



OUTUBRO 2016

## DIREITO FARMACÊUTICO

# NORMAS E BOAS PRÁTICAS PARA A DISTRIBUIÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

*O Regulamento ora publicado tem por objetivo estabelecer a regulação da distribuição destes dispositivos, atividade da maior importância em todo o circuito integrado de fornecimento de dispositivos médicos.*

No passado dia 28 de setembro de 2016 foi publicada em Diário da República a Portaria n.º 256/2016, que vem estabelecer os princípios e normas das boas práticas a que deve obedecer a distribuição de dispositivos médicos pelas entidades que se dediquem ao exercício da atividade de distribuição por grosso destes dispositivos, e que estejam licenciadas para o efeito ao abrigo do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, alterada pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril e pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto.

Não obstante a disciplina aplicável ao fabrico, distribuição e comercialização de dispositivos médicos se encontrar já prevista no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, alterada pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril e pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto, aquele diploma previa, no n.º 3 do artigo 37.º, que as regras relativas às boas práticas de distribuição por grosso destes dispositivos seriam estabelecidas por Portaria do Governo.

Neste contexto, é agora publicada a Portaria, que procede à sistematização das boas práticas de distribuição de dispositivos médicos. Com efeito, a natureza e função destes dispositivos torna necessária uma regulamentação exaustiva, que garanta não só a sua qualidade, mas também a rastreabilidade quando introduzidos na cadeia de comercialização.

Recorde-se que, nos termos dos diplomas legais acima referidos, um “dispositivo médico” é definido como “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos”.

Partilhamos a Experiência. Inovamos nas Soluções.

OUTUBRO 2016

Embora as regras e princípios aplicáveis à atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos se encontrassem já previstas Diretrizes Comunitárias n.º 94/C63/03 relativas às boas práticas de distribuição, a disciplina a que fica sujeita a distribuição por grosso destes dispositivos fica agora, com a publicação da presente Portaria, plasmada em legislação nacional, agilizando a aplicação destas normas aos referidos.

O Regulamento ora publicado tem por objetivo estabelecer a regulação da distribuição destes dispositivos, atividade da maior importância em todo o circuito integrado de fornecimento de dispositivos médicos. A este respeito, saliente-se que as disposições ora em causa aplicam-se em todas as fases que compõem o circuito de distribuição dos dispositivos médicos, do modo a assegurar que não há qualquer deterioração durante a sua comercialização, bem como garantir o registo de todas as operações, assegurando deste modo total rastreabilidade dos dispositivos médicos colocados no mercado.

Ficam especificamente previstas normas e procedimentos atinentes aos controlos da qualidade, monitorização, rastreabilidade, expedição, armazenamento, segurança ou recolha do mercado, o que evidencia a amplitude das operações envolvidas neste regime.

Refira-se que as normas constantes das boas práticas de distribuição agora publicadas incidem fundamentalmente sobre os requisitos aplicáveis aos distribuidores, aos seus colaboradores, às suas instalações e equipamentos, aos procedimentos de organização a adotar, documentação e registos relativos à sua operação que devem ser mantidos permanentemente disponíveis nas suas instalações, reclamações e dispositivos falsificados, receção e expedição de dispositivos, armazenamento, transporte, devoluções, procedimento de recolha de dispositivos do mercado e produtos rejeitados.

A Portaria aplica-se ao exercício da atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos no território nacional, inclusivamente nos casos em que tal atividade é desenvolvida a partir de outro Estado Membro por entidades que não tenham instalações localizadas em Portugal.

Tendo em vista o cumprimento das disposições ora publicadas, os distribuidores por grosso devidamente licenciados para o efeito devem adotar os princípios e normas orientadoras, sendo o responsável técnico de cada distribuidor o responsável pela sua implementação e monitorização. A este propósito, cabe referir ainda que estas normas são aplicáveis a todos os colaboradores dos distribuidores.

Por fim, e a exemplo do que sucede com a atribuição de licenças de comercialização e distribuição deste tipo de dispositivos, a autoridade competente para a fiscalização da implementação e cumprimento das boas práticas de distribuição ora publicadas é também o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

*A Portaria aplica-se ao exercício da atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos no território nacional, inclusivamente nos casos em que tal atividade é desenvolvida a partir de outro Estado Membro por entidades que não tenham instalações localizadas em Portugal.*

A presente Nota Informativa destina-se a ser distribuída entre Clientes e Colegas e a informação nela contida é prestada de forma geral e abstracta, não devendo servir de base para qualquer tomada de decisão sem assistência profissional qualificada e dirigida ao caso concreto. O conteúdo desta Nota Informativa não pode ser reproduzido, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização do editor. Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre este assunto contacte **Eduardo Nogueira Pinto** ([eduardo.nogueirapinto@plmj.pt](mailto:eduardo.nogueirapinto@plmj.pt)).

Sociedade de Advogados Portuguesa do Ano  
*Who's Who Legal 2016, 2015, 2011-2006*  
*Chambers European Excellence Awards 2014, 2012, 2009*

Sociedade de Advogados Ibérica do Ano  
*The Lawyer European Awards 2015-2012*

Top 5 - Game Changers dos últimos 10 anos  
Top 50 - Sociedades de Advogados mais Inovadoras da Europa  
*Financial Times - Innovative Lawyers Awards 2015 - 2011*