

**EXERCÍCIO DAS ATIVIDADES DE FABRICO, MONTAGEM,
ACONDICIONAMENTO, EXECUÇÃO, RENOVAÇÃO, REMODELAÇÃO,
ALTERAÇÃO DO TIPO, ROTULAGEM OU ESTERILIZAÇÃO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS DESTINADOS À COLOCAÇÃO NO MERCADO E À
EXPORTAÇÃO**

O exercício das atividades de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos quer destinados à colocação no mercado quer à exportação está sujeito a notificação da autoridade competente e à fiscalização por parte desta nos termos do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

A notificação é efetuada com a antecedência mínima de 60 dias relativamente ao início do exercício de qualquer uma das atividades referidas no ponto anterior.

Na Região Autónoma da Madeira, as atividades de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos quer destinados à colocação no mercado quer à exportação estão sujeitas a notificação à Secretaria Regional da Saúde.

Suspensão e imposição de condições ou obrigações especiais

- a) Quando verifique que o exercício das atividades de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos quer destinados à colocação no mercado quer à exportação não satisfaz os requisitos exigidos no decreto-lei n.º 145/2009, de 17 de junho e na demais legislação aplicável ou as condições da respetiva notificação, a autoridade competente deve suspender o exercício das referidas atividades ou impor condições ou obrigações especiais ao notificante.
- b) A decisão proferida nos termos do número anterior deve conter os respetivos fundamentos.
- c) A decisão de suspensão ou de imposição de condições ou obrigações especiais é judicialmente impugnável, nos termos da lei.

Obrigações do fabricante de dispositivos médicos

As entidades que exerçam as atividades de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos quer destinados à colocação no mercado quer à exportação de dispositivos médicos deve respeitar as seguintes disposições:

- a) Cumprir os requisitos mínimos relativos ao fabrico de dispositivos médicos;
- b) Possuir os registos de todas as transações de dispositivos médicos efetuadas ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, durante um período de cinco anos.

Os registos devem conter, pelo menos, as seguintes indicações:

- i. Data da transação;
 - ii. Designação do produto e demais identificação;
 - iii. Quantidade fornecida;
 - iv. Denominação social ou nome e identificação da sede social ou residência do fornecedor e do destinatário.
- c) Facultar o acesso dos agentes da fiscalização aos locais, instalações e equipamentos adequados e com capacidade para assegurar o fabrico, armazenagem e conservação dos dispositivos médicos.

Notificação do exercício ou início da atividade de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos, quer destinados à colocação no mercado quer à exportação na Região Autónoma da Madeira

- O início ou o exercício da atividade de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos, quer destinados à colocação no mercado quer à exportação na Região Autónoma da Madeira depende de notificação do interessado, dirigida ao Secretário Regional da Saúde;
- Verificada a regularidade da apresentação da notificação e restante documentação, é determinada a realização de uma vistoria às instalações onde o requerente pretende exercer a atividade, de modo a ser verificada a conformidade das instalações com as condições do exercício legalmente exigidas e normas aplicáveis;

- No caso das instalações não se encontrarem nas condições exigidas é concedido um prazo, não inferior a 30 dias para correção das deficiências verificadas.

1. Requisitos legais

- a) Responsável técnico, que assegure, a qualidade das atividades desenvolvidas no local para o qual é concedida a autorização nos termos do estabelecido. Deve possuir uma qualificação técnica adequada à gestão e garantia da qualidade da atividade em causa, bem como conhecimento adequado da legislação e demais regulamentação aplicável dispositivos médicos em causa;
- b) Instalações e equipamentos adequados e com capacidade para assegurar o fabrico, armazenagem e conservação dos dispositivos médicos, de modo a manter os seus requisitos de desempenho e segurança.

