

5 — O pedido de parecer é ainda instruído com informação específica relativa à investigação em território nacional, designadamente:

a) Informação relativa às instalações e ao pessoal:

i) Condições do centro, através da identificação da instituição encarregue das investigações, e da identificação do local e serviço onde será realizada a investigação;

ii) Identificação do médico ou técnico autorizado encarregue da investigação bem como a sua especialidade, número de carteira profissional e instituições onde exerce funções e *curriculum vitae*;

iii) *Curriculum vitae* actualizado de cada investigador clínico envolvido na investigação.

b) Informação relativa aos participantes:

i) Modalidade de recrutamento;

ii) Número de participantes e critérios de inclusão e exclusão;

iii) Consentimento informado;

iv) Folheto informativo para os participantes;

c) Indicação das datas de início da investigação e respectiva duração;

d) Documento comprovativo do contrato financeiro celebrado pelo fabricante de dispositivos médicos, ou o seu mandatário, enquanto promotor de uma investigação clínica no território nacional e o centro de investigação;

e) Documento comprovativo de todos os seguros destinados a cobrir a responsabilidade de investigador e do fabricante enquanto promotor.

6 — O plano da investigação clínica, referido na subalínea iii) da alínea c) do n.º 4, estabelece os objectivos da investigação, as suas condições de efectivação e o seu faseamento e deve conter a seguinte informação:

a) Resumo em língua portuguesa;

b) Descrição geral de todas as investigações em curso com o mesmo dispositivo médico;

c) Informação relativa aos dispositivos médicos em investigação, designadamente:

i) Número de dispositivos envolvidos na investigação clínica, discriminando por centro de investigação;

ii) Dados que permitam identificar o dispositivo médico em investigação e uma breve descrição do mesmo;

iii) Desenhos de concepção e descrições dos métodos de fabrico previstos, nomeadamente em matéria de esterilização e matéria-prima, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos e circuitos, entre outros;

iv) Descrições e explicações necessárias à compreensão dos desenhos e esquemas referidos na subalínea anterior e do funcionamento do dispositivo;

v) Certificados de análise e Certificado TSE (Certificado de Conformidade EDQM), se aplicável;

vi) Resultados dos cálculos de concepção, das inspecções e dos ensaios técnicos realizados;

vii) Resultados da análise de risco, bem como a lista das normas aplicadas;

viii) Precauções a observar na realização da investigação e reacções adversas previsíveis;

d) Procedimento para a antecipação do término ou suspensão da investigação clínica com base em critérios e análise de risco;

e) Procedimento para alterações ao plano da investigação clínica;

f) Avaliação do valor científico por especialistas externos à investigação clínica, quando disponível;

g) Avaliação ética pelo investigador principal/coordenador.

Artigo 3.º

Validade do pedido de parecer

O pedido de parecer, referido no artigo anterior apenas se considera válido quando todos elementos que o devem acompanhar sejam apresentados e estejam conformes com o disposto no presente regulamento.

Artigo 4.º

Alterações substanciais

1 — As alterações substanciais ao plano de investigação clínica, a que se refere a subalínea iii) da alínea c) do n.º 4 e o n.º 6 do artigo 2.º, e toda a documentação relevante que as fundamentam deverão ser notificadas em simultâneo à comissão de ética competente e ao INFARMED, I. P.

2 — As alterações só poderão ser implementadas após parecer favorável da comissão de ética competente e desde que o INFARMED, I. P. não apresente objecções, excepto quando as mesmas consistam em medidas urgentes para protecção dos sujeitos da investigação.

3 — No caso de serem tomadas medidas urgentes, o fabricante enquanto promotor deve informar o mais cedo possível a comissão de ética competente e o INFARMED, I. P., do novo acontecimento, das medidas tomadas e de qualquer plano para acções futuras.

