

## Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril

Transpõe para o ordenamento jurídico interno a Directiva n.º 90/385/CEE, de 20 de Junho de 1990, com as alterações introduzidas, na parte respeitante aos dispositivos médicos implantáveis activos, pelas Directivas n.ºs 93/42/CEE, de 14 de Junho de 1993, e 93/68/CEE, de 22 de Julho de 1993, e estabelece as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a colocação em serviço dos dispositivos médicos implantáveis activos para fins de diagnóstico, de terapêutica e de investigação clínica

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

Os dispositivos médicos implantáveis activos, quando implantados no corpo humano, devem oferecer aos doentes, aos utilizadores e a terceiros um nível de protecção elevado e respeitar o nível de funcionamento especificado.

A adopção de padrões de segurança nesta matéria foi assegurada pelo Decreto-Lei n.º 44/93, de 20 de Fevereiro, em obediência aos comandos vertidos na base XXIII da Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, bem como na Directiva n.º 90/385/CEE, de 20 de Junho de 1990.

Tendo entretanto a directiva que enformara o referido diploma sido alterada pelas Directivas n.ºs 93/42/CEE, de 14 de Junho de 1993, e 93/68/CEE, de 22 de Julho de 1993, importa agora efectuar a transposição destas para o direito interno.

Assim:

No desenvolvimento do regime jurídico estabelecido pela Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, e nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

### Artigo 1.º

#### Objecto

O presente diploma transpõe para o ordenamento jurídico interno a Directiva n.º 90/385/CEE, de 20 de Junho de 1990, com as alterações introduzidas, na parte respeitante aos dispositivos médicos implantáveis activos, pelas Directivas n.ºs 93/42/CEE, de 14 de Junho de 1993, e 93/68/CEE, de 22 de Julho de 1993, e estabelece as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a colocação em serviço dos dispositivos médicos implantáveis activos para fins de diagnóstico, de terapêutica e de investigação clínica.

### Artigo 2.º

#### Âmbito

1 - Estão sujeitos às disposições do presente diploma e da portaria a que se refere o n.º 1 do artigo 8.º, sem prejuízo do disposto no artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, os dispositivos médicos implantáveis activos que incluam como parte integrante uma substância que, quando utilizada separadamente, for considerada medicamento.

2 - As obrigações decorrentes do presente diploma impostas aos fabricantes aplicam-se igualmente à pessoa singular ou colectiva que monta, acondiciona, executa, renova e ou rotula um ou vários produtos pré-fabricados e ou os destina a um dispositivo com vista à sua colocação no mercado em seu próprio nome.

3 - O disposto no número anterior não se aplica às entidades que, não sendo fabricantes, na acepção da alínea j) do artigo seguinte, montem ou adaptem a um doente específico dispositivos já colocados no mercado, em conformidade com a respectiva finalidade.

### Artigo 3.º

#### Definições

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

- a) «Dispositivo médico», qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os acessórios e suportes lógicos necessários ao seu correcto funcionamento destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença, lesão ou deficiência, para fins de estudo ou de substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico ou para fins de controlo da concepção, e cujo efeito principal pretendido no corpo humano não se alcança por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas cuja actuação possa ser apoiada por esses meios;
- b) «Dispositivo médico activo», qualquer dispositivo médico cujo funcionamento dependa de uma fonte de energia eléctrica ou de outra fonte de energia diferente da gerada directamente pelo corpo humano ou pela acção da gravidade;
- c) «Dispositivo médico implantável activo», qualquer dispositivo médico activo que seja concebido para ser total ou parcialmente introduzido no corpo humano através de uma intervenção cirúrgica ou médica ou por intervenção médica num orifício natural e destinado a ficar implantado;
- d) «Dispositivo feito por medida», todo o dispositivo médico implantável activo especialmente fabricado sob prescrição ou mediante prescrição de um médico especialista, com indicação das características de concepção específicas, e que se destina a ser utilizado exclusivamente por um determinado doente sob a responsabilidade do médico;
- e) «Dispositivo destinado a investigação clínica», qualquer dispositivo médico destinado a ser posto à disposição de um médico especialista, a fim de ser objecto de investigações efectuadas num ambiente clínico humano adequado;
- f) «Finalidade», a utilização a que um dispositivo médico se destina e para a qual é adequada, de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante no rótulo, instruções e ou publicidade;
- g) «Organismo notificado», o organismo designado para avaliar e verificar a conformidade dos dispositivos médicos implantáveis activos com os requisitos exigidos no presente diploma, bem como aprovar, emitir e ou manter os certificados de conformidade;
- h) «Colocação no mercado», a primeira colocação à disposição, gratuita ou não, de um dispositivo não destinado a investigações clínicas, com vista à sua distribuição e ou utilização no mercado comunitário, independentemente de se tratar de um dispositivo novo ou renovado;
- i) «Colocação em serviço», a colocação à disposição do corpo clínico, para implantação;
- j) «Fabricante», a pessoa singular ou colectiva responsável pela concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo médico com vista à

