



Traços gerais do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho



Objectivo

- **Transpor para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro de 2007**



Directiva n.º 2007/47/CE

- **Altera a Directiva n.º 90/385/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos, a Directiva n.º 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos e a Directiva n.º 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado;**
- **Assegura a coerência legislativa entre as Directivas n.ºs 93/42/CEE (dispositivos médicos) e 90/885/CEE (dispositivos médicos implantáveis activos).**



Matérias englobadas no Decreto-Lei n.º 145/2009 anteriormente objecto de legislação autónoma

–Dispositivos médicos

*(Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, alterado pelos
Decretos-Leis n.ºs 30/2003, de 14 de Fevereiro, 76/2006, de 27
de Março, e 36/2007, de 16 de Fevereiro)*

–Dispositivos médicos implantáveis activos

*(Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, alterado pelo Decreto-Lei
n.º 76/2006, de 27 de Março, e Portaria n.º 342/97, de 21 de
Maio)*



Oportunidade

- **Incluir no mesmo diploma o regime jurídico aplicável a todos os dispositivos médicos;**
- **Consolidar a transferência para o INFARMED, I.P. das atribuições de autoridade competente no domínio dos dispositivos médicos implantáveis activos (Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março, e Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho).**



Matérias englobadas até agora objecto de legislação autónoma (cont.)

–Disposições específicas aplicáveis a dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal

(Decreto-Lei n.º 129/2004, de 1 de Junho)

–Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos

(Portaria n.º 196/2004, de 1 de Março)



Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

Continuam a ser objecto de legislação própria

*(Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, alterado pelo
Decreto-Lei n.º 311/2002, de 20 de Dezembro, e pelo Decreto-
Lei n.º 76/2006, de 27 de Março)*



–Especificidade

**–Não estão abrangidos pela Directiva n.º
2007/47/CE**



Aplicação do Decreto-Lei n.º 145/2009 aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (artigo 66.º)

- **Vigilância de dispositivos médicos e Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos;**
- **Exercício das actividades de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, rotulagem e esterilização;**
- **Exercício da actividade de distribuição por grosso;**
- **Publicidade;**
- **Idioma dos documentos e elementos e informações;**
- **Custo dos actos e serviços prestados pela autoridade competente.**



Principais alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 145/2009 resultantes da Directiva n.º 2007/47/CE

- **Definição e demarcação da fronteira;**
- **Supervisão / Controlo do mercado;**
- **Avaliação clínica;**
- **Vigilância;**
- **Requisitos essenciais;**
- **Aplicação simultânea dos requisitos de outras directivas;**
- **Ftalatos;**
- **EUDAMED;**
- **Reprocessamento / Uso único;**
- **Classificação;**
- **Avaliação da Conformidade.**



Outras alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 145/2009

- Regulação das actividades de fabrico e distribuição por **grosso**;
- Publicidade;
- Requisitos relativos à disponibilização de alguns tipos de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*



Estrutura do Decreto-Lei n.º 145/2009

<i>Capítulo</i>	<i>Descrição</i>	<i>Artigos</i>
I	Disposições gerais	1.º a 4.º
II	Requisitos para a colocação no mercado e presunção da conformidade	5.º e 6.º
III	Marcação CE e procedimentos de avaliação da conformidade	7.º a 10.º
IV	Colocação no mercado	11.º
V	Investigação clínica	12.º a 21.º
VI	Organismo notificado	22.º
VII	Utilização de tecidos de origem animal	23.º a 26.º
VIII	Vigilância	27.º e 28.º
IX	Salvaguarda	29.º



Estrutura do Decreto-Lei n.º 145/2009 (cont.)

<i>Capítulo</i>	<i>Descrição</i>	<i>Artigos</i>
X	Fabrico	30.º a 35.º
XI	Distribuição	36.º a 41.º
XII	Protecção da saúde	42.º
XIII	Publicidade	43.º a 57.º
XIV	Base de dados e confidencialidade	58.º e 59.º
XV	Fiscalização, infracções, sanções	60.º a 63.º
XVI	Custo dos actos e idioma	64.º a 65.º
XVII	Disposições aplicáveis aos dispositivos para diagnóstico <i>in vitro</i>	66.º a 68.º
XVIII	Disposições finais e transitórias	69.º a 73.º



Anexos do Decreto-Lei n.º 145/2009 (Anexos específicos: dispositivos médicos - correspondência)

<i>Descrição</i>	<i>Decreto-Lei n.º 145/2009</i>	<i>Directiva n.º 93/42/CEE</i>
Requisitos essenciais	Anexo I	Anexo I
Declaração de conformidade (sistema completo de garantia da qualidade)	Anexo II	Anexo II
Exame CE de tipo	Anexo III	Anexo III
Verificação CE	Anexo IV	Anexo IV
Declaração CE de conformidade (garantia da qualidade da produção)	Anexo V	Anexo V
Declaração CE de conformidade (garantia da qualidade dos produtos)	Anexo VI	Anexo VI
Declaração CE de conformidade	Anexo VII	Anexo VII
Declaração relativa aos dispositivos para fins específicos	Anexo VIII	Anexo VIII
Critérios de classificação	Anexo IX	Anexo IX



Anexos do Decreto-Lei n.º 145/2009 (Anexos específicos: dispositivos médicos implantáveis activos - correspondência)

<i>Descrição</i>	<i>Directiva n.º 90/385/CEE</i>	<i>Decreto-Lei n.º 145/2009</i>
Requisitos essenciais	Anexo I	Anexo X
Declaração CE de conformidade (sistema completo de garantia da qualidade)	Anexo II	Anexo XI
Exame CE de tipo	Anexo III	Anexo XII
Verificação CE	Anexo IV	Anexo XII
Declaração CE de conformidade com o tipo (garantia da qualidade da produção)	Anexo V	Anexo XIV
Declaração relativa aos dispositivos para fins específicos	Anexo VI	Anexo XV



Anexos do Decreto-Lei n.º 145/2009 (Anexos comuns aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos implantáveis activos - correspondência)

<i>Descrição</i>	<i>Decreto-Lei n.º 145/2009</i>	<i>Directiva n.º 93/42/CEE</i>	<i>Directiva n.º 90/385/CEE</i>
Avaliação clínica	Anexo XVI	Anexo X	Anexo VII
Critérios de designação dos organismos notificados	Anexo XVII	Anexo XI	Anexo VIII
Marcação CE de conformidade	Anexo XVIII	Anexo XII	Anexo IX



Obrigado pela atenção

Pedro Felizes
Gabinete Jurídico e de Contencioso
INFARMED, I.P.