposta de lei deve definir alguns requisitos para o exercício das funções de director técnico, dado que os actuais requisitos não são muito exigentes, exigindo apenas ao director técnico as respectivas habilitações académicas ou experiência profissional na área em causa.

#### ***(4) Requisitos para o exercício de funções de director técnico***

199. Nos termos do artigo 41.º da proposta de lei, a proposta de lei exige que o director técnico da fábrica de dispositivos médicos e o director técnico do estabelecimento de venda a retalho de dispositivos médicos do tipo IIb preencham o requisito previsto na alínea 7) do n.º 1 do artigo 33.º, ou seja: *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.*

200. Além disso, de acordo com a natureza da actividade do estabelecimento, a proposta de lei exige habilitações académicas e experiência profissional correspondentes ao cargo de director técnico. Para o exercício das funções de director técnico da fábrica de dispositivos médicos, é necessário *possuir o grau de licenciatura ou equiparado a este, ou mestrado ou doutoramento que corresponda a um ciclo*

<sup>51</sup> Vide alínea 6) do n.º 1 do artigo 56.º da proposta de lei.

<sup>52</sup> Vide alínea 5) do n.º 2 do artigo 4.º da proposta de lei.

<sup>53</sup> Vide n.º 4 do artigo 56.º da proposta de lei.

<sup>54</sup> Por outro lado, a alínea 8) do n.º 1 do artigo 56.º da proposta de lei prevê o seguinte: «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».

*Handwritten signatures and initials on the right margin:*  
jhu  
u  
cs  
T  
Ma  
A  
ca  
J  
Ch  
P



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*de estudos integrados que não confira grau de licenciatura, em especialidades apropriadas aos dispositivos médicos fabricados; e ter, pelo menos, três anos de experiência profissional relevante na área do fabrico de dispositivos médicos e da gestão de qualidade. Para desempenhar as funções de director técnico no estabelecimento de venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb, é necessário 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.*

201. Só pode desempenhar as funções de director técnico, após confirmação pelo ISAF, quem preencha, cumulativamente, os referidos requisitos.

***(5) Requisitos das habilitações académicas***

202. Quanto aos requisitos das habilitações académicas para o exercício do cargo de director técnico, a Comissão solicitou ao proponente esclarecimentos concretos sobre as respectivas disposições da proposta de lei.

203. Quanto às habilitações académicas necessárias para o exercício das funções de director técnico em fábrica de dispositivos médicos, o proponente respondeu que existem vários tipos de dispositivos médicos, envolvendo uma vasta área profissional, sendo necessário avaliar, de acordo com as características e formas de concepção dos dispositivos médicos fabricados, os requisitos de licenciatura profissional necessários para o director técnico<sup>55</sup>.

---

<sup>55</sup> Ao mesmo tempo, o proponente apresentou os seguintes exemplos para efeitos de esclarecimento:

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

204. Quanto às exigências de habilitações académicas para o exercício do

Dispositivos médicos	Exigências de habilitações académicas do director técnico
Pensos para uso médico (Por exemplo, pensos para feridas superficiais, algodão, pensos rápidos)	Grau de licenciado ou grau académico superior nas áreas relacionados, tais como materiais e engenharia de polímeros, ciência e engenharia de materiais, engenharia biomédica, química aplicada.
Reagentes para diagnóstico <i>in vitro</i> (Por exemplo, agentes de coloração, extractos de amostras)	Grau de licenciado ou grau académico superior nas áreas relacionadas, tais como química, medicina, biologia, exame médico.
Dispositivos de diagnóstico e monitorização para uso médico (Por exemplo, esfigmomanómetros electrónicos, medidores de glicemia, termómetro digital)	Grau de licenciado ou grau académico superior nas áreas relacionadas, tais como engenharia eléctrica e electrónica e química medicinal.
Seringas (Por exemplo, Kit colheita de sangue / collector de amostras de sangue, seringa, caneta seringa)	Grau de licenciado ou grau académico superior nas áreas relacionadas, tais como materiais e engenharia de polímeros, medicina, farmácia e engenharia mecânica.
Dispositivos terapêuticos para uso médico (Por exemplo, bombas de transfusão de medicamentos, equipamento de electroterapia de alta frequência)	Grau de licenciado ou grau académico superior nas áreas relacionadas, tais como engenharia médica, engenharia electrotécnica, eléctrica, mecânica e medicina.
Reagentes para diagnóstico <i>in vitro</i> (Reagentes relacionados com testes genéticos humanos, reagentes destinados ao teste de medicamentos e de metabólito de drogas)	Grau de licenciado ou grau académico superior nas áreas relacionadas, tais como medicina, análises laboratoriais, biologia, imunologia ou farmácia.
Reagentes para diagnóstico <i>in vitro</i> (Por exemplo, reagentes para classificação sanguínea ABO; reagentes para teste de patógenos de alto risco, como parasitas (malária), vírus Ébola)	Grau de licenciado ou grau académico superior nas áreas relacionadas, tais como medicina, análises laboratoriais, biologia, imunologia ou farmácia.
Dispositivos médicos implantáveis de origem animal (Por exemplo, sutura absorvível de colagénio para uso médico, sutura intestinal de ovelha, válvulas biológicas de coração de vaca ou porco)	Grau de licenciado ou grau académico superior nas áreas relacionadas, tais como biologia, bioquímica, microbiologia, medicina ou imunologia.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'Jr', 'u', 'a', 'F', 'Ua', 'A.', 'ca', 'de', 'Clap'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

cargo de director técnico nos estabelecimentos de venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb, o proponente afirmou que, para diferenciar as exigências das habilitações académicas do director técnico das actividades de fabrico, e tendo como referência o *Regulamento de Supervisão e Administração de Dispositivos Médicos da República Popular da China*, na alínea 2) do n.º 1 e na alínea 2) do n.º 2 do artigo 41.º da proposta de lei, foram adoptadas, respectivamente, as expressões de “*especialidades apropriadas*” e “*áreas relacionadas*”. No caso do director técnico dos estabelecimentos de venda a retalho, entende-se por “*áreas relacionadas*” as especializações nas áreas relacionadas com os dispositivos médicos, por exemplo, as habilitações académicas relacionadas com as áreas de medicina, farmácia, ciências biomédicas, etc., e, quando assim habilitado, pode exercer o cargo de director técnico dos estabelecimentos de venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb.

***(6) Requisitos de experiência profissional***

**205.** Quanto à experiência profissional, a Comissão reparou que os requisitos legais relativos ao director técnico de fábrica são relativamente exigentes na proposta de lei, e que, no pressuposto de possuir as habilitações académicas, deve ainda *ter, pelo menos, três anos de experiência profissional relevante na área do fabrico de dispositivos médicos e da gestão de qualidade*. A comissão questionou ao proponente se vai aceitar o período de estágio dos cursos que conferem grau académico ou a experiência profissional obtida ainda antes da respectiva habilitação académica. A Comissão sugeriu ao proponente que ponderasse sobre a criação de vagas para estágio destinadas ao pessoal que concluiu o curso e obteve o correspondente grau académico nas especialidades apropriadas.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'jhu', 'u', 'cs', '7', 'Ma', 'A', 'ca', 'L', 'Ch', and 'h'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

206. Na resposta, o proponente salienta que o requisito relativo à experiência profissional do director técnico da fábrica, previsto na proposta de lei, tem por objectivo assegurar que os indivíduos em causa sejam capazes de desempenhar as funções de director técnico, de modo a garantir a qualidade e a segurança dos dispositivos médicos fabricados. Por isso, a experiência profissional acima referida não abarca o tempo do estágio durante os cursos de grau académico ou à experiência profissional obtida antes de possuir uma habilitação académica. No entanto, o proponente prometeu que, no futuro, tendo em conta as necessidades, o ISAF vai estudar, em conjunto com os serviços competentes, a criação de vagas de estágio para essas pessoas.

207. O proponente afirmou que, para o director técnico da fábrica, a experiência profissional no fabrico e na execução das normas de controlo da qualidade de produção dos respectivos dispositivos médicos é uma exigência importante da proposta de lei. Uma vez que não existe uma licenciatura específica para o fabrico de dispositivos médicos, é prática comum a nível internacional exigir-se experiência profissional nesta área. Por exemplo, para assumir o cargo de director técnico numa fábrica de produção dos testes rápidos, é necessário ter três anos de experiência na produção dos mesmos. Se o director técnico tiver três anos de experiência numa fábrica de produção das máquinas de raio-X, e depois vai assumir o cargo de director técnico da fábrica de produção de testes rápidos, não se considera verificado o requisito necessário para a execução das normas de controlo da qualidade de produção.

208. Segundo o proponente, as exigências relativas ao director técnico dos estabelecimentos de venda a retalho são menos rigorosas na proposta de lei, isto porque, a maioria dos dispositivos médicos da classe IIb são vendidos nas farmácias, drogeries ou farmácias chinesas. Nos termos da respectiva legislação,

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'ju', 'w', 'cs', 'of', 'Ma', 'A', 'ca', 'it', 'Cler', and 'h'.



para estes estabelecimentos já estão estipuladas as exigências relativas ao director técnico, o qual é responsável pela gestão dos respectivos produtos e pelo fornecimento de informações aos residentes e turistas. No futuro, esses mesmos directores técnicos continuam a ser os responsáveis nestes estabelecimentos, portanto, a proposta de lei não vai exigir mais pessoal especializado<sup>56</sup>. Os restantes são estabelecimentos de venda a retalho que, não sendo farmácias, drogarias ou farmácias chinesas, como é o caso de estabelecimentos de venda a retalho dedicados à venda de dispositivos médicos, a proposta de lei exige que, quando estejam em causa os dispositivos médicos da classe IIb, no exercício dessa actividade, esses estabelecimentos devem ter um director técnico com habilitação académica de ensino superior na área da biomédica ou com três anos de experiência profissional na área, para garantir que os produtos sejam bem geridos e conservados e divulgar as necessárias informações à população em geral.

### *(7) Operacionalidade das exigências no futuro*

209. A Comissão solicitou ao proponente que apresentasse mais informações sobre a situação actual dos recursos humanos de Macau que preenchem os requisitos exigidos. Mais questionou se está garantido o acesso prioritário ao emprego dos profissionais de saúde dos locais, se há um plano de formação de quadros qualificados locais e um programa de captação de quadros qualificados, e, ainda, sobre a correspondência entre as habilitações académicas nacionais, estrangeiras e locais, entre outros aspectos.

---

<sup>56</sup> Vide n.º 2 do artigo 37.º da proposta de lei.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'jhu', 'w', 'cs', 'T', 'Ma', 'A', 'Ca', 'c', 'Ch', and 'u'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

210. Segundo as informações fornecidas pelo proponente, existem, actualmente, em Macau, apenas quatro fábricas de dispositivos médicos, das quais três fabricam máscaras de uso médico, enquanto uma outra se dedica ao fabrico de próteses dentárias por medida. O pessoal que está actualmente a assumir o cargo de director técnico nestas fábricas já reúne os requisitos exigidos na proposta de lei. Após a entrada em vigor da nova lei, o proponente prevê que não sejam criadas, a curto prazo, muitas fábricas de dispositivos médicos, por isso, não está em causa a questão da falta de directores técnicos. Quanto às futuras fábricas, o proponente informou que é possível realizar acções de formação para quadros qualificados locais ou captá-los do exterior, com vista a satisfazer as necessidades. Quanto à venda a retalho, após avaliação, cerca de 10 estabelecimentos de venda a retalho de dispositivos médicos necessitam de obter a respectiva licença de exploração, após a produção dos efeitos da nova lei que vier a ser aprovada. Todos os estabelecimentos em causa preenchem os requisitos previstos na proposta de lei sobre o cargo de director técnico. Quanto aos futuros estabelecimentos de venda a retalho, tendo em conta que as exigências referidas na proposta de lei em relação ao respectivo director técnico não são muito rigorosas, o proponente prevê que as respectivas disposições da proposta de lei sejam operacionalizáveis.

211. Além disso, para garantir uma transição sem sobressaltos das actuais fábricas e dos estabelecimentos de venda a retalho, a proposta de lei prevê, especificamente nos artigos 65.º e 66.º, as disposições transitórias. Segundo o n.º 4 do artigo 65.º da proposta de lei e os esclarecimentos prestados pelo proponente, as exigências relativas ao director técnico não se aplicam às fábricas de dispositivos médicos existentes que requerem a licença de fabrico nos termos das disposições transitórias, ou seja, as actuais fábricas seguem o antigo regime,

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'jfr', 'u', 'a', 'F', 'Ma', 'A', 'ca', and 'Cle'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

a fim de reduzir o impacto da implementação da lei na exploração do negócio.

**212.** O proponente subscreve a sugestão sobre o aumento das oportunidades de emprego para os profissionais de saúde locais, nomeadamente, aqueles que dispõem de uma licenciatura em medicina para exercerem funções de director técnico nos estabelecimentos de venda a retalho de dispositivos médicos. Segundo o proponente, as profissões relacionadas com a medicina exigidas pela proposta de lei, *lato sensu*, incluem aquelas que se integram nas áreas da medicina ocidental, da medicina tradicional chinesa, da medicina preventiva, da saúde pública, entre outras. No estrangeiro, os médicos são bem acolhidos pela indústria dos dispositivos médicos, os quais desempenham um papel muito importante nesta indústria, sendo esta uma outra vertente de desenvolvimento para além do trabalho clínico.

**213.** Quanto à formação de quadros qualificados locais, segundo o proponente, a Universidade de Macau já criou um Instituto de Ciências Médicas Chinesas e dispõe de uma Faculdade de Ciências da Saúde, e a Universidade de Ciências e Tecnologia de Macau dispõe de uma Faculdade de Medicina, uma Faculdade de Farmácia e uma Faculdade de Medicina Tradicional Chinesa<sup>57</sup>.

<sup>57</sup> Relativamente à criação, nos últimos anos, de cursos de licenciatura nas instituições de ensino superior de Macau relacionados com o sector de dispositivos médicos, o proponente prestou à Comissão as seguintes informações: <https://es.dsedj.gov.mo/esdbonline/pmain-frame.html>:

Instituições do ensino superior de Macau	Cursos de licenciatura relacionados com o sector dos dispositivos médicos
Universidade de Macau	<ul style="list-style-type: none"><li>- Física e Química Aplicadas</li><li>- Ciências Biomédicas</li><li>- Bioinformática</li><li>- Ciências Farmacêuticas e Tecnologia</li><li>- Ciências Biomédicas</li><li>- Engenharia Electrotécnica e de Computadores</li></ul>

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the name 'Clo' and other illegible marks.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

214. O proponente prometeu que no futuro, o ISAF irá considerar a cooperação com diferentes instituições, de modo a lançar diversos tipos de cursos de formação de educação contínua para os profissionais de dispositivos médicos de Macau, por exemplo, cursos relacionados com as Boas Práticas de Fabrico (GMP) de dispositivos médicos e formulação das especificações qualitativas de dispositivos médicos, a fim de contribuir para a formação dos quadros qualificados necessários para o desenvolvimento da indústria de dispositivos médicos.

215. Mais, tendo em conta as necessidades do futuro desenvolvimento da indústria do *Big Health*, para além da construção do sistema jurídico, é provável que haja, no futuro, a implementação de algumas políticas que auxiliarão as indústrias que possam atrair as empresas a investirem em Macau, e, nessa altura, é provável que Macau tenha necessidade de captar mais quadros qualificados.

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the letters 'CS', 'H', 'Ma', and several illegible signatures.

Universidade de Ciência e Tecnologia de Macau	<ul style="list-style-type: none"><li>- Inteligência Artificial</li><li>- Farmácia</li><li>- Engenharia de Automação e Sistemas</li><li>- Engenharia Interdisciplinar (Ciências de Tecnologia e Gestão)</li><li>- Farmacologia Chinesa</li><li>- Bio-Medicina</li><li>- Medicina Chinesa</li><li>- Medicina e Cirurgia</li></ul>
Universidade Politécnica de Macau	<ul style="list-style-type: none"><li>- Ciências de Inteligência Artificial</li><li>- Ciências de Técnicas Bio-Médicas, variante em Técnicas de Análises</li><li>- Ciências de Técnicas Bio-Médicas, variante em Técnicas Farmacêuticas</li></ul>
Universidade da Cidade de Macau	<ul style="list-style-type: none"><li>- Serviços e Tecnologia de Inteligência</li><li>- Ciência da Informática (Ciência de Dados, Inteligência Artificial)</li></ul>



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

Para o efeito, o Governo da RAEM incluiu, em especial, as áreas especializadas de padronização de equipamentos e dispositivos médicos no “Programa para Profissionais de Nível Avançado da Indústria de *Big Health*”<sup>58</sup>, abrangendo os profissionais de avaliação de dispositivos médicos, os profissionais de gestão integrada de dispositivos médicos, os profissionais de inspeção de dispositivos médicos activos e não activos, os profissionais de inspeção de reagentes de diagnóstico, os profissionais de definição de normas para dispositivos médicos e os gestores de definição de normas para dispositivos médicos, entre outros, cujas funções especializadas escasseiam por falta de recursos humanos, abrangendo todos os aspectos, por exemplo, a avaliação, o exame e a gestão padronizada dos dispositivos médicos. As empresas podem, no futuro, tendo em conta as suas necessidades, captar quadros qualificados através do “Regime jurídico de captação de quadros qualificados”, para responder de forma flexível, às necessidades de recursos humanos locais.

**216.** Quanto à questão de correspondência ou reconhecimento dos graus académicos obtidos no Interior da China ou no estrangeiro, o proponente citou como exemplo a Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), promulgada e implementada nos últimos anos, cujas funções de director técnico em farmácias chinesas só podem ser desempenhadas por farmacêutico, médico e mestre de medicina tradicional chinesa com licença. A qualificação e o reconhecimento das habilitações profissionais e académicas do farmacêutico, médico e mestre de medicina tradicional chinesa são regulamentados pela Lei

<sup>58</sup> Vide *Funções especializadas de carência de recursos humanos aplicáveis ao Programa para Profissionais de Nível Avançado da Indústria de Big Health (2.ª fase)*. Este documento pode ser consultado na página electrónica da Comissão de Desenvolvimento de Quadros Qualificados do Governo da RAEM.

*[Handwritten signatures and initials in the right margin]*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

n.º 18/2020 (Regime da qualificação e inscrição para o exercício de actividade dos profissionais de saúde) e reconhecidos pelo Conselho dos Profissionais de Saúde que funciona de forma independente. Este grupo de profissionais pode desempenhar as funções de director técnico desde que tenha obtido as qualificações profissionais acima referidas nos termos da Lei n.º 18/2020 (Regime da qualificação e inscrição para o exercício de actividade dos profissionais de saúde). De um modo geral, o proponente entende que as exigências relativas aos graus académicos definidos na proposta de lei não são rigorosas, pois como não existe um grau académico específico para a área de dispositivos médicos, os graus académicos relacionados com a área da biomédica são, em princípio, aceitáveis.

jr  
w  
cs  
T  
Ma  
A  
ca  
v  
Ch

**xix. Ilícito penal**

217. «Para reforçar ainda mais o poder dissuasor das sanções, a proposta de lei propõe a introdução de disposições específicas relativas às sanções penais (...).»<sup>59</sup>.

218. A fim de concretizar o espírito legislativo acima referido, criou-se no capítulo V da proposta de lei uma secção autónoma para regular a responsabilidade penal, na qual foram estabelecidos dois actos ilícitos penais, a saber: o *crime de dispositivos médicos falsificados*<sup>60</sup> e o *crime de desobediência*<sup>61</sup>.

219. Constata-se que o n.º 2 do artigo 51.º da proposta de lei dispõe expressamente que os dispositivos médicos falsificados são: “1) Os dispositivos médicos

<sup>59</sup> Vide Nota Justificativa que acompanha a proposta de lei.

<sup>60</sup> Vide artigo 51.º da proposta de lei.

<sup>61</sup> Vide artigo 52.º da proposta de lei.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

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.”.

220. Quanto ao âmbito dos “dispositivos médicos fabricados sem autorização do seu fabricante”, o proponente apontou que, «[a] falsificação refere-se ao acto de imitar um produto original e posteriormente fabricando-o, sendo esta situação prevista no n.º 2 do artigo 48.º [artigo 51.º da versão alternativa] da proposta de lei. De um modo geral, entende-se por violação do direito de propriedade industrial o fabrico de produtos sem autorização do proprietário da propriedade industrial, sendo que os produtos fabricados deste género não são necessariamente falsificados, pelo que o acto de violação do direito de propriedade industrial é, na sua essência, diferente da falsificação. O acto de fabricar os produtos que forem objecto da patente sem o consentimento do titular do direito de propriedade industrial está sujeito ao Regime Jurídico da Propriedade Industrial. De facto, o objectivo principal da proposta de lei é garantir a segurança do público no uso de dispositivos médicos, e o Regime Jurídico da Propriedade Industrial é para proteger os direitos de propriedade industrial, portanto, os bens jurídicos protegidos são diferentes.».

221. Quanto à alínea 3) do n.º 2 do artigo 51.º da proposta de lei, refere-se apenas à rotulagem falsificada, não se prevendo especificamente a falsificação do folheto informativo e designação, nem prevê as situações de inexistência de rotulagem. Segundo o proponente, «[e]m circunstâncias normais, as rotulagens, folhetos informativos e denominações devem ser idênticas. Do ponto de vista prático, não se prevê a ocorrência de situações em que apenas os folhetos informativos ou denominações sejam falsos e não a rotulagem, ou até mesmo a não existência dela.».

222. Quanto à falsificação dos dispositivos médicos referida anteriormente, a proposta de lei define a sua importação, a exportação ou o fornecimento de

jp  
u  
a  
P  
Ma  
A  
a  
C  
h



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

dispositivos médicos falsificados, ou a fabricação, o transporte, o armazenamento, ou a sua exibição para fins de importação, exportação ou fornecimento, como um conjunto de actos ilícitos e propõe ainda que as penas sejam classificadas de acordo com do perigo causado pela conduta. Prevê-se no n.º 1 do artigo 51.º da proposta de lei que “[q]uem importar, exportar ou fornecer dispositivos médicos falsificados, ou fabricar, transportar, armazenar ou exhibir os mesmos para fins de importação, exportação ou fornecimento, causando deste modo perigo para a integridade física de outrem, é punido com pena de prisão vida de outrem ou perigo grave para a integridade física de outrem, é punido com pena de prisão de 1 a 8 anos.”, e caso uma pessoa pratique estes actos causando “perigo para a integridade física de outrem”, o n.º 5 desse mesmo artigo estipula que “é punido com pena de prisão até 5 anos ou com pena de multa até 600 dias.”.

223. No decurso da apreciação da proposta de lei, a Comissão prestou especial atenção ao facto de, na versão inicial da proposta de lei, o “crime de dispositivos médicos falsificados” destacar, em especial, a expressão “perigo para a integridade física de outrem” para a constituição do tipo de crime. Segundo os critérios de classificação dos crimes previstos no Código Penal, estes devem ser considerados como crimes de perigo comum<sup>62</sup>. A Comissão solicitou ao proponente que esclarecesse qual a relação entre o novo crime de dispositivos médicos falsificados previsto na proposta de lei com os outros crimes de perigo comum na ordem jurídica vigente em Macau, nomeadamente com o artigo 269.º (Corrupção de substâncias alimentares ou medicinais)<sup>63</sup> do Código Penal, e que efectuasse uma

<sup>62</sup> Vide Código Penal, Livro II, Parte Especial, Título IV “Crimes contra a vida em sociedade”, Capítulo III “Crimes de perigo comum”.

<sup>63</sup> Artigo 269.º (Corrupção de substâncias alimentares ou medicinais) do Código Penal:  
“1. Quem



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

comparação sobre os outros tipos de crime e as molduras penais.

224. O proponente clarificou que o *crime de dispositivos médicos falsificados* previsto na proposta de lei é criado sob a base do crime de perigo comum, e que a intenção da proposta de lei é criar um ilícito penal com a natureza de “direito penal especial”, «e destina-se a complementar a insuficiência da protecção dos bens jurídicos do Código Penal (ou seja, do “direito penal geral”).».

225. O proponente considerou que «[n]o caso de o aproveitamento de dispositivos médicos falsificados causar perigo para a vida de outrem, pode aplicar-se o artigo 269.º (Corrupção de substâncias alimentares ou medicinais) do Código Penal, cujos requisitos previstos no n.º 1 incluem (mas não se limitam a): “Quem criar perigo para a vida ou perigo grave para a integridade física de outrem”, sendo a respectiva pena máxima de prisão de 8 anos, pelo que, o artigo 48.º [artigo 51.º da versão alternativa] da proposta de lei não regula esta situação. O artigo 48.º [artigo 51.º da versão alternativa] da proposta de lei visa responder principalmente às situações em que a conduta constitui perigo para a integridade física de outrem.».

226. Após uma análise e estudo mais aprofundados, verificou-se que, pelo

a) no aproveitamento, produção, confecção, fabrico, embalagem, transporte, tratamento ou outra actividade que sobre elas incida, de substâncias destinadas a consumo alheio, para serem comidas, mastigadas, bebidas, para fins medicinais ou cirúrgicos, as corromper, falsificar, alterar, reduzir o seu valor nutritivo ou terapêutico ou lhes juntar ingredientes, ou

b) importar, dissimular, vender, expuser à venda, tiver em depósito para venda ou, por qualquer forma, entregar ao consumo alheio substâncias que forem objecto de actividades referidas na alínea anterior ou que forem utilizadas depois do prazo da sua validade ou estiverem avariadas, corruptas ou alteradas por acção do tempo ou dos agentes a cuja acção estão expostas, e criar 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. Se o perigo referido no número anterior for criado por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 5 anos.

3. 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.”



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

menos a nível da doutrina, existem diferentes pontos de vista jurídicos<sup>64</sup>, demonstrando que o referido artigo 269.º do Código Penal pode, em certo entendimento, não se aplicar às situações inicialmente previstas pelo proponente relativas aos dispositivos médicos. Assim, com vista a assegurar que a futura aplicação da lei corresponda sempre à intenção legislativa, aquele considerou, na versão alternativa da proposta de lei, a parte relevante do n.º 1 do artigo 269.º do Código Penal; ou seja, incluiu-se na proposta de lei as situações que causam “perigo para a integridade física de outrem ou perigo grave para a integridade física de outrem”, resultantes de um acto ilícito previsto no n.º 1 do artigo 51.º.

227. Em relação à moldura penal, segundo o proponente, a proposta de lei, ao definir as respectivas disposições, teve em conta as diferentes disposições da ordem jurídica de Macau, nomeadamente o artigo 269.º do Código Penal, o artigo 13.º da Lei n.º 5/2013 (Lei de segurança alimentar) e o artigo 44.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses). A moldura penal prevista no artigo 51.º da proposta de lei mantém-se num elevado grau de uniformidade com os critérios consagrados nestas leis.

