



澳門特別行政區政府
Governou da Região Administrativa Especial de Macau
藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

(Tradução)

Resposta à interpelação escrita apresentada pela Sra. Deputada à Assembleia Legislativa, Wong Kit Cheng

Em cumprimento das instruções do Chefe do Executivo, e após a consulta junto dos Serviços de Saúde (SS) e da Direcção dos Serviços de Economia e Desenvolvimento Tecnológico (DSEDT), o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica (ISAF) apresenta a seguinte resposta à interpelação escrita da Sra. Deputada Wong Kit Cheng, de 25 de Julho de 2025, enviada a coberto do ofício n.º 734/E603/VII/GPAL/2025 da Assembleia Legislativa, de 6 de Agosto de 2025, e recebida pelo Gabinete do Chefe do Executivo em 7 de Agosto de 2025:

A Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos) entrará em vigor no dia 1 de Julho de 2026. Segundo a nova lei, os dispositivos médicos são classificados em diferentes classes de acordo com o seu nível de risco, a fim de implementar a correspondente gestão por classes. O ISAF irá, através de uma série de acções de divulgação e promoção e da prestação de serviços de consulta em todos os aspectos ao sector, ajudar o sector a compreender claramente o conteúdo da nova lei, incluindo as classes de dispositivos médicos e as normas de supervisão e administração. Além disso, prevê-se o lançamento do sistema de classificação electrónico *online* e a publicação das respectivas instruções de utilização no segundo trimestre de 2026, no sentido de facilitar o sector para consultar as classes de dispositivos médicos.



澳門特別行政區政府
Governho da Região Administrativa Especial de Macau
藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

(Tradução)

Nos termos do Decreto-Lei n.º 84/90/M que regula o licenciamento para o exercício da actividade privada de prestação de cuidados de saúde, do Decreto-Lei n.º 22/99/M que estabelece o novo regime do licenciamento e da fiscalização das unidades privadas de saúde com internamento e sala de recobro, da Lei n.º 18/2020 (Regime da qualificação e inscrição para o exercício de actividade dos profissionais de saúde), os tratamentos estéticos que envolvem procedimentos médicos devem ser realizados por profissionais de saúde qualificados para o exercício da profissão em estabelecimentos de saúde adequados, e devem ser cumpridas as disposições relativas ao seguro de responsabilidade civil profissional previsto no Regulamento Administrativo n.º 5/2017 (Seguro obrigatório de responsabilidade civil profissional dos prestadores de cuidados de saúde), a fim de garantir a segurança, os direitos e os interesses do público.

Com o intuito de promover ainda mais o desenvolvimento da indústria de *big health*, os Serviços de Saúde estão a acompanhar os trabalhos legislativos do “Regime jurídico para o exercício de actividade das instituições privadas prestadoras de cuidados de saúde”, com vista a estudar a criação de uma nova categoria de “hospital de dia” com base nas licenças dos hospitais e clínicas existentes, para realizar cirurgias sem internamento e procedimentos médicos especializados que deveriam ser realizados anteriormente em hospitais, incluindo os procedimentos médicos estéticos de ponta, tecnologias de procriação medicamente assistida, de forma a criar condições para que o sector possa disponibilizar serviços de cuidados de saúde mais diversificados e satisfazer cabalmente as diferentes necessidades dos residentes e visitantes. No passado dia 15 de



澳門特別行政區政府
Governou da Região Administrativa Especial de Macau
藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

(Tradução)

Julho, os Serviços de Saúde publicaram o relatório final da consulta pública sobre o “Regime jurídico para o exercício de actividade das instituições privadas prestadoras de cuidados de saúde” e estão a acompanhar os trabalhos legislativos subsequentes.

Para colaborar com as contantes mudanças das actividades económicas e o desenvolvimento inovador da tecnologia da informação, o Governo da RAEM realizou a consulta pública sobre a revisão da “Lei de actividade publicitária” com a duração de 30 dias compreendidos entre 4 de Julho e 2 de Agosto do corrente ano, os conteúdos principais desta consulta pública incluem a clarificação de definições e a optimização de disposições de princípio, a melhoria de critérios para publicidade de bens ou serviços específicos, a regulação de novos modelos de publicidades, a optimização do regime de apreciação administrativa e do sistema de fiscalização administrativa, bem como a optimização do regime das sanções administrativas. Durante o período de consulta, também se realizou um total de 6 sessões de consulta, respectivamente destinadas ao sector de publicidade e comunicação, aos grupos sociais e ao público em geral, tendo sido recolhidas opiniões e sugestões de diversos sectores da sociedade sobre a revisão da lei, através dos múltiplos meios incluindo página electrónica temática e correio electrónico.

A DSEDT está a organizar e analisar as opiniões e sugestões recolhidas, procedendo subsequentemente à elaboração do relatório final da consulta que se encontrará disponível para consulta do público. No que diz respeito à definição e ao âmbito de aplicação da publicidade relacionada com os cuidados médicos e a saúde, o ISAF e os SS têm



澳門特別行政區政府
Governo da Região Administrativa Especial de Macau
藥物監督管理局
Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica

(Tradução)

mantido uma comunicação estreita com a DSEDT e, em conjugação com a situação real de desenvolvimento da sociedade e do sector de Macau, irão definir as disposições apropriadas no processo da revisão da lei e ajudar o respectivo sector e os residentes a inteirar-se das normas relevantes da “Lei de actividade publicitária” através das acções de divulgação e esclarecimento.

Aos 18 de Agosto de 2025.

O Presidente do ISAF,
Choi Peng Cheong