

SAÚDE**Portaria n.º 256/2016****de 28 de setembro**

Assumindo a atividade de distribuição uma posição relevante no sistema integrado de fornecimento de dispositivos médicos importa estabelecer os princípios e normas orientadoras que contribuam para a preservação da qualidade, segurança e desempenho dos dispositivos médicos comercializados, bem como da qualidade dos serviços prestados na referida comercialização.

As regras e princípios da distribuição por grosso de dispositivos médicos encontram-se consagrados nas Diretrizes Comunitárias n.º 94/C63/03 relativas às boas práticas de distribuição, publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* n.º C63, de 1 de março de 1994.

Estes princípios e normas orientadoras aplicam-se a todas as fases que compõem o circuito de distribuição do dispositivo médico, de forma a assegurar que não são afetados durante a sua comercialização e garantir os registos de todas as operações, contribuindo para a rastreabilidade dos próprios produtos.

Os distribuidores devem adotar e implementar estes princípios e normas orientadoras no seio das suas organizações, através da ação do responsável técnico, estendendo-as a todos os colaboradores, contribuindo, assim, para a proteção da Saúde Pública.

Assim, ao abrigo do disposto nos n.ºs 3 e 4 do artigo 37.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, com as alterações introduzidas pelas Leis n.ºs 21/2014, de 16 de abril, e 51/2014, de 25 de agosto, manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º**Objeto**

São aprovados os princípios e normas das boas práticas de distribuição de dispositivos médicos, constantes do anexo à presente portaria e que dela faz parte integrante, a observar pelas entidades que se dediquem ao exercício da atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos.

Artigo 2.º**Âmbito**

O presente diploma aplica-se ao exercício da atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos em território nacional, ainda que a mesma seja desenvolvida, a partir de outro Estado membro, por entidades que não disponham de instalações em território nacional.

Artigo 3.º**Diretrizes**

O INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), disponibiliza na sua página eletrónica as diretrizes e orientações adequadas ao cumprimento das boas práticas de distribuição de dispositivos médicos, a observar pelos distribuidores por grosso de dispositivos médicos.

Artigo 4.º**Entrada em vigor e produção de efeitos**

A presente portaria entra em vigor 30 dias após a data da sua publicação.

O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Martins dos Santos Delgado*, em 19 de setembro de 2016.

ANEXO**Boas práticas de distribuição por grosso de dispositivos médicos****1 — Requisitos:**

1.1 — As entidades que exerçam a atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos devem:

1.1.1 — Dispor de pessoal, equipamentos e instalações adequados e com capacidade para assegurar uma boa armazenagem, conservação e distribuição dos dispositivos médicos, nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, com as alterações introduzidas pelas Leis n.ºs 21/2014, de 16 de abril, e 51/2014, de 25 de agosto;

1.1.2 — Garantir a manutenção dos requisitos relativos à qualidade, segurança e desempenho dos dispositivos médicos e a sua rastreabilidade no circuito de distribuição, considerando o âmbito da sua atuação, bem como dispor de evidência dessa garantia;

1.1.3 — Disponibilizar ao INFARMED, I. P., sempre que solicitado e no prazo por este estabelecido, todas as informações, documentação e registos relativos à atividade de distribuição e aos produtos que distribuem.

2 — Pessoal:

2.1 — Cada entidade que exerça a atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos deve dispor, para cada local de distribuição por grosso, de um responsável técnico que assegure o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição por Grosso e da legislação aplicável aos dispositivos médicos, e que deve assumir presencialmente (pessoalmente) essas funções, sem prejuízo de delegação.

2.2 — O pessoal que intervém em qualquer parte do processo de distribuição deve dispor de competência e experiência suficientes, bem como formação adequada ao exercício das respetivas funções e responsabilidades.

3 — Instalações e equipamentos:

3.1 — As instalações e equipamentos devem ser adequados ao armazenamento, preservação e proteção dos dispositivos médicos.

3.2 — As instalações devem estar organizadas de modo a possibilitar a segregação, delimitação e identificação de todas e de cada uma das áreas nomeadamente, das áreas de receção, conferência, armazenamento, preparação de encomendas, expedição, devoluções e recolhas ou rejeitados.

3.3 — As áreas mencionadas no número anterior devem estar limpas, sem detritos nem poeiras e nelas devem ser adotadas precauções especiais contra os agentes infestantes, derrames, roturas, microrganismos e contaminação cruzada.

