

EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

A distribuição por grosso de dispositivos médicos é a atividade de abastecimento, posse, armazenagem ou fornecimento de dispositivos médicos destinados à revenda ou utilização em serviços médicos, unidades de saúde, farmácias e outros locais de venda ao público, excluindo o fornecimento ao público.

A atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos depende sempre de notificação à autoridade competente e à fiscalização por parte desta nos termos do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, bem como ao cumprimento do disposto na Portaria n.º 256/2016, de 28 de setembro, relativo às boas práticas de distribuição por grosso de dispositivos médicos.

A notificação é efetuada com a antecedência mínima de 60 dias relativamente ao início da atividade.

Na Região Autónoma da Madeira, a atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos está sujeita a notificação à Secretaria Regional da Saúde.

Dispositivos médicos contendo na sua constituição substâncias controladas:

Uma vez que existem dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV) que contêm na sua constituição, substâncias pertencentes as tabelas anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro;

- Cada importação deste tipo de DIV implica a solicitação do respetivo certificado de importação;
- Para poderem comercializar estes DIV, devem solicitar autorização de importação e distribuição por grosso de substâncias psicotrópicas e estupefacientes, ou seja, o distribuidor por grosso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* contendo na sua constituição substâncias controladas, necessita de autorização específica no caso de as pretender comercializar;
- Apenas poderão disponibilizar estes dispositivos a entidades que estejam autorizadas a adquirir e utilizar substâncias psicotrópicas e estupefacientes;

- Todas as transações devem ser objeto de registo, conforme previsto nos artigos 18.º a 20.º e 31.º a 32.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.

Suspensão e imposição de condições ou obrigações especiais

- a) Quando se verifique que o notificante 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 da atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos do notificante 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 dos distribuidores por grosso de dispositivos médicos

Sem prejuízo das demais obrigações, entidade que exerça a atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos deve:

- a) Cumprir os princípios e as normas das boas práticas de distribuição, nomeadamente no que respeita às condições de conservação, armazenagem, transporte e recolha;
- b) Notificar, por escrito, à autoridade competente:
 - i. A lista dos dispositivos médicos por si distribuídos, incluindo a menção da marca, grupo e tipo ou modelo, descrição e fim a que se destina;
 - ii. O nome ou firma e endereço ou sede do fabricante e, caso este não disponha de domicílio ou sede num Estado membro, do respetivo mandatário;
 - iii. As alterações do seu nome ou firma e domicílio ou endereço completos e dos outros elementos de notificação obrigatória nos termos das subalíneas anteriores.
- c) Possuir e manter 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 recebida ou fornecida;

- iv. Denominação social ou nome e identificação da sede social ou residência do fornecedor e do destinatário.
- d) Distribuir exclusivamente os dispositivos médicos que cumpram os requisitos exigidos por legislação própria para poderem ser considerados aptos à sua colocação no mercado;
- e) Recusar a distribuição de dispositivos médicos cuja retirada do mercado tenha sido ordenada pelas autoridades competentes ou decidida pelos responsáveis legais pela sua colocação no mercado;
- f) Devolver ao fabricante ou fornecedor ou destruir todos os dispositivos médicos que não se encontrem em condições legais de ser distribuídos, salvo se puderem ser utilizados para outros propósitos legítimos e desde que a não conformidade conste, de modo legível e indelével, do acondicionamento ou da rotulagem do produto em causa;
- g) Facultar o acesso dos agentes da fiscalização aos locais, instalações e equipamentos referidos na alínea b) do n.º 1 do artigo 37.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, bem como aos documentos e registos que permitam verificar o cumprimento do legalmente disposto;
- h) Cumprir as obrigações de vigilância previstas nos artigos 27.º e 28.º Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

Notificação do exercício da atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos na Região Autónoma da Madeira

- A distribuição por grosso de dispositivos médicos 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;
- O distribuidor por grosso de dispositivos médicos necessita de autorizações específicas no caso de pretender comercializar dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* contendo na sua constituição, substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus

preparados pertencentes às tabelas anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, sujeitas às medidas de controlo constantes do Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.