228. A tipificação do *crime de dispositivo médico falsificado* teve ainda como referência os artigos 269.º, 273.º e 274.º do Código Penal, regulando assim as diferentes situações de negligência<sup>65</sup> e a agravação pelo resultado<sup>66</sup>, bem como as

---

<sup>64</sup> Por exemplo, veja-se, COELHO, João Pedro dos Santos, “O tratamento jurídico-penal de medicamentos e dispositivos médicos falsificados e adulterados. Uma análise do crime de corrupção de substâncias para fins medicinais ou cirúrgicos consagrado no art.282º do Código Penal Português”, in RPCC, Ano 31, 2021, p. 489-532.

<sup>65</sup> Vide n.ºs 3, 4, 6 e 7 do artigo 51.º da proposta de lei.

<sup>66</sup> Vide n.º 8 do artigo 51.º da proposta de lei.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'João', 'CS', 'T', 'Ma', 'A', 'ca', 'C', and 'Chap'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

situações de atenuação especial<sup>67</sup>.

**229.** Na versão inicial não se conseguia distinguir as situações de negligência, tal como distinguem os n.ºs 2 e 3 do artigo 269.º do Código Penal. Após o alerta apontado pela Comissão e os estudos aprofundados efectuados pelo proponente, este concordou em adoptar, de forma rigorosa, a prática do Código Penal na versão alternativa da proposta de lei, distinguindo as situações de conduta praticada por negligência e as situações de perigo criado por negligência, fixando ainda as molduras penais correspondentes.

**230.** Para além dos dois ilícitos penais previstos na versão alternativa da proposta de lei, o artigo 49.º da versão inicial previa o *crime de fornecimento ilegal de dispositivos médicos*, onde estipulava que “[q]uem fornecer dispositivos médicos que não estejam registados ou inscritos nos termos do disposto na presente lei, ou cujo registo ou inscrição tenha sido suspenso, cancelado ou tenha caducado, causando deste modo perigo para a integridade física de outrem, é punido com pena de prisão até 5 anos ou com pena de multa até 600 dias.”.

**231.** Durante o processo de apreciação da proposta de lei, a Comissão esteve sempre muito atenta aos catálogos de classificação dos dispositivos médicos que serão publicados<sup>68</sup>. Isto significa que os referidos catálogos só serão divulgados após a sua publicação, e a sociedade (incluindo a Assembleia Legislativa) só vai conhecer claramente o âmbito e os limites de abrangência nessa altura, para além disso, pode ainda haver dispositivos médicos que ainda não foram expressamente incluídos nos respectivos catálogos<sup>69</sup> mas que preenchem a definição<sup>70</sup>

<sup>67</sup> Vide n.º 9 do artigo 51.º da proposta de lei.

<sup>68</sup> Vide n.º 3 do artigo 6.º da proposta de lei.

<sup>69</sup> Vide n.º 5 do artigo 6.º da proposta de lei.

<sup>70</sup> Vide alínea 1) do artigo 2.º da proposta de lei.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'J. P.', 'CS', 'T', 'M', 'S', 'Ca', 'J. P.', 'C. L.', and 'M'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

prevista na proposta de lei<sup>71</sup>.

**232.** A Comissão apreciou ainda os elementos constitutivos do tipo legal de crime, envolvendo o acto de “fornecimento” e situações de “dispositivos médicos que não estejam registados ou inscritos nos termos do disposto na presente lei”. O fornecimento de dispositivos médicos sem observância dos procedimentos administrativos legais, de acordo com a versão inicial da proposta de lei, poderia constituir responsabilidade penal; para além disso, a respectiva moldura penal era igual à do fornecimento de dispositivos médicos falsificados.

**233.** De um modo geral, as disposições penais têm a natureza de *ultima ratio* e só intervêm quando os outros meios (incluindo a sanção administrativa) não são suficientes para proteger determinados bens jurídicos. Efectuando uma comparação com o artigo 45.º da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), esta lei reprime os actos ilícitos a partir da fonte, ou seja, a partir do fabrico ou importação (de medicamentos tradicionais chineses). Sendo a presente proposta de lei a primeira iniciativa legislativa na área dos dispositivos médicos, vários membros da Comissão alertaram o proponente sobre o eventual impacto que possa causar para o sector da venda a retalho dos dispositivos médicos, em particular, quando se trata do processo de inscrição dos dispositivos médicos de classe I e de classe IIa, pois é provável que os retalhistas sejam apenas pequenos ou até micro estabelecimentos comerciais, portanto, têm poucos conhecimentos sobre os dispositivos médicos.

**234.** Após ouvir as opiniões da Comissão e de uma cuidadosa ponderação, o

---

<sup>71</sup> *Vide supra* ponto II “vi. Classificação de dispositivos médicos” da parte II *Apresentação e apreciação na generalidade*” deste parecer.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'jpr', 'w', 'cs', 'T', 'Ma', 'A', 'ca', and 'Clap'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

proponente decidiu eliminar, na versão alternativa da proposta de lei, as disposições relativas ao *crime de fornecimento ilegal de dispositivos médicos*, tratando estes actos ilegais de “*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*” sob a forma de sanção administrativa<sup>72</sup>.

**xx. Disposições transitórias**

235. Segundo a Nota Justificativa que acompanha a proposta de lei, « [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.».

236. Mais se refere que, «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.».

237. As disposições transitórias foram concebidas da seguinte forma: «[p]ara 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

<sup>72</sup> Vide alínea 1) do n.º 1 do artigo 56.º da proposta de lei.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'jpr', 'a', 'F', 'Ma', 'A', 'a', and a large signature at the bottom.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*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.».*

**238.** «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 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.».

**239.** No sentido de reflectir a intenção legislativa acima referida, no capítulo<sup>73</sup> das disposições transitórias, a proposta de lei estabelece, respectivamente, em três artigos autónomos, as normas para as actuais fábricas, os estabelecimentos de importação e exportação, estabelecimentos de venda por grosso e a retalho de dispositivos médicos existentes, bem como para os dispositivos médicos em circulação<sup>74</sup>.

<sup>73</sup> Vide Capítulo VI da proposta de lei.

<sup>74</sup> Vide artigos 63.º a 65.º da proposta de lei.

*Handwritten signatures and initials on the right margin:*  
jpr  
cs  
F  
Ma  
A  
ca  
de  
Cler  
M



**(1) Fábricas de dispositivos médicos existentes**

240. Em relação ao número de fábricas de dispositivos médicos existentes e ao tipo de dispositivos médicos produzidos, o proponente afirmou que, segundo os dados fornecidos pela Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico, existem actualmente em Macau quatro estabelecimentos industriais que se dedicam às actividades de fabrico de dispositivos médicos, dos quais três fabricam máscaras de uso médico, enquanto o outro se dedica ao fabrico de próteses dentárias feitas personalizadas para as clínicas dentárias de Macau.

241. Nos termos dos n.ºs 1 e 2 do artigo 65.º da proposta de lei, os referidos quatro estabelecimentos industriais entrarão numa fase transitória, a começar pelas fábricas de dispositivos médicos que se dedicam ao fabrico de dispositivos médicos das classes III ou IIb. Embora sejam poucas as fábricas de dispositivos médicos actualmente existentes em Macau, teoricamente, do ponto de vista de fabrico, os requisitos técnicos devem ser mais exigentes para os dispositivos médicos de maior risco e serão necessários mais documentos e informações que devem ser apresentados. Pelo exposto, a Comissão questionou o proponente sobre se não será mais adequado inverter a ordem de prioridade para o tratamento transitório das três classes de dispositivos médicos, ou seja, passar para primeiro lugar a fábrica que produz dispositivos médicos da classe I.

242. Em relação a esta questão, o proponente entende que, em primeiro lugar, é necessário fiscalizar os dispositivos médicos de alto risco. Neste sentido, o ISAF pode concentrar os recursos nos produtos com maior impacto para a saúde pública e, portanto, esta ordem em que se dá prioridade à saúde pública, também está em conformidade com o princípio de protecção da saúde pública.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'ju', 'u', 's', 'P', 'Ma', 'A', 'a', 'up', 'Cler', and 'P'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

O proponente acrescentou ainda que esta prática tem como referência as disposições transitórias definidas em outros países sobre a supervisão e gestão de dispositivos médicos, por exemplo, na fase inicial da implementação da respectiva lei em Singapura, os dispositivos médicos de alto risco também foram os primeiros a serem supervisionados e só depois é que foram supervisionados os de baixo risco.

243. Quanto à prorrogação do período transitório, o n.º 3 do artigo 65.º da proposta de lei não fixa expressamente um prazo, ou seja, o limite será o tempo da decisão da Administração. Quanto a esta matéria, segundo a explicação do proponente, as actividades das fábricas de dispositivos médicos são mais complexas e especializadas, necessitando de tempo para o estabelecimento do seu sistema de gestão de qualidade, prevendo-se a necessidade de um período de tempo relativamente longo para a obtenção da licença de fabrico. Tendo em conta que as situações variam de fábrica para fábrica, não é adequado que a proposta de lei defina, expressamente, um tempo para a tomada de decisão por parte do ISAF, portanto, não é adequado a proposta de lei prever, expressamente, que as fábricas existentes tenham de concluir a transição dentro de um prazo fixado. Esta prática teve como referência a Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), na esperança de não afectar a exploração do sector, adoptando-se o princípio do antigo regime para as fábricas existentes, ou seja, desde que o pedido da respectiva licença seja efectuado dentro do prazo legal, as fábricas podem continuar a operar. O ISAF irá prestar todo o apoio possível e irá promover uma transição sem sobressaltos para todas as fábricas existentes.

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the name 'Clemente' and other illegible marks.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

244. Quanto ao impacto da prorrogação do período de transitório que poderá ter no âmbito da protecção da saúde pública, o proponente afirmou que antes da entrada em vigor da nova lei, as fábricas existentes já se dedicavam às respectivas actividades de fabrico, devendo os seus produtos cumprir o disposto no Regulamento Administrativo n.º 17/2008 (Regime geral da segurança dos produtos). A proposta de lei prevê, no n.º 2 do artigo 65.º, que as fábricas que se encontrem em situação transitória devem também cumprir o disposto no n.º 1 do artigo 43.º da proposta de lei, com o objectivo de evitar que os dispositivos médicos fornecidos pela fábrica não sejam conservados em condições impróprias, ou que o prazo de validade já tenha expirado, entre outras situações, a fim de proteger a saúde pública.

245. Quanto às fábricas existentes que seguem o regime antigo, a fim de reduzir o impacto da implementação da lei sobre a exploração do sector, segundo o proponente, o n.º 4 do artigo 65.º da proposta de lei estabelece disposições transitórias para as fábricas de dispositivos médicos existentes, os requisitos para as boas práticas de fabrico de dispositivos médicos (GMP), os compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento, e os requisitos para o exercício da função de director técnico, não se aplicando às fábricas de dispositivos médicos existentes que requerem a licença de fabrico nos termos das disposições transitórias, mas, ao mesmo tempo, no caso de as fábricas pretendem aumentar ou modificar os tipos de dispositivos médicos fabricados, isto significa que já se está a exceder as actividades de fabrico aprovadas pelo regime antigo e, por conseguinte, é necessário apresentar um novo pedido de licença de fabrico nos termos do n.º 5 do artigo 65.º da futura lei.

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*



**(2) Estabelecimentos de importação, exportação, venda por grosso ou venda a retalho de dispositivos médicos existentes**

246. Nos termos do artigo 37.º da proposta de lei, quando os estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso ou venda a retalho de dispositivos médicos se dedicam à importação, exportação e venda por grosso de dispositivos médicos das classes IIb e III ou à venda a retalho dos dispositivos médicos da classe IIb, é necessário obter a licença de exploração prevista na proposta de lei. Nestas situações, as disposições transitórias relativas aos estabelecimentos existentes estão previstas no artigo 66.º da proposta de lei.

247. Os membros da Comissão atentaram particularmente na transição sem sobressaltos destes estabelecimentos, sugerindo ao proponente que efectuasse bem os trabalhos preparatórios, comunicando com o sector e ajudando-o a concluir, na medida do possível, todos os trabalhos preparatórios necessários antes da implementação da lei, satisfazendo as exigências da mesma. Ou, então, que se conceda mais tempo para o período transitório, a fim de evitar perturbações no mercado na fase inicial da implementação da lei, mas sempre sob o pressuposto de garantir a segurança do público no uso dos dispositivos médicos.

248. O proponente apontou que, actualmente, os dispositivos médicos das classes IIb e III são importados, exportados e vendidos por grosso por empresas grossistas de produtos farmacêuticos, e o exercício da actividade de venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb é principalmente efectuado por farmácias, farmácias chinesas e drograrias; estes estabelecimentos comerciais já estão dispensados da obtenção da licença de exploração<sup>75</sup> e existem actualmente cerca de 500 estabelecimentos, portanto, só os estabelecimentos comerciais fora

<sup>75</sup> Vide n.ºs 2 e 3 do artigo 37.º da proposta de lei.

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the name 'Chay'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

do âmbito acima referido que se dedicam à actividade de importação, exportação e venda por grosso de dispositivos médicos das classes IIb e III, e se dedicam à venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb, necessitam de obter a licença de exploração nos termos da lei. Estes casos são relativamente poucos e, segundo uma avaliação já efectuada, existem pouco mais de 10 estabelecimentos comerciais que, após a entrada em vigor da nova lei, necessitam de obter, nos termos da lei, a respectiva licença de exploração.

**249.** Para além disso, com vista a uma transição sem sobressaltos, o proponente afirmou que, no processo de consulta efectuado para a proposta de lei, já tinha convidado os respectivos lojistas para participarem nas reuniões, no sentido de lhes informar claramente as exigências da nova lei, tendo os lojistas já iniciado os respectivos trabalhos para se ajustarem às respectivas exigências e prepararem-se para a aprovação da proposta de lei. O ISAF prometeu que, assim que a proposta de lei for aprovada, irá avançar de imediato com uma próxima ronda de acções de sensibilização, com o objectivo de ajudar, na medida do possível, as actuais lojas a obterem as respectivas licenças.

**250.** Quanto à suficiência ou não do período transitório previsto na proposta de lei, segundo o proponente, o mecanismo de tratamento definido na proposta de lei é o seguinte: os estabelecimentos comerciais existentes podem continuar a exercer a sua actividade até à decisão do ISAF, desde que apresentem o pedido no prazo de um ano a contar da data da entrada em vigor da lei<sup>76</sup>. A proposta de lei não define um prazo exacto porque é provável que seja necessário algum tempo para regularizar os respectivos estabelecimentos comerciais, por exem-

---

<sup>76</sup> Vide artigo 72.º da proposta de lei.

*[Handwritten signatures and initials in the right margin]*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

plo, remodelar as instalações que não cumpram os requisitos dos compartimentos ou não estejam de acordo com os regulamentos contra incêndios. Ao mesmo tempo, o ISAF irá, de acordo com a experiência adquirida com a aplicação da Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses), destacar pessoal para apoiar o sector na instalação de *hardware* e *software* no respectivo estabelecimento. Sob o pressuposto de se adoptar o princípio do regime antigo para os estabelecimentos existentes e não afectar a exploração do sector, o ISAF irá solicitar aos estabelecimentos que cumpram o princípio do aperfeiçoamento contínuo, dando-lhes tempo suficiente para efectuarem os respectivos trabalhos, bem como irá apoiar e instar o sector a fazer um bom trabalho, portanto, o ISAF não vai deixar que os estabelecimentos comerciais continuem numa situação de incumprimento dos requisitos legais.

**251.** A versão inicial da proposta de lei previa o regime transitório para os actuais estabelecimentos de importação e exportação, de venda por grosso ou de venda a retalho de dispositivos médicos, mas este artigo não dispunha de uma norma semelhante ao do n.º 4 do artigo 65.º; por isso, alguns deputados solicitaram ao proponente que prestasse os devidos esclarecimentos, bem como que todo esse trabalho fosse feito, na medida do possível, sob o princípio do regime antigo para os estabelecimentos existentes.

**252.** Segundo a explicação dada pelo proponente, sob o princípio do antigo regime para os estabelecimentos existentes, a intenção da proposta de lei tem como pressuposto não afectar a exploração contínua do sector, esperando que se cumpra o princípio do aperfeiçoamento contínuo. Quanto às exigências relativas aos compartimentos, instalações e equipamentos, o n.º 2 do artigo 40.º

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the name 'Ma' and other illegible marks.



da proposta de lei prevê que “[o]s estabelecimentos onde se exerce a actividade de exploração de dispositivos médicos das classes IIb ou III devem possuir compartimentos, instalações ou equipamentos exclusivos para os armazenar”. A principal preocupação do ISAF é a conservação dos produtos, com o objectivo de proteger a saúde pública.

253. Tendo em conta a realidade, o proponente acabou por aditar, na versão alternativa da proposta de lei o n.º 4 do artigo 66.º, prevendo que, aquando da concessão e renovação da licença para a exploração de estabelecimentos de importação, exportação e venda por grosso ou a retalho de dispositivos médicos, não se aplicam as disposições relativas aos compartimentos, instalações, equipamentos e a finalidade da propriedade imobiliária dos estabelecimentos, até ao cancelamento, caducidade ou alteração do titular da licença.

254. No que diz respeito às exigências para o director técnico, o proponente afirmou que foi tida em consideração a possibilidade de existirem pessoas sem o respectivo grau académico, nesta situação basta que a pessoa comprove que tem três anos de experiência no exercício da respectiva actividade. Estas exigências são relativamente menos rigorosas para os estabelecimentos que se dedicam à venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb, pois também não é possível não definir exigências. Verificou-se que todos os estabelecimentos comerciais em causa cumprem os requisitos relacionados com o director técnico.

### ***(3) Dispositivos médicos que se encontram em circulação***

255. O n.º 1 do artigo 65.º da proposta de lei sugere três fases transitórias para os respectivos dispositivos médicos que se encontram em circulação, consoante

*jp*  
*w*  
*cs*  
*7*  
*Ma*  
*g*  
*ca*  
*idp*  
*Clara*  
*h*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

as suas classes.

**256.** A Comissão questionou o proponente como é que actualmente se procede à classificação dos dispositivos médicos e no futuro como isso será feito.

**257.** Segundo o proponente, «[a]ctualmente não se procede à classificação dos dispositivos médicos. De acordo com as disposições da Lei do Comércio Externo, o ISAF procede à gestão da importação de determinadas classes de dispositivos médicos (como reagentes para diagnóstico *in vitro*, cateteres/ stents vasculares, materiais/ pensos de sutura cirúrgica, matérias para enchimento, gases, géis para exames médicos, cimentos dentários/ ortopédicos, etc.). Nos últimos 5 anos, cerca de 3.500 produtos relacionados foram autorizados pelo ISAF para serem importados para o mercado de Macau, dos quais 2.500 são reagentes para diagnóstico *in vitro*. Actualmente, estes produtos são classificados pela Nomenclatura para o Comércio Externo de Macau/Sistema Harmonizado como “Produtos farmacêuticos” e “Produtos diversos das indústrias químicas” (...). Após a entrada em vigor da proposta de lei, o ISAF procede à classificação dos produtos existentes de acordo com as regras de classificação estabelecidas, as quais se aplicam aos dispositivos médicos existentes.

**258.** O n.º 2 do artigo 67.º da proposta de lei prevê que “[o]s dispositivos médicos em situação transitória podem continuar a ser fabricados, importados ou exportados, ou a circular na RAEM”. O n.º 4 deste artigo prevê ainda que alguns artigos da proposta de lei se apliquem, com as devidas adaptações, aos dispositivos médicos em situação transitória e aos seus interessados.

**259.** Segundo o proponente, mesmo que os respectivos dispositivos médicos se encontrem em situação transitória, se constituírem perigo para a saúde pública, o ISAF pode proceder ao tratamento dos dispositivos médicos nos termos das respectivas disposições.

**260.** O n.º 3 do artigo 67.º da proposta de lei prevê que para os dispositivos

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'ip', 'u', 'cs', 'P', 'Ma', 'A', 'a', 'ip', and 'Cle'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

médicos em circulação deve ser requerido o registo ou proceder-se à inscrição com 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.

**261.** Por um lado, a proposta de lei não exige a obtenção da licença de exploração para as actividades de negócio relativas a dispositivos médicos das classes I e IIa, mas, por outro lado, para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia, todos os dispositivos médicos em circulação em Macau estão sujeitos a registo ou inscrição. Vários membros da Comissão apelaram ao proponente para efectuar bem os trabalhos de divulgação no futuro, no sentido de esclarecer o sector da venda a retalho acerca destas informações e evitar que os estabelecimentos comerciais em geral, aquando da venda dos produtos das classes I e IIa, desconheçam as respectivas exigências de inscrição<sup>77</sup>, pois caso não tenham efectuado a inscrição podem incorrer em infracção por responsabilidade administrativa<sup>78</sup> ou até criminal<sup>79</sup> conforme a versão inicial da proposta de lei, dado que os catálogos de classificação dos dispositivos médicos nas respectivas categorias só serão publicados após a aprovação da proposta de lei<sup>80</sup>.

**262.** Segundo o proponente, o n.º 1 do artigo 67.º da proposta de lei foi concebido para incluir, em primeiro lugar, os dispositivos médicos de médio alto risco em situação transitória, a seguir é que os de médio baixo risco entrarão em situação transitória e, por fim, os de baixo risco, ou seja, será exigido a inscrição

<sup>77</sup> Vide artigos 9.º e 24.º da proposta de lei.

<sup>78</sup> Vide alínea 1) do n.º 1 do artigo 56.º da proposta de lei.

<sup>79</sup> Vide artigo 49.º da versão inicial da proposta de lei.

<sup>80</sup> Vide n.º 3 do artigo 6.º da proposta de lei.

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

dos dispositivos médicos das classes I e IIa nas fases intermédia e final do período de transição. Isto tem como objectivo dar tempo suficiente ao mercado para se adaptar e ao ISAF para divulgar as exigências. Os dispositivos da classe I e IIa têm um maior impacto no mercado, pois está em causa a sua comercialização nos estabelecimentos comerciais cujo pessoal tem menos conhecimentos sobre os dispositivos médicos, tais como supermercados e lojas de conveniência, pelo que se sugeriu que a sua supervisão fosse efectuada num momento mais tardio. Após a aprovação da proposta de lei, o ISAF irá destacar pessoal para os bairros comunitários no intuito de realizar bem os trabalhos de divulgação, esclarecendo os responsáveis pelos estabelecimentos comerciais quais os dispositivos que devem ser inscritos, a sua respectiva classificação e os documentos que terão de apresentar. O ISAF vai empenhar-se nos trabalhos relacionados com o sistema electrónico de classificação, dar orientações para a sua utilização, criar uma lista de perguntas e respostas e investir, através de diferentes formas, nos trabalhos de divulgação.

**263.** Por outro lado, com a confirmação do proponente, os dispositivos médicos que estão actualmente a ser utilizados pelos cidadãos não estão sujeitos ao registo ou inscrição durante o período transitório.

*[Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'ju', 'cs', 'F', 'Mh', 'A', 'ca', 'ju', 'Cle', 'h']*



Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'Ma', 'Cler', and others.

### III

#### Apreciação na especialidade

264. Para além da análise das matérias referidas e da troca de opiniões com o proponente, a Comissão procedeu, nos termos do artigo 119.º do Regimento da Assembleia Legislativa, à apreciação da adequação das soluções concretas ao espírito legislativo e aos princípios subjacentes à proposta de lei, com vista ao seu aperfeiçoamento técnico-jurídico.

265. Quanto às questões analisadas pela Comissão e às alterações introduzidas no articulado<sup>81</sup>, é de referir, em especial, o seguinte:

#### Capítulo I — Disposições gerais

##### Artigo 1.º — Objecto

266. A alteração deste artigo prende-se com o aperfeiçoamento da redacção em língua portuguesa.

##### Artigo 2.º — Definições

267. Na alínea 2) deste artigo, a expressão “*fundamentada em conhecimentos científicos*” é suprimida da definição de “*registo de dispositivo médico*” para esclarecer que tal expressão não constitui um requisito legal independente para o registo de dispositivo médico. Para efeitos desse registo, as disposições já estão estabelecidas adequadamente no artigo 19.º da proposta de lei, e os requisitos pertinentes

---

<sup>81</sup> *Vide* Anexo II — Mapa Comparativo entre a 1.ª e a 2.ª versão enviado à AL (disponibilizado pelo proponente).



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'pr', 'w', 'cs', 'H', 'Ma', 'A', 'ca', 'J', 'Ch', and 'u'.

estão também previstos no artigo 12.º e nos subsequentes artigos da proposta de lei.

268. Aditou-se a este artigo a nova alínea 6), respeitante à definição de “dispositivo médico feito por medida”, no sentido de responder às opiniões e dúvidas levantadas pela Comissão sobre o “dispositivo médico personalizado” constante da versão inicial. O proponente esclarece, mediante a devida definição, que o “dispositivo médico feito por medida” se refere ao “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”.

269. Aditaram-se a este artigo as novas alíneas 7) e 8), respeitantes às definições de “evento adverso de dispositivo médico” e de “evento adverso grave de dispositivo médico”, em articulação com a aplicação dos outros artigos pertinentes da proposta de lei. O “evento adverso de dispositivo médico” refere-se ao “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”; enquanto o “evento adverso grave de dispositivo médico” se refere ao “evento adverso de dispositivo médico que resulta, ou é susceptível de resultar, em ofensa grave à integridade física ou morte”. Segundo o proponente, «nos termos dos artigos 137.º a 139.º do Código Penal, a ‘ofensa do corpo ou a saúde’ inclui a ofensa simples à integridade física, a ofensa grave à integridade física ou a morte. A alínea 8) deste artigo da proposta de lei define o evento adverso grave como evento adverso de dispositivo médico que resulta, ou é susceptível de resultar, em ofensa grave à integridade física ou morte.».

270. Aditou-se a este artigo a nova alínea 9), respeitante à definição de “avaliação pós-comercialização de dispositivo médico”, em articulação com a aplicação dos outros artigos pertinentes da proposta de lei. A “avaliação pós-comercialização de



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*dispositivo médico*”, prevista nesta alínea, refere-se ao “*processo de reavaliação da segurança e eficácia dos dispositivos médicos aprovados para comercialização e de implementação de medidas correspondentes.*”.

271. As demais alterações a este artigo prendem-se com o aperfeiçoamento da redacção em língua portuguesa.

**Artigo 4.º — Competências**

272. A alteração deste artigo prende-se com o aperfeiçoamento da redacção em língua portuguesa.

**Artigo 6.º — Classes de dispositivos médicos**

— 273. A 2.<sup>a</sup> parte do conteúdo original do n.º 2 deste artigo encontra-se regulada no novo n.º 4.