sua colocação no mercado sob o seu próprio nome, independentemente de as referidas operações serem efectuadas por essa pessoa ou por terceiros por sua conta.

#### Artigo 4.º

##### **Colocação no mercado**

1 - Só podem ser colocados no mercado e postos em serviço os dispositivos médicos implantáveis activos que satisfaçam os requisitos estabelecidos na portaria prevista no n.º 1 do artigo 8.º e, relativamente aos referidos na alínea c) do artigo anterior, que ostentem a marcação CE.

2 - Ainda que não ostentem a marcação CE, os dispositivos médicos implantáveis activos destinados à investigação clínica podem ser colocados à disposição dos médicos especialistas e no mercado desde que preencham os requisitos exigidos pelos n.ºs 1, 3 e 4 do artigo seguinte.

3 - No âmbito de feiras, exposições e outras demonstrações, é permitida a apresentação de dispositivos médicos implantáveis activos, ainda que não obedeçam aos requisitos constantes do presente diploma, desde que devidamente assinalada a sua não conformidade, bem como a impossibilidade de aquisição e de colocação em serviço antes de se encontrarem em conformidade.

4 - Sem prejuízo do disposto no n.º 1, a autoridade competente pode, mediante pedido devidamente justificado, autorizar a colocação no mercado e a utilização em território nacional de dispositivos específicos que ainda não tenham sido objecto dos procedimentos referidos no citado n.º 1 e cuja utilização contribua para a protecção da saúde.

#### Artigo 5.º

##### **Presunção de conformidade**

1 - Presumem-se em conformidade com os requisitos referidos no n.º 1 do artigo anterior os dispositivos que obedeçam ao disposto nas normas nacionais adoptadas de acordo com as normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia.

2 - Relativamente à aposição da marcação CE, o fabricante dos dispositivos médicos implantáveis activos, com excepção dos destinados à investigação clínica e dos feitos por medida, deve usar um dos seguintes procedimentos:

- a) Procedimento relativo à declaração CE de conformidade;
- b) Procedimento relativo ao exame CE de tipo, concomitantemente quer com o procedimento relativo à verificação CE quer com a declaração CE de conformidade com o tipo.

3 - O fabricante dos dispositivos médicos implantáveis activos feitos por medida e os destinados à investigação clínica deve, antes da utilização, apresentar a declaração relativa aos dispositivos com finalidades específicas, estabelecida na portaria referida no n.º 1 do artigo 8.º

4 - A declaração relativa aos dispositivos destinados a investigações clínicas, referida no número anterior, deve ser notificada à entidade fiscalizadora, no mínimo, 60 dias antes do início das mesmas.

5 - O fabricante pode proceder à investigação clínica em causa no final do prazo de 60 dias a contar da data de notificação, excepto no caso de a autoridade competente lhe ter comunicado, dentro desse prazo, uma decisão contrária, baseada em considerações de saúde ou ordem pública.