4 — Consideram-se alterações substanciais à condução da investigação clínica, todas as que envolvem alteração ao plano de investigação ou nova informação relacionada com a documentação científica que o suporta, nomeadamente as que têm impacto significativo nos seguintes aspectos:

a) Segurança ou integridade física ou psíquica dos indivíduos;

b) Valor científico da investigação;

c) Condução ou gestão da investigação;

d) Qualidade ou segurança de qualquer dispositivo médico utilizado na investigação.

202998454

Deliberação n.º 515/2010

O Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro, entra em vigor em 21 de Março de 2010.

Nos termos do n.º 3 do artigo 36.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, o INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.) define, por regulamento, os elementos que devem constar e acompanhar a notificação, a efectuar ao INFARMED, I. P., do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 36.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, o Conselho Directivo do INFARMED, I. P., delibera:

1 — Os elementos que devem instruir a notificação, a efectuar ao INFARMED, I. P., do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos, são os que constam do regulamento anexo à presente deliberação, que dela faz parte integrante.

2 — O regulamento referido no número anterior entra em vigor em 21 de Março de 2010.

Lisboa, 3 de Março de 2010. — O Conselho Directivo, *Vasco Maria* (Presidente) — *Lúisa Carvalho* (Vice-Presidente) — *António Neves* (Vogal).

ANEXO

(a que se refere o n.º 1 da Deliberação n.º 515/2010)

Regulamento sobre os elementos que devem instruir a notificação do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento define quais os elementos que devem instruir a notificação do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos, a que se refere o n.º 1 do artigo 36.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho.

Artigo 2.º

Notificação à autoridade competente

1 — O exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos depende de notificação ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), da qual devem constar os seguintes elementos:

a) Nome ou firma e domicílio ou sede da pessoa singular ou colectiva que exerce a actividade de distribuição por grosso;

b) Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou número fiscal de contribuinte ou número intracomunitário de IVA da pessoa singular ou colectiva que exerce a actividade de distribuição por grosso;

c) Caracterização dos dispositivos médicos a distribuir;

d) Identificação do responsável técnico;

e) Localização dos estabelecimentos onde será exercida a actividade.

2 — A caracterização dos dispositivos médicos referida na alínea c) do número anterior será efectuada de acordo com os seguintes critérios:

a) Directiva europeia aplicável aos dispositivos médicos objecto da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos, designadamente:

- i) Directiva n.º 93/42/CEE;
- ii) Directiva n.º 98/79/CE (dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*);
- iii) Directiva n.º 90/385/CE (dispositivos médicos implantáveis activos).

b) Tipologia dos dispositivos médicos objecto da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos, designadamente:

- i) Dispositivo médico;
- ii) Dispositivo médico activo;
- iii) Sistema e conjunto;
- iv) Sistema e conjunto estéril;
- v) Dispositivo médico feito por medida;
- vi) Dispositivo médico implantável activo;
- vii) Dispositivo médico implantável activo e feito por medida;
- viii) Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*;

c) Classificação dos dispositivos médicos:

i) Dispositivos médicos no âmbito da Directiva n.º 93/42/CEE:

- (1) Classe I;
- (2) Classe I estéril;
- (3) Classe I com função de medição;
- (4) Classe I estéril e com função de medição;
- (5) Classe IIa;
- (6) Classe IIb;
- (7) Classe III;

ii) Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* no âmbito da Directiva n.º 98/79/CE:

- (1) Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da Lista A do anexo II da Directiva n.º 98/79/CE;
- (2) Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da Lista B do anexo II da Directiva n.º 98/79/CE;
- (3) Outros dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* não listados do anexo II da Directiva n.º 98/79/CE;
- (4) Auto diagnóstico (dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para auto diagnóstico).

d) Componentes críticos dos dispositivos médicos objecto da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos, designadamente:

- i) Dispositivos médicos estéreis;
- ii) Dispositivos médicos com função de medição;
- iii) Dispositivos médicos implantáveis;
- iv) Dispositivos médicos que incorporam, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;
- v) Dispositivos médicos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos, no âmbito da Directiva n.º 2000/70/CE;
- vi) Dispositivos médicos em cujo fabrico se utilizam tecidos de origem animal, ou seus derivados tornados não viáveis, no âmbito da Directiva n.º 2003/32/CE.