274. Em relação à redacção do novo n.º 4, a expressão “*as regras de classificação respeitantes à avaliação concreta do nível de risco dos dispositivos médicos*” passou a “*as regras respeitantes à avaliação do nível de risco dos dispositivos médicos e à classificação dos mesmos (...).*”

275. No tocante ao n.º 5, o proponente aditou a palavra “*podê*” antes da expressão “*efectuar o pedido de confirmação da classe requerida junto do ISAF*”.

276. Eliminou-se, ao mesmo tempo, no n.º 5 a expressão “*nos termos do disposto na presente lei (...) registo ou a inscrição*”. Esta eliminação não impede a aplicação do disposto no artigo 9.º da proposta de lei, limitando-se a estabelecer uma distinção mais clara entre os diferentes pedidos administrativos.

277. As demais alterações a este artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção e da técnica legislativa.

*Handwritten signatures and initials on the right margin:*  
ju  
u  
a  
T  
Me  
A  
a  
1.04  
Cle  
h



## Artigo 7.º — Ajustamento das regras de classificação e dos catálogos de classificação de dispositivos médicos

278. A alteração do n.º 1 deste artigo consiste, essencialmente, em rectificar a competência do ISAF de “proceder ao eventual ajustamento das regras de classificação dos dispositivos médicos e dos catálogos de classificação de cada classe dos mesmos” para “proceder ao eventual ajustamento das regras da sua classificação e apresentar propostas sobre o eventual ajustamento dos respectivos catálogos de classificação de cada classe”. Segundo os esclarecimentos do proponente, os catálogos de classificação de cada classe dos dispositivos médicos serão publicados, regularmente, por despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura.

279. As demais alterações a este artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção e da técnica legislativa.

## Artigo 8.º — Disposições especiais da licença de importação

280. Quanto ao n.º 2 deste artigo, o proponente esclareceu que «o objecto do n.º 2 do artigo 8.º da proposta de lei refere-se ao equipamento médico que se encontra no interior nos veículos, embarcações, aeronaves ou outros meios de transporte público que entram na RAEM, tendo como finalidade a prestação de eventuais socorros médicos nesses aparelhos durante a viagem, pelo que não inclui outras mercadorias que se encontrem no seu interior. O objectivo é garantir que esses meios de transporte possam ser equipados com os dispositivos médicos necessários, a fim de assegurar a prestação normal de eventuais trabalhos de primeiros socorros durante a viagem. Na realidade, o equipamento médico transportado por aqueles aparelhos não é uma mercadoria destinada à transacção, pelo que a proposta de lei propõe a dispensa do procedimento administrativo de obtenção da licença de importação para esses equipamentos. Por outro lado, nos termos do regime jurídico do comércio externo, a reexportação



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*pressupõe a importação prévia de mercadorias para a RAEM, condição que já não se verifica com a isenção prevista na presente proposta de lei para os meios de transporte equipados com tal equipamento.».*

281. No n.º 3 deste artigo alterou-se a expressão “*dispositivos médicos personalizados*”, que constava da versão original, para “*dispositivos feitos por medida*”.

282. Ao mesmo tempo, tendo em conta o aditamento da definição de “*dispositivo médico feito por medida*” na nova alínea 6) do artigo 2.º da proposta de lei, a expressão “*dispositivos médicos personalizados, de acordo com as ordens de profissional de saúde em exercício, fornecidos ao seu doente específico*” constante do n.º 3 da versão inicial do presente artigo foi integrado naquela definição.

283. As demais alterações a este artigo prendem-se com o aperfeiçoamento da redacção em língua portuguesa.

## Capítulo II — Registo e inscrição de dispositivos médicos

### Secção I — Disposições gerais

#### Artigo 9.º — Obrigatoriedade de registo e de inscrição

284. Aditou-se um novo n.º 2 a este artigo, nos seguintes termos: “[n]o 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.*” Esta norma foi autonomizada, essencialmente, do n.º 2 do artigo 11.º da versão inicial da proposta de lei. Quanto ao aditamento da ressalva de “*excepto os dispositivos médicos fabricados em regiões determinadas por despacho do Chefe do Executivo publicado no Boletim Oficial*”, o proponente afirmou que se teve em consideração a futura cooperação com outras regiões, por exemplo, com a Zona de Cooperação de Hengqin.

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the name 'Marta' and several initials.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

285. A alteração da alínea 6) do n.º 3 deste artigo visa articular-se com a definição de “dispositivo médico feito por medida”, aditada ao artigo 2.º da proposta de lei.

286. Em relação à isenção da licença de importação para os dispositivos médicos feitos por medida, prevista no artigo 8.º da proposta de lei, e à não aplicação do regime de registo ou inscrição, nos termos do n.º 3 do presente artigo, o proponente respondeu à questão colocada sobre o trabalho de fiscalização no futuro, e afirmou que «os dispositivos médicos feitos por medida são fabricados a pedido dos profissionais de saúde e destinam-se apenas ao tratamento de pacientes específicos, não podendo ser vendidos no mercado. Embora a importação de dispositivos médicos por medida não necessite de licença de importação, e não está sujeita a restrições quanto ao seu valor e ao grau de risco, no entanto, segundo a proposta de lei, apenas serão aceites os pedidos de importação de dispositivos médicos feitos por medida apresentados por 15 tipos de profissionais de saúde que exercem actividade em Macau, os quais têm a responsabilidade de controlar a qualidade, a eficácia e a segurança dos produtos, para que o nível de risco desses dispositivos médicos possa ser controlado. Por isso, os profissionais de saúde que exercem a sua actividade devem escolher cuidadosamente a fonte de fornecimento dos dispositivos médicos feitos por medida, fazer um bom controlo da sua qualidade, e garantir que os respectivos produtos possam ser utilizados com segurança.».

287. As demais alterações a este artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção e da técnica legislativa.

### Artigo 10.º — Comissão especializada

288. As alterações introduzidas neste artigo prendem-se com o aperfeiçoamento da redacção.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'ju', 'u', 's', '7', 'Ma', 'A', 'a', 'Ch', and 'h'.



### Artigo 11.º — Legitimidade do requerente

289. O conteúdo eliminado do n.º 2 deste artigo passou a estar previsto no n.º 2 do artigo 9.º da proposta de lei.

290. Eliminou-se o n.º 3 da versão inicial deste artigo, e a respectiva disposição encontra-se regulamentada no n.º 1 do artigo 36.º da proposta de lei.

291. As demais alterações a este artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção e da técnica legislativa.

### Artigo 12.º — Requisitos para os dispositivos médicos

292. As alterações introduzidas neste artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção e da técnica legislativa.

### Artigo 13.º — Denominação, rotulagem e folheto informativo

293. A alínea 4) do n.º 1 do artigo 12.º da proposta de lei regula a denominação, a rotulagem e o folheto informativo dos dispositivos médicos. Tendo como referência as disposições do Interior da China e da União Europeia, o proponente aditou uma exigência básica ao presente artigo sobre a denominação dos dispositivos médicos. Quanto às regras para a sua denominação, o proponente afirmou que seriam regulamentadas através de regulamento administrativo<sup>82</sup>.

294. Nestes termos, a epígrafe deste artigo passou de “Rotulagem e folheto informativo” para “Denominação, rotulagem e folheto informativo”. Aditou-se ao n.º 1 deste artigo a alínea 1): “A denominação incluir a denominação comum ou a denominação comercial do dispositivo médico”.

<sup>82</sup> Vide alínea 4) do n.º 2 do artigo 71.º da proposta de lei.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'Ma' and 'Clar'.



295. Face ao aditamento da referida disposição, a alínea 2) do n.º 1 deste artigo também foi ajustada, clarificando-se que esta alínea se aplica à “rotulagem e do folheto informativo”. Além disso, a expressão “assegurar a autenticidade e exactidão” constante da disposição inicial foi alterada para “assegurar a autenticidade e exactidão das informações”, a fim de clarificar a respectiva intenção legislativa.

296. Mais complementou o proponente que «[o]s dispositivos médicos que já circulam no mercado de Macau vão entrar num período de transição após a entrada em vigor da proposta de lei, a proposta de lei propõe que o disposto no n.º 1 do artigo 13.º não se aplique aos dispositivos médicos que se encontrem em situação de transição. Além disso, as normas relativas à rotulagem e ao o folheto informativo também não se aplicam aos dispositivos médicos isentos de registo e da inscrição, nos termos do n.º 2 do artigo 9.º [n.º 3 do artigo 9.º da versão alternativa] da proposta de lei.»<sup>83</sup>.

297. Quanto ao n.º 2 deste artigo, o proponente reformulou a respectiva lógica de redacção, clarificando a norma em causa para “[c]om 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.”

298. As demais alterações a este artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção em língua portuguesa.

#### Artigo 14.º — Avaliação clínica

299. A alínea 1) do n.º 2 deste artigo foi ajustada com base na definição de “evento adverso grave de dispositivo médico”, aditada ao artigo 2.º da proposta de lei.

<sup>83</sup> Vide n.º 4 do artigo 67.º e n.ºs 3 a 5 do artigo 9.º da proposta de lei.

jp  
w  
a  
T  
Ma  
A  
ca  
ip  
den  
h



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

300. Aditou-se um n.º 5 a este artigo, regulando que “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”. Na versão inicial, os requisitos específicos para as avaliações clínicas estavam previstos na sua alínea 5) do n.º 2 do artigo 69.º e eram determinadas por regulamento administrativo complementar.

301. As demais alterações registadas neste artigo prendem-se com o aperfeiçoamento da redacção.

**Artigo 16.º — Deveres do titular do registo e da pessoa que efectue a inscrição**

302. A alínea 4) deste artigo foi ajustada com base na definição de “evento adverso de dispositivo médico” e de “evento adverso grave de dispositivo médico”, aditadas ao artigo 2.º da proposta de lei, e alterou-se a descrição sobre o dever dos titulares do registo e da inscrição, em caso de ocorrência de evento adverso grave de dispositivo médico, de “informar o ISAF (...) e proceder ao tratamento atempadamente” para “comunicar e apresentar relatórios ao ISAF”. A norma que regula o prazo para informar o ISAF foi aditada expressamente no artigo 29.º da proposta de lei.

303. As demais alterações a este artigo prendem-se com o aperfeiçoamento da redacção em língua portuguesa.

**Secção II — Registo de dispositivos médicos**

**Artigo 17.º — Dispositivos médicos sujeitos a registo**

304. A epígrafe e a parte da redacção do n.º 1 do presente artigo foi alterada de “Categorias de registo” para “Dispositivos médicos sujeitos a registo”.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'Ma' and 'A'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

305. A expressão “*ou para o qual existam necessidades clínicas urgentes e não existam ainda produtos locais do mesmo tipo aprovados para registo*”, constante da alínea 3) do n.º 2 deste artigo foi eliminada, por forma a evitar a sua sobreposição com a alínea 4) do mesmo número.

306. A expressão “*dispositivo médico urgentemente necessário para responder a situações de saúde pública*”, constante do n.º 3 deste artigo, foi alterada para “*dispositivo médico necessário para responder a situações urgentes de saúde pública*”.

307. Aditou-se um novo n.º 4 que corresponde à segunda parte da norma do n.º 3 da versão inicial, com o objectivo de tornar o conteúdo regulado nos n.ºs 3 e 4 mais claro e conciso.

308. As demais alterações a este artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção e da técnica legislativa.

### Artigo 18.º — Protecção de dados e informações

309. Quanto à intenção deste artigo, o proponente, em resposta às questões colocadas pela Comissão, afirmou que «[o] presente artigo toma como referência as experiências da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses e as práticas dos Estados Unidos da América, no sentido de implementar a protecção de dados durante seis anos para o estudo de produtos, avaliação clínica e dados de ensaios clínicos de dispositivos médicos inovadores, aumentando a motivação para a inovação dos investigadores científicos e garantir o direito exclusivo de dados dos criadores de dispositivos médicos inovadores durante o período de protecção de dados, incentivando, deste modo, as empresas de dispositivos médicos a utilizarem a ciência e a tecnologia modernas para investigar e desenvolver mais dispositivos médicos inovadores. Durante o período de 6 anos de protecção de dados, sem o consentimento do titular registado, os outros requerentes não podem utilizar os dados relativos às investigações do produto, à



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*avaliação clínica e aos ensaios clínicos de um dispositivo médico inovador que se encontrem no período de protecção de dados para o outro processo de registo de dispositivos médicos.».*

**Artigo 20.º — Prazo e renovação do registo**

**310.** Tendo em conta que o n.º 4 do artigo 21.º da proposta de lei prevê expressamente a possibilidade de haver lugar à não renovação do registo, a Comissão questionou o proponente sobre os requisitos para o pedido de renovação e os documentos necessários para a sua apresentação.

**311.** Segundo o proponente, «[o] ISAF vai definir, em regulamento administrativo complementar, os requisitos para a renovação do registo, o prazo para apresentação do pedido de renovação e os documentos a apresentar. Esta disposição é idêntica à da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses.».

**Artigo 21.º — Suspensão, cancelamento e caducidade do registo**

**312.** As alterações introduzidas neste artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção e da técnica legislativa.

**313.** Em relação à expressão “grave risco” utilizada na alínea 6) do n.º 3, segundo o proponente, «[d]e um modo geral, o ‘grave risco’ para a saúde pública pode incluir, mas não se limita ao risco directo e grave para a saúde humana, por exemplo, o que possa causar a morte, o internamento hospitalar ou o prolongamento do tempo de internamento, a invalidez permanente ou grave, ou a perda da capacidade de exercício, pondo em risco a vida. Devido à diversidade do mundo real e ao rápido desenvolvimento da sociedade, o legislador não consegue prever todos os fenómenos, pelo que a técnica legislativa adoptada no ‘grave risco’ previsto na proposta de lei é ‘conceito indeterminado’, ou seja, a redacção da lei

*Handwritten notes and signatures on the right margin:*  
ju  
w  
cs  
of  
Ma  
S  
Ca  
C  
Ch  
M



*não descreve simplesmente os factos objectivos, mas exige que o aplicador do direito, tendo em conta cada caso concreto, procede primeiramente a avaliação quanto à situação de facto em que se encontra e conclui através de um juízo de valor, por forma a saber se a situação de facto em causa integra ou não o conceito previsto na lei.*

### **Artigo 22.º — Efeitos da suspensão, cancelamento e caducidade**

**314.** A alteração introduzida neste artigo prende-se com o aperfeiçoamento da redacção em língua portuguesa.

**315.** Suscitou-se a questão de saber se os dispositivos médicos que não podem circular em Macau, nos termos do n.º 2, podem ou não ser exportados ou re-exportados. Segundo o proponente, «[d]e acordo com o artigo 47.º da proposta de lei [artigo 50.º da versão alternativa], a suspensão, o cancelamento e a caducidade do registo dos dispositivos médicos, em caso de risco para a saúde pública, o ISAF pode recolher o produto e interditar ou restringir temporariamente a sua exportação ou reexportação, consoante o grau e a extensão do risco.»

### **Artigo 23.º — Alteração do registo**

**316.** Quanto à alínea 3) do n.º 1 deste artigo, a Comissão discutiu com o proponente sobre a possibilidade de as melhorias a introduzir nos dispositivos médicos deverem, ou não, obter uma autorização prévia para assegurar o controlo da qualidade como o previsto no n.º 2 deste artigo, uma vez que os melhoramentos podem levar a alterações substanciais das funções dos dispositivos médicos e, conseqüentemente, ser preciso reavaliar se estão em conformidade com os padrões de qualidade.

**317.** Tendo em conta esta discussão e o aditamento da definição de “Avaliação

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*pós-comercialização de dispositivo médico” ao artigo 2.º da proposta de lei, o proponente alterou a alínea 3) do n.º 1 do artigo 23.º de “Melhoramento efectuado ao dispositivo médico de acordo com os resultados da avaliação pós-comercialização” para “Melhoramento efectuado ao dispositivo médico não relacionado com alterações substanciais de funções, de acordo com os resultados da avaliação pós-comercialização do mesmo”, esclarecendo ainda que «o ‘melhoramento’ referido na alínea 3) do n.º 1 do artigo 23.º refere-se à situação em que os fabricantes de dispositivos médicos tomam a iniciativa de otimizar e melhorar a qualidade e o desempenho dos dispositivos médicos já comercializados e não é a situação em que a entidade supervisora exige o melhoramento do fabricante devido à detecção de problemas relacionados com a qualidade ou segurança dos dispositivos médicos já comercializados. Por outras palavras, o ‘melhoramento’ efectuado por iniciativa dos fabricantes de dispositivos médicos pode melhorar a qualidade e o desempenho dos respectivos produtos, sem necessidade de autorização prévia.».*

**318.** Foi aditado o n.º 3 a este artigo, prevendo que “[é] interdita a alteração da denominação de dispositivos médicos, sem prejuízo da apresentação de um novo pedido de registo junto do ISAF”. Segundo o proponente, após ponderação, é de opinião que a denominação dos dispositivos médicos constitui um elemento de identificação muito importante no processo de registo ou de inscrição, e que a sua alteração pode afectar a sua identificação, e, conseqüentemente, pôr em causa a sua gestão e rastreamento, e a aplicação de algumas medidas de prevenção e controlo, motivo pelo qual se elaborou esta norma.

**319.** Quanto às eventuais despesas decorrentes da apresentação de um novo pedido de registo, o proponente prometeu que, com vista a atenuar os encargos para o sector, o montante a cobrar será razoável e será definido por despacho

*Handwritten signatures and initials on the right margin.*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

do Chefe do Executivo<sup>84</sup>.

**320.** As demais alterações a este artigo prendem-se com aperfeiçoamentos de redacção na versão em língua portuguesa.

### Secção III — Inscrição de dispositivos médicos

#### Artigo 24.º — Dispositivos médicos sujeitos a inscrição

**321.** No presente artigo, a expressão “*categorias de inscrição*” na epígrafe e no articulado foi alterada para “*dispositivos médicos sujeitos a inscrição*”.

#### Artigo 25.º — Notificação da inscrição

**322.** As alterações introduzidas neste artigo prendem-se com o aperfeiçoamento de redacção.

#### Artigo 26.º — Cancelamento da inscrição

**323.** Na alínea 2) deste artigo, a disposição original “*não preenche os requisitos previstos na presente lei*” foi clarificada, passando a ser “*não preenche os requisitos previstos no artigo 12.º*”.

**324.** As demais alterações a este artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção e da técnica legislativa.

#### Artigo 27.º — Efeitos do cancelamento

**325.** A alteração deste artigo prende-se com o aperfeiçoamento da redacção em língua portuguesa.

---

<sup>84</sup> Vide a alínea 3) do n.º 3 do artigo 71.º da proposta de lei.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'Ma', 'A', 'Ca', and 'Ch'.



## Artigo 28.º — Alteração da inscrição

326. O n.º 1 deste artigo sofreu alterações, tendo em conta o aditamento feito ao artigo 2.º da proposta de lei relativo à definição de “*Avaliação pós-comercialização de dispositivo médico*”.

327. Tendo em conta a discussão no seio da Comissão, o n.º 2 deste artigo que previa que “[a]s alterações às informações que não sejam as referidas no número anterior estão sujeitas a nova inscrição junto do ISAF”, foi alterado para “[é] interdita a alteração da denominação ou das características estruturais de dispositivos médicos, sem prejuízo da realização de uma nova inscrição junto do ISAF”. Segundo o proponente, após ponderação, é de opinião que a denominação dos dispositivos médicos constitui um elemento de identificação muito importante no processo de registo ou de inscrição, e que a sua alteração pode afectar a sua identificação, e, conseqüentemente, pôr em causa a sua gestão e rastreamento, e a aplicação de algumas medidas de prevenção e controlo, motivo pelo qual se elaborou esta norma. O proponente acrescentou que, quanto à inscrição dos dispositivos médicos, não serão cobradas quaisquer taxas<sup>85</sup>.

## Secção IV — Comunicação e relatório de eventos adversos de dispositivos médicos e avaliação pós-comercialização

328. Esta secção foi aditada à versão alternativa para dar resposta às opiniões e sugestões da Comissão sobre os eventos adversos de dispositivos médicos e a avaliação pós-comercialização de dispositivos médicos.

<sup>85</sup> Vide alínea 3) do n.º 3 do artigo 71.º da proposta de lei.



### Artigo 29.º — Comunicação e relatório de eventos adversos

329. Este artigo foi aditado à versão alternativa e visa pormenorizar os deveres do titular do registo ou da pessoa que efectua a inscrição no âmbito da comunicação e relatório de eventos adversos de dispositivos médicos, previstos na alínea 4) do artigo 16.º da proposta de lei, que estabelece que “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 o 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

330. Este artigo foi aditado à versão alternativa e visa pormenorizar os deveres do titular do registo ou da pessoa que efectua a inscrição no âmbito da avaliação pós-comercialização de dispositivos médicos, previstos na alínea 4) do artigo 16.º da proposta de lei, estabelecendo que “[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.*”.

*[Handwritten signatures and initials]*



### Capítulo III — Licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos

#### Secção II — Licença de fabrico

#### Artigo 32.º — Obrigatoriedade da licença de fabrico

331. Este artigo corresponde ao artigo 30.º da versão inicial.

332. Aditou-se a este artigo a expressão “na RAEM”, tendo em conta as opiniões da Comissão.

#### Artigo 33.º — Requisitos para a concessão ou renovação da licença de fabrico e a sua validade

333. O presente artigo corresponde ao artigo 31.º da versão inicial.

334. Aditou-se à epígrafe deste artigo a expressão “ou renovação”, com vista a reflectir o conteúdo efectivo do n.º 1 deste artigo, ou seja, a emissão ou renovação da licença de fabrico depende do cumprimento dos mesmos requisitos.

335. As demais alterações a este artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção e da técnica legislativa.

#### Artigo 34.º — Denominação das fábricas de dispositivos médicos

336. Este artigo foi aditado à versão alternativa da proposta de lei, prevendo que “[a] denominação das fábricas de dispositivos médicos deve estar em conformidade com as regras de denominação constantes de instruções técnicas emitidas pelo ISAF.”. Segundo o proponente, aditou-se então esta norma à proposta de lei, com vista a evitar que, no futuro, os consumidores sejam induzidos em erro. No futuro, aquando da elaboração das respectivas regras de denominação, adoptar-se-á também este princípio.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'Ma', 'A', 'Ca', 'Ch', and 'P'.



### Artigo 35.º — Regulamentação da actividade das fábricas de dispositivos médicos

337. O presente artigo corresponde ao artigo 32.º da versão inicial.

338. Eliminou-se o n.º 5 deste artigo, passando o respectivo conteúdo a ser regulamentado pelo n.º 4 aditado ao artigo 37.º da proposta de lei.

339. Foram aditados novos n.ºs 5 e 6 a este artigo, com o objectivo de pormenorizar o n.º 2 do artigo 36.º da versão inicial.

340. As demais alterações a este artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção e da técnica legislativa.

### Artigo 36.º — Fabrico por encomenda

341. O presente artigo corresponde ao artigo 33.º da versão inicial.

342. O n.º 1 deste artigo absorveu o n.º 3 do artigo 11.º da versão inicial, dando-lhe uma nova redacção: “[o] fabrico por encomenda de dispositivos médicos, pelo requerente referido no n.º 1 do artigo 11.º, o titular do registo ou a pessoa que efectue a inscrição, está sujeito à autorização prévia do ISAF.”. Segundo os esclarecimentos do proponente, o n.º 1 determina os sujeitos do pedido de fabrico por encomenda, e é certo que, no tratamento do pedido, o ISAF avaliará, em simultâneo, as qualificações do encomendador e do aceitante. Assim, foi eliminada a parte relativa a “encomendar a outrem ou aceitar o fabrico por encomenda de dispositivos médicos, independentemente de o encomendador ou o aceitante da encomenda estarem situados na RAEM.”.

343. As demais alterações a este artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção e da técnica legislativa.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including 'jfr', 'cs', 'F', 'Ma', 'A', 'ln', 'cl', and 'h'.





澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

36.º da versão inicial, o proponente procedeu à distinção entre o estabelecimento de exploração de dispositivos médicos e a fábrica de dispositivos médicos, cujo conteúdo é regulado, de forma pormenorizada, pelos n.ºs 2 a 5 deste artigo e pelos novos n.ºs 5 e 6 do artigo 35.º da proposta de lei, respectivamente.

**Secção IV — Disposições comuns**

**Artigo 40.º — Compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento**

353. Este artigo corresponde ao artigo 37.º da versão inicial.

354. As alterações introduzidas neste artigo prendem-se com aperfeiçoamentos da redacção em língua portuguesa.

**Artigo 41.º — Director técnico**

355. Este artigo corresponde ao artigo 38.º da versão inicial.

356. Na alínea 1) do n.º 1 e na alínea 1) do n.º 2 deste artigo, foi eliminada a remissão para o requisito previsto na alínea 8) do n.º 1 do artigo 31.º da versão inicial [corresponde ao artigo 33.º na versão alternativa] da proposta de lei. Segundo o proponente, a eliminação deste requisito corresponde mais ao princípio da proporcionalidade.

357. As demais alterações a este artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção e da técnica legislativa.

**Artigo 42.º — Vistoria**

358. Este artigo corresponde ao artigo 39.º da versão inicial.

*Handwritten signatures and initials on the right margin:*  
ju  
u  
cs  
H  
Ma  
A  
Ca  
Cley



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

359. Tendo em conta que o n.º 1 deste artigo é uma norma integrada na secção “*Disposições comuns*”, o proponente alterou a expressão “*licença*” constante da redacção inicial para “*licença referida no artigo 31.º*”, para clarificar que se abrange tanto a licença de fabrico como a de exploração.

360. As demais alterações a este artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção e da técnica legislativa.

#### Artigo 43.º — Proibição de fornecimento

361. Este artigo corresponde ao artigo 40.º da versão inicial.

362. A epígrafe deste artigo foi alterada de “*Regras de funcionamento*” para “*Proibição de fornecimento*”. Com esta alteração, o proponente procedeu à distinção entre o conteúdo deste artigo e as “*regras de funcionamento dos estabelecimentos onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos*”, que constam da alínea 11) do n.º 2 do artigo 71.º da proposta de lei e serão reguladas por regulamento administrativo complementar.

363. As outras alterações introduzidas neste artigo prendem-se com o aperfeiçoamento da redacção em língua portuguesa.

#### Artigo 44.º — Alteração da licença

364. Este artigo corresponde ao artigo 41.º da versão inicial.

365. A epígrafe deste artigo foi alterada de “*Alteração de informações*” para “*Alteração da licença*”.

366. As demais alterações a este artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção e da técnica legislativa.



*[Handwritten signatures and initials]*

### Artigo 45.º — Suspensão da licença e levantamento da suspensão

367. Este artigo corresponde ao artigo 42.º da versão inicial.

368. As alterações introduzidas neste artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção e da técnica legislativa.