6 - No caso de parecer favorável da respectiva comissão de ética para a saúde e mediante autorização da entidade fiscalizadora referida no n.º 4, o fabricante pode iniciar as investigações clínicas antes do termo do prazo referido no número anterior.

7 - Nos dispositivos referidos no n.º 3 não será aposta a marcação CE.

† Alterado pelo Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março. O texto original era o seguinte:

*1 - Presumem-se em conformidade com os requisitos referidos no n.º 1 do artigo anterior os dispositivos que obedecem ao disposto nas normas nacionais adoptadas de acordo com as normas harmonizadas, cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial das Comunidades Europeias.*

*2 - ...*

*3 - ...*

*4 - ...*

*5 - ...*

*6 - ...*

*7 - ...*

## Artigo 6.º Marcação CE

1 - Aos dispositivos médicos implantáveis activos referidos na alínea c) do artigo 3.º que preencham os requisitos constantes da portaria prevista no n.º 1 do artigo 8.º deve ser aposta a marcação CE.

2 - A marcação CE deve ser aposta pelo fabricante, de modo visível, legível e indelével, sobre a embalagem que assegure a esterilidade, bem como nas instruções de utilização e, se necessário, na embalagem comercial.

3 - A marcação CE pode ser autorizada por qualquer organismo notificado de qualquer Estado membro e deve ser seguida do respectivo número de identificação.

4 - O organismo notificado é responsável pela execução dos procedimentos de avaliação da conformidade, podendo, sempre que tal se justifique, exigir quaisquer informações ou dados que sejam necessários para emitir e manter o certificado de conformidade, tendo em conta o procedimento adoptado.

5 - As decisões tomadas pelos organismos notificados relativamente à declaração CE de conformidade, bem como ao certificado de exame CE de tipo, têm um período de validade máximo de cinco anos e são prorrogáveis por períodos de cinco anos, mediante pedido apresentado na altura acordada no contrato assinado por ambas as partes.

6 - É proibido apor marcações susceptíveis de induzir em erro quanto ao significado e ao grafismo da marcação CE, sem prejuízo de poder ser aposta na embalagem ou no folheto de instruções que acompanha o dispositivo qualquer outra marcação, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação CE.

7 - Sem prejuízo do disposto no artigo seguinte, quando se verificar que a marcação CE foi indevidamente aposta, o fabricante deve fazer cessar de imediato a infracção.

8 - Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se que a marcação CE foi indevidamente aposta quando:

- a) Os dispositivos médicos implantáveis activos não estiverem em conformidade com as normas referidas no n.º 1 do artigo 5.º, sempre que o fabricante aplicar tais normas;
- b) Os dispositivos médicos implantáveis activos não estiverem em conformidade com o tipo aprovado no exame CE de tipo;
- c) Os dispositivos médicos implantáveis activos que estiverem em conformidade com um tipo aprovado não satisfaçam os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis;
- d) O fabricante não respeitar os requisitos inerentes à respectiva declaração CE de conformidade.

9 - Se a não conformidade persistir, a autoridade competente tomará as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado ou assegurar a sua retirada do mercado, nos termos do artigo seguinte.

10 - A autoridade competente notificará o fabricante ou o seu representante legal, no prazo de 15 dias, das irregularidades detectadas, com a devida fundamentação.

11 - O fabricante, ou o seu representante legal, poderá apresentar previamente a sua posição, a menos que tal consulta não seja possível dada a urgência das medidas a tomar.

#### Artigo 7.º

##### **Cláusula de salvaguarda**

1 - Sempre que se verifique que os dispositivos médicos implantáveis activos referidos nas alíneas c) a e) do artigo 3.º, ainda que correctamente colocados no mercado e utilizados de acordo com o fim a que se destinam, possam comprometer a saúde e a segurança do doente ou de terceiros, o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) toma as providências necessárias para os retirar do mercado e de serviço, informando imediatamente a Comissão Europeia, bem como dando conhecimento da decisão ao fabricante.