4 — Procedimentos:

4.1 — O distribuidor deve dispor de uma descrição da estrutura organizativa e das responsabilidades de cada um dos seus colaboradores, grupos ou categorias deles.

4.2 — Para todas as atividades relativas à distribuição por grosso, deve existir um conjunto de procedimentos escritos que descrevam as várias operações suscetíveis de afetar a qualidade, segurança ou o desempenho dos dispositivos médicos ou da atividade de distribuição.

4.3 — Incluem-se no número anterior, pelo menos, as operações de:

4.3.1 — Manutenção, segurança, limpeza e higiene das instalações;

4.3.2 — Controlo de agentes infestantes;

4.3.3 — Formação do pessoal;

4.3.4 — Receção e verificação das remessas;

4.3.5 — Organização e armazenamento, incluindo gestão de dispositivos médicos sujeitos a medidas específicas de armazenamento, rotação de *stocks*, expedição e saída de remessas, devoluções, rejeitados e recolhas de mercado;

4.3.6 — Registo e monitorização das condições ambientais, bem como gestão de derrames, caso seja aplicável;

4.3.7 — Instruções e monitorização do transporte;

4.3.8 — Registos dos dispositivos médicos distribuídos, incluindo o registo dos pedidos dos clientes;

4.3.9 — Receção e tratamento de reclamações;

4.3.10 — Notificações de incidentes e ações corretivas de segurança;

4.3.11 — Rastreabilidade e controlo dos dispositivos médicos cedidos sem transmissão de propriedade, nomeadamente em regime de empréstimo, consignação ou prestação de serviço;

4.3.12 — Auditoria interna;

4.3.13 — Rastreabilidade, controlo e segregação dos dispositivos médicos a exportar para países terceiros, mesmo que não ostentem a marcação CE;

4.3.14 — Participação ativa na monitorização após colocação no mercado.

4.4 — Os procedimentos devem ser aprovados, datados e assinados pelo responsável técnico, ser implementados e estar devidamente organizados e atualizados.

5 — Documentação e registos:

5.1 — O distribuidor deve manter disponível para consulta nas suas instalações de armazenagem, toda a documentação e registos relativos à sua atividade de distribuição, incluindo os procedimentos, registos de formação, registos dos equipamentos de monitorização, registos de medidas preventivas e corretivas adotadas, quer no âmbito da vigilância quer no âmbito da monitorização pós-mercado, contratos e protocolos, bem como as Declarações CE de Conformidade e Certificados CE, se aplicável, referentes aos dispositivos médicos que distribui.

5.2 — Para todas as atividades contratadas ou subcontratadas, que sejam suscetíveis de afetar a qualidade, segurança e desempenho dos dispositivos médicos ou da atividade de distribuição, deve existir um contrato sob a forma escrita, que estipule e defina as responsabilidades de cada uma das partes, devendo a entidade contratada ou subcontratada comprometer-se a respeitar e aplicar as Boas Práticas de Distribuição.

5.3 — No que respeita aos dispositivos médicos disponibilizados sem transmissão de propriedade, deve existir um acordo escrito entre o distribuidor e o utilizador onde estejam definidas as respetivas responsabilidades e demais condições do acordo, bem como evidência da monitorização, pelo distribuidor, da utilização dos mesmos dispositivos e de que o processo é controlado em todo o circuito de distribuição, não colocando em risco os

doentes, profissionais de saúde e terceiros, e mantendo as características de qualidade, segurança e desempenho dos dispositivos previstas pelo fabricante.

5.4 — De modo a assegurar a rastreabilidade de cada dispositivo devem existir registos de todas as transações efetuadas a partir do armazém em causa, incluindo as relativas aos dispositivos médicos sem transmissão de propriedade, tais como, ao empréstimo, à, consignação ou à prestação de serviço, devem conter indicação da data, a identificação do dispositivo através do nome comercial (marca/modelo), referência, código de lote, preço do dispositivo médico e a quantidade recebida ou fornecida, bem como o nome, endereço e contactos do fornecedor ou destinatário.

5.5 — Os registos de cada transação devem ser efetuados simultaneamente com as operações que lhes dão lugar e de forma a possibilitar a reconstituição de todas as atividades.