1. Requisitos legais

- a) Responsável técnico, que assegure, a qualidade das atividades. Deve possuir uma qualificação técnica adequada à gestão e garantia da qualidade da atividade de distribuição por grosso dos dispositivos médicos em causa e demais regulamentação aplicável aos mesmos dispositivos médicos;
- b) Instalações e equipamentos adequados e com capacidade para assegurar uma boa armazenagem, conservação e distribuição 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 dirigida 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 a distribuir;
 - Identificação do responsável técnico;
 - Localização do estabelecimento onde será exercida a atividade.
- 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 o 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 alvará de licença de utilização do estabelecimento emitido pela câmara municipal / entidade competente;

- f) Prova do cumprimento das exigências legais em matéria de prevenção do risco de incêndio, caso não se encontrem consideradas no alvará da licença de utilização;
- g) 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;
- h) Fotocópia do(s) contrato(s) celebrado(s) com o distribuidor por grosso que assegurará a armazenagem, caso seja aplicável;
- i) Fotocópia do(s) contrato(s) celebrados com a(s) empresa(s) que procede(m) ao transporte dos dispositivos médicos, caso seja aplicável;
- j) Planta das instalações onde será exercida a atividade e a respetiva memória descritiva, indicando, em particular, as áreas de receção, conferência, armazenamento, preparação de encomendas, expedição, devoluções e recolhas ou rejeitados, elaboradas de acordo com o disposto na Portaria n.º 256/2016, de 28 de setembro, Regulamento relativo às boas práticas de distribuição por grosso de dispositivos médicos;
- k) Fotocópia dos certificados ou outros documentos comprovativos das habilitações académicas e profissionais do responsável técnico, como carteira profissional, certificados de habilitações, curriculum vitae;
- l) Termo de responsabilidade assinado pelo responsável técnico;
- m) Fotocópia do cartão de cidadão (CC) ou cópias do bilhete de identidade (BI) e do número de identificação fiscal (NIF) do responsável técnico;
- n) Fotocópia do contrato estabelecido com o responsável técnico;
- o) Fotocópia do manual de procedimentos que descrevam as várias operações suscetíveis de afetar a qualidade dos produtos ou da atividade de distribuição, elaborado de acordo com as Boas Práticas de Distribuição por Grosso de Dispositivos Médicos descritas no anexo da Portaria n.º 256/2016, de 28 de setembro, devidamente assinado, aprovado e datado pelo responsável técnico, que deverão estar acessíveis às autoridades competentes.

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;
- Portaria n.º 256/2016, de 28 de setembro;
- Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro;
- Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro;
- Regulamento anexo à Deliberação n.º 515/2010, 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 exercício da atividade de distribuição por grosso 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 o 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 instalações de distribuição sitas 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 a atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos _____ (**Diretiva / Tipologia / Classificação / Componentes Críticos – caraterização dos dispositivos médicos de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 2.º do Regulamento anexo à Deliberação n.º 515/2010, de 03 de março de 2010**), vem notificar V. Exa. nos termos do disposto nos artigos 36.º e 37.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 alvará de licença de utilização do estabelecimento emitido pela câmara municipal / entidade competente;
- Prova do cumprimento das exigências legais em matéria de prevenção do risco de incêndio, caso não se encontrem consideradas no alvará da licença de utilização;
- 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) celebrado(s) com o distribuidor por grosso que assegurará a armazenagem, caso seja aplicável;
- Fotocópia do(s) contrato(s) celebrados com a(s) empresa(s) que procede(m) ao transporte dos dispositivos médicos, caso seja aplicável;
- Planta das instalações onde será exercida a atividade e a respetiva memória descritiva, indicando, em particular, as áreas de receção, conferência, armazenamento, preparação de encomendas, expedição, devoluções e recolhas ou

rejeitados, elaboradas de acordo com o disposto na Portaria n.º 256/2016, de 28 de setembro;

- Fotocópia dos certificados ou outros documentos comprovativos das habilitações académicas e profissionais do responsável técnico, 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;
- Fotocópia do manual de procedimentos que descrevam as várias operações suscetíveis de afetar a qualidade dos produtos ou da atividade de distribuição, elaborado de acordo com as Boas Práticas de Distribuição por Grosso de Dispositivos Médicos descritas no anexo da Portaria n.º 256/2016, de 28 de setembro, devidamente assinado, aprovado e datado pelo responsável técnico, que deverão estar acessíveis às autoridades competentes.

- Minuta de **Termo de responsabilidade do responsável técnico por distribuição por grosso de dispositivos médicos**

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 _____, declara, para todos os efeitos legais, que assume a responsabilidade técnica pela distribuição por grosso de dispositivos médicos, exercida por (**Entidade – Nome em caso de pessoa singular/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial**) _____, nas instalações sitas 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)