2. Documentos de instrução do processo

- a) Notificação assinada e datada do interessado dirigido ao Secretário Regional da Saúde, do qual devem constar:
 - Nome ou firma e domicílio ou sede do requerente;
 - Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Coletivas (NIPC) ou número fiscal de contribuinte (NIF), pessoa singular ou coletiva que exerce a atividade de distribuição por grosso;
 - Caracterização dos dispositivos médicos objeto das atividades referidas na Deliberação n.º 516/2010, de 3 de março, do INFARMED, IP, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 50 de 12 de março de 2010;
 - Âmbito das atividades exercidas, designadamente:
 - i. Fabrico;
 - ii. Montagem;
 - iii. Acondicionamento;
 - iv. Renovação;
 - v. Remodelação;
 - vi. Alteração;
 - vii. Rotulagem;
 - viii. Esterilização.
 - Identificação do responsável técnico;

- Identificação do local de exercício da atividade ou dos locais de controlo, quando aplicável.
- b) Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do bilhete de identidade (BI) no caso de pessoa singular;
 - c) Fotocópia atualizada de Certidão da Conservatória do Registo Comercial ou código de acesso à certidão permanente da sociedade no caso de sociedade comercial;
 - d) Fotocópia atualizada da escritura de constituição da sociedade e das suas alterações no caso de sociedade comercial;
 - e) Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou número de identificação fiscal (NIF) no caso de pessoa singular ou número de identificação de pessoa coletiva (NIPC) no caso de sociedade comercial;
 - f) Fotocópia do(s) contrato(s) celebrados com a(s) empresa(s) que procede(m) ao transporte dos dispositivos médicos, caso seja aplicável;
 - g) Planta e a respetiva memória descritiva das instalações e equipamentos onde será exercida a atividade, com indicação da área de controlo de qualidade dos dispositivos médicos;
 - h) Fotocópia ou documento comprovativo da habilitação para a exploração do estabelecimento industrial, nos termos do regime de exercício da atividade industrial, emitido pelo órgão competente do município respetivo, se aplicável;
 - i) Fotocópia dos certificados ou outros documentos comprovativos das habilitações académicas e profissionais do responsável técnico, adequadas ao exercício da atividade, como carteira profissional, certificados de habilitações, curriculum vitae;
 - j) Termo de responsabilidade assinado pelo responsável técnico;
 - k) Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou cópias do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do responsável técnico;
 - l) Cópia do contrato estabelecido com o responsável técnico.

Os documentos supracitados só serão aceites quando revistam a forma de original, documento autenticado ou fotocópia conferida com o original ou documento autenticado pelo funcionário que a receba.

3. Outros documentos

A Secretaria Regional da Saúde e/ou Instituto de Administração da Saúde, IP-RAM, poderão solicitar outros documentos considerados fundamentais.

Local entrega

A apresentação dos documentos deverá ser formalizada mediante requerimento, dirigido ao Secretário Regional da Saúde, podendo ser entregue diretamente na sede do Instituto de Administração da Saúde, IP-RAM, (IASAÚDE, IP-RAM), à Rua das Pretas, n.º 1, 9004-515 Funchal, mediante recibo comprovativo da entrega, ou remetido por correio.

Endereço do IASAÚDE, IP-RAM

Instituto de Administração da Saúde, IP-RAM
Rua das Pretas, n.º 1 9004-515 Funchal
Telefone: 291 212300 Fax: 291 212302

Legislação aplicável

- Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho;
- Regulamento anexo à Deliberação n.º 516/2010, de 3 de março, do INFARMED, IP, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 50 de 12 de março de 2010.