5.6 — A documentação e registos deverá ser mantida durante um período de cinco anos, a contar da data da última disponibilização do dispositivo no mercado, com exceção dos dispositivos médicos implantáveis ativos que deverão ser mantidos durante o período de 15 anos.

6 — Reclamações e dispositivos falsificados:

6.1 — Deve ser assegurada a existência de um sistema, de registo e tratamento de reclamações recebidas, relativamente às atividades desenvolvidas e aos dispositivos médicos distribuídos ou devolvidos, regularmente monitorizado e supervisionado pelo responsável técnico.

6.2 — Sempre que o distribuidor tiver razões para suspeitar que um dispositivo médico não está em conformidade com os requisitos estabelecidos no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, com as alterações introduzidas pelas Leis n.ºs 21/2014, de 16 de abril, e 51/2014, de 25 de agosto, deve segregar o produto e comunicar de imediato a ocorrência ao fabricante ou, quando aplicável, ao mandatário, ao fornecedor e ao INFARMED, I. P.

6.3 — O distribuidor deve adotar medidas adequadas sempre que suspeite que o dispositivo médico é falsificado, devendo segregar o produto e comunicar de imediato a ocorrência ao INFARMED, I. P.

6.4 — Para acorrer a eventuais casos de emergência declarada pelas entidades oficiais, em caso de necessidade, todos os intervenientes no sistema de distribuição deverão enviar todos os esforços para disponibilizar imediatamente os dispositivos médicos que regularmente fornecem aos seus clientes, devendo evitar ruturas de *stock*.

7 — Receção e expedição:

7.1 — Todas as remessas recebidas, ou destinadas a expedição, bem como toda a documentação associada, devem ser adequadamente examinadas e conferidas.

7.2 — A conformidade regulamentar dos produtos recebidos efetua-se através da verificação da aposição da marcação CE, da Declaração CE de Conformidade, do Certificado CE, se aplicável, bem como da rotulagem e instruções de utilização, à luz dos requisitos expressos no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, com as alterações introduzidas pelas Leis n.ºs 21/2014, de 16 de abril, e 51/2014, de 25 de agosto.

7.3 — Os dispositivos médicos sujeitos a medidas específicas de armazenamento devem ser prontamente identificados e acondicionados, de acordo com as condições especificadas pelo fabricante.

7.4 — No caso de dispositivos médicos com instruções de utilização disponibilizadas em formato eletrónico, deve o distribuidor, quando solicitado, assegurar a entrega atempada de reprodução dessas instruções em formato de papel.

8 — Armazenamento:

8.1 — Os dispositivos médicos devem ser obrigatoriamente armazenados nas condições especificadas pelo fabricante, em locais próprios e distintos dos destinados a outras mercadorias.

8.2 — Devem ser adotadas todas as medidas necessárias e adequadas a evitar que a qualidade, segurança ou desempenho dos dispositivos médicos sejam afetados, entre outros fatores, pela temperatura, humidade, pressão, luz ou radiação, quando aplicável.

8.3 — A temperatura, humidade, pressão, luz ou radiação devem ser mantidos dentro dos parâmetros necessários à preservação da qualidade, segurança ou desempenho dos dispositivos médicos, devendo proceder-se periodicamente à sua monitorização e registo, através de aparelhos fiáveis e regularmente calibrados ou adotar medidas validadas que assegurem a deteção de desvios ou a proteção destes fatores adversos.

8.4 — Deverá existir um sistema, preferencialmente informático, que assegure a adequada rotação das existências, segundo a regra «primeiro a expirar, primeiro a sair» e secundariamente «primeiro a entrar, primeiro a sair», sujeito a verificações periódicas.

8.5 — Os dispositivos médicos destinados a ser disponibilizados no mercado sem que se verifique transmissão de propriedade, consignados ou utilizados em regime de prestação de serviço, ou provenientes de disponibilização nessas condições, bem como os rejeitados, devem ser segregados das restantes existências comercializáveis.

8.6 — Não podem ser vendidos ou fornecidos dispositivos médicos com o prazo de validade já ultrapassado, bem como os que tenham completado o circuito de utilização definido pelo fabricante, ou que tenham deixado de estar em condições de serem comercializados, pelo que devem ser devidamente segregados das restantes existências comercializáveis.