### Artigo 46.º — Cancelamento e caducidade da licença

369. Este artigo corresponde ao artigo 43.º da versão inicial.

370. As alterações introduzidas neste artigo prendem-se com aperfeiçoamento ao nível da redacção e da técnica legislativa.

### Artigo 47.º — Efeitos da suspensão, cancelamento ou caducidade

371. Este artigo corresponde ao artigo 44.º da versão inicial.

372. As alterações introduzidas neste artigo prendem-se com aperfeiçoamentos da redacção da versão portuguesa.

373. Quanto à “*entrega dos dispositivos médicos em estoque*” prevista no n.º 2, em resposta às questões colocadas pela Comissão, o proponente referiu o seguinte: «*Se a entrega for destinada ao ISAF, é considerada incondicional e gratuita. No caso de entrega a outro estabelecimento, trata-se de um acto comercial, não havendo restrições na presente proposta de lei.*».

## Capítulo IV — Fiscalização

### Artigo 48.º — Pessoal de fiscalização

374. Este artigo corresponde ao artigo 45.º da versão inicial.

375. As alterações introduzidas neste artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção e da técnica legislativa.



## Artigo 49.º — Comunicação de informações

376. Este artigo corresponde ao artigo 46.º da versão inicial.

377. Neste artigo, a expressão “*as entidades públicas*” foi alterada para “*os serviços e entidades públicos*”.

## Capítulo V — Regime sancionatório

### Secção I — Responsabilidade penal

## Artigo 51.º — Crime de dispositivos médicos falsificados

378. Este artigo corresponde ao artigo 48.º da versão inicial.

379. Tendo em conta que o proponente pretende incluir na proposta de lei as situações de “*perigo para a vida ou perigo grave para a integridade física de outrem*” resultantes de actos ilícitos, previstas no n.º 1 do artigo 269.º do Código Penal, para efeitos da sua regulamentação, no n.º 1 deste artigo aditou-se o respectivo conteúdo. O conteúdo do n.º 1 da versão inicial passou a ser regulado no n.º 5 deste artigo.

380. No n.º 2 alterou-se o termo “*consideram-se*” para “*são*” para determinar o âmbito dos dispositivos médicos falsificados.

381. Tomando como referência os n.ºs 2 e 3 do artigo 269.º do Código Penal, o proponente regula as situações por negligência nos n.ºs 3, 4, 6 e 7 deste artigo.

382. Tomando também como referência os artigos 273.º e 274.º do Código Penal, o proponente aditou ao presente artigo os n.ºs 8 e 9, regulando a agravação pelo resultado e a atenuação especial.

383. O “*crime de fornecimento ilegal de dispositivos médicos*”, previsto no artigo 49.º da versão inicial, após discussão e estudo, foi eliminado.



### Artigo 52.º — Crime de desobediência

384. Este artigo corresponde ao artigo 50.º da versão inicial.

385. As alterações introduzidas neste artigo prendem-se com ajustamento ao nível da redacção e da técnica legislativa.

### Artigo 53.º — Responsabilidade penal das pessoas colectivas ou entidades equiparadas

386. Em virtude da relação lógica com o artigo 51.º da versão inicial [corresponde ao artigo 54.º na versão alternativa], que prevê as “*penas principais das pessoas colectivas ou entidades equiparadas*”, este artigo precede sistematicamente o referido artigo, para efeitos da sua regulamentação.

### Artigo 55.º — Penas acessórias

387. Este artigo corresponde ao artigo 52.º da versão inicial.

388. Na alínea 3) do n.º 1 deste artigo, procedeu-se à fusão do segmento da norma “*participar em ajustes directos, concursos limitados ou concursos públicos*”, alterando-o para “*participar em procedimentos de contratação pública*”.

## Secção II — Responsabilidade administrativa

### Artigo 56.º — Infracções administrativas

389. Este artigo corresponde ao artigo 54.º da versão inicial.

390. A nova alínea 1) do n.º 1 deste artigo era inicialmente a alínea 7) do n.º 1. A eliminação do artigo 49.º da versão inicial da proposta de lei implicou a necessidade de se proceder a uma reformulação da descrição típica das infracções administrativas, prevendo o seguinte: “*o fornecimento de dispositivos médicos que*

*Handwritten signatures and initials on the right margin:*  
ju  
u  
a  
f  
Ma  
A  
Ca  
ju  
Cla  
P



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

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”; e, pela ordem sequencial dos artigos para os quais remete, esta disposição foi alvo de sistematização e foi inserida na alínea 1) do n.º 1 deste artigo. O proponente esclareceu que, no futuro, o cometimento desta infracção administrativa não depende da existência de perigo para a integridade física de outrem, mas as respectivas circunstâncias vão ser tidas em conta na graduação da multa<sup>86</sup>.

**391.** Aditou-se a expressão “*acréscimo*” à infracção administrativa prevista na alínea 1) do n.º 2 deste artigo.

**392.** Ao n.º 3 deste artigo aditaram-se as alíneas 4) e 5), em articulação com os n.ºs 5 e 6 do artigo 35.º e os n.ºs 2 a 5 do artigo 39.º aditados à proposta de lei.

**393.** As demais alterações a este artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção e da técnica legislativa.

#### **Artigo 57.º — Sanções acessórias**

**394.** O presente artigo corresponde ao artigo 55.º da versão inicial.

**395.** Na alínea 4) deste artigo procedeu-se à unificação da parte relativa a “*participar em ajustes directos, concursos limitados ou concursos públicos*” constante da norma inicial para “*participar em procedimentos de contratação pública*”.

---

<sup>86</sup> Vide n.º 4 do artigo 56.º da proposta de lei.

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

396. As demais alterações a este artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção na versão em língua portuguesa.

**Artigo 58.º — Reincidência**

397. O presente artigo corresponde ao artigo 56.º da versão inicial.

398. As alterações introduzidas neste artigo prendem-se com o aperfeiçoamento da redacção em língua portuguesa.

**Artigo 59.º — Advertência**

399. O presente artigo corresponde ao artigo 57.º da versão inicial.

400. As alterações a este artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção e da técnica legislativa.

**Artigo 60.º — Responsabilidade por infracção administrativa das pessoas colectivas ou entidades equiparadas**

401. O presente artigo corresponde ao artigo 58.º da versão inicial.

402. Aditou-se a expressão “行政違法 (por infracção administrativa)” à epígrafe deste artigo, na versão em língua chinesa, dada a necessidade de harmonia com a versão em língua portuguesa.

**Secção III — Disposições comuns**

**Artigo 64.º — Relação laboral**

403. O presente artigo corresponde ao artigo 62.º da versão inicial.

404. As alterações a este artigo prendem-se com melhoramentos ao nível da técnica legislativa e de redacção.

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

405. Quanto a este artigo, o proponente afirmou o seguinte: « [a] *intenção legislativa deste artigo é proteger os trabalhadores inocentes que tenham sido afectados por despedimentos.*». Na sua aplicação «*deve existir “nexo de causalidade”, tendo em atenção a seguinte expressão: ‘A cessação da relação laboral que ocorra em virtude da aplicação a uma entidade das medidas (...), pelo que, se a cessação da relação laboral resultar de actos do próprio trabalhador, este não preenche os requisitos previstos neste artigo, não se aplica o disposto neste artigo, devendo aplicar-se o regime geral (nomeadamente a Lei n.º 7/2008 – Lei das relações de trabalho).*».

**Capítulo VI — Disposições transitórias e finais**

**Artigo 65.º — Fábricas de dispositivos médicos existentes**

406. O presente artigo corresponde ao artigo 63.º da versão inicial.

407. As alterações a este artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção e da técnica legislativa.

**Artigo 66.º — Estabelecimentos existentes de importação, exportação, venda por grosso ou venda a retalho de dispositivos médicos**

408. O presente artigo corresponde ao artigo 64.º da versão inicial.

409. Neste artigo aditou-se um novo n.º 4 que prevê o seguinte: “[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.*”, em resposta à preocupação da Comissão sobre as medidas transitórias a adoptar para os estabelecimentos existentes de importação, exportação, venda por grosso ou venda a retalho de dispositivos médicos.

*[Handwritten signatures and initials on the right margin]*



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

410. As demais alterações a este artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção e da técnica legislativa.

**Artigo 67.º — Dispositivos médicos que se encontram em circulação**

411. O presente artigo corresponde ao artigo 65.º da versão inicial.

412. No n.º 1 deste artigo alterou-se a expressão “*entrada em vigor*” para “*produção de efeitos das disposições relativas ao registo ou à inscrição da presente lei em relação a cada classe de dispositivos médicos*”, em articulação com a norma do artigo 72.º da proposta de lei.

413. As demais alterações introduzidas neste artigo prendem-se com o aperfeiçoamento da redacção em língua portuguesa.

**Artigo 70.º — Direito subsidiário**

414. O presente artigo corresponde ao artigo 68.º da versão inicial.

415. A alteração introduzida neste artigo prende-se com o aperfeiçoamento ao nível da técnica legislativa.

**Artigo 71.º — Diplomas complementares**

416. O presente artigo corresponde ao artigo 69.º da versão inicial.

417. É eliminada, na alínea 5) do n.º 2 do presente artigo, a referência às “[a]s exigências concretas de avaliações clínicas”, matéria que passou a ser regulamentada pelo n.º 5 que foi aditado ao artigo 14.º da proposta de lei.

418. É eliminada, na alínea 11) do n.º 2 do presente artigo, a referência ao “*o nome*”, matéria que passou a ser regulamentada pelo artigo 34.º aditado na proposta de lei.



419. As demais alterações a este artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção e da técnica legislativa.

### Artigo 72.º — Entrada em vigor e produção de efeitos

420. O presente artigo corresponde ao artigo 70.º da versão inicial.

421. É aditada, ao n.º 2 do presente artigo, a expressão “*as disposições relativas à inscrição e licença da (...)*”. Segundo o esclarecimento do proponente, «*nos termos dos princípios gerais de aplicação da lei, salvo disposições especiais na norma de entrada em vigor, todas as disposições legais entram simultaneamente em vigor no momento da entrada em vigor da lei. Contudo, quando necessário, o legislador pode, com base em circunstâncias específicas, diferir a entrada em vigor de certas disposições ou normas. Face a esta opção de política legislativa, o n.º 1 do artigo 72.º da proposta de lei estabelece a data de entrada em vigor da lei, enquanto o n.º 2 do mesmo artigo, por razões de política legislativa, prevê o diferimento da entrada em vigor de algumas disposições. Esta solução adoptada na proposta de lei é idêntica à adoptada noutras leis em situações semelhantes. Propõe-se aperfeiçoar a redacção das disposições que determinam o diferimento da entrada em vigor do n.º 2 para a seguinte: «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: (...)**». Após a sua alteração, quando a lei entrar em vigor no dia 1 de Julho de 2026, será aplicável a todos os dispositivos médicos em circulação, incluindo as disposições sobre as regras de classificação, pelo que não se considera necessário aditar uma disposição específica sobre ‘as regras de classificação é aplicável aos dispositivos médicos existentes’.*» [negrito no original].

422. As demais alterações a este artigo prendem-se com ajustamentos e aperfeiçoamentos ao nível da redacção e da técnica legislativa.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including names like 'jp', 'cs', 'af', 'Ma', and others.



#### IV – Conclusão

Apreciada e analisada a proposta de lei, a Comissão:

- 1) É de parecer que a proposta de lei reúne os requisitos necessários para apreciação e votação, na especialidade, pelo Plenário; e
- 2) Mais, sugere que, na reunião plenária destinada à votação na especialidade da proposta de lei em apreciação, o Governo se faça representar, no sentido de poderem ser prestados os esclarecimentos que se entendam necessários.

Macau, 7 de Julho de 2025

A Comissão,

Lei Cheng I

(Presidente)

Handwritten notes and signatures on the right margin, including the names 'Ma', 'Ca', 'de', and 'Ce'.



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

Handwritten notes on the right margin, including a wavy line, a vertical line, and the letters 'Ma'.

宋碧琪

Song Pek Kei

(Secretária)

何潤生

Ho Ion Sang

Chui Sai Peng Jose

Chui Sai Peng Jose

Chan Iek Lap

Chan Iek Lap

Ma Chi Seng

Ma Chi Seng



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten initials]*  
*[Handwritten mark]*

*[Handwritten signature: Wu Chou Kit]*

Wu Chou Kit

*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature: Che Sai Wang]*

Che Sai Wang

*[Handwritten signature: Ngan Iek Hang]*

Ngan Iek Hang

*[Handwritten signature: Ma Io Fong]*

Ma Io Fong



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*Handwritten signatures:*  
jfr  
w  
cs  
mf  
Ma  
A

## Anexo I

Consulta sobre a proposta de lei

(facultada pelo proponente)

*Handwritten signatures:*  
ca  
lpe  
Cla  
h

## **Trabalhos efectuados no âmbito da consulta relativa à Proposta de Lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”**

O Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica (ISAF) concluiu, em Novembro de 2023, a versão preliminar da proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos” e iniciou, em Dezembro do mesmo ano, os trabalhos de consulta junto do sector e das entidades públicas competentes.

- Entidades públicas: o ISAF solicitou pareceres junto dos Serviços de Saúde, Serviços de Alfândega, Direcção dos Serviços de Assuntos de Justiça, Direcção dos Serviços de Protecção Ambiental, Direcção dos Serviços para os Assuntos Laborais, Direcção dos Serviços de Solos e Construção Urbana, Corpo de Bombeiros, Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico e Instituto para os Assuntos Municipais.
- Sector: Entre 22 de Janeiro e 3 de Fevereiro de 2024, o ISAF realizou seis sessões de consulta destinadas ao sector (incluindo quatro sessões *in loco* e duas sessões *online* exclusivas para 15 categorias de profissionais de saúde e estabelecimentos do sector farmacêutico), que contaram com a participação de mais de 600 pessoas, incluindo representantes das respectivas associações.

<b>Sessão exclusiva para os profissionais do sector</b>	<b>Data da realização</b>	<b>Local</b>	<b>Destinatários</b>
<b>Sessão exclusiva para as associações comerciais e indústria farmacêutica</b>	22 de Janeiro de 2024	Sala multifuncional no 19.º andar do Edifício de Escritórios do Governo (Qingmao), Macau	<b>Representantes das associações comerciais e da indústria farmacêutica:</b> -Associação Comercial de Macau -Associação Industrial de Macau -Associação Comercial de Fabricantes dos Produtos Farmacêuticos de Macau -Guangdong e Macau Federação da Indústria e Comércio -Fábricas farmacêuticas locais (medicina tradicional chinesa e medicina ocidental) (9) -Fábricas de dispositivos médicos locais (7)

<p><b>Sessão exclusiva para os sectores da venda por grosso e da venda de equipamentos médicos</b></p>	<p>23 de Janeiro de 2024</p>	<p>Sala de Reuniões do Centro de Ciência de Macau</p>	<p><b>Representantes das firmas de importação, exportação e venda por grosso e das empresas de venda de equipamentos médicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Firmas de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos (174)</li> <li>-Operadores de comércio externo de material médico e de saúde (74)</li> <li>-Associação de Comerciantes de Medicamentos de Macau</li> <li>-Associação de Fornecedores Medicinais e Farmacêuticos de Macau</li> <li>-Associação dos Exportadores e Importadores de Macau</li> <li>-Associação Internacional da Indústria de Grande Saúde de Macau</li> </ul>
<p><b>Sessão exclusiva para o sector farmacêutico e sector de comércio a retalho de mercadorias de armazéns e quinquilharias</b></p>	<p>24 de Janeiro de 2024</p>	<p>Sala de Reuniões do Centro de Ciência de Macau</p>	<p><b>Representantes do sector farmacêutico e do sector de comércio a retalho de mercadorias de armazéns e quinquilharias:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Farmácias, drogeries e farmácias chinesas (497)</li> <li>-Associação de Farmácias de Macau</li> <li>-Associação dos Merceeiros e Quinquilheiros de Macau</li> <li>-Associação de Supermercados e Produtos Alimentares da População de Macau</li> </ul>
<p><b>Sessão exclusiva para as associações de investigação científica farmacêutica, instituições de saúde e associações dos profissionais da saúde</b></p>	<p>25 de Janeiro de 2024</p>	<p>Sala de Reuniões do Centro de Ciência de Macau</p>	<p><b>Representantes das associações de investigação científica farmacêutica, instituições de saúde e associações dos profissionais da saúde:</b></p> <p>Universidade de Macau, Universidade de Ciência e Tecnologia de Macau, Universidade Politécnica de Macau, Complexo de Cuidados de Saúde das Ilhas - Centro Médico de Macau do <i>Peking Union Medical College Hospital</i>, Hospital Kiang Wu, Hospital da Universidade de Ciência e Tecnologia de Macau, Hospital Yinkui, Cruz Vermelha de Macau, Federação</p>

			de Médico e Saúde de Macau, Associação dos Farmacêuticos de Macau, Sociedade Farmacêutica de Macau, Associação de Farmacêuticos Filipinos em Macau, Associação de Médicos de Macau, Associação Chinesa dos Profissionais de Medicina de Macau, Associação de Odontologia de Macau, Associação de Estomatologia de Macau, Associação de Guilda da Medicina Chinesa de Macau, Associação dos Investigadores, Praticantes e Promotores da Medicina Chinesa de Macau (AIPPMCM), Associação de Farmácia de Medicina Chinesa de Macau (AFMCM), Associação dos Médicos de Medicina Tradicional Chinesa de Macau, Associação dos Farmacêuticos de Medicina Chinesa de Macau, Associação dos Fisioterapeutas de Macau, Associação de Reabilitação de Macau, Associação de Inspeção Médica de Macau, Associação Promotora de Enfermagem de Macau, Associação dos Enfermeiros Especialistas de Macau, Associação do Pessoal de Enfermagem de Macau, Associação de Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica de Macau, Associação das Companhias e Serviços de Publicidade de Macau, Associação de Comércio e Exposições de Macau
<b>Sessões exclusivas para os profissionais de saúde e estabelecimentos do sector farmacêutico (online)</b>	31 de Janeiro e 3 de Fevereiro de 2024	Sala multifuncional no 19.º andar do Edifício de Escritórios do Governo (Qingmao), Macau	Foram convidadas a participar as 15 categorias de profissionais de saúde (num total de cerca de 8.300 pessoas) e estabelecimentos do sector farmacêutico (num total de 660 estabelecimentos)

Durante o período de consulta, o ISAF também recebeu muitas opiniões através de telefone e *e-mail*. O ISAF procedeu ao tratamento das opiniões e sugestões

recolhidas, e efectuou um estudo e análise aprofundados, bem como procedeu à eventual revisão da proposta de lei. As principais opiniões/sugestões e as respectivas respostas do ISAF são as seguintes:

	<b>Principais opiniões/sugestões</b>	<b>Respostas do ISAF</b>
1	O sector concorda, em geral, com a necessidade da criação do regime de supervisão e administração dos dispositivos médicos em Macau, e é de opinião que a proposta de lei vai preencher uma lacuna existente nesta matéria, permitindo uma supervisão mais eficaz dos dispositivos médicos em circulação no mercado de Macau, por isso, manifestou o seu apoio em legislar sobre esta matéria.	--
2	Sobre a necessidade de registo/inscrição dos dispositivos médicos feitos por medida (por exemplo, próteses dentárias).	Tomando como referência os regimes de supervisão da UE e de Singapura, propõe-se que sejam introduzidas na proposta de lei requisitos de isenção, isto é, os dispositivos médicos feitos por medida destinados ao uso de determinados doentes não se aplicam os procedimentos de registo/inscrição previstos na proposta de lei.
3	Aquando do pedido de registo ou da realização de inscrição dos dispositivos médicos é ou não necessário uma procuração do fabricante? Há quem entenda que é necessário dispor de uma procuração para os dispositivos de alto risco, e para os dispositivos médicos de baixo risco já não é necessário essa procuração dado que é mais difícil obtê-la junto do fabricante.	Tendo em consideração as opiniões do sector, o ISAF propõe a criação de um regime de procuração do fabricante para os dispositivos médicos da classe III (alto risco), não sendo necessária a procuração para o registo / a inscrição dos dispositivos médicos das classes I e II. Isto tem como objectivo de encontrar um equilíbrio entre a garantia da segurança e da qualidade dos produtos e a sua acessibilidade / facilidade na aquisição.
4	Formas de tratamento dos dispositivos médicos utilizados há muitos anos nas instituições de saúde, ou seja, antes da entrada em vigor da proposta de lei, durante o período transitório ou após o termo do período transitório. Mais, nem	A fim de reduzir o impacto da proposta de lei sobre o sector de saúde, e tendo em consideração as opiniões do sector e as circunstâncias, o ISAF propõe a revisão do conteúdo da proposta de lei, permitindo que os dispositivos médicos que se encontrem em situação transitória, mesmo que não tenham sido registados ou

	<p>sempre é possível disponibilizar as informações sobre o fabricante ou o relatório de segurança para efeitos de registo / inscrição dos dispositivos médicos mais antigos que ainda funcionam normalmente. Espera-se que o ISAF possa resolver estas situações tendo em conta as circunstâncias, no sentido de apreciar e aprovar o registo/inscrição dos dispositivos médicos.</p>	<p>inscritos, podem continuar a ser utilizados após o termo do período de transição, mas não podem ser importados, vendidos por grosso ou a retalho.</p>
5	<p>A possibilidade de a proposta de lei vir a regular a utilização de dispositivos médicos pelos salões de beleza.</p>	<p>Na sessão de consulta, o ISAF referiu que os dispositivos médicos têm formas de utilização abrangente, por exemplo, algodão, cotonetes, pensos, etc., e são utilizados diariamente nos salões de beleza, por isso, é permitido o seu uso. No entanto, o pressuposto é que as actividades exercidas pelos salões de beleza não podem envolver actos médicos, cabendo aos Serviços de Saúde a definição e fiscalização dos actos médicos. Por exemplo, o dispositivo <i>laser</i> é um dispositivo médico muito utilizado na área da dermatologia, e quando este dispositivo está ajustado para um nível de alta frequência, pode ser utilizado para procedimento médico, como a remoção de hemorroidas e verrugas, mas quando está ajustado para um nível de baixa frequência, pode ser utilizado para a depilação, que não é um procedimento médico. Por isso, os salões de beleza podem utilizar estes dispositivos médicos para tratamentos estéticos não médicos. Houve uma discussão com os Serviços de Saúde, que também concordaram que os salões de beleza podem utilizar dispositivos médicos para fins não médicos nas suas actividades diárias. Se os dispositivos médicos forem utilizados para actos médicos que envolvam diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças, devem ser operados por profissionais de saúde nas instituições de saúde, não podendo ser nos salões de beleza.</p>
6	<p>Espera-se que o ISAF possa apoiar a</p>	<p>Com vista a apoiar o desenvolvimento das indústrias de</p>

	realização de convenções e exposições de dispositivos médicos e simplificar as formalidades e procedimentos.	<i>big health</i> e de convenções e exposições, o ISAF propõe a revisão do conteúdo da proposta de lei, permitindo que os dispositivos destinados à exibição em conferências académicas ou actividades de exposições possam ser dispensados de registo ou inscrição, de modo a corresponder às necessidades do desenvolvimento industrial. Além disso, uma vez que não é necessária uma licença para a exploração de dispositivos médicos das classes I e IIa, os dispositivos médicos das classes I e IIa inscritos podem ser vendidos em convenções e exposições.
7	O Corpo de Bombeiros indicou que poderia ser necessário importar directamente dispositivos médicos durante as operações de salvamento, pelo que espera que seja introduzida na proposta de lei a isenção da respectiva licença.	Na versão inicial da proposta de lei, já se permitiu a isenção do registo ou da inscrição de dispositivos médicos cujo fabrico/importação seja ordenado ou autorizado pelo ISAF, em caso de situações de emergência de saúde pública e de carência de dispositivos médicos; tendo em consideração as necessidades das entidades públicas para a prossecução das suas atribuições, é provável que também necessitem de utilizar diferentes tipos de dispositivos médicos, por isso, o ISAF aceitou as opiniões do Corpo de Bombeiros e aditou na proposta de lei uma nova disposição de que, durante situações de carência de dispositivos médicos em Macau, as entidades públicas, sob a premissa de garantir que os dispositivos médicos cumpram as especificações qualitativas, possuam eficácia e apresentem segurança, podem importar os respectivos dispositivos médicos, os quais estão dispensados de registo/inscrição, as entidades públicas também estão dispensadas da obtenção da respectiva licença de actividade.
8	Os residentes têm frequentemente necessidade de adquirir dispositivos médicos do exterior para uso pessoal através de compras <i>online</i> ou transportá-los por si próprios, de acordo com as disposições vigentes, os produtos transportados por via postal para Macau	A fim de minimizar o impacto da proposta de lei aos residentes, o ISAF determina que o âmbito de aplicação da proposta de lei não abrange 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 <i>Boletim Oficial da</i>

	<p>estão sujeitos ao “regime de licença” previsto na Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo), aquando da elaboração da integração dos dispositivos médicos na gestão de importação, o ISAF consultou os Serviços de Alfândega de Macau sobre esta matéria, os quais sugeriram ao ISAF a definição do montante de isenção específico, fazendo com que as mercadorias com valor inferior a este montante de isenção não necessitem de licença de importação aquando da sua importação.</p>	<p><i>Região Administrativa Especial de Macau</i>, além disso, a respectiva actividade não necessita da licença de importação prevista na Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo).</p>
9	<p>As normas sobre a importação e supervisão de dispositivos médicos radioactivos (por exemplo, máquinas de raios-X e equipamentos de tomografia computadorizada (CT)) após a entrada em vigor da proposta de lei.</p>	<p>Atualmente, a importação e exportação de substâncias radioactivas, incluindo os dispositivos médicos radioactivos, estão sujeitas à supervisão dos Serviços de Saúde, e após a entrada em vigor do “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”, o ISAF irá regulamentar todos os dispositivos médicos. Tendo em consideração que o ISAF supervisiona principalmente a qualidade, segurança e eficácia dos dispositivos médicos, e que os Serviços de Saúde supervisionam principalmente a protecção contra a radiação das substâncias radioactivas dos dispositivos médicos, por isso, na prática, o ISAF irá exigir ao requerente a apresentação dos documentos comprovativos de que as substâncias radioactivas em causa foram autorizadas previamente pelos Serviços de Saúde, e a importação dos produtos para utilização em Macau só será autorizada após a garantia do cumprimento dos requisitos de qualidade, segurança e eficácia determinados pelo ISAF.</p>



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

*[Handwritten signatures and initials in the right margin]*

## Anexo II

Mapa comparativo entre a 1.<sup>a</sup> e a 2.<sup>a</sup> versão enviado à Assembleia  
Legislativa

(facultado pelo proponente)