- **Minuta Notificação do início ou exercício de atividade de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos na Região Autónoma da Madeira**

Exmo. Senhor

Secretário Regional da Saúde

(Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular⁽¹⁾/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial⁽²⁾) _____, **BI/CC⁽¹⁾** n.º _____, emitido em _____, pelo arquivo de identificação de _____, validade _____, **NIF⁽¹⁾/NIPC⁽²⁾** _____, matriculada na Conservatória do Registo Comercial de _____, com código de acesso à certidão permanente n.º _____, com **domicílio⁽¹⁾/sede social⁽²⁾** sita em (**endereço completo e código postal**) _____, concelho de _____, distrito de _____, endereço eletrónico _____@_____, telefone n.º _____, telemóvel n.º _____, fax n.º _____, cujos **gerentes/administradores** são (**identificar todos os indivíduos que obrigam a sociedade**) **Nome(s)** _____, **BI/CC** n.º _____, emitido em _____, pelo arquivo de identificação de _____, validade _____, **NIF** _____, aqui representada por _____, na qualidade de (**quem obriga a sociedade/procurador/outra**) _____, **NIF** _____, com estabelecimento fabril ou dos locais de controlo (**quando aplicável**) sito em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, telefone n.º _____, telemóvel n.º _____, fax n.º _____, tendo como responsável técnico (**nome completo**) _____, licenciado(a) em _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos _____, **pretendendo exercer / exercendo** a atividade de (**descrição do âmbito das atividades exercidas - fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos**) _____ de dispositivos médicos (**caraterização dos dispositivos médicos de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 2.º do Regulamento anexo à Deliberação n.º 516/2010, de 03 de março**) _____, vem notificar V. Exa. nos termos do disposto nos artigos 30.º e 31.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

Informa-se V. Exa., considerando as razões de Saúde Pública, que o estabelecimento dispõe dos meios eletrónicos para efeitos de transmissão de dados e de receção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo INFARMED, IP, tendo o seguinte endereço eletrónico _____@_____.

Pede deferimento,

_____, __ de _____ de 20__

(Assinatura (s), de quem obriga no caso de sociedade, conforme BI/CC)

Junto se anexam os seguintes documentos:

- Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou do bilhete de identidade (BI) no caso de pessoa singular;
- Fotocópia atualizada de Certidão da Conservatória do Registo Comercial ou o código de acesso à certidão permanente da sociedade no caso de sociedade comercial;
- Fotocópia atualizada da escritura de constituição da sociedade e das suas alterações no caso de sociedade comercial;
- Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou número de identificação fiscal (NIF) no caso de pessoa singular ou número de identificação de pessoa coletiva (NIPC) no caso de sociedade comercial;
- Fotocópia do(s) contrato(s) celebrados com a(s) empresa(s) que procede(m) ao transporte dos dispositivos médicos, caso seja aplicável;
- Planta e a respetiva memória descritiva das instalações e equipamentos onde será exercida a atividade, com indicação da área de controlo de qualidade dos dispositivos médicos;
- Fotocópia ou documento comprovativo da habilitação para a exploração do estabelecimento industrial, nos termos do regime de exercício da atividade industrial, emitido pelo órgão competente do município respetivo, se aplicável;

- Fotocópia dos certificados ou outros documentos comprovativos das habilitações académicas e profissionais do responsável técnico, adequadas ao exercício da atividade, como carteira profissional, certificados de habilitações, curriculum vitae;
- Termo de responsabilidade assinado pelo responsável técnico;
- Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou cópias do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do responsável técnico;
- Fotocópia do contrato estabelecido com o responsável técnico.

- Minuta de **Termo de responsabilidade do responsável técnico**

TERMO DE RESPONSABILIDADE

(Nome completo) _____, (estado civil) _____, BI/CC n.º _____, emitido em _____, pelo arquivo de identificação de _____, validade _____, NIF _____, residente em **(endereço completo e código postal)** _____, telefone n.º _____, licenciado(a) em _____, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem _____, **(caso aplicável)** declara, para todos os efeitos legais, que assume a responsabilidade técnica pelo exercício da atividade de _____ **(descrição do âmbito das atividades exercidas - fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos)** exercida pela **(Entidade – Nome em caso de pessoa singular/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial)** _____ com estabelecimento fabril ou dos locais de controlo **(quando aplicável)** sito em **(endereço completo e código postal)** _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, comprometendo-se ao cumprimento de todas as normas legais em vigor.

_____, _____ de _____ de 20__

(Assinatura conforme BI/CC)