

Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro¹

Transpõe para o ordenamento jurídico interno a Directiva n.º 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro, a Directiva n.º 2000/70/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Novembro, e a Directiva n.º 2001/104/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Dezembro, que alteram a Directiva n.º 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho, relativa aos dispositivos médicos

(Revogado pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho)

O Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, constituiu, entre nós, a primeira disciplina jurídica específica dos dispositivos médicos, ditada pela preocupação «de proporcionar um elevado nível da qualidade de vida na área da saúde», criando condições que permitiram «garantir a utilização segura daqueles produtos, garantir a conservação e a melhoria do grau de protecção dos doentes» e, do mesmo passo, definindo as regras a que deviam obedecer o fabrico, a comercialização e a colocação em serviço daqueles dispositivos.

Os dispositivos médicos são hoje regulados em Portugal através de vários diplomas. O regime geral consta do já mencionado Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, enquanto o regime dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* se reparte pelos Decretos-Leis n.ºs 306/97, de 11 de Novembro, e 189/2000, de 12 de Agosto. Por último, os dispositivos médicos implantáveis activos são regulados pelo Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril.

Além de corresponderem a uma vocação própria de regulação de um mercado com importante significado e colocando um conjunto importante de problemas e preocupações a queurgia dar resposta, os vários diplomas transpõem ainda para a nossa ordem jurídica um conjunto importante de normas comunitárias.

Na Comunidade Europeia, os dispositivos médicos foram objecto de várias directivas. Entre estas, destacam-se as Directivas n.ºs 93/42/CEE, 98/79/CE, 2000/70/CE e, mais recentemente, 2001/104/CE.

A transposição de novas directivas comunitárias propicia o enquadramento adequado para que, à luz da evolução dos conhecimentos técnicos e dos desenvolvimentos legislativos, e partindo da avaliação do actual regime dos dispositivos médicos, se aproveite para reformular o actual regime-regra dos dispositivos médicos, constante do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro.

Entre os vários aperfeiçoamentos introduzidos, insere-se a explicitação feita da responsabilização de quem remodela ou altera o tipo de um dispositivo para o colocar no mercado. Por outro lado, o novo diploma reforça de modo significativo as obrigações a cargo de quem fabrica ou distribui um dispositivo médico.

A alteração do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, e a revogação da Portaria n.º 136/96, de 3 de Maio, não prejudica a vigência integral do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, e do Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, relativo aos dispositivos médicos implantáveis activos.

Quanto a estes últimos, mantém-se no Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA) a competência para a regulação e fiscalização deste tipo de dispositivos médicos, que colocam problemas e exigências técnicas e materiais substancialmente diversas.

Aproveita-se a ocasião para actualizar o montante das coimas previstas no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, fixando-as em euros e reforçando o incentivo ao bom cumprimento das prescrições da lei, no interesse da saúde e segurança dos consumidores e técnicos de saúde.

Pelo presente diploma, são incorporadas na nossa ordem jurídica as Directivas n.º 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho, e as directivas que a alteram, ou seja, a Directiva n.º 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro, a Directiva n.º 2000/70/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Novembro, e a Directiva n.º 2001/104/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Dezembro.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

¹ Alterado pela Declaração de Rectificação n.º 2-B/2003, de 27 de Março, publicado no DR n.º 76, série I-A, 2.º SUPLEMENTO, de 31 de Março de 2003.

Objecto

O presente diploma transpõe para o ordenamento jurídico interno a Directiva n.º 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro, a Directiva n.º 2000/70/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Novembro, e a Directiva n.º 2001/104/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Dezembro, que alteram a Directiva n.º 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho, relativa aos dispositivos médicos.

Artigo 2.º

Artigos alterados

Os artigos 1.º a 10.º e 12.º a 14.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, passam a ter a seguinte redacção:

† Alterações incluídas nos locais próprios

Artigo 3.º

Artigos aditados

São aditados ao Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, os artigos 8.º-A a 8.º-E e 14.º-A, com a seguinte redacção:

† Alterações incluídas nos locais próprios

Artigo 4.º

Disposições finais e entrada em vigor

1 - O presente diploma entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

2 - As disposições relativas aos dispositivos que integrem derivados estáveis do sangue ou plasma humanos aplicam-se a partir da data referida no número anterior, salvo o disposto nos números seguintes.

3 - Até 10 de Janeiro de 2007, poderão ser colocados no mercado os dispositivos que observem o disposto na legislação nacional em vigor em 10 de Janeiro de 2002.

4 - Os dispositivos referidos no número anterior poderão entrar em serviço até 10 de Janeiro de 2009.

5 - É revogada a Portaria n.º 136/96, de 3 de Maio.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 11 de Dezembro de 2002. - *José Manuel Durão Barroso - Maria Manuela Dias Ferreira Leite - Paulo Sacadura Cabral Portas - Carlos Manuel Tavares da Silva - Luís Filipe Pereira.*

Promulgado em 27 de Janeiro de 2003.

Publique-se.

O Presidente da República, *JORGE SAMPAIO.*

Referendado em 30 de Janeiro de 2003.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso.*