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center">1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</p>	<p align="center">2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</p>
<p align="center"><b>REGIAO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU</b> <b>Lei n.º /2024</b> <i>(Proposta de lei)</i> <b>Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos</b></p> <p>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:</p>	<p align="center"><b>REGIAO ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE MACAU</b> <b>Lei n.º /2025</b> <i>(Proposta de lei)</i> <b>Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos</b></p> <p>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:</p>
<p align="center"><b>CAPÍTULO I</b> <b>Disposições gerais</b></p>	<p align="center"><b>CAPÍTULO I</b> <b>Disposições gerais</b></p>
<p>Artigo 1.º <b>Objecto</b></p> <p>A presente lei estabelece o regime do registo e da inscrição dos dispositivos médicos, bem como o regime da administração das actividades de negócio relativas aos mesmos.</p>	<p>Artigo 1.º <b>Objecto</b></p> <p>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.</p>
<p>Artigo 2.º <b>Definições</b></p> <p>Para efeitos do disposto na presente lei e nos diplomas complementares, entende-se por:</p> <p>1) «Dispositivo médico», instrumento, aparelho, equipamento, reagente e calibrador para diagnóstico <i>in vitro</i>, material e outro artigo semelhante ou relacionado, destinado a ser utilizado, directa ou indirectamente, no corpo humano, incluindo o <i>software</i> informático necessário, cujos efeitos sejam alcançados principalmente por meios</p>	<p>Artigo 2.º <b>Definições</b></p> <p>Para efeitos do disposto na presente lei e nos diplomas complementares, entende-se por:</p> <p>1) «Dispositivo médico», instrumento, aparelho, equipamento, reagente para diagnóstico <i>in vitro</i> e calibrador, material e outro artigo semelhante ou relacionado, destinado a ser utilizado, directa ou indirectamente, no corpo humano, incluindo o <i>software</i> informático necessário, cujos efeitos sejam alcançados principalmente por meios</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>físicos, entre outros, e não por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, ou embora estes estejam envolvidos, servem apenas de apoio, e cujos fins sejam os seguintes:</p> <p>(1) Diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de doenças;</p> <p>(2) Diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação funcional de lesões;</p> <p>(3) Análise, substituição, regulação ou apoio de estruturas ou processos fisiológicos;</p> <p>(4) Apoio ou manutenção da vida;</p> <p>(5) Controlo da concepção;</p> <p>(6) Fornecimento de informações por meio de exame de amostras provenientes do corpo humano, para fins médicos ou de diagnóstico;</p> <p>2) «Registo de dispositivo médico», acto pelo qual o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacéutica, doravante designado por ISAF, após apreciação fundamentada em conhecimentos científicos, designadamente, quanto à segurança, eficácia e controlabilidade da qualidade do dispositivo médico, emite ao requerente um certificado de registo, em resposta ao pedido por este apresentado em cumprimento dos procedimentos e exigências legais;</p> <p>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;</p> <p>4) «Actividade de negócio relativa a dispositivos médicos», fabrico, importação, exportação, venda por grosso e venda a retalho de</p>	<p>físicos, entre outros, e não por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, ou embora estes estejam envolvidos, servem apenas de apoio, e cujos fins sejam os seguintes:</p> <p>(1) Diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de doenças;</p> <p>(2) Diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação funcional de lesões;</p> <p>(3) Análise, substituição, regulação ou apoio de estruturas ou processos fisiológicos;</p> <p>(4) Apoio ou manutenção da vida;</p> <p>(5) Controlo da concepção;</p> <p>(6) Fornecimento de informações por meio de exame de amostras provenientes do corpo humano, para fins médicos ou de diagnóstico;</p> <p>2) «Registo de dispositivo médico», acto pelo qual o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacéutica, 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;</p> <p>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;</p> <p>4) «Actividade de negócio relativa a dispositivos médicos», fabrico, importação, exportação, venda por grosso e venda a retalho de dispositivos médicos;</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"**  
**Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>dispositivos médicos;</p> <p>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.</p>	<p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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.</p>
<p align="center"><b>Artigo 3.º</b> <b>Princípios</b></p> <p>O registo e a inscrição de dispositivos médicos, bem como as actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, obedecem aos seguintes princípios:</p> <p>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</p>	<p align="center"><b>Artigo 3.º</b> <b>Princípios</b></p> <p>O registo e a inscrição de dispositivos médicos, bem como as actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, obedecem aos seguintes princípios:</p> <p>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</p>

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>
<p>saúde pública;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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.</p>	<p>saúde pública;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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.</p>
<p align="center">Artigo 4.º</p> <p align="center"><b>Competências</b></p> <p>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.</p> <p>2. Para efeitos de execução da presente lei, compete ao presidente do</p>	<p align="center">Artigo 4.º</p> <p align="center"><b>Competências</b></p> <p>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.</p> <p>2. Para efeitos de execução da presente lei, compete ao presidente do</p>

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>ISAF:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Autorizar, recusar, renovar, alterar, suspender e cancelar o registo de dispositivos médicos;</li> <li>2) Aceitar, recusar, alterar e cancelar a inscrição de dispositivos médicos;</li> <li>3) Conceder, recusar, renovar, alterar, suspender e cancelar as licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos;</li> <li>4) Definir as instruções técnicas previstas na presente lei e nos diplomas complementares, as quais são publicadas no <i>Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau</i>, doravante designado por <i>Boletim Oficial</i>;</li> <li>5) Aplicar as sanções administrativas previstas na presente lei;</li> <li>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.</li> <li>3. Para efeitos de execução da presente lei, o ISAF pode solicitar a colaboração necessária de entidades públicas ou privadas.</li> </ol>	<p>ISAF:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Autorizar, recusar, renovar, alterar, suspender e cancelar o registo de dispositivos médicos;</li> <li>2) Aceitar, recusar, alterar e cancelar a inscrição de dispositivos médicos;</li> <li>3) Conceder, recusar, renovar, alterar, suspender e cancelar as licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos;</li> <li>4) Definir as instruções técnicas previstas na presente lei e nos diplomas complementares, as quais são publicadas no <i>Boletim Oficial da Região Administrativa Especial de Macau</i>, doravante designado por <i>Boletim Oficial</i>;</li> <li>5) Aplicar as sanções administrativas previstas na presente lei;</li> <li>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.</li> <li>3. Para efeitos de execução da presente lei, o ISAF pode solicitar a colaboração necessária de entidades públicas ou privadas.</li> </ol>
<p align="center">Artigo 5.º</p> <p align="center"><b>Publicação das informações</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. São publicadas na página electrónica do ISAF as seguintes informações:</li> <li>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;</li> </ol>	<p align="center">Artigo 5.º</p> <p align="center"><b>Publicação das informações</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. São publicadas na página electrónica do ISAF as seguintes informações:</li> <li>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;</li> </ol>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>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;</p> <p>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.</p> <p>2. O ISAF deve publicar atempadamente e manter actualizadas as informações referidas no número anterior.</p>	<p>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;</p> <p>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.</p> <p>2. O ISAF deve publicar atempadamente e manter actualizadas as informações referidas no número anterior.</p>
<p align="center">Artigo 6.º</p> <p align="center"><b>Classes de dispositivos médicos</b></p> <p>1. Os dispositivos médicos são classificados, de acordo com o seu nível de risco, em:</p> <p>1) Classe I: Dispositivo médico que apresente um nível de risco baixo;</p> <p>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;</p> <p>3) Classe III: Dispositivo médico que apresente um nível de risco relativamente alto.</p> <p>2. A avaliação do nível de risco dos dispositivos médicos deve incluir, mas não se limitam aos objectivos previstos, as características estruturais e os modos de utilização dos mesmos, entre outros factores; as regras de classificação respeitantes à avaliação concreta do nível de risco dos dispositivos médicos são determinadas em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.</p> <p>3. Os catálogos de classificação de cada classe de dispositivos médicos</p>	<p align="center">Artigo 6.º</p> <p align="center"><b>Classes de dispositivos médicos</b></p> <p>1. Os dispositivos médicos são classificados, de acordo com o seu nível de risco, em:</p> <p>1) Classe I: Dispositivo médico que apresente um nível de risco baixo;</p> <p>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;</p> <p>3) Classe III: Dispositivo médico que apresente um nível de risco relativamente alto.</p> <p>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.</p> <p>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 <i>Boletim Oficial</i>.</p> <p>4. As regras respeitantes à avaliação do nível de risco dos dispositivos</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"**  
**Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p>referidos no n.º 1 são aprovados por despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, a publicar no <i>Boletim Oficial</i>.</p> <p>4. Em relação aos dispositivos médicos ainda não incluídos nos catálogos de classificação, o requerente pode estimar, de acordo com as regras de classificação do ISAF, a classe dos seus dispositivos médicos e efectuar, nos termos do disposto na presente lei, o pedido de registo ou a inscrição após a confirmação da classe requerida dos mesmos junto do ISAF.</p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p>médicos e à classificação dos mesmos são determinadas em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.</p> <p>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.</p>
<p align="center"><b>Artigo 7.º</b></p> <p align="center"><b>Ajustamento das regras de classificação e dos catálogos de classificação de dispositivos médicos</b></p> <p>1. O ISAF deve, de acordo com a situação do fabrico, exploração e utilização de dispositivos médicos, analisar e avaliar, atempadamente, a alteração do risco dos mesmos e proceder ao eventual ajustamento das regras de classificação dos dispositivos médicos e dos catálogos de classificação de cada classe dos mesmos.</p> <p>2. No caso de a classificação de um dispositivo médico ser ajustada da classe III para a classe II ou I, ou da classe IIb para a classe IIa ou I, o certificado de registo do mesmo continua válido durante o seu prazo de validade, e relativamente aos procedimentos respeitantes ao pedido de renovação do registo apresentado pelo titular do registo nos termos do disposto no artigo 20.º, é efectuado o registo ou convertido para a inscrição de acordo com a classe ajustada.</p> <p>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</p>	<p align="center"><b>Artigo 7.º</b></p> <p align="center"><b>Ajustamento das regras de classificação e dos catálogos de classificação de dispositivos médicos</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>
<p>inscrição tem de apresentar, no prazo fixado pelo ISAF, de acordo com a classe ajustada, os seguintes pedidos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Pedido de alteração do registo, caso o requerente seja o titular do registo;</li> <li>2) Pedido de registo ou pedido de alteração da inscrição, caso o requerente seja a pessoa que efectue a inscrição.</li> </ol>	<p>inscrição deve apresentar, no prazo fixado pelo ISAF, de acordo com a classe ajustada, os seguintes pedidos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Pedido de alteração do registo, caso o requerente seja o titular do registo;</li> <li>2) Pedido de registo ou pedido de alteração da inscrição, caso o requerente seja a pessoa que efectue a inscrição.</li> </ol>
<p align="center">Artigo 8.º</p> <p><b>Disposições especiais da licença de importação</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 <i>Boletim Oficial</i>, não necessita da licença de importação prevista na Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo).</li> <li>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.</li> <li>3. A importação de dispositivos médicos personalizados, de acordo com as ordens de profissional de saúde em exercício, fornecidos ao seu doente específico, não necessita da licença de importação prevista na Lei n.º 7/2003.</li> </ol>	<p align="center">Artigo 8.º</p> <p><b>Disposições especiais da licença de importação</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 <i>Boletim Oficial</i>, não necessita da licença de importação prevista na Lei n.º 7/2003 (Lei do Comércio Externo).</li> <li>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.</li> <li>3. A importação de dispositivos médicos feitos por medida não necessita da licença de importação prevista na Lei n.º 7/2003.</li> </ol>
<p align="center"><b>CAPÍTULO II</b></p> <p align="center"><b>Registo e inscrição de dispositivos médicos</b></p> <p align="center"><b>SECÇÃO I</b></p> <p align="center">Disposições gerais</p>	<p align="center"><b>CAPÍTULO II</b></p> <p align="center"><b>Registo e inscrição de dispositivos médicos</b></p> <p align="center"><b>SECÇÃO I</b></p> <p align="center">Disposições gerais</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"**  
**Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>
<p align="center"><b>Artigo 9.º</b></p> <p align="center"><b>Obrigatoriedade de registo e de inscrição</b></p> <p>1. Os dispositivos médicos só podem circular na RAEM depois de registados e inscritos nos termos do disposto no presente capítulo, salvo nos casos referidos no número seguinte.</p> <p>2. O regime do registo e da inscrição não é aplicável aos seguintes dispositivos médicos, ficando os mesmos sujeitos ao disposto nos dois números seguintes:</p> <p>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;</p> <p>2) Dispositivos médicos destinados, exclusivamente, à investigação e aos ensaios clínicos;</p> <p>3) Amostras de dispositivos médicos destinadas à instrução do processo de registo ou do ficheiro de inscrição;</p> <p>4) Dispositivos médicos destinados, exclusivamente, à exibição em conferências académicas ou actividades de exposições;</p> <p>5) Dispositivos médicos cuja importação seja realizada, com autorização do ISAF, pelas entidades públicas na prossecução das suas atribuições para responder a situações de carência de dispositivos médicos;</p> <p>6) Dispositivos médicos personalizados fornecidos ao seu doente específico, de acordo com as ordens de profissional de saúde em exercício;</p> <p>7) Dispositivos médicos considerados necessários para o tratamento ou diagnóstico de patologia específica em doente específico, mediante</p>	<p align="center"><b>Artigo 9.º</b></p> <p align="center"><b>Obrigatoriedade de registo e de inscrição</b></p> <p>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.</p> <p>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 <i>Boletim Oficial</i>.</p> <p>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:</p> <p>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;</p> <p>2) Dispositivos médicos destinados, exclusivamente, à investigação e aos ensaios clínicos;</p> <p>3) Amostras de dispositivos médicos destinadas à instrução do processo de registo ou do ficheiro de inscrição;</p> <p>4) Dispositivos médicos destinados, exclusivamente, à exibição em conferências académicas ou actividades de exposições;</p> <p>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;</p>

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>justificação clínica de profissional de saúde em exercício qualificado e autorização do ISAF.</p> <p>3. Quando o ISAF procede à autorização a que se referem as alíneas 1), 5) e 7) do número anterior, deve assegurar que os dispositivos médicos em causa preenchem os requisitos previstos nas alíneas 1) a 3) do n.º 1 do artigo 12.º.</p> <p>4. Os dispositivos médicos referidos nas alíneas 2) a 4) do n.º 2 só podem ser importados após autorização do ISAF.</p> <p align="center"><b>Artigo 10.º</b> <b>Comissão especializada</b></p> <p>1. É criada uma comissão especializada para a apreciação de dispositivos médicos, à qual compete emitir, sempre que solicitada pelo ISAF, parecer sobre as seguintes matérias:</p> <p>1) Autorização, recusa, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do registo de dispositivos médicos;</p> <p>2) Avaliação da qualidade, eficácia e segurança dos dispositivos médicos;</p> <p>3) Outros assuntos relativos aos dispositivos médicos.</p> <p>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.</p>	<p>6) Dispositivos médicos feitos por medida;</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>5. Os dispositivos médicos referidos nas alíneas 2) a 4) do n.º 3 só podem ser importados após autorização do ISAF.</p> <p align="center"><b>Artigo 10.º</b> <b>Comissão especializada</b></p> <p>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:</p> <p>1) Autorização, recusa, renovação, alteração, suspensão e cancelamento do registo de dispositivos médicos;</p> <p>2) Avaliação da qualidade, eficácia e segurança dos dispositivos médicos;</p> <p>3) Outras matérias relativas aos dispositivos médicos.</p> <p>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.</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"**  
**Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p align="center"><b>Artigo 11.º</b></p> <p align="center"><b>Legitimidade do requerente</b></p> <p>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:</p> <p>1) Ter domicílio na RAEM, no caso de pessoa singular, ou encontrar-se legalmente constituída na RAEM, no caso de pessoa colectiva;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>4) Não existir quaisquer dívidas que estejam a ser cobradas coercivamente através de processo de execução fiscal.</p> <p>2. Fora dos casos previstos no número anterior, para efeitos de importação e circulação na RAEM dos dispositivos médicos que sejam registados ou com autorização de venda obtida fora da RAEM, o registo é requerido ou a inscrição é efectuada junto do ISAF por quem preencha os seguintes requisitos:</p> <p>1) No caso de dispositivos médicos das classes I ou IIa, pelo operador de comércio externo que preencha o requisito referido na alínea 3) do número anterior;</p> <p>2) No caso de dispositivos médicos das classes IIb ou III, pelo titular da licença de exploração de dispositivos médicos que preencha o</p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p align="center"><b>Artigo 11.º</b></p> <p align="center"><b>Legitimidade do requerente</b></p> <p>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:</p> <p>1) Ter domicílio na RAEM, no caso de pessoa singular, ou encontrar-se legalmente constituída na RAEM, no caso de pessoa colectiva;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>4) Não existirem quaisquer dívidas que estejam a ser cobradas coercivamente através de processo de execução fiscal.</p> <p>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:</p> <p>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;</p> <p>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.</p>
--	--

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>
<p>requisito referido na alínea 3) do número anterior e exerça a actividade de importação, exportação ou venda por grosso.</p> <p>3. No caso de o fabrico por encomenda de dispositivos médicos referido no n.º 1, tem de ser obtida uma autorização prévia do ISAF emitida nos termos do disposto no artigo 33.º</p> <p>4. Se o requerente for uma pessoa colectiva, o disposto nas alíneas 2) e 3) do n.º 1 aplica-se também aos seus gerentes, administradores ou principais titulares dos órgãos.</p>	<p>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.</p>
<p align="center"><b>Artigo 12.º</b></p> <p align="center"><b>Requisitos para os dispositivos médicos</b></p> <p>1. Os dispositivos médicos têm de reunir, cumulativamente, os seguintes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Cumprirem as especificações qualitativas;</li> <li>2) Possuírem eficácia;</li> <li>3) Apresentarem segurança, não colocando em perigo a saúde humana em condições normais de utilização;</li> <li>4) A denominação, rotulagem e folheto informativo estarem em conformidade com o disposto na presente lei e nos diplomas complementares.</li> </ol> <p>2. As especificações qualitativas referidas na alínea 1) do número anterior referem-se a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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;</li> </ol>	<p align="center"><b>Artigo 12.º</b></p> <p align="center"><b>Requisitos para os dispositivos médicos</b></p> <p>1. Os dispositivos médicos devem reunir, cumulativamente, os seguintes requisitos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Cumprirem as especificações qualitativas;</li> <li>2) Possuírem eficácia;</li> <li>3) Apresentarem segurança, não colocando em perigo a saúde humana em condições normais de utilização;</li> <li>4) Apresentarem a denominação, a rotulagem e o folheto informativo em conformidade com o disposto na presente lei e nos diplomas complementares.</li> </ol> <p>2. As especificações qualitativas referidas na alínea 1) do número anterior correspondem a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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;</li> </ol>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"**  
**Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>2) Outras especificações reconhecidas pelo ISAF, a apresentar pelo requerente, na falta das especificações referidas na alínea anterior.</p> <p>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.</p>	<p>2) Outras especificações reconhecidas pelo ISAF, a apresentar pelo requerente, na falta das especificações referidas na alínea anterior.</p> <p>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.</p>
<p align="center"><b>Rotulagem e folheto informativo</b></p> <p>1. A rotulagem e o folheto informativo de dispositivos médicos preenchem as seguintes exigências:</p> <p>1) O conteúdo tem de ser consistente com o do registo ou o da inscrição para assegurar a autenticidade e exactidão;</p> <p>2) São redigidos, pelo menos, em língua chinesa, portuguesa ou inglesa.</p> <p>2. Por razões de saúde pública, o ISAF pode ordenar ao titular do registo ou à pessoa que efectue a inscrição que, no prazo fixado:</p> <p>1) Elimine da rotulagem ou folheto informativo dos dispositivos médicos registados ou inscritos as informações relativas a funções que sejam susceptíveis de causar dano ao público;</p> <p>2) Altere as informações contidas na rotulagem ou folheto informativo dos dispositivos médicos registados ou inscritos, com vista a garantir uma utilização segura e racional.</p>	<p align="center"><b>Artigo 13.º</b></p> <p align="center"><b>Denominação, rotulagem e folheto informativo</b></p> <p>1. A denominação, a rotulagem e o folheto informativo de dispositivos médicos devem cumprir as seguintes exigências:</p> <p>1) A denominação incluir a denominação comum ou a denominação comercial do dispositivo médico;</p> <p>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;</p> <p>3) Ser redigidos, pelo menos, em língua chinesa, portuguesa ou inglesa.</p> <p>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.</p>

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>
<p align="center">Artigo 14.º</p> <p align="center"><b>Avaliação clínica</b></p> <p>1. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, são efectuadas avaliações clínicas aos dispositivos médicos.</p> <p>2. As avaliações clínicas podem ser dispensadas se se verificar qualquer uma das seguintes situações:</p> <p>1) O mecanismo de funcionamento é claro, a fixação de concepção e os artificios de produção são maduros, não é alterada a utilização normal e os dispositivos médicos do mesmo tipo já são aplicados clinicamente há vários anos e sem registo de eventos adversos graves;</p> <p>2) Outros dispositivos médicos cuja segurança e eficácia possam ser comprovadas através de avaliações não clínicas.</p> <p>3. As avaliações clínicas podem provar a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos, através de análises e avaliações das informações de documentação clínica e dos dados clínicos do mesmo tipo de dispositivos médicos, e caso as informações de documentação clínica e dados clínicos existentes não sejam suficientes para verificar a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos, são efectuados ensaios clínicos.</p> <p>4. A realização de ensaios clínicos de dispositivos médicos na RAEM necessita da autorização prévia do ISAF.</p>	<p align="center">Artigo 14.º</p> <p align="center"><b>Avaliação clínica</b></p> <p>1. Sem prejuízo do disposto no número seguinte, são efectuadas avaliações clínicas aos dispositivos médicos.</p> <p>2. As avaliações clínicas podem ser dispensadas se se verificar qualquer uma das seguintes situações:</p> <p>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;</p> <p>2) Outras situações em que a segurança e eficácia de dispositivos médicos possam ser comprovadas através de avaliações não clínicas.</p> <p>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.</p> <p>4. A realização de ensaios clínicos de dispositivos médicos na RAEM está sujeita à autorização prévia do ISAF.</p> <p>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.</p>

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p align="center">Artigo 15.º</p> <p align="center"><b>Dispositivos médicos com protecção da patente</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>
<p align="center">Artigo 15.º</p> <p align="center"><b>Dispositivos médicos com protecção da patente</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p align="center">Artigo 15.º</p> <p align="center"><b>Dispositivos médicos com protecção da patente</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p align="center">Artigo 16.º</p> <p align="center"><b>Deveres do titular do registo e da pessoa que efectue a inscrição</b></p> <p>O titular do registo e a pessoa que efectue a inscrição estão sujeitos aos seguintes deveres:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Garantir que o dispositivo médico corresponde às especificações e exigências qualitativas relativas ao registo e inscrição;</li> <li>2) Estabelecer um sistema de gestão de qualidade adequado ao dispositivo médico e manter o seu funcionamento eficaz;</li> <li>3) Definir um plano de investigação pós-comercialização e de controlo de riscos e assegurar a sua implementação eficaz;</li> <li>4) Efectuar a monitorização de eventos adversos e a avaliação pós-comercialização, bem como informar o ISAF sobre a monitorização de eventos adversos e proceder ao tratamento atempadamente;</li> <li>5) Estabelecer e implementar um sistema de rastreabilidade e recolha de produtos, bem como comunicar ao ISAF atempadamente sobre a recolha de produtos;</li> </ol>	<p align="center">Artigo 16.º</p> <p align="center"><b>Deveres do titular do registo e da pessoa que efectue a inscrição</b></p> <p>O titular do registo e a pessoa que efectue a inscrição estão sujeitos aos seguintes deveres:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Garantir que o dispositivo médico corresponde às especificações e exigências qualitativas relativas ao registo e à inscrição;</li> <li>2) Estabelecer um sistema de gestão de qualidade adequado ao dispositivo médico e manter o seu funcionamento eficaz;</li> <li>3) Definir um plano de investigação pós-comercialização e de controlo de riscos e assegurar a sua implementação eficaz;</li> <li>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;</li> <li>5) Estabelecer e implementar um sistema de rastreabilidade e recolha de produtos, bem como comunicar ao ISAF atempadamente a recolha de produtos;</li> </ol>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>
<p>6) Disponibilizar e manter os recursos necessários ao cumprimento do disposto no presente artigo.</p>	<p>6) Disponibilizar e manter os recursos necessários ao cumprimento do disposto no presente artigo.</p>
<p align="center"><b>SECÇÃO II</b> <b>Registo de dispositivos médicos</b></p> <p align="center">Artigo 17.º</p> <p align="center"><b>Categorias de registo</b></p> <p>1. As categorias de registo compreendem:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Dispositivo médico da classe IIb;</li> <li>2) Dispositivo médico da classe III.</li> </ol> <p>2. Deve ser dada prioridade à apreciação e aprovação do pedido de registo do dispositivo médico, quando se verificar qualquer uma das seguintes situações:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) O dispositivo médico para o diagnóstico ou tratamento de doenças raras e de tumores malignos, que apresente vantagens clínicas evidentes;</li> <li>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;</li> <li>3) O dispositivo médico exclusivamente concebido para crianças e que apresente vantagens clínicas evidentes, ou para o qual existam necessidades clínicas urgentes e não existam ainda produtos locais do mesmo tipo aprovados para registo;</li> <li>4) Existir urgência clínica e carência do dispositivo médico;</li> <li>5) Os dispositivos médicos inovadores;</li> <li>6) Outro dispositivo médico indicado pelo ISAF ao qual pode ser aplicado o procedimento de registo prioritário.</li> </ol> <p>3. Pode ser condicionalmente aprovado o pedido de registo do</p>	<p align="center"><b>SECÇÃO II</b> <b>Registo de dispositivos médicos</b></p> <p align="center">Artigo 17.º</p> <p align="center"><b>Dispositivos médicos sujeitos a registo</b></p> <p>1. Os dispositivos médicos sujeitos a registo compreendem:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Dispositivo médico da classe IIb;</li> <li>2) Dispositivo médico da classe III.</li> </ol> <p>2. Deve ser dada prioridade à apreciação e aprovação do pedido de registo do dispositivo médico, quando se verificar qualquer uma das seguintes situações:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) O dispositivo médico para o diagnóstico ou tratamento de doenças raras e de tumores malignos, que apresente vantagens clínicas evidentes;</li> <li>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;</li> <li>3) O dispositivo médico exclusivamente concebido para crianças e que apresente vantagens clínicas evidentes;</li> <li>4) Existência de urgência clínica e carência do dispositivo médico;</li> <li>5) Os dispositivos médicos serem inovadores;</li> <li>6) Outro dispositivo médico indicado pelo ISAF ao qual pode ser aplicado o procedimento de registo prioritário.</li> </ol> <p>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</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"**  
**Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p>dispositivo médico que se destina ao tratamento de doenças raras e de doenças que ponham em grave perigo a vida e para as quais não existem ainda meios de tratamento eficazes, bem como do dispositivo médico urgentemente necessário para responder a situações de saúde pública; o titular do registo tem de monitorizar e avaliar, continuamente, a eficácia e benefícios e os riscos do dispositivo médico, adoptar medidas efectivas para controlar activamente os seus riscos, e finalizar a investigação e apresentar informações relevantes em conformidade com as exigências no prazo fixado pelo ISAF.</p> <p>4. São determinadas em instruções técnicas emitidas pelo ISAF as exigências concretas para a apreciação e aprovação prioritárias referidas no n.º 2 e para o dispositivo médico cujo registo possa ser condicionalmente aprovado referido no número anterior.</p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p>de tratamento eficazes, bem como do dispositivo médico necessário para responder a situações urgentes de saúde pública.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p align="center"><b>Artigo 18.º</b></p> <p align="center"><b>Protecção de dados e informações</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p align="center"><b>Artigo 18.º</b></p> <p align="center"><b>Protecção de dados e informações</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p align="center"><b>Artigo 19.º</b></p> <p align="center"><b>Certificado de registo</b></p> <p>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.</p>	<p align="center"><b>Artigo 19.º</b></p> <p align="center"><b>Certificado de registo</b></p> <p>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.</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"**  
**Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>2. Caso o registo seja condicionalmente aprovado, devem ainda constar do certificado de registo as respectivas condições.</p>	<p>2. Caso o registo seja condicionalmente aprovado, devem ainda constar do certificado de registo as respectivas condições.</p>
<p align="center">Artigo 20.º</p> <p align="center"><b>Validade e renovação do registo</b></p> <p>O prazo de validade do registo de dispositivo médico é de cinco anos, renovável por iguais períodos.</p>	<p align="center">Artigo 20.º</p> <p align="center"><b>Validade e renovação do registo</b></p> <p>O prazo de validade do registo de dispositivo médico é de cinco anos, renovável por iguais períodos.</p>
<p align="center">Artigo 21.º</p> <p align="center"><b>Suspensão, cancelamento e caducidade do registo</b></p> <p>1. O registo é suspenso sempre que se verifique qualquer uma das seguintes situações:</p> <p>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;</p> <p>2) Caso se verifique posteriormente que, em condições normais de utilização do dispositivo médico, o risco para a saúde de um determinado grupo de pessoas não especificado na rotulagem ou folheto informativo é superior à eficácia e benefícios;</p> <p>3) Caso se verifique posteriormente que existem problemas de segurança ou outros riscos associados às especificações e exigências qualitativas aprovadas relativas ao registo do dispositivo médico;</p> <p>4) Quando o titular do registo tenha alterado as informações relativas ao registo do dispositivo médico, sem observância do disposto no artigo 23.º;</p> <p>5) Quando o dispositivo médico com registo condicionalmente aprovado não preencher as condições constadas no certificado de registo no prazo fixado pelo ISAF.</p> <p>2. O titular do registo tem de sanar as irregularidades que deram origem</p>	<p align="center">Artigo 21.º</p> <p align="center"><b>Suspensão, cancelamento e caducidade do registo</b></p> <p>1. O registo é suspenso sempre que se verifique qualquer uma das seguintes situações:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>4) Quando o titular do registo tenha alterado as informações relativas ao registo do dispositivo médico, sem observância do disposto no artigo 23.º;</p> <p>5) Quando o dispositivo médico com registo condicionalmente aprovado não preencha as condições fixadas no certificado de registo no prazo fixado pelo ISAF.</p> <p>2. O titular do registo deve sanar as irregularidades que deram origem à</p>