2 - Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se que comprometem a saúde e a segurança do doente ou de terceiros os dispositivos que, nomeadamente:

- a) Não observarem os requisitos referidos no artigo 4.º;
- b) Não estiverem em conformidade com as normas referidas no n.º 1 do artigo 5.º

3 - Da decisão de retirada do mercado cabe recurso para o Ministro da Saúde, nos termos da lei.

† Alterado pelo Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março. O texto original era o seguinte:

*1 - Sempre que se verifique que os dispositivos médicos implantáveis activos referidos nas alíneas c) a e) do artigo 3.º, ainda que correctamente colocados no mercado e utilizados de acordo com o fim a que se destinam, possam comprometer a saúde e a segurança do doente ou de terceiros, o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge tomará todas as providências necessárias para os retirar do mercado e de serviço, informando imediatamente a Comissão Europeia, bem como dando conhecimento ao fabricante da decisão.*

2 - ...

3 - ...

## Artigo 8.º

### Normas técnicas

1 - As normas técnicas de execução do presente diploma são aprovadas por portaria conjunta dos Ministros da Economia e da Saúde.

2 - As listas das normas nacionais que adoptam normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia são estabelecidas por despacho conjunto dos ministros responsáveis pelas áreas da economia e da saúde.

† Alterado pelo Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março. O texto original era o seguinte:

1 - ...

2 - *As listas das normas nacionais que adoptam normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial das Comunidades Europeias são estabelecidas por despacho conjunto dos Ministros da Economia e da Saúde.*

## Artigo 9.º

### Fiscalização

Sem prejuízo das atribuições e competências legalmente atribuídas a outras entidades, a fiscalização da observância do disposto no presente diploma e na respectiva regulamentação incumbe à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) e ao INFARMED, que, para efeitos de apreciação clínica ou laboratorial, pode recorrer aos serviços de terceiros.

† Alterado pelo Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março. O texto original era o seguinte:

*Sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades, a responsabilidade pela fiscalização do cumprimento do disposto no presente diploma incumbe ao Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge.*

## Artigo 10.º

### Sistema de vigilância

Os fabricantes, os responsáveis pela colocação no mercado e pela entrada em serviço dos dispositivos abrangidos pelo presente diploma e os médicos e outros técnicos devem comunicar ao INFARMED todas as informações relativas a incidentes ocorridos após a respectiva colocação no mercado, nomeadamente:

- a) Qualquer defeito, avaria ou deterioração das características e ou funcionamento, bem como qualquer imprecisão na rotulagem ou nas instruções de um dispositivo, que sejam susceptíveis de causar ou de ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;
- b) Qualquer motivo de ordem técnica relacionado com as características ou o funcionamento de um dispositivo pelas razões referidas na alínea anterior que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

† Alterado pelo Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março. O texto original era o seguinte:

*Os fabricantes, os responsáveis pela colocação no mercado e pela entrada em serviço dos dispositivos abrangidos pelo presente diploma, os médicos e outros técnicos devem comunicar ao*

*Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge todas as informações relativas a incidentes ocorridos após a respectiva colocação no mercado, nomeadamente:*

- a) ...;
- b) ...

### Artigo 11.º

#### **Confidencialidade**

As informações transmitidas a todos os intervenientes na execução do presente diploma são confidenciais, ficando os funcionários que delas tenham conhecimento sujeitos a dever de sigilo, sem prejuízo da divulgação das informações necessárias à salvaguarda da saúde pública.

### Artigo 12.º

#### **Contra-ordenações**

1 - Constituem contra-ordenações:

- a) A colocação no mercado nacional de dispositivos médicos implantáveis activos que comprometam a segurança ou a saúde dos doentes, dos utilizadores e de terceiros, mesmo que esses dispositivos sejam correctamente implantados, mantidos e utilizados de acordo com a respectiva finalidade, punível com coima de €2500 a €25000;
- b) A colocação no mercado de dispositivos médicos implantáveis activos que não tenham aposta a marcação CE, nem sejam acompanhados das declarações previstas no artigo 5.º, punível com coima de €1500 a €15000;
- c) A utilização indevida da marcação CE, punível com coima de € 1000 a € 10000;
- d) A quebra de confidencialidade em relação às informações de natureza técnica dos processos de certificação, punível com coima de €1000 a €10000;
- e) A ausência de instruções de utilização redigidas em português, quando for caso disso, punível com coima de €750 a €7500.

