

Região Administrativa Especial de Macau

Lei n.º 12/2025 “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”



Versão para o público

Entra em vigor em 1 de Julho de 2026

OBJECTIVO E ÂMBITO DA LEGISLAÇÃO

Estabelecer os regimes abrangentes e normalizados do registo e da inscrição dos dispositivos médicos, bem como o regime de administração das actividades de negócio relativas aos mesmos (incluindo fabrico, importação, exportação, venda por grosso e venda a retalho de dispositivos médicos), para garantir ainda mais a sua qualidade, eficácia e segurança, defendendo e promovendo a saúde pública, simultaneamente, a implementação desses regimes fornecerá uma base jurídica para o desenvolvimento da indústria relativa aos dispositivos médicos em Macau, impulsionando o desenvolvimento diversificado da indústria de *big health* de Macau.

DEFINIÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Instrumento, aparelho, equipamento, reagente para diagnóstico *in vitro* e calibrador, material e outro artigo semelhante ou relacionado, destinado a ser utilizado, directa ou indirectamente, no corpo humano, incluindo o *software* informático necessário, cujos efeitos sejam alcançados principalmente por meios físicos, entre outros, e não por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, ou embora estes meios estejam envolvidos, servem apenas de apoio, e cujos fins sejam os seguintes:

1

Diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de doenças;

2

Diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação funcional de lesões;

3

Análise, substituição, regulação ou apoio de estruturas ou processos fisiológicos;

4

Apoio ou manutenção da vida;

5

Controlo da concepção;

6

Fornecimento de informações por meio de exame de amostras provenientes do corpo humano, para fins médicos ou de diagnóstico.

CLASSES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



EXEMPLOS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COMUNS

I	IIa
Adesivo de gel refrescante para a febre	Termómetro digital / esfigmomanómetro / medidor de glicemia
Penso rápido	Solução salina para irrigação nasal
Cotonete de uso medicinal	Preservativo (sem medicamento)
Ligadura / Gaze	Seringa / Agulha
Cadeira de rodas / Cadeira de rodas eléctrica	Aparelho auditivo vestível

IIb	III
Equipamento de hemodiálise	Enchimento facial
Caneta de injeção de insulina	Stent coronário
Preservativo (com medicamento)	Pacemaker implantável
Reagente de teste de antígeno/anticorpo do vírus da imunodeficiência humana (VIH)	Disco cervical artificial
Reagente de teste rápido de antígeno para a COVID-19	Articulação artificial do joelho

REGIME DE APRECIÇÃO E APROVAÇÃO PRÉ-COMERCIALIZAÇÃO

- Os dispositivos médicos só podem circular na RAEM após a conclusão de registo ou inscrição, salvo nos casos de isenção prevista na lei.
 - Dispositivos médicos das classes I e IIa: gestão de inscrição
 - Dispositivos médicos das classes IIb e III: gestão de registo
- O público pode consultar as informações sobre os dispositivos médicos registados ou inscritos em Macau na página electrónica do ISAF.



AQUISIÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Dispositivos médicos das classes I e IIa: podem ser adquiridos em farmácias, farmácias chinesas, drogeries e outros estabelecimentos de venda a retalho (por exemplo, supermercados, lojas de conveniência, entre outros).
- Dispositivos médicos da classe IIb: só podem ser adquiridos em estabelecimentos de venda a retalho com licença de exploração de dispositivos médicos, farmácias, farmácias chinesas e drogeries.
- Dispositivos médicos da classe III: É interdita a venda a retalho.



DISPOSIÇÃO ESPECIAL PARA A ISENÇÃO DA LICENÇA DE IMPORTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DESTINADOS AO USO PESSOAL DOS RESIDENTES

Os residentes podem transportar à entrada na RAEM ou enviar por correio à RAEM dispositivos médicos das classes I e IIa, destinados exclusivamente ao uso pessoal e cujo valor envolvido não exceda o montante fixado por despacho do Chefe do Executivo, será publicado o respectivo despacho após a publicação do regulamento administrativo complementar.



CATÁLOGO DE CLASSIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E SISTEMA ELECTRÓNICO DE CLASSIFICAÇÃO *ONLINE*

O ISAF publicará o catálogo de classificação de dispositivos médicos antes da entrada em vigor da lei e lançará o sistema electrónico de classificação *online*, para que o público possa conhecer a classificação de dispositivos médicos e as suas classes.



IMPLEMENTAÇÃO FASEADA DE SUPERVISÃO E ADMINISTRAÇÃO

A lei entra em vigor em 1 de Julho de 2026 e produz efeitos por fases em relação a cada classe de dispositivos médicos:

- ✓ Classes IIb e III a partir de 1 de Julho de 2026
- ✓ Classe IIa a partir de 1 de Julho de 2027
- ✓ Classe I a partir de 1 de Julho de 2029

Os dispositivos médicos que já se encontrem em circulação na RAEM à data da produção de efeitos da lei em relação a cada classe de dispositivos médicos, entrarão num período transitório de três anos, os dispositivos médicos no período transitório podem continuar a ser fabricados, importados ou exportados, ou a circular na RAEM.



RESPONSABILIDADE POR INFRAÇÕES

- São estabelecidas sanções para uma série de infracções administrativas, por exemplo, o fornecimento de dispositivos médicos que não estejam registados ou inscritos, o exercício das actividades de negócio relativas a dispositivos médicos sem licença para o efeito, entre outros. Dependendo da natureza e da gravidade da infracção, pode ser aplicada uma multa entre 1 000 e 700 000 patacas, bem como pode estar sujeito a sanções acessórias (por exemplo, declaração da perda dos objectos envolvidos nas infracções a favor da RAEM). Aqueles que preencherem os requisitos podem ser advertidos.
- É introduzido o crime de dispositivos médicos falsificados, sendo imputado a responsabilidade penal das respectivas infracções.



AQUISIÇÃO INTELIGENTE E UTILIZAÇÃO SEGURA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Não transporte à entrada na RAEM ou envie por correio à RAEM dispositivos médicos que não estejam incluídos nas classes legalmente previstas ou excedam o montante da isenção
- Não revenda dispositivos médicos importados, que são destinados ao uso pessoal (incluindo transportá-los pessoalmente ou comprá-los online), para fins lucrativos
- Não compre, não utilize ou não recomende dispositivos médicos de origem desconhecida



Conta oficial no Wechat



Versão electrónica do texto integral do “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”



Versão electrónica do folheto promocional do “Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos”