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>
<p>à suspensão do registo no prazo fixado pelo ISAF, sendo a suspensão do registo levantada após a confirmação da sua sanção.</p> <p>3. O registo é cancelado sempre que se verifique qualquer uma das seguintes situações:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) A pedido do titular do registo;</li> <li>2) Quando tenha decorrido o prazo de suspensão do registo, sem que esta tenha sido levantada;</li> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>6) Por situações relacionadas com a qualidade, eficácia ou segurança do dispositivo médico, susceptíveis de colocar em grave risco a saúde pública.</li> </ol> <p>4. Quando o titular do registo não apresente o pedido de renovação do registo ou a renovação do registo não tenha sido autorizada, o registo caduca no termo do seu prazo de validade.</p> <p align="center"><b>Artigo 22.º</b></p> <p><b>Efeitos da suspensão, cancelamento e caducidade</b></p> <p>1. O titular do registo fica obrigado a retirar os dispositivos médicos cujo registo tenha sido suspenso, cancelado ou tenha caducado, a partir das seguintes datas:</p>	<p>suspensão do registo no prazo fixado pelo ISAF, sendo a suspensão do registo levantada após a confirmação da sua sanção.</p> <p>3. O registo é cancelado sempre que se verifique qualquer uma das seguintes situações:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) A pedido do titular do registo;</li> <li>2) Quando tenha decorrido o prazo de suspensão do registo, sem que esta tenha sido levantada;</li> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>6) Por situações relacionadas com a qualidade, eficácia ou segurança do dispositivo médico, susceptíveis de colocar em grave risco a saúde pública.</li> </ol> <p>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.</p> <p align="center"><b>Artigo 22.º</b></p> <p><b>Efeitos da suspensão, cancelamento e caducidade</b></p> <p>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:</p>

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p>1) No caso de suspensão ou cancelamento do registo, a partir da data em que o titular do registo for notificado pelo ISAF;</p> <p>2) No caso de caducidade do registo, a partir da data do termo do prazo de validade do respectivo registo.</p> <p>2. Os dispositivos médicos cujo registo tenha sido suspenso, cancelado ou tenha caducado não podem circular na RAEM.</p> <p align="center"><b>Artigo 23.º</b></p> <p align="center"><b>Alteração do registo</b></p> <p>1. O titular do registo tem de comunicar ao ISAF, por escrito e com uma antecedência mínima de 20 dias úteis, as alterações às seguintes informações relativas ao registo de dispositivo médico:</p> <p>1) Modelo da rotulagem e folheto informativo;</p> <p>2) Informações administrativas relacionadas com o registo;</p> <p>3) Melhoramento efectuado ao dispositivo médico de acordo com os resultados da avaliação pós-comercialização;</p> <p>4) Outras informações não relacionadas com a qualidade, eficácia ou segurança do dispositivo médico.</p> <p>2. As alterações às informações que não sejam as referidas no número anterior estão sujeitas a autorização prévia do ISAF.</p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p>1) No caso de suspensão ou cancelamento do registo, a partir da data em que o titular do registo for notificado pelo ISAF;</p> <p>2) No caso de caducidade do registo, a partir da data do termo do prazo de validade do respectivo registo.</p> <p>2. Os dispositivos médicos cujo registo tenha sido suspenso, cancelado ou tenha caducado não podem circular na RAEM.</p> <p align="center"><b>Artigo 23.º</b></p> <p align="center"><b>Alteração do registo</b></p> <p>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:</p> <p>1) Modelo da rotulagem e do folheto informativo;</p> <p>2) Informações administrativas relacionadas com o registo;</p> <p>3) Melhoramento efectuado ao dispositivo médico não relacionado com alterações substanciais de funções, de acordo com os resultados da avaliação pós-comercialização do mesmo;</p> <p>4) Outras informações não relacionadas com a qualidade, eficácia ou segurança do dispositivo médico.</p> <p>2. As alterações às informações que não sejam as referidas no número anterior estão sujeitas a autorização prévia do ISAF.</p> <p>3. É interdita a alteração da denominação de dispositivos médicos, sem prejuízo da apresentação de um novo pedido de registo junto do ISAF.</p>
<p align="center"><b>SECCÃO III</b></p> <p align="center"><b>Inscrição de dispositivos médicos</b></p> <p align="center">Artigo 24.º</p> <p align="center"><b>Categorias de inscrição</b></p>	<p align="center"><b>SECCÃO III</b></p> <p align="center"><b>Inscrição de dispositivos médicos</b></p> <p align="center">Artigo 24.º</p> <p align="center"><b>Dispositivos médicos sujeitos a inscrição</b></p>

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>
<p>As categorias de inscrição compreendem:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Dispositivo médico da classe I;</li> <li>2) Dispositivo médico da classe IIa.</li> </ol>	<p>Os dispositivos médicos sujeitos a inscrição compreendem:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Dispositivo médico da classe I;</li> <li>2) Dispositivo médico da classe IIa.</li> </ol>
<p align="center"><b>Artigo 25.º</b></p> <p align="center"><b>Notificação da inscrição</b></p> <p>Após apreciada a completude das informações apresentadas a arquivar para eventual verificação, o ISAF deve notificar o requerente da conclusão do processo da inscrição.</p>	<p align="center"><b>Artigo 25.º</b></p> <p align="center"><b>Notificação da inscrição</b></p> <p>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.</p>
<p align="center"><b>Artigo 26.º</b></p> <p align="center"><b>Cancelamento da inscrição</b></p> <p>A inscrição é cancelada sempre que se verifique qualquer uma das seguintes situações:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) A pedido da pessoa que efectue a inscrição;</li> <li>2) Quando se verificar que, na apreciação das informações arquivadas para eventual verificação, o dispositivo médico não preenche os requisitos previstos na presente lei, e a deficiência não tenha sido sanada pela pessoa que efectue a inscrição no prazo fixado pelo ISAF;</li> <li>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;</li> <li>4) A pessoa que efectue a inscrição tenha apresentado o pedido de registo nos termos do disposto na alínea 2) do n.º 3 do artigo 7.º e tenha o certificado de registo emitido;</li> <li>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;</li> </ol>	<p align="center"><b>Artigo 26.º</b></p> <p align="center"><b>Cancelamento da inscrição</b></p> <p>A inscrição é cancelada sempre que se verifique qualquer uma das seguintes situações:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) A pedido da pessoa que efectue a inscrição;</li> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>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;</li> <li>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;</li> </ol>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>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;</p> <p>7) Por situações relacionadas com a qualidade, eficácia ou segurança do dispositivo médico, susceptíveis de colocar em grave risco a saúde pública.</p>	<p>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;</p> <p>7) Por situações relacionadas com a qualidade, eficácia ou segurança do dispositivo médico, susceptíveis de colocar em grave risco a saúde pública.</p>
<p align="center"><b>Artigo 27.º</b></p> <p align="center"><b>Efeitos do cancelamento</b></p> <p>1. A pessoa que efectue a inscrição fica obrigada a retirar os dispositivos médicos cuja inscrição tenha sido cancelada, a partir da data da notificação do ISAF.</p> <p>2. Os dispositivos médicos cuja inscrição tenha sido cancelada não podem circular na RAEM.</p>	<p align="center"><b>Artigo 27.º</b></p> <p align="center"><b>Efeitos do cancelamento</b></p> <p>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.</p> <p>2. Os dispositivos médicos cuja inscrição tenha sido cancelada não podem circular na RAEM.</p>
<p align="center"><b>Artigo 28.º</b></p> <p align="center"><b>Alteração da inscrição</b></p> <p>1. No caso de alterações sobre o conteúdo constante da tabela de informações inscritas, as exigências técnicas do produto, o modelo da rotulagem ou do folheto informativo, ou no caso de melhoramento efectuado ao dispositivo médico de acordo com os resultados da avaliação pós-comercialização, a pessoa que efectue a inscrição tem de comunicar, por escrito, ao ISAF com uma antecedência mínima de cinco dias úteis, as alterações à inscrição.</p> <p>2. As alterações às informações que não sejam as referidas no número anterior estão sujeitas a nova inscrição junto do ISAF.</p>	<p align="center"><b>Artigo 28.º</b></p> <p align="center"><b>Alteração da inscrição</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p>

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
	<p align="center"><b>SECÇÃO IV</b></p> <p><b>Comunicação e relatório de eventos adversos de dispositivos médicos e avaliação pós-comercialização</b></p>
	<p align="center">Artigo 29.º</p> <p><b>Comunicação e relatório de eventos adversos de dispositivos médicos</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p>
	<p align="center">Artigo 30.º</p> <p><b>Avaliação pós-comercialização de dispositivos médicos</b></p> <p>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 verificar qualquer uma das seguintes situações:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) De acordo com o desenvolvimento da investigação científica, haja mudança na compreensão quanto à segurança e à eficácia de dispositivos médicos;</li> <li>2) Os resultados da monitorização e da avaliação de eventos adversos de dispositivos médicos indiquem a possibilidade de deficiência em dispositivos médicos.</li> </ol>

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>
<p align="center"><b>CAPÍTULO III</b> <b>Licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos</b></p>	<p align="center"><b>CAPÍTULO III</b> <b>Licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos</b></p>
<p align="center"><b>SECÇÃO I</b> <b>Tipos de licenças</b></p>	<p align="center"><b>SECÇÃO I</b> <b>Tipos de licenças</b></p>
<p align="center">Artigo 29.º</p> <p><b>Tipos de licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos</b></p> <p>Os tipos de licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos compreendem:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Licença de fabrico de dispositivos médicos, doravante designada por licença de fabrico;</li> <li>2) Licença de exploração de dispositivos médicos, doravante designada por licença de exploração.</li> </ol>	<p align="center">Artigo 31.º</p> <p><b>Tipos de licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos</b></p> <p>Os tipos de licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos compreendem:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Licença de fabrico de dispositivos médicos, doravante designada por licença de fabrico;</li> <li>2) Licença de exploração de dispositivos médicos, doravante designada por licença de exploração.</li> </ol>
<p align="center"><b>SECÇÃO II</b> <b>Licença de fabrico</b></p>	<p align="center"><b>SECÇÃO II</b> <b>Licença de fabrico</b></p>
<p align="center">Artigo 30.º</p> <p><b>Obrigatoriedade da licença de fabrico</b></p> <p>Só pode ser exercida a actividade de negócio de fabrico de dispositivos médicos, após a obtenção da licença de fabrico.</p>	<p align="center">Artigo 32.º</p> <p><b>Obrigatoriedade da licença de fabrico</b></p> <p>Só pode ser exercida a actividade de negócio de fabrico de dispositivos médicos na RAEM após a obtenção da licença de fabrico.</p>
<p align="center">Artigo 31.º</p> <p><b>Requisitos para a concessão da licença de fabrico e a validade da licença</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A licença de fabrico só pode ser concedida ou renovada quando a pessoa singular ou colectiva preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:</li> </ol>	<p align="center">Artigo 33.º</p> <p><b>Requisitos para a concessão ou renovação da licença de fabrico e a sua validade</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A licença de fabrico só pode ser concedida ou renovada quando a pessoa singular ou colectiva preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:</li> </ol>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"**  
**Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>1) Ter domicílio na RAEM, no caso de pessoa singular, ou encontrar-se legalmente constituída na RAEM, no caso de pessoa colectiva;</p> <p>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;</p> <p>3) Os compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento obedecerem ao disposto no artigo 37.º e às condições de fabrico necessárias para os dispositivos médicos que se pretendem fabricar;</p> <p>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;</p> <p>5) Dispor de serviços pós-venda adequados aos dispositivos médicos fabricados;</p> <p>6) O estabelecimento dispor de um director técnico que preencha os requisitos previstos no n.º 1 do artigo 38.º;</p> <p>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;</p> <p>8) Não ter quaisquer dívidas que estejam a ser cobradas coercivamente através de processo de execução fiscal.</p> <p>2. Se o requerente for uma pessoa colectiva, o disposto na alínea 7) do número anterior é também aplicável aos seus gerentes, administradores ou principais titulares dos órgãos.</p> <p>3. As boas práticas de fabrico referidas na alínea 4) do n.º 1 são</p>	<p>1) Ter domicílio na RAEM, no caso de pessoa singular, ou encontrar-se legalmente constituída na RAEM, no caso de pessoa colectiva;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>5) Dispor de serviços pós-venda adequados aos dispositivos médicos fabricados;</p> <p>6) O estabelecimento dispor de um director técnico que preencha os requisitos previstos no n.º 1 do artigo 41.º;</p> <p>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;</p> <p>8) Não existirem quaisquer dívidas que estejam a ser cobradas coercivamente através de processo de execução fiscal.</p> <p>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.</p> <p>3. As boas práticas de fabrico referidas na alínea 4) do n.º 1 são</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>determinadas em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.</p> <p>4. A licença de fabrico é válida por três anos, renovável por iguais períodos.</p>	<p>determinadas em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.</p> <p>4. A licença de fabrico é válida por três anos, renovável por iguais períodos.</p>
<p align="center">Artigo 32.º</p> <p><b>Regulamentação da actividade das fábricas de dispositivos médicos</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3. No caso de fabrico de dispositivos médicos registados ou inscritos, as fábricas de dispositivos médicos têm de os fabricar de acordo com as especificações e exigências qualitativas registadas ou inscritas.</p> <p>4. No caso de fabrico de dispositivos médicos que contenham medicamentos, a importação, pelas fábricas de dispositivos médicos, de medicamentos que se destinem a ser utilizados na sua actividade, está dispensada da obtenção do alvará de firma de importação, exportação e venda por grosso de produtos farmacêuticos e da licença de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa previstos no Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de</p>	<p align="center">Artigo 34.º</p> <p><b>Denominação das fábricas de dispositivos médicos</b></p> <p>A denominação das fábricas de dispositivos médicos deve estar em conformidade com as regras de denominação constantes de instruções técnicas emitidas pelo ISAF.</p>
<p align="center">Artigo 35.º</p> <p><b>Regulamentação da actividade das fábricas de dispositivos médicos</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3. O fabrico de dispositivos médicos registados ou inscritos deve ser feito de acordo com as especificações e exigências qualitativas registadas ou inscritas.</p> <p>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</p>	

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>
<p>Setembro, e na Lei n.º 11/2021 (Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses).</p> <p>5. No caso de fabrico de dispositivos médicos das classes IIb e III, a exportação e a venda por grosso, pelas fábricas de dispositivos médicos, de dispositivos médicos por si fabricados, estão dispensadas da obtenção da licença de exploração.</p>	<p>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.</p> <p>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:</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>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:</p> <p>1) Aos estabelecimentos referidos nas alíneas 1) e 2) do número anterior;</p> <p>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.</p>
<p align="center">Artigo 33.º</p> <p align="center"><b>Fabrico por encomenda</b></p> <p>1. Só após autorização prévia do ISAF se pode encomendar a outrem ou aceitar o fabrico por encomenda de dispositivos médicos,</p>	<p align="center">Artigo 36.º</p> <p align="center"><b>Fabrico por encomenda</b></p> <p>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</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>independentemente de o encomendador ou o aceitante da encomenda estarem situados na RAEM.</p> <p>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:</p> <p>1) A minuta do contrato celebrado entre o encomendador e o aceitante da encomenda;</p> <p>2) Os elementos que comprovam a capacidade do aceitante da encomenda para a realização das operações de fabrico em causa;</p> <p>3) Outros elementos solicitados pelo ISAF, necessários para a apreciação e aprovação do pedido.</p> <p>3. O contrato referido na alínea 1) do número anterior é celebrado por escrito, do qual constam, designadamente:</p> <p>1) A identificação e os deveres das partes do contrato;</p> <p>2) As operações de fabrico que se pretendem realizar;</p> <p>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.</p> <p>4. O aceitante da encomenda não pode encomendar a terceiros o fabrico de dispositivos médicos que lhe tenha sido encomendado.</p> <p>5. As exigências técnicas e as regras concretas relativas ao pedido de autorização referida no n.º 1 são determinadas em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.</p>	<p>efectue a inscrição, está sujeito à autorização prévia do ISAF.</p> <p>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:</p> <p>1) A minuta do contrato celebrado entre o encomendador e o aceitante da encomenda;</p> <p>2) Os elementos que comprovam a capacidade do aceitante da encomenda para a realização das operações de fabrico em causa;</p> <p>3) Outros elementos solicitados pelo ISAF, necessários para a apreciação e aprovação do pedido.</p> <p>3. O contrato referido na alínea 1) do número anterior é celebrado por escrito, do qual constam, designadamente:</p> <p>1) A identificação e os deveres das partes do contrato;</p> <p>2) As operações de fabrico que se pretendem realizar;</p> <p>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.</p> <p>4. O aceitante da encomenda não pode encomendar a terceiros o fabrico de dispositivos médicos que lhe tenha sido encomendado.</p> <p>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.</p>