2 - Sendo o infractor pessoa singular, os montantes máximos das coimas previstas no número anterior são reduzidos a €3500.

3 - A negligência é punível..

† Alterado pelo Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março. O texto original era o seguinte:

1 - Constituem contra-ordenações:

- a) *A colocação no mercado de dispositivos médicos implantáveis activos que comprometam a segurança ou a saúde dos doentes, dos utilizadores e de terceiros, mesmo que esses dispositivos sejam correctamente implantados, mantidos e utilizados de acordo com a finalidade, punível com coima de 300000\$ a 3000000\$;*
- b) *A colocação no mercado de dispositivos médicos implantáveis activos que não tenham aposta a marcação CE nem sejam acompanhados das declarações previstas no artigo 5.º, punível com coima de 150000\$ a 1500000\$;*
- c) *A utilização indevida da marcação CE, punível com coima de 100000\$ a 1000000\$;*
- d) *A quebra de confidencialidade em relação às informações de natureza técnica dos processos de certificação, punível com coima de 150000\$ a 1500000\$;*
- e) *A ausência de instruções de utilização redigidas em português, quando for caso disso, punível com coima de 100000\$ a 1000000\$.*

2 - Sendo o infractor pessoa singular, os montantes mínimos e máximos das coimas previstas no número anterior são reduzidos, respectivamente, a 50000\$ e 500000\$.

3 - A negligência é punível.

### Artigo 13.º

#### **Procedimento de contra-ordenação e aplicação de coimas**

- A instrução dos procedimentos de contra-ordenação cabe ao INFARMED, sem prejuízo da intervenção, no domínio das respectivas atribuições, da ASAE e de outras entidades públicas.

2 - A aplicação das coimas previstas no presente diploma compete ao presidente do órgão executivo do INFARMED.

3 - O produto das coimas aplicadas ao abrigo do disposto no presente capítulo reverte:

- a) Em 10% para a entidade que levanta o auto de notícia;
- b) Em 30% para o INFARMED;
- c) Em 60% para o Estado.

† Alterado pelo Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março. O texto original era o seguinte:

#### *Aplicação e destino das coimas*

1 - A instrução dos processos contra-ordenacionais, bem como a aplicação das coimas, é da competência do inspector-geral das Actividades Económicas.

2 - O produto das coimas reverte:

- a) Em 60% para o Estado;
- b) Em 20% para a Inspeção-Geral das Actividades Económicas;
- c) Em 20% para o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge.

### Artigo 14.º

#### **Norma revogatória**

É revogado o Decreto-Lei n.º 44/93, de 20 de Fevereiro.

### Artigo 15.º

#### **Entrada em vigor**

O presente diploma entra em vigor 30 dias após a sua publicação, sem prejuízo de, relativamente aos dispositivos médicos implantáveis activos que obedeçam às regras estabelecidas no Decreto-Lei n.º 44/93, de 20 de Fevereiro, mas não sejam conformes com o presente diploma na parte em que este seja inovador, se manter a possibilidade de fabrico, comercialização e colocação em serviço, para fins de diagnóstico, terapêutica e investigação clínica, até 31 de Dezembro de 1997.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 23 de Janeiro de 1997. - *António Manuel de Oliveira Guterres - António Luciano Pacheco de Sousa Franco - Augusto Carlos Serra Ventura Mateus - Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina - Elisa Maria da Costa Guimarães Ferreira.*

Promulgado em 14 de Março de 1997.

Publique-se.

O Presidente da República, *JORGE SAMPAIO*.

Referendado em 19 de Março de 1997.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres*.