9 — Transporte:

9.1 — Ao transporte dos dispositivos médicos aplicam-se todos os requisitos e disposições relativas à armazenagem, com as necessárias adaptações, com o objetivo de manter inalterada a qualidade, segurança e desempenho dos dispositivos médicos.

9.2 — Os dispositivos médicos devem ser transportados de modo a que, em todo o seu circuito:

9.2.1 — Mantenham a sua identificação;

9.2.2 — Não contaminem nem sejam contaminados por outros produtos ou materiais;

9.2.3 — Esteja assegurada a adoção de precauções especiais, nomeadamente contra o impacto físico, o derrame, a rotura ou o roubo;

9.2.4 — Estejam em condições de segurança e não sejam sujeitos a condições inapropriadas de calor, frio, luz, humidade ou outros fatores adversos, nem à ação de microrganismos ou agentes infestantes.

9.3 — Os dispositivos médicos que necessitem de especial controlo da temperatura, humidade ou qualquer outra condição especial de armazenamento devem igualmente ser transportados em condições especiais adequadas, e

devidamente rotulados com dísticos de alerta para as suas condições especiais de conservação.

9.4 — O transporte de dispositivos médicos é da responsabilidade do distribuidor, independentemente de o mesmo contratar ou subcontratar esse transporte, a quem compete assegurar a integridade e conformidade dos dispositivos médicos em todo o seu circuito de distribuição, até à entrega ao destinatário.

10 — Devoluções:

10.1 — As operações de devolução devem ser adaptadas ao respetivo dispositivo médico e às suas condições de distribuição, e devem ser devidamente registadas.

10.2 — Os dispositivos médicos que deixem de ser controlados pelo distribuidor apenas poderão regressar às existências comercializáveis se, cumulativamente, estiverem verificadas as seguintes condições:

10.2.1 — As respetivas embalagens originais não tiverem sido violadas e se encontrarem em boas condições;

10.2.2 — Tiverem estado armazenados, e tiverem sido manuseados, de modo adequado;

10.2.3 — Não estiverem com prazo de validade já ultrapassado;

10.2.4 — Tiverem sido avaliados, e objeto de decisão de reintegração, pelo responsável técnico.

10.3 — A avaliação prevista na alínea 10.2.4 do número anterior deve atender à natureza e características do dispositivo médico, às eventuais condições especiais de armazenamento e ao tempo decorrido desde que foi expedido do armazém.

10.4 — A reintegração dos dispositivos médicos devolvidos nas existências comercializáveis depende de decisão fundamentada do responsável técnico e não pode comprometer o funcionamento eficaz do sistema de rotação das existências.

10.5 — Os dispositivos médicos não reintegrados são considerados rejeitados, aplicando-se o disposto no n.º 12.

11 — Recolha de mercado:

11.1 — Deve existir um plano de emergência de recolha aprovado, coordenado, mantido e executado pelo responsável técnico, devendo este estar permanentemente contactável e disponível para esse efeito.

11.2 — O distribuidor deve adotar as medidas necessárias para coordenar, efetuar ou colaborar em qualquer recolha ou outra medida corretiva do mercado de dispositivos médicos que distribua, seja determinada pelo INFARMED, I. P., ou voluntária.

11.3 — Todos os pedidos de recolha ou de outra medida corretiva do mercado devem ser registados, devendo ser inscritos e confirmados todos os dados que permitam identificar o tipo de recolha, contactos dos respetivos clientes e o dispositivo médico em causa, considerando a informação relevante constante na rotulagem, nomeadamente, fabricante, designação, marca comercial, modelo, número de lote ou série, prazo de validade e data de fabrico.

11.4 — Em caso de recolha ou de outra medida corretiva do mercado, os clientes respetivos devem ser imediatamente informados, bem como o INFARMED, I. P.

11.5 — A comunicação da ordem de recolha determina a retirada imediata dos dispositivos médicos em causa, identificando-os como não comercializáveis, devendo proceder-se à sua segregação até que sejam devolvidos ou destruídos, de acordo com as instruções do fabricante e/ou mandatário europeu.

11.6 — Todos os registos de recolhas ou de outras medidas corretivas de mercado, e respetiva documentação associada, deverão estar sempre à disposição do INFARMED, I. P.

12 — Produtos rejeitados:

12.1 — Os produtos previstos nos n.ºs 8.5 e 8.6, e 10.5, devem ser objeto de devolução ou destruição atempada e em condições adequadas.