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p align="center"><b>SECÇÃO III</b> <b>Licença de exploração</b></p> <p align="center">Artigo 34.º</p> <p><b>Obrigatoriedade da licença de exploração</b></p> <p>1. Sem prejuízo do disposto no n.º 5 do artigo 32.º e nos números seguintes, só podem ser exercidas as seguintes actividades após a obtenção da licença de exploração:</p> <p>1) Importação, exportação ou venda por grosso de dispositivos médicos das classes IIb e III;</p> <p>2) Venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb.</p> <p>2. Aqueles a quem tenha sido concedido alvará de farmácia ou drogaria nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, ou aqueles a quem tenha sido concedida licença de farmácia chinesa nos termos do disposto na Lei n.º 11/2021, estão dispensados da obtenção da licença de exploração para o exercício da actividade de venda a retalho dos dispositivos médicos da classe IIb, ficando no entanto sujeitos ao disposto na presente lei e nos diplomas complementares referentes às regras de funcionamento do estabelecimento.</p> <p>3. Aqueles a quem tenha sido concedido alvará nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, para o exercício da actividade de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos, ou aqueles a quem tenha sido concedida licença nos termos do disposto na Lei n.º 11/2021 para o exercício da actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa, estão dispensados da obtenção da licença de exploração para o exercício da actividade de importação, exportação</p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>
<p align="center"><b>SECÇÃO III</b> <b>Licença de exploração</b></p> <p align="center">Artigo 34.º</p> <p><b>Obrigatoriedade da licença de exploração</b></p> <p>1. Sem prejuízo do disposto no n.º 5 do artigo 32.º e nos números seguintes, só podem ser exercidas as seguintes actividades após a obtenção da licença de exploração:</p> <p>1) Importação, exportação ou venda por grosso de dispositivos médicos das classes IIb e III;</p> <p>2) Venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb.</p> <p>2. Aqueles a quem tenha sido concedido alvará de farmácia ou drogaria nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, ou aqueles a quem tenha sido concedida licença de farmácia chinesa nos termos do disposto na Lei n.º 11/2021, estão dispensados da obtenção da licença de exploração para o exercício da actividade de venda a retalho dos dispositivos médicos da classe IIb, ficando no entanto sujeitos ao disposto na presente lei e nos diplomas complementares referentes às regras de funcionamento do estabelecimento.</p> <p>3. Aqueles a quem tenha sido concedido alvará nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 58/90/M, de 19 de Setembro, para o exercício da actividade de importação, exportação e venda por grosso de medicamentos, ou aqueles a quem tenha sido concedida licença nos termos do disposto na Lei n.º 11/2021 para o exercício da actividade de importação, exportação e venda por grosso de produtos usados na medicina tradicional chinesa, estão dispensados da obtenção da licença de exploração para o exercício da actividade de importação, exportação e venda por grosso</p>	<p align="center"><b>SECÇÃO III</b> <b>Licença de exploração</b></p> <p align="center">Artigo 37.º</p> <p><b>Obrigatoriedade da licença de exploração</b></p> <p>1. Sem prejuízo do disposto nos números seguintes, só podem ser exercidas as seguintes actividades após a obtenção da licença de exploração:</p> <p>1) Importação, exportação e venda por grosso de dispositivos médicos das classes IIb e III;</p> <p>2) Venda a retalho de dispositivos médicos da classe IIb.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>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.</p> <p>4. Está dispensada da obtenção da licença de exploração a importação de dispositivos médicos pelas entidades públicas para a prossecução das suas atribuições.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p align="center">Artigo 35.º</p> <p><b>Requisitos para a concessão da licença de exploração e a validade da licença</b></p> <p>1. A licença de exploração só pode ser concedida ou renovada quando a pessoa singular ou colectiva preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:</p> <p>1) Os requisitos referidos nas alíneas 1), 7) e 8) do n.º 1 e no n.º 2 do artigo 31.º;</p> <p>2) Os compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento obedecerem ao disposto no artigo 37.º;</p> <p>3) O estabelecimento dispor de um director técnico que satisfaça o disposto no n.º 2 do artigo 38.º, se a pessoa singular ou colectiva exercer a actividade referida na alínea 2) do n.º 1 do artigo anterior;</p> <p>4) O estabelecimento não poder ser instalado em propriedade imobiliária incompatível com a actividade que se pretende exercer, designadamente em propriedade imobiliária destinada a habitação ou</p>	<p align="center">Artigo 38.º</p> <p><b>Requisitos para a concessão ou renovação da licença de exploração e a sua validade</b></p> <p>1. A licença de exploração só pode ser concedida ou renovada quando a pessoa singular ou colectiva preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:</p> <p>1) Os requisitos referidos nas alíneas 1), 7) e 8) do n.º 1 e no n.º 2 do artigo 33.º;</p> <p>2) Os compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento obedecerem ao disposto no artigo 40.º;</p> <p>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;</p> <p>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</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p>escritório.</p> <p>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.</p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p>escritório.</p> <p>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.</p>
<p align="center"><b>Artigo 36.º</b></p> <p align="center"><b>Disposições especiais</b></p> <p>1. É interdita a venda a retalho de dispositivos médicos da classe III.</p>	<p align="center"><b>Artigo 39.º</b></p> <p align="center"><b>Regulamentação da actividade dos estabelecimentos de exploração de dispositivos médicos</b></p> <p>1. É interdita a venda a retalho de dispositivos médicos da classe III.</p> <p>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:</p> <p>1) Fábricas de dispositivos médicos;</p> <p>2) Estabelecimentos que possam exercer a actividade de importação, exportação e venda por grosso de dispositivos médicos nos termos do disposto na presente lei.</p> <p>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:</p> <p>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;</p> <p>2) Às instituições públicas de saúde, unidades privadas de saúde, estabelecimentos privados de prestação de cuidados de saúde ou demais</p>
<p>2. Os dispositivos médicos da classe III podem apenas ser fornecidos aos seguintes estabelecimentos:</p> <p>1) Às instituições públicas de saúde;</p> <p>2) Às unidades privadas de saúde;</p> <p>3) Aos estabelecimentos privados de prestação de cuidados de saúde;</p> <p>4) Aos demais estabelecimentos específicos que sejam determinados em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.</p>	<p>1. É interdita a venda a retalho de dispositivos médicos da classe III.</p> <p>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:</p> <p>1) Fábricas de dispositivos médicos;</p> <p>2) Estabelecimentos que possam exercer a actividade de importação, exportação e venda por grosso de dispositivos médicos nos termos do disposto na presente lei.</p> <p>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:</p> <p>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;</p> <p>2) Às instituições públicas de saúde, unidades privadas de saúde, estabelecimentos privados de prestação de cuidados de saúde ou demais</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"**  
**Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>
	<p>estabelecimentos específicos que sejam determinados em instruções técnicas emitidas pelo ISAF.</p> <p>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:</p> <p>1) Aos estabelecimentos referidos nas alíneas 1) e 2) do número anterior;</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p align="center"><b>SECCÃO IV</b> <b>Disposições comuns</b></p>	<p align="center"><b>SECCÃO IV</b> <b>Disposições comuns</b></p>
<p align="center">Artigo 37.º</p> <p><b>Compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento</b></p> <p>1. As fábricas de dispositivos médicos têm de possuir uma sala de serviços administrativos e um espaço de armazenamento para armazenar os dispositivos médicos.</p> <p>2. Os estabelecimentos onde se exerce a actividade de exploração de dispositivos médicos das classes IIb ou III têm de possuir compartimentos, instalações ou equipamentos exclusivos para os</p>	<p align="center">Artigo 40.º</p> <p><b>Compartimentos, instalações e equipamentos do estabelecimento</b></p> <p>1. As fábricas de dispositivos médicos devem possuir uma sala de serviços administrativos e um espaço de armazenamento para acondicionar os dispositivos médicos.</p> <p>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.</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"**  
**Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>armazenar.</p> <p>3. As exigências concretas quanto aos compartimentos, instalações e equipamentos dos estabelecimentos onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos são determinadas por despacho do Secretário para os Assuntos Sociais e Cultura, a publicar no <i>Boletim Oficial</i>.</p>	<p>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 <i>Boletim Oficial</i>.</p>
<p align="center">Artigo 38.º</p> <p align="center"><b>Director técnico</b></p> <p>1. Só pode desempenhar as funções de director técnico na fábrica de dispositivos médicos, após confirmação pelo ISAF, quem preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:</p> <p>1) Os requisitos referidos nas alíneas 7) e 8) do n.º 1 do artigo 31.º;</p> <p>2) Possuir o grau de licenciatura ou equiparada a este, em especialidades apropriadas aos dispositivos médicos fabricados, ou mestrado ou doutoramento que corresponda a um ciclo de estudos integrados que não confira grau de licenciatura;</p> <p>3) Ter, pelo menos, três anos de experiência profissional relevante na área do fabrico de dispositivos médicos e da gestão de qualidade.</p> <p>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:</p> <p>1) Os requisitos referidos nas alíneas 7) e 8) do n.º 1 do artigo 31.º;</p> <p>2) Possuir o grau de bacharel, ou habilitação superior, em áreas relacionadas com dispositivos médicos, ou ter, pelo menos, três anos de experiência profissional relevante.</p>	<p align="center">Artigo 41.º</p> <p align="center"><b>Director técnico</b></p> <p>1. Só pode desempenhar as funções de director técnico na fábrica de dispositivos médicos, após confirmação pelo ISAF, quem preencha, cumulativamente, os seguintes requisitos:</p> <p>1) O referido na alínea 7) do n.º 1 do artigo 33.º;</p> <p>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;</p> <p>3) Ter, pelo menos, três anos de experiência profissional relevante na área do fabrico de dispositivos médicos e da gestão de qualidade.</p> <p>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:</p> <p>1) O referido na alínea 7) do n.º 1 do artigo 33.º;</p> <p>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.</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>5. Em caso de impedimento do director técnico por mais de 90 dias ou de cessação de funções do mesmo, o titular da licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos requer a sua substituição, junto do ISAF, com uma antecedência de 15 dias, salvo se houver motivo fundamentado, caso em que o requerimento pode ser apresentado no prazo de 30 dias a contar da data de ocorrência do facto, sob pena de se considerar que a fábrica ou o estabelecimento de venda a retalho de dispositivos médicos não dispõe de director técnico.</p> <p align="center">Artigo 39.º <b>Vistoria</b></p> <p>1. A concessão da licença depende da realização de vistoria das condições técnicas do estabelecimento e das instalações e equipamentos nele existentes, sendo a licença apenas concedida pelo ISAF após</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p align="center">Artigo 42.º <b>Vistoria</b></p> <p>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</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p>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.</p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p>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.</p>
<p align="center"><b>Artigo 40.º</b></p> <p align="center"><b>Regras de funcionamento</b></p> <p>1. No estabelecimento onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos não podem ser fornecidos dispositivos médicos que não estejam conservados em condições adequadas, ou estejam fora do prazo de validade, danificados, contaminados, ou cuja retirada tenha sido ordenada pelo ISAF, nem dispositivos médicos que tenham sido retirados por iniciativa do respectivo titular do registo ou da pessoa que efectue a inscrição. 2. É também aplicado o disposto no número anterior ao estabelecimento onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos não sujeito à obtenção da licença de exploração.</p>	<p align="center"><b>Artigo 43.º</b></p> <p align="center"><b>Proibição de fornecimento</b></p> <p>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. 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.</p>
<p align="center"><b>Artigo 41.º</b></p> <p align="center"><b>Alteração de informações</b></p> <p>1. O titular da licença só pode alterar, após o ISAF verificar o preenchimento dos requisitos previstos na presente lei e obtida a sua autorização, os seguintes elementos: 1) O nome do estabelecimento; 2) O endereço do estabelecimento; 3) Os compartimentos, instalações ou equipamentos do estabelecimento referidos no artigo 37.º; 4) Os dispositivos médicos cujo fabrico tenha sido aprovado;</p>	<p align="center"><b>Artigo 44.º</b></p> <p align="center"><b>Alteração da licença</b></p> <p>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;</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>5) O titular da licença.</p> <p>2. Caso o titular da licença seja pessoa colectiva, os novos gerentes, administradores ou principais titulares dos órgãos que este pretenda nomear podem apenas ser nomeados após verificação, pelo ISAF, do preenchimento dos respectivos requisitos.</p>	<p>5) A titularidade da licença.</p> <p>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.</p>
<p align="center"><b>Suspensão da licença e levantamento da suspensão</b></p> <p>Artigo 42.º</p> <p>1. As licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos são suspensas nas seguintes situações:</p> <p>1) A pedido do titular da licença;</p> <p>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;</p> <p>3) Quando deixe de se verificar qualquer um dos requisitos exigidos para a concessão da licença, sendo a respectiva irregularidade sanável;</p> <p>4) Quando seja aplicada ao titular da licença a medida de suspensão do funcionamento do estabelecimento, prevista na alínea 3) do n.º 1 do artigo 47.º.</p> <p>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.</p> <p>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 sanção, não podendo este prazo exceder três meses.</p> <p>4. A pedido do titular da licença e após eventual vistoria a realizar com</p>	<p align="center"><b>Suspensão da licença e levantamento da suspensão</b></p> <p>Artigo 45.º</p> <p>1. As licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos são suspensas nas seguintes situações:</p> <p>1) A pedido do titular da licença;</p> <p>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;</p> <p>3) Quando deixe de se verificar qualquer um dos requisitos exigidos para a concessão da licença, sendo a respectiva irregularidade sanável;</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 sanção, não podendo este prazo exceder três meses.</p> <p>4. A pedido do titular da licença, e após eventual vistoria a realizar com</p>

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>vista a verificar que o estabelecimento onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos, as instalações e equipamentos nele existentes satisfazem as condições técnicas, a suspensão das licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos pode ser levantada pelo ISAF nas seguintes situações:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) No caso previsto na alínea 1) do n.º 1, quando o titular da licença pretenda retomar o exercício da sua actividade;</li> <li>2) Nos casos previstos nas alíneas 2) e 4) do n.º 1, quando o respectivo prazo tenha terminado;</li> <li>3) No caso previsto na alínea 3) do n.º 1, quando a irregularidade tenha sido sanada pelo titular da licença no prazo fixado.</li> </ol> <p align="center">Artigo 43.º</p> <p><b>Cancelamento e caducidade da licença</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. As licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos são canceladas nas seguintes situações:</li> <li>1) A pedido do titular da licença;</li> <li>2) Quando a actividade seja exercida durante o período de suspensão da licença;</li> <li>3) Quando tenha decorrido o prazo de suspensão da licença, sem que o levantamento da mesma tenha sido solicitado pelo seu titular;</li> <li>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;</li> <li>5) Quando deixe de se verificar qualquer um dos requisitos exigidos para a concessão da licença e a irregularidade seja insanável;</li> <li>6) Quando a licença tenha sido obtida pelo titular da licença através da</li> </ol>	<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) No caso previsto na alínea 1) do n.º 1, quando o titular da licença pretenda retomar o exercício da sua actividade;</li> <li>2) Nos casos previstos nas alíneas 2) e 4) do n.º 1, quando o respectivo prazo tenha terminado;</li> <li>3) No caso previsto na alínea 3) do n.º 1, quando a irregularidade tenha sido sanada pelo titular da licença no prazo fixado.</li> </ol> <p align="center">Artigo 46.º</p> <p><b>Cancelamento e caducidade da licença</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. As licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos são canceladas nas seguintes situações:</li> <li>1) A pedido do titular da licença;</li> <li>2) Quando a actividade seja exercida durante o período de suspensão da licença;</li> <li>3) Quando tenha decorrido o prazo de suspensão da licença, sem que o levantamento da mesma tenha sido solicitado pelo seu titular;</li> <li>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;</li> <li>5) Quando deixe de se verificar qualquer um dos requisitos exigidos para a concessão da licença e a irregularidade seja insanável;</li> <li>6) Quando a licença tenha sido obtida pelo titular da licença através da</li> </ol>
<p>vista a verificar que o estabelecimento onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos, as instalações e equipamentos nele existentes satisfazem as condições técnicas, a suspensão das licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos pode ser levantada pelo ISAF nas seguintes situações:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) No caso previsto na alínea 1) do n.º 1, quando o titular da licença pretenda retomar o exercício da sua actividade;</li> <li>2) Nos casos previstos nas alíneas 2) e 4) do n.º 1, quando o respectivo prazo tenha terminado;</li> <li>3) No caso previsto na alínea 3) do n.º 1, quando a irregularidade tenha sido sanada pelo titular da licença no prazo fixado.</li> </ol> <p align="center">Artigo 43.º</p> <p><b>Cancelamento e caducidade da licença</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. As licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos são canceladas nas seguintes situações:</li> <li>1) A pedido do titular da licença;</li> <li>2) Quando a actividade seja exercida durante o período de suspensão da licença;</li> <li>3) Quando tenha decorrido o prazo de suspensão da licença, sem que o levantamento da mesma tenha sido solicitado pelo seu titular;</li> <li>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;</li> <li>5) Quando deixe de se verificar qualquer um dos requisitos exigidos para a concessão da licença e a irregularidade seja insanável;</li> <li>6) Quando a licença tenha sido obtida pelo titular da licença através da</li> </ol>	<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) No caso previsto na alínea 1) do n.º 1, quando o titular da licença pretenda retomar o exercício da sua actividade;</li> <li>2) Nos casos previstos nas alíneas 2) e 4) do n.º 1, quando o respectivo prazo tenha terminado;</li> <li>3) No caso previsto na alínea 3) do n.º 1, quando a irregularidade tenha sido sanada pelo titular da licença no prazo fixado.</li> </ol> <p align="center">Artigo 46.º</p> <p><b>Cancelamento e caducidade da licença</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. As licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos são canceladas nas seguintes situações:</li> <li>1) A pedido do titular da licença;</li> <li>2) Quando a actividade seja exercida durante o período de suspensão da licença;</li> <li>3) Quando tenha decorrido o prazo de suspensão da licença, sem que o levantamento da mesma tenha sido solicitado pelo seu titular;</li> <li>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;</li> <li>5) Quando deixe de se verificar qualquer um dos requisitos exigidos para a concessão da licença e a irregularidade seja insanável;</li> <li>6) Quando a licença tenha sido obtida pelo titular da licença através da</li> </ol>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>
<p>da prestação de falsas declarações, de elementos falsos ou, de outros meios ilícitos.</p> <p>2. As licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos caducam nas seguintes situações:</p> <p>1) No termo do prazo de validade da licença, sem que ocorra a sua renovação;</p> <p>2) Se o titular da licença não tiver iniciado a actividade no prazo de um ano a contar da data de concessão da licença;</p> <p>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;</p> <p>4) Quando, tratando-se de pessoa colectiva ou pessoa singular, ocorra a extinção ou a morte do titular da licença, salvo no caso de o sucessor ter apresentado o pedido de substituição do titular da licença dentro de 120 dias.</p> <p>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.</p> <p align="center">Artigo 44.º</p> <p><b>Efeitos da suspensão, cancelamento ou caducidade</b></p> <p>1. No caso de suspensão, cancelamento ou caducidade de licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, o titular da licença fica obrigado a parar imediatamente a respectiva actividade.</p> <p>2. No caso de cancelamento ou caducidade de licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, o titular da</p>	<p>prestação de falsas declarações, de elementos falsos ou de outros meios ilícitos.</p> <p>2. As licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos caducam nas seguintes situações:</p> <p>1) No termo do prazo de validade da licença, sem que ocorra a sua renovação;</p> <p>2) Se o titular da licença não tiver iniciado a actividade no prazo de um ano a contar da data de concessão da licença;</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p align="center">Artigo 47.º</p> <p><b>Efeitos da suspensão, cancelamento ou caducidade</b></p> <p>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.</p> <p>2. No caso de cancelamento ou caducidade de licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, o titular da</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"**  
**Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p>licença tem de entregar, no prazo fixado pelo ISAF, os dispositivos médicos em <i>stock</i> ao ISAF ou a outros estabelecimentos onde se exerce a respectiva actividade de negócio relativa a dispositivos médicos.</p> <p>3. Se a entrega dos produtos em <i>stock</i> referidos no número anterior não for destinada ao ISAF, o titular da licença tem ainda de apresentar os documentos comprovativos da entrega dos mesmos, no prazo fixado pelo ISAF.</p> <p>4. No caso de suspensão de licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, o titular da licença tem de conservar em condições adequadas os dispositivos médicos em <i>stock</i>, ou tratá-los nos termos do disposto nos dois números anteriores, com as devidas adaptações.</p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p align="center"><b>CAPÍTULO IV</b> <b>Fiscalização</b></p> <p align="center">Artigo 45.º</p> <p align="center"><b>Pessoal de fiscalização</b></p>	<p align="center"><b>CAPÍTULO IV</b> <b>Fiscalização</b></p> <p align="center">Artigo 48.º</p> <p align="center"><b>Pessoal de fiscalização</b></p>
<p>1. O pessoal de fiscalização do ISAF goza de poderes de autoridade pública no exercício das suas funções, podendo solicitar, nos termos legais, às autoridades policiais e administrativas a colaboração que se mostre necessária, designadamente nos casos de oposição ou resistência no exercício das suas funções.</p> <p>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</p>	<p>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.</p> <p>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</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>
<p>seus gerentes, administradores, directores, encarregados ou representantes são obrigados a:</p> <p>1) Permitir o seu acesso aos locais e estabelecimentos sujeitos a fiscalização e a sua permanência até à conclusão da acção de fiscalização;</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>3. Para efeitos do disposto na alínea 3) do número anterior, se o pessoal de fiscalização confirmar, após realização de exame, que as amostras estão em conformidade com os padrões exigidos, procede-se, quando possível, à devolução das amostras, devendo o ISAF, quando tal não seja possível, atribuir uma compensação adequada tendo como referência o valor de mercado, sem prejuízo do disposto no n.º 6 do artigo 54.º.</p> <p>4. Sempre que o pessoal de fiscalização verificar, no exercício das suas funções, qualquer infracção à presente lei, deve lavrar auto de notícia.</p>	<p>seus gerentes, administradores, directores, encarregados ou representantes são obrigados a:</p> <p>1) Permitir o seu acesso aos locais e estabelecimentos sujeitos a fiscalização e a sua permanência até à conclusão da acção de fiscalização;</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4. Sempre que o pessoal de fiscalização verificar, no exercício das suas funções, qualquer infracção à presente lei, deve lavrar auto de notícia.</p>
<p align="center"><b>Artigo 46.º</b></p> <p align="center"><b>Comunicação de informações</b></p> <p>As entidades públicas devem comunicar, de imediato, ao ISAF quaisquer indícios de violação da presente lei detectados no exercício das suas funções.</p>	<p align="center"><b>Artigo 49.º</b></p> <p align="center"><b>Comunicação de informações</b></p> <p>Os serviços e entidades públicos devem comunicar, de imediato, ao ISAF quaisquer indícios de violação da presente lei detectados no exercício das suas funções.</p>

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p align="center">Artigo 47.º</p> <p align="center"><b>Medidas de prevenção e controlo</b></p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Recolha total ou parcial de lotes de dispositivos médicos;</li> <li>2) Interdição ou restrição temporária do fabrico, importação, exportação, venda por grosso ou venda a retalho dos respectivos dispositivos médicos;</li> <li>3) Suspensão do funcionamento do estabelecimento;</li> <li>4) Selagem;</li> <li>5) Apreensão cautelar;</li> <li>6) Destruição, quando não seja possível eliminar os riscos para a segurança com a aplicação de outras medidas;</li> <li>7) Outras intervenções específicas destinadas a eliminar ou minimizar os riscos para a segurança.</li> </ol> <p>2. Na aplicação das medidas previstas no presente artigo, devem ser observados os princípios da necessidade, da proporcionalidade e da adequação aos objectivos propostos.</p> <p>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.</p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p align="center">Artigo 50.º</p> <p align="center"><b>Medidas de prevenção e controlo</b></p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Recolha total ou parcial de lotes de dispositivos médicos;</li> <li>2) Interdição ou restrição temporária do fabrico, importação, exportação, venda por grosso ou venda a retalho dos respectivos dispositivos médicos;</li> <li>3) Suspensão do funcionamento do estabelecimento;</li> <li>4) Selagem;</li> <li>5) Apreensão cautelar;</li> <li>6) Destruição, quando não seja possível eliminar os riscos para a segurança com a aplicação de outras medidas;</li> <li>7) Outras intervenções específicas destinadas a eliminar ou minimizar os riscos para a segurança.</li> </ol> <p>2. Na aplicação das medidas previstas no presente artigo, devem ser observados os princípios da necessidade, da proporcionalidade e da adequação aos objectivos propostos.</p> <p>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.</p>
---	---

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>
<p align="center"><b>CAPÍTULO V Regime sancionatório SECÇÃO I Responsabilidade penal</b></p>	<p align="center"><b>CAPÍTULO V Regime sancionatório SECÇÃO I Responsabilidade penal</b></p>
<p align="center"><b>Artigo 48.º</b></p> <p><b>Crime de dispositivos médicos falsificados</b></p> <p>1. Quem importar, exportar ou fornecer dispositivos médicos falsificados, ou fabricar, transportar, armazenar ou exibir os mesmos para fins de importação, exportação ou fornecimento, causando deste modo perigo para a integridade física de outrem, é punido com pena de prisão até 5 anos ou com pena de multa até 600 dias.</p> <p>2. Para efeitos do disposto no número anterior, consideram-se dispositivos médicos falsificados:</p> <p>1) Os dispositivos médicos que tenham sido fabricados sem autorização do seu fabricante;</p> <p>2) Outros produtos ou substâncias apresentados, de forma fraudulenta, como sendo dispositivos médicos;</p> <p>3) Os dispositivos médicos com rotulagem falsificada.</p> <p>3. No caso de negligência, o agente é punido com pena de prisão até 1 ano ou com pena de multa até 120 dias.</p> <p>4. Se dos factos referidos no n.º 1 e no número anterior resultar ofensa à integridade física de outrem, a pena é agravada de um terço nos seus limites mínimo e máximo.</p>	<p align="center"><b>Artigo 51.º</b></p> <p><b>Crime de dispositivos médicos falsificados</b></p> <p>1. Quem importar, exportar ou fornecer dispositivos médicos falsificados, ou fabricar, transportar, armazenar ou exibir 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.</p> <p>2. Para efeitos do disposto no número anterior, são dispositivos médicos falsificados:</p> <p>1) Os dispositivos médicos que tenham sido fabricados sem autorização do seu fabricante;</p> <p>2) Outros produtos ou substâncias apresentados, de forma fraudulenta, como sendo dispositivos médicos;</p> <p>3) Os dispositivos médicos com rotulagem falsificada.</p> <p>3. Se o perigo referido no n.º 1 for criado por negligência, o agente é punido com pena de prisão até 5 anos.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6. Se o perigo referido no número anterior for criado por negligência, o</p>

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>
<p align="center"><b>Artigo 49.º</b></p> <p><b>Crime de fornecimento ilegal de dispositivos médicos</b></p> <p>1. Quem fornecer dispositivos médicos que não estejam registados ou inscritos nos termos do disposto na presente lei, ou cujo registo ou inscrição tenha sido suspenso, cancelado ou tenha caducado, causando deste modo perigo para a integridade física de outrem, é punido com pena de prisão até 5 anos ou com pena de multa até 600 dias.</p> <p>2. No caso de negligência, o agente é punido com pena de prisão até 1 ano ou com pena de multa até 120 dias.</p> <p>3. Se dos factos referidos nos dois números anteriores resultar ofensa à integridade física de outrem, a pena é agravada de um terço nos seus limites mínimo e máximo.</p>	<p>agente é punido com pena de prisão até 2 anos ou com pena de multa até 240 dias.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p align="center"><b>Artigo 50.º</b></p> <p><b>Crime de desobediência</b></p>	<p align="center"><b>Artigo 52.º</b></p> <p align="center"><b>Crime de desobediência</b></p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>1. Incorre no crime de desobediência simples previsto no n.º 1 do artigo 312.º do Código Penal quem recusar o cumprimento dos deveres previstos no n.º 2 do artigo 45.º</p> <p>2. Incorre no crime de desobediência qualificada previsto no n.º 2 do artigo 312.º do Código Penal quem não cumprir as ordens do ISAF emitidas nos termos do disposto no n.º 1 do artigo 47.º</p>	<p>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</p> <p>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</p>
<p align="center"><b>Responsabilidade penal das pessoas colectivas ou entidades equiparadas</b></p> <p>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:</p> <p>1) Pelos seus órgãos ou representantes;</p> <p>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.</p> <p>2. É excluída a responsabilidade referida no número anterior quando o agente tiver actuado contra ordens ou instruções expressas de quem de direito.</p> <p>3. A responsabilidade das entidades referidas no n.º 1 não exclui a responsabilidade individual dos respectivos agentes.</p>	<p align="center"><b>Responsabilidade penal das pessoas colectivas ou entidades equiparadas</b></p> <p>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:</p> <p>1) Pelos seus órgãos ou representantes;</p> <p>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.</p> <p>2. É excluída a responsabilidade referida no número anterior quando o agente tiver actuado contra ordens ou instruções expressas de quem de direito.</p> <p>3. A responsabilidade das entidades referidas no n.º 1 não exclui a responsabilidade individual dos respectivos agentes.</p>
<p align="center"><b>Penas principais das pessoas colectivas ou entidades equiparadas</b></p> <p>1. Os crimes previstos na presente lei, quando cometidos por pessoa</p>	<p align="center"><b>Penas principais das pessoas colectivas ou entidades equiparadas</b></p> <p>1. Os crimes previstos na presente lei, quando cometidos por pessoa</p>