3 — Se a entidade que exerce a actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos for uma pessoa colectiva, deve a referida notificação ser assinada por quem a obriga, mediante o reconhecimento das assinaturas na qualidade por notário ou outra entidade legalmente equiparada.

Artigo 3.º

Instrução da notificação

A notificação referida no artigo anterior é ainda instruída com cópia certificada dos seguintes documentos:

- a) Certificados ou outros documentos comprovativos das habilitações académicas e profissionais do responsável técnico;
- b) Termo de responsabilidade assinado pelo responsável técnico;
- c) Planta e memória descritiva das instalações, de acordo com o disposto na Portaria n.º 348/98, de 15 de Junho, aplicável nos termos do disposto no artigo 37.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho;
- d) Alvará de licença de utilização das instalações emitida pelo órgão competente da Administração;
- e) Contrato celebrado com a pessoa que assumirá a função de responsável técnico.

Artigo 4.º

Instrução do processo quando o exercício da actividade é realizado a partir de outro Estado membro

1 — No caso de o distribuidor por grosso exercer a sua actividade a partir de um outro Estado membro e não dispôr de instalações em território nacional, a notificação referida no artigo 2.º deverá ser instruída com os seguintes documentos:

- a) Documentos referidos nas alíneas a), b) e e) do artigo anterior;
- b) Documento de licenciamento, autorização ou notificação do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos, emitido pela autoridade competente do Estado-membro em que está sediado.

2 — Caso a actividade de distribuidor por grosso não esteja sujeita a licenciamento ou autorização em outro Estado membro, o documento referido na alínea b) do número anterior é substituído por declaração emitida pela autoridade competente do Estado membro onde está sediado, mencionando a não sujeição a licenciamento, mas certificando que esse distribuidor cumpre com os requisitos legais aí exigidos para o exercício da actividade de distribuição de dispositivos médicos.

3 — O responsável técnico do distribuidor por grosso sediado noutro Estado membro e que não disponha de instalações em território nacional pode ter residência noutro Estado membro.

4 — Nos termos do disposto no número anterior, deve o responsável técnico subscrever termo de responsabilidade, com elementos identificativos da sua morada, contacto telefónico e endereço electrónico, acompanhado de certificados ou outros documentos comprovativos das suas habilitações académicas e profissionais.

Artigo 5.º

Prazos

1 — O exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos deve ser notificado ao INFARMED, I. P., com a antecedência mínima de 60 dias relativamente ao início do exercício da actividade.

2 — Quem se encontre a exercer a actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos à data de entrada em vigor do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, deve efectuar a notificação até 17 de Setembro de 2010.

Artigo 6.º

Validação da notificação

1 — Após a apresentação da notificação, o INFARMED, I. P., verifica, no prazo de 30 dias, a regularidade da apresentação da mesma, solicitando ao requerente, quando for caso disso, que forneça os elementos e esclarecimentos adicionais considerados necessários, ou que corrija as deficiências da notificação.

2 — O prazo de 60 dias a que se refere o n.º 4 do artigo 39.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, suspende-se sempre que o INFARMED, I. P. solicite ao requerente elementos ou esclarecimentos adicionais ou a correcção de deficiências.

202998479

Deliberação n.º 516/2010

O Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro, entra em vigor em 21 de Março de 2010.

Nos termos do n.º 3 do artigo 30.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, o INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.) define, por regulamento, os elementos que devem constar e acompanhar a notificação, a efectuar ao INFARMED, I. P., do exercício em território nacional das actividades 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.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 30.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, o Conselho Directivo do INFARMED, I. P., delibera:

1 — Os elementos que devem instruir a notificação, a efectuar ao INFARMED, I. P., do exercício em território nacional das actividades 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,