12.2 — Considera-se atempada, salvo em casos excecionais devidamente justificados, a destruição que ocorra até seis meses após o termo do prazo de validade ou da rejeição de devoluções do dispositivo médico.

12.3 — Considera-se efetuada em condições adequadas a destruição realizada no respeito pelas exigências legais em matéria de ambiente.

12.4 — A destruição pode ser contratada ou subcontratada pelo distribuidor a entidades devidamente autorizadas para o efeito, devendo, preferencialmente ser outorgado contrato escrito que defina as obrigações de ambas as partes.

REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

Assembleia Legislativa

Decreto Legislativo Regional n.º 17/2016/A

Cria o Commissariado dos Açores para a Infância

A assunção da criança enquanto sujeito de direitos é uma conquista civilizacional e a promoção desses direitos é um imperativo constitucional.

A Convenção sobre os Direitos da Criança, adotada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 20 de novembro de 1989 e ratificada por Portugal em 21 de setembro de 1990, convoca o Estado e a sociedade a práticas que promovam a efetiva concretização desses direitos.

Por sua vez, o Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores consagra a competência dos órgãos de governo próprio da Região para legislar em matérias de apoio à família, incluindo a promoção da infância.

Em conformidade, a Região Autónoma dos Açores tem vindo a consolidar uma rede de respostas sociais dirigidas ao apoio às famílias e às crianças e inscreveu, no programa do XI Governo Regional objetivos de desenvolvimento de políticas de coesão sociofamiliar e de promoção de políticas integradas de promoção e proteção social das crianças e jovens.

Para concretização destes objetivos, reconhecendo o cariz transdisciplinar da intervenção para a promoção dos direitos das crianças e jovens, pretende-se criar uma estrutura regional com representação de diferentes departamentos do Governo Regional, das entidades públicas e privadas com intervenção junto das crianças e jovens e da sociedade civil com competência para, planificar, coordenar, acompanhar e avaliar a intervenção em matéria de promoção dos direitos das crianças e jovens na Região Autónoma dos Açores.

Por sua vez, o Decreto-Lei n.º 159/2015, de 10 de agosto, ao reconhecer as especificidades da Região, assim como os poderes que lhe são constitucional e estatutariamente

reconhecidos, prevê a descentralização das atribuições e competência da Comissão Nacional de Promoção dos Direitos e Proteção das Crianças e Jovens para estrutura regional criada por diploma a aprovar pelos órgãos de governo próprio da Região.

Assim, a Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores, nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 227.º da Constituição da República Portuguesa e do n.º 1 do artigo 37.º e do n.º 1 e da alínea *a*) do n.º 2 do artigo 60.º, ambos do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, decreta o seguinte:

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objeto

É criado o Commissariado dos Açores para a Infância, doravante designado de Commissariado.

Artigo 2.º

Natureza

O Commissariado é uma entidade de âmbito regional, com autonomia administrativa, e funciona na dependência do membro do Governo Regional com competência em matéria de solidariedade social.

Artigo 3.º

Missão e atribuições

1 — O Commissariado tem por missão a defesa e a promoção, na Região Autónoma dos Açores, dos direitos das crianças e jovens.

2 — As atribuições e competências conferidas por lei à Comissão Nacional de Promoção dos Direitos e Proteção das Crianças e Jovens são exercidas, na Região Autónoma dos Açores, pelo Commissariado.

3 — As atribuições e competências previstas no n.º 8 do artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 159/2015, de 10 de agosto, são exercidas na Região Autónoma dos Açores, pelo Commissariado.

4 — São ainda atribuições do Commissariado:

a) Planificar, coordenar, acompanhar e avaliar a intervenção da Região Autónoma dos Açores em matéria de promoção dos direitos das crianças e jovens;

b) Participar nas alterações legislativas que respeitem ao âmbito do seu mandato.

Artigo 4.º

Dever de colaboração

1 — Os trabalhadores que exercem funções públicas na administração regional autónoma devem colaborar com o Commissariado, facultando-lhe todas as informações e documentos que lhes sejam solicitados.

2 — As entidades com competência em matéria de infância e juventude devem colaborar com o Commissariado facultando as informações que forem solicitadas e proporcionando condições adequadas ao desempenho da sua missão e atribuições.