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>
<p>colectiva ou entidade equiparada, são punidos com as seguintes penas principais:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Multa;</li> <li>2) Dissolução judicial.</li> </ol> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>colectiva ou entidade equiparada, são punidos com as seguintes penas principais:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Multa;</li> <li>2) Dissolução judicial.</li> </ol> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p align="center"><b>Artigo 52.º</b></p> <p align="center"><b>Penas acessórias</b></p> <p>1. A quem for condenado pela prática dos crimes previstos na presente lei podem ser aplicadas, isolada ou cumulativamente, as seguintes penas acessórias:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Interdição do exercício de actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, por um período de 1 a 3 anos;</li> <li>2) Interdição do pedido de registo ou da inscrição de dispositivos médicos, por um período de 1 a 3 anos;</li> <li>3) Privação do direito de participar em ajustes directos, concursos limitados ou concursos públicos, por um período de 1 a 3 anos;</li> <li>4) Privação do direito de participar em feiras e exposições, por um período de 1 a 3 anos;</li> </ol>	<p align="center"><b>Artigo 55.º</b></p> <p align="center"><b>Penas acessórias</b></p> <p>1. A quem for condenado pela prática dos crimes previstos na presente lei podem ser aplicadas, isolada ou cumulativamente, as seguintes penas acessórias:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Interdição do exercício de actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, por um período de 1 a 3 anos;</li> <li>2) Interdição do pedido de registo ou da inscrição de dispositivos médicos, por um período de 1 a 3 anos;</li> <li>3) Privação do direito de participar em procedimentos de contratação pública, por um período de 1 a 3 anos;</li> <li>4) Privação do direito de participar em feiras e exposições, por um período de 1 a 3 anos;</li> </ol>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"**  
**Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p>5) Privação do direito à atribuição dos respectivos subsídios ou subvenções por serviços ou entidades públicos, por um período de 1 a 3 anos;</p> <p>6) Injunção judiciária;</p> <p>7) Encerramento temporário de estabelecimento, por um período de 1 mês a 3 anos;</p> <p>8) Encerramento definitivo de estabelecimento.</p> <p>2. À pessoa colectiva pode ser ainda aplicada a pena acessória de publicidade da decisão condenatória, a qual é publicada, por meio de extracto, num jornal de língua chinesa e num de língua portuguesa da RAEM, bem como através da afixação de edital, redigido nas referidas línguas, por período não inferior a 15 dias, no local ou estabelecimento onde se exerce a actividade, de forma bem visível ao público, sendo a publicidade da decisão efectivada a expensas do condenado.</p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p>5) Privação do direito à atribuição dos respectivos subsídios ou subvenções por serviços ou entidades públicos, por um período de 1 a 3 anos;</p> <p>6) Injunção judiciária;</p> <p>7) Encerramento temporário de estabelecimento, por um período de 1 mês a 3 anos;</p> <p>8) Encerramento definitivo de estabelecimento.</p> <p>2. À pessoa colectiva pode ser ainda aplicada a pena acessória de publicidade da decisão condenatória, a qual é publicada, por meio de extracto, num jornal de língua chinesa e num de língua portuguesa da RAEM, bem como através da afixação de edital, redigido nas referidas línguas, por período não inferior a 15 dias, no local ou estabelecimento onde se exerce a actividade, de forma bem visível ao público, sendo a publicidade da decisão efectivada a expensas do condenado.</p>
<p align="center"><b>SECÇÃO II</b> <b>Responsabilidade administrativa</b></p>	<p align="center"><b>SECÇÃO II</b> <b>Responsabilidade administrativa</b></p>
<p align="center">Artigo 54.º</p> <p align="center"><b>Infracções administrativas</b></p> <p>1. Constitui infracção administrativa, sancionada com multa:</p> <p>1) De 20 000 a 200 000 patacas, a realização de ensaios clínicos dos dispositivos médicos sem ter sido obtida a autorização prévia do ISAF, em violação do disposto no n.º 4 do artigo 14.º;</p> <p>2) De 10 000 a 700 000 patacas, o exercício, sem licença para o efeito, das actividades referidas no artigo 30.º ou no n.º 1 do artigo 34.º;</p> <p>3) De 10 000 a 200 000 patacas, a violação do disposto no n.º 1 ou no n.º 4 do artigo 33.º relativo ao fabrico por encomenda;</p>	<p align="center">Artigo 56.º</p> <p align="center"><b>Infracções administrativas</b></p> <p>1. Constitui infracção administrativa, sancionada com multa:</p> <p>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:</p> <p>(1) De 10 000 a 700 000 patacas, no caso de registo;</p> <p>(2) De 1 000 a 20 000 patacas, no caso de inscrição;</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"**  
**Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>4) De 10 000 a 700 000 patacas, em violação do disposto no artigo 36.º;</p> <p>5) De 10 000 a 200 000 patacas, em violação do disposto no artigo 40.º;</p> <p>6) De 60 000 a 700 000 patacas, a importação, exportação ou fornecimento, ou ainda o fabrico, transporte, armazenamento ou exibição para fins de importação, exportação ou fornecimento, de dispositivos médicos falsificados, referidos no n.º 2 do artigo 48.º, não causando perigo para a integridade física de outrem;</p> <p>7) A prática do acto referido no n.º 1 do artigo 49.º, não causando perigo para a integridade física de outrem, sancionada com multa:</p> <p>(1) De 10 000 a 700 000 patacas, no caso de registo;</p> <p>(2) De 1 000 a 20 000 patacas, no caso de inscrição;</p> <p>8) De 5 000 a 50 000 patacas, o não cumprimento das disposições referentes às atribuições do director técnico ou à sua identificação, determinadas ao abrigo da alínea 12) do n.º 2 do artigo 69.º;</p> <p>9) De 10 000 a 200 000 patacas, a retirada ou alteração do número de lote, número de série de fabrico, data de fabrico, data de utilização ou data de validade na rotulagem ou folheto informativo original do dispositivo médico.</p> <p>2. Constitui infracção administrativa, da responsabilidade do titular do registo ou da pessoa que efectue a inscrição, sancionada com multa:</p> <p>1) De 10 000 a 100 000 patacas, a não observância das ordens do ISAF</p>	<p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>5) De 10 000 a 700 000 patacas, em violação do disposto no n.º 1 do artigo 39.º;</p> <p>6) De 10 000 a 200 000 patacas, em violação do disposto no artigo 43.º;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>2. Constitui infracção administrativa, da responsabilidade do titular do registo ou da pessoa que efectue a inscrição, sancionada com multa:</p> <p>1) De 10 000 a 100 000 patacas, a não observância das ordens do ISAF</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>emitidas nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 13.º, sobre a retirada ou alteração das informações constantes na rotulagem ou folheto informativo dos dispositivos médicos registados ou inscritos;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>3. Constitui infracção administrativa, da responsabilidade do titular da licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, sancionada com multa:</p> <p>1) De 10 000 a 300 000 patacas, o não cumprimento das boas práticas de fabrico determinadas nos termos do n.º 3 do artigo 31.º;</p> <p>2) De 10 000 a 300 000 patacas, o exercício de outras actividades na fábrica de dispositivos médicos, em violação do disposto no n.º 1 do artigo 32.º;</p> <p>3) De 10 000 a 300 000 patacas, o fabrico de dispositivos médicos em violação do disposto no n.º 3 do artigo 32.º;</p>	<p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>3. Constitui infracção administrativa, da responsabilidade do titular da licença no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, sancionada com multa:</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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,</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"**  
**Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>4) De 5 000 a 20 000 patacas, a não comunicação ao ISAF no prazo fixado, em violação do disposto no n.º 4 do artigo 38.º;</p> <p>5) De 5 000 a 20 000 patacas, a substituição do director técnico sem apresentação do requerimento ao ISAF no prazo fixado, em violação do disposto no n.º 5 do artigo 38.º;</p> <p>6) De 10 000 a 100 000 patacas, a alteração de informações sem ter sido obtida a autorização do ISAF ou a nomeação de gerentes, administradores ou principais titulares dos órgãos sem ter sido efectuada a verificação, em violação do disposto nas alíneas 1) a 3) e 5) do n.º 1 ou no n.º 2 do artigo 41.º;</p> <p>7) De 5 000 a 50 000 patacas, a violação do disposto nos n.ºs 2 a 4 do artigo 44.º, relativo ao tratamento de produtos em stock no estabelecimento onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos;</p> <p>8) De 5 000 a 50 000 patacas, o não cumprimento das regras de funcionamento dos estabelecimentos onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos, determinadas ao abrigo da alínea 11) do n.º 2 do artigo 69.º.</p> <p>4. Na graduação das multas deve atender-se:</p> <p>1) À gravidade da infracção administrativa;</p> <p>2) Ao risco para a saúde pública causado pela infracção administrativa;</p> <p>3) Ao prejuízo causado a terceiros;</p> <p>4) Ao grau de culpa e aos antecedentes do infractor.</p> <p>5. Quando a conduta constitua, simultaneamente, infracção</p>	<p>previsto no n.º 6 do artigo 35.º ou no n.º 2, 4 ou 5 do artigo 39.º;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>4. Na graduação das multas deve atender-se:</p> <p>1) À gravidade da infracção administrativa;</p> <p>2) Ao risco para a saúde pública causado pela infracção administrativa;</p> <p>3) Ao prejuízo causado a terceiros;</p> <p>4) Ao grau de culpa e aos antecedentes do infractor.</p> <p>5. Quando a conduta constitua, simultaneamente, infracção administrativa</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p>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.</p> <p>6. O infractor é responsável pelas eventuais despesas relativas a amostras e testes no procedimento sancionatório de infracção administrativa.</p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p>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.</p> <p>6. O infractor é responsável pelas eventuais despesas relativas a amostras e testes no procedimento sancionatório de infracção administrativa.</p>
<p align="center"><b>Artigo 55.º</b></p> <p align="center"><b>Sanções acessórias</b></p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Declaração da perda dos objectos envolvidos nas infracções a favor da RAEM;</li> <li>2) Interdição do exercício de actividade de negócio relativa a dispositivos médicos, por um período não superior a dois anos;</li> <li>3) Interdição do pedido de registo ou da inscrição de dispositivos médicos, por um período não superior a dois anos;</li> <li>4) Privação do direito de participar em ajustes directos, concursos limitados ou concursos públicos, por um período não superior a dois anos;</li> <li>5) Encerramento temporário de estabelecimento, por um período não superior a dois anos.</li> </ol>	<p align="center"><b>Artigo 57.º</b></p> <p align="center"><b>Sanções acessórias</b></p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Declaração da perda dos objectos envolvidos nas infracções a favor da RAEM;</li> <li>2) Interdição do exercício de actividade de negócio relativa a dispositivos médicos, por um período não superior a 2 anos;</li> <li>3) Interdição do pedido de registo ou da inscrição de dispositivos médicos, por um período não superior a 2 anos;</li> <li>4) Privação do direito de participar em procedimentos de contratação pública, por um período não superior a 2 anos;</li> <li>5) Encerramento temporário de estabelecimento, por um período não superior a 2 anos.</li> </ol>
<p align="center"><b>Artigo 56.º</b></p> <p align="center"><b>Reincidência</b></p> <p>1. Para efeitos do disposto na presente lei, considera-se reincidência a</p>	<p align="center"><b>Artigo 58.º</b></p> <p align="center"><b>Reincidência</b></p> <p>1. Para efeitos do disposto na presente lei, considera-se reincidência a</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"**  
**Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>
<p>prática de outra infração administrativa idêntica no prazo de dois anos após a decisão sancionatória administrativa se ter tornado inimpugnável e desde que entre a prática da infração administrativa e a da anterior não tenham decorrido cinco anos.</p> <p>2. Em caso de reincidência, o limite mínimo da multa é elevado de um quarto, permanecendo inalterado o limite máximo.</p>	<p>prática de outra infração administrativa idêntica no prazo de dois anos após a decisão sancionatória administrativa se ter tornado inimpugnável e desde que entre a prática da infração administrativa e a da anterior não tenham decorrido cinco anos.</p> <p>2. Em caso de reincidência, o limite mínimo da multa é elevado de um quarto e o limite máximo permanece inalterado.</p>
<p align="center"><b>Artigo 57.º</b> <b>Advertência</b></p> <p>1. Iniciado o procedimento e verificada a existência de indícios suficientes de violação do disposto na alínea 2) ou 7) do n.º 1 do artigo 54.º no que se refere aos dispositivos médicos sujeitos a inscrição, ou do disposto na alínea 5) ou 8) do n.º 1, nas alíneas 1) a 3) do n.º 2, na alínea 1), 7) ou 8) do n.º 3 do mesmo artigo, o ISAF pode, antes de deduzir acusação, advertir o suspeito da infração e fixar um prazo para a sanção da irregularidade, quando preencham, cumulativamente, as seguintes situações:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) A respectiva irregularidade seja sanável;</li> <li>2) Não resulte grave risco para a saúde pública;</li> <li>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.</li> </ol> <p>2. Caso a irregularidade seja sanada pelo suspeito da infração no prazo fixado, o ISAF determina o arquivamento do procedimento.</p> <p>3. Caso a irregularidade não seja sanada pelo suspeito da infração no</p>	<p align="center"><b>Artigo 59.º</b> <b>Advertência</b></p> <p>1. Iniciado o procedimento e verificada a existência de indícios suficientes de prática das infrações 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 infração e fixar um prazo para a sanção da irregularidade, quando se verificarem, cumulativamente, as seguintes situações:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) A respectiva irregularidade seja sanável;</li> <li>2) Não resulte grave risco para a saúde pública;</li> <li>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.</li> </ol> <p>2. Caso a irregularidade seja sanada pelo suspeito da infração no prazo fixado, o ISAF determina o arquivamento do procedimento.</p> <p>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.</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p>prazo fixado, é deduzida acusação e o respectivo procedimento para aplicação das sanções prossegue.</p> <p>4. A prescrição do procedimento para aplicação das sanções interrompe-se com a advertência referida no n.º 1.</p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p>4. A prescrição do procedimento para aplicação das sanções interrompe-se com a advertência referida no n.º 1.</p>
<p align="center"><b>Responsabilidade das pessoas colectivas ou entidades equiparadas</b></p> <p align="center">Artigo 58.º</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Pelos seus órgãos ou representantes;</li> <li>2) Por uma pessoa sob a autoridade dos órgãos ou representantes referidos na alínea anterior, quando a prática da infracção administrativa se tenha tornado possível em virtude de uma violação dolosa dos deveres de vigilância ou controlo que lhes incumbem.</li> <li>2. É excluída a responsabilidade referida no número anterior quando o agente tiver actuado contra ordens ou instruções expressas de quem de direito.</li> <li>3. A responsabilidade das entidades referidas no n.º 1 não exclui a responsabilidade individual dos respectivos agentes.</li> </ol> <p align="center">Artigo 59.º</p> <p align="center"><b>Pagamento e cobrança coerciva das multas</b></p> <p>1. O pagamento das multas efectua-se no prazo de 15 dias a contar da data da recepção da notificação da decisão sancionatória.</p>	<p align="center"><b>Responsabilidade por infracção administrativa das pessoas colectivas ou entidades equiparadas</b></p> <p align="center">Artigo 60.º</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Pelos seus órgãos ou representantes;</li> <li>2) Por uma pessoa sob a autoridade dos órgãos ou representantes referidos na alínea anterior, quando a prática da infracção administrativa se tenha tornado possível em virtude de uma violação dolosa dos deveres de vigilância ou controlo que lhes incumbem.</li> <li>2. É excluída a responsabilidade referida no número anterior quando o agente tiver actuado contra ordens ou instruções expressas de quem de direito.</li> <li>3. A responsabilidade das entidades referidas no n.º 1 não exclui a responsabilidade individual dos respectivos agentes.</li> </ol> <p align="center">Artigo 61.º</p> <p align="center"><b>Pagamento e cobrança coerciva das multas</b></p> <p>1. O pagamento das multas efectua-se no prazo de 15 dias a contar da data da recepção da notificação da decisão sancionatória.</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"**  
**Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p align="center">Artigo 60.º <b>Destino das multas</b></p> <p>O produto das multas aplicadas nos termos do disposto na presente lei constitui receita do ISAF.</p>	<p align="center">Artigo 62.º <b>Destino das multas</b></p> <p>O produto das multas aplicadas nos termos do disposto na presente lei constitui receita do ISAF.</p>
<p align="center"><b>SECÇÃO III</b> <b>Disposições comuns</b></p>	<p align="center"><b>SECÇÃO III</b> <b>Disposições comuns</b></p>
<p align="center"><b>Responsabilidade pelo pagamento das multas de natureza penal ou administrativa</b> Artigo 61.º</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p align="center"><b>Responsabilidade pelo pagamento das multas de natureza penal ou administrativa</b> Artigo 63.º</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p align="center">Artigo 62.º <b>Relação laboral</b></p> <p>A cessação da relação laboral que ocorra em virtude da aplicação a uma entidade, das medidas de prevenção e controlo previstas nas alíneas 2)</p>	<p align="center">Artigo 64.º <b>Relação laboral</b></p> <p>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)</p>

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p>
<p>ou 3) do n.º 1 do artigo 47.º, da dissolução judicial nos termos do disposto na alínea 2) do n.º 1 do artigo 51.º, ou da aplicação à mesma das penas acessórias previstas no n.º 1 do artigo 52.º, ou das sanções acessórias previstas no artigo 55.º, considera-se, para todos os efeitos, como sendo resolução do contrato de trabalho sem justa causa por iniciativa do empregador.</p>	<p>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.</p>
<p align="center"><b>CAPÍTULO VI Disposições transitórias e finais</b></p>	<p align="center"><b>CAPÍTULO VI Disposições transitórias e finais</b></p>
<p align="center">Artigo 63.º</p> <p><b>Fábricas de dispositivos médicos existentes</b></p> <p>1. Aqueles que sejam titulares da licença industrial válida e exerçam as seguintes actividades de fabrico de dispositivos médicos à data da entrada em vigor da presente lei têm de pedir, até ao termo dos seguintes prazos, a licença de fabrico, junto do ISAF, em função dos tipos de dispositivos médicos confirmados na licença industrial:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Até ao dia 1 de Julho de 2027, se exercerem a actividade de fabrico de dispositivos médicos das classes III ou IIb;</li> <li>2) Até ao dia 1 de Julho de 2028, se exercerem a actividade de fabrico de dispositivos médicos da classe IIa;</li> <li>3) Até ao dia 1 de Julho de 2030, se exercerem a actividade de fabrico de dispositivos médicos da classe I.</li> </ol> <p>2. As fábricas de dispositivos médicos onde se exerce a actividade de fabrico de dispositivos médicos referidas no número anterior podem continuar em funcionamento e aplica-se o disposto no n.º 1 do artigo 40.º e na alínea 5) do n.º 1 do artigo 54.º, encontrando-se em situação transitória a partir:</p>	<p align="center">Artigo 65.º</p> <p><b>Fábricas de dispositivos médicos existentes</b></p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Até ao dia 1 de Julho de 2027, se exercerem a actividade de fabrico de dispositivos médicos da classe III ou IIb;</li> <li>2) Até ao dia 1 de Julho de 2028, se exercerem a actividade de fabrico de dispositivos médicos da classe IIa;</li> <li>3) Até ao dia 1 de Julho de 2030, se exercerem a actividade de fabrico de dispositivos médicos da classe I.</li> </ol> <p>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:</p>

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>1) Do dia 1 de Julho de 2026 até ao dia 30 de Junho de 2027, para as fábricas de dispositivos médicos que exerçam a actividade de fabrico de dispositivos médicos das classes III ou IIb;</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>4. À concessão e renovação da licença referida no n.º 1 são aplicáveis os requisitos previstos na presente lei, com excepção do disposto nas alíneas 3), 4) e 6) do n.º 1 do artigo 31.º, até a mesma ser cancelada ou caducar.</p> <p>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.</p> <p>6. Ao aceitante da encomenda em contrato de fabrico por encomenda celebrado pelas fábricas de dispositivos médicos referidas no n.º 2 não é aplicável o disposto na alínea 3) do n.º 3 do artigo 33.º.</p> <p align="right">Artigo 64.º</p> <p><b>Estabelecimentos de importação, exportação, venda por grosso ou venda a retalho de dispositivos médicos existentes</b></p>	<p>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;</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>6. Ao aceitante da encomenda em contrato de fabrico por encomenda celebrado pelas fábricas de dispositivos médicos referidas no n.º 2 não é aplicável o disposto na alínea 3) do n.º 3 do artigo 36.º.</p> <p align="right">Artigo 66.º</p> <p><b>Estabelecimentos existentes de importação, exportação, venda por grosso ou venda a retalho de dispositivos médicos</b></p>

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>1. Aqueles que, à data da entrada em vigor da presente lei, tenham efectuado a declaração de início de actividade junto da Direcção dos Serviços de Finanças de acordo com as respectivas disposições legais e exerçam a actividade de importação, exportação, venda por grosso ou venda a retalho de dispositivos médicos das classes Ib ou III, têm de pedir a licença de exploração, junto do ISAF, até ao dia 1 de Julho de 2027 nos termos do disposto na presente lei.</p> <p>2. A partir do dia 1 de Julho de 2026 até ao dia 30 de Junho de 2027, os estabelecimentos onde se exerce a actividade referida no número anterior encontram-se em situação transitória, podem continuar em funcionamento e aplica-se o disposto no n.º 1 do artigo 40.º e na alínea 5) do n.º 1 do artigo 54.º.</p> <p>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.</p>	<p>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 Ib 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p align="center">Artigo 65.º</p> <p><b>Dispositivos médicos que se encontram em circulação</b></p> <p>1. Os dispositivos médicos que já se encontrem em circulação à data da entrada em vigor da presente lei, consideram-se em situação transitória a partir:</p> <p>1) Do dia 1 de Julho de 2026 até ao dia 30 de Junho de 2029, para os das classes III e Ib;</p>	<p align="center">Artigo 67.º</p> <p><b>Dispositivos médicos que se encontram em circulação</b></p> <p>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:</p> <p>1) Do dia 1 de Julho de 2026 até ao dia 30 de Junho de 2029, para os</p>

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>2) Do dia 1 de Julho de 2027 até ao dia 30 de Junho de 2030, para os da classe IIa;</p> <p>3) Do dia 1 de Julho de 2029 até ao dia 30 de Junho de 2032, para os da classe I.</p> <p>2. Os dispositivos médicos em situação transitória podem continuar a ser fabricados, importados ou exportados, ou a circular na RAEM.</p> <p>3. Relativamente aos dispositivos médicos em situação transitória, os respectivos interessados têm de requerer o registo ou proceder à inscrição nos termos do disposto na presente lei, com uma antecedência mínima de um ano em relação ao termo da situação transitória, sob pena dos respectivos dispositivos médicos não poderem circular na RAEM após o termo da situação transitória.</p> <p>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.</p>	<p>das classes III e IIb;</p> <p>2) Do dia 1 de Julho de 2027 até ao dia 30 de Junho de 2030, para os da classe IIa;</p> <p>3) Do dia 1 de Julho de 2029 até ao dia 30 de Junho de 2032, para os da classe I.</p> <p>2. Os dispositivos médicos em situação transitória podem continuar a ser fabricados, importados ou exportados, ou a circular na RAEM.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p align="center"><b>Artigo 66.º</b> <b>Notificação</b></p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p align="center"><b>Artigo 68.º</b> <b>Notificação</b></p> <p>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.</p> <p>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</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>Administrativo.</p> <p>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.</p> <p align="center">Artigo 67.º</p> <p align="center"><b>Recurso</b></p> <p>Dos actos administrativos praticados ao abrigo da presente lei cabe recurso contencioso directo para o Tribunal Administrativo.</p>	<p>Administrativo.</p> <p>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.</p> <p align="center">Artigo 69.º</p> <p align="center"><b>Recurso</b></p> <p>Dos actos administrativos praticados ao abrigo da presente lei cabe recurso contencioso directo para o Tribunal Administrativo.</p>
<p align="center">Artigo 68.º</p> <p align="center"><b>Direito subsidiário</b></p> <p>Em tudo quanto não estiver especialmente previsto na presente lei, são aplicáveis subsidiariamente as disposições do Código Penal, do Código de Processo Penal, do Código do Procedimento Administrativo e do Decreto-Lei n.º 52/99/M, de 4 de Outubro (Regime geral das infracções administrativas e respectivo procedimento).</p> <p align="center">Artigo 69.º</p> <p align="center"><b>Diplomas complementares</b></p> <p>1. As normas complementares necessárias à execução da presente lei são definidas por diplomas complementares.</p> <p>2. Para efeitos do disposto no número anterior, são regulamentadas por regulamento administrativo complementar, designadamente, as seguintes matérias:</p> <p>1) Os procedimentos a efectuar para a autorização referida nos n.ºs 3 e 4 do artigo 9.º e os elementos necessários;</p> <p>2) A composição e o funcionamento da comissão especializada referida no artigo 10.º;</p>	<p align="center">Artigo 70.º</p> <p align="center"><b>Direito subsidiário</b></p> <p>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).</p> <p align="center">Artigo 71.º</p> <p align="center"><b>Diplomas complementares</b></p> <p>1. As normas complementares necessárias à execução da presente lei são definidas por diplomas complementares.</p> <p>2. Para efeitos do disposto no número anterior, são regulamentadas por regulamento administrativo complementar, designadamente, as seguintes matérias:</p> <p>1) Os procedimentos a efectuar para a autorização referida nos n.ºs 4 e 5 do artigo 9.º e os elementos necessários;</p> <p>2) A composição e o funcionamento da comissão especializada referida no artigo 10.º;</p>

**Proposta de lei intitulada "Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos"**  
**Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>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;</p> <p>4) As normas relativas à denominação, rotulagem e folheto informativo dos dispositivos médicos;</p> <p>5) As exigências concretas de avaliações clínicas referidas no artigo 14.º, bem como os elementos necessários para o pedido de autorização prévia para a realização de ensaios clínicos;</p> <p>6) Os elementos necessários para o pedido de renovação do registo dos dispositivos médicos e os respectivos procedimentos;</p> <p>7) Os elementos necessários para a alteração do registo e da inscrição dos dispositivos médicos e os respectivos procedimentos;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>10) Os elementos necessários para a alteração das licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos e os respectivos procedimentos;</p> <p>11) As regras de funcionamento dos estabelecimentos onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos, designadamente o nome do estabelecimento e a sua identificação, o letrado, as regras de</p>	<p>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;</p> <p>4) As normas relativas à denominação, rotulagem e folheto informativo dos dispositivos médicos;</p> <p>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;</p> <p>6) Os elementos necessários para o pedido de renovação do registo dos dispositivos médicos e os respectivos procedimentos;</p> <p>7) Os elementos necessários para a alteração do registo e da inscrição dos dispositivos médicos e os respectivos procedimentos;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>10) Os elementos necessários para a alteração das licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos e os respectivos procedimentos;</p> <p>11) As regras de funcionamento dos estabelecimentos onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos, designadamente a identificação do estabelecimento, o letrado, as regras de conservação,</p>

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

<p align="center"><b>1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p>conservação, aquisição e fornecimento de produtos, o registo e arquivo das informações sobre a sua actividade;</p> <p>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.</p> <p>3. Para efeitos do disposto no n.º 1, são regulamentadas por despacho do Chefe do Executivo, a publicar no <i>Boletim Oficial</i>, designadamente, as seguintes matérias:</p> <p>1) O modelo das licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos;</p> <p>2) O modelo do certificado de registo do dispositivo médico;</p> <p>3) As taxas a pagar pela concessão e renovação das licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos, pela autorização e renovação do registo do dispositivo médico, pelas alterações às informações relativas à licença ou ao registo, pela emissão de segunda via da licença ou do certificado de registo, bem como pelas respectivas vistorias.</p>	<p align="center"><b>2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa</b></p> <p>aquisição e fornecimento de produtos, o registo e arquivo das informações sobre a sua actividade;</p> <p>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.</p> <p>3. Para efeitos do disposto no n.º 1, são regulamentadas por despacho do Chefe do Executivo, a publicar no <i>Boletim Oficial</i>, designadamente, as seguintes matérias:</p> <p>1) O modelo das licenças no âmbito das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos;</p> <p>2) O modelo do certificado de registo do dispositivo médico;</p> <p>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.</p>
<p align="center"><b>Artigo 70.º</b></p> <p><b>Entrada em vigor e produção de efeitos</b></p> <p>1. A presente lei entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.</p> <p>2. Sem prejuízo da aplicação do disposto no número seguinte e nos artigos 63.º e 65.º, a presente lei produz efeitos em relação aos seguintes dispositivos médicos e estabelecimentos onde se exerce actividade de negócio relativa a dispositivos médicos a partir:</p>	<p align="center"><b>Artigo 72.º</b></p> <p><b>Entrada em vigor e produção de efeitos</b></p> <p>1. A presente lei entra em vigor no dia 1 de Julho de 2026, sem prejuízo do disposto nos dois números seguintes.</p> <p>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</p>

**Proposta de lei intitulada “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”  
Mapa comparativo entre a 1.ª versão e a 2.ª versão enviada à AL**

1.ª versão enviada à Assembleia Legislativa	2.ª versão enviada à Assembleia Legislativa
<p>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;</p> <p>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.</p> <p>3. Em relação aos estabelecimentos onde se exerce actividade de fabrico relativa a dispositivos médicos das classes I ou IIa, ou aos dispositivos médicos das classes I ou IIa fabricados na RAEM, o requerente pode, a partir da data de entrada em vigor da presente lei, apresentar um pedido de licença de fabrico ou proceder à inscrição nos termos do disposto na presente lei; o ISAF pode iniciar os respectivos procedimentos nos termos do disposto na presente lei e conceder a licença de fabrico ou emitir a notificação de inscrição, sendo que as disposições da presente lei produzem, de imediato, efeitos em relação aos respectivos estabelecimentos ou aos dispositivos médicos a partir da data de concessão da licença de fabrico ou de emissão da notificação de inscrição.</p> <p>Aprovada em _____ de _____ de 2024. O Presidente da Assembleia Legislativa, _____ <i>Kou Hoi In</i></p> <p>Assinada em _____ de _____ de 2024. Publique-se. _____ O Chefe do Executivo, _____ <i>Ho Iat Seng</i></p>	<p>dispositivos médicos a partir:</p> <p>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;</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Aprovada em _____ de _____ de 2025. O Presidente da Assembleia Legislativa, _____ <i>Kou Hoi In</i></p> <p>Assinada em _____ de _____ de 2025. Publique-se. _____ O Chefe do Executivo, _____ <i>Sam Hou Fai</i></p>