

Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março

Transfere para o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento as atribuições de autoridade competente no domínio dos dispositivos médicos implantáveis activos, alterando o Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, o Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção que lhe foi conferida pelo Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro, o Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, o Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, na redacção que lhe foi conferida pelo Decreto-Lei n.º 311/2002, de 20 de Dezembro, e o Decreto-Lei n.º 264/2003, de 24 de Outubro

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

1 - Os dispositivos médicos abrangem um conjunto vasto de produtos radicalmente diferentes entre si, apenas se aproximando pela sua função instrumental no domínio médico. Cada tipo de dispositivo médico coloca especiais problemas e exigências regulatórias, não se estranhando que, em consequência desta sua multiforme natureza e configuração, inclusivamente técnica, os dispositivos médicos sejam objecto de regulamentações particularmente diferenciadas, tanto no plano nacional como no plano comunitário.

2 - Em Portugal, a disciplina dos dispositivos médicos assenta no Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, com a última redacção resultante do Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro. Este diploma coexiste com aqueles outros que estabelecem regimes especiais aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ou aos dispositivos médicos implantáveis activos. Trata-se, quanto aos primeiros, do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, na redacção resultante do Decreto-Lei n.º 311/2002, de 20 de Dezembro. E, quanto aos segundos, do Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril.

3 - Os dispositivos médicos implantáveis activos encontram-se numa situação ainda mais singular. Embora a competência em relação a estes caiba ao Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA), a sua vigilância compete ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED). Uma tal diferenciação justificava-se, historicamente, apenas pela especificidade e amplitude do âmbito material coberto por esta legislação, opção esta que hoje já não se justifica.

4 - Uma análise de direito comparado mostra que, na generalidade dos Estados membros da União Europeia, a regulação dos dispositivos médicos é cometida a uma única instituição, normalmente a autoridade competente em matéria de medicamentos. A designação da autoridade responsável pela regulação dos medicamentos como autoridade competente única para todos os dispositivos médicos não se justifica apenas pela sua correspondência a uma acentuada tendência do direito comparado. Razões orçamentais, mas também organizatórias e substanciais, apontam no mesmo sentido. Na verdade, por um lado, os dispositivos médicos estão, em vários sentidos, próximos dos medicamentos. Por outro lado, há múltiplos produtos de fronteira cuja classificação será efectuada com maior rigor pela autoridade competente em matéria de medicamentos. Finalmente, a primazia que as exigências de saúde pública fazem atribuir ao regime jurídico dos medicamentos aponta no mesmo sentido.

5 - Ciente da necessidade e vantagem em aproveitar as estruturas que o INFARMED já possui e as atribuições que a actual legislação relativa aos dispositivos médicos já concede a este Instituto, o Governo vem concretizar uma já não recente aspiração, que corresponde ainda à sensibilidade e intenções das instituições envolvidas, cometendo também ao INFARMED a regulação dos dispositivos médicos implantáveis activos. Entende o Governo que a reestruturação deste sector é a melhor forma de contribuir para um sistema de saúde mais moderno e desenvolvido, contribuindo para uma melhor protecção e garantia da saúde pública no que toca à colocação no mercado e utilização de dispositivos médicos activos e também para que o INSA se possa concentrar, com renovado vigor, na prossecução das fundamentais atribuições que a lei lhe atribui.

Por isso, o Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, é alterado no sentido da harmonização com o regime constante do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, no interesse de regulador e regulados. Aproveitou-se ainda para corrigir algumas imperfeições que a prática permitiu identificar no diploma, actualizando-se ainda o montante das coimas, que se fixam agora em euros.

6 - Para tanto, o presente diploma altera a generalidade dos diplomas que regem os dispositivos médicos, desde o Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, passando pelo Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, e culminando na alteração dos Decretos-Leis n.os 78/97, de 7 de Abril, e 264/2003, de 24 de Outubro.

A harmonização da legislação aplicável aos dispositivos médicos implantáveis activos implicou ainda, por razões de coerência do sistema jurídico, a alteração do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, que aprova a lei orgânica do INFARMED.

7 - Finalmente, aproveitou-se a ocasião para, no Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, clarificar alguns pontos que a aplicação prática da legislação em causa vem suscitando, designadamente quanto à notificação da colocação dos dispositivos médicos no mercado ou ao regime de fiscalização do respeito pela lei aplicável à publicidade de dispositivos médicos.

8 - Para facilitar a consulta, procede-se em anexo à republicação dos dois diplomas mais afectados pela presente alteração legislativa. Por um lado, o Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro, e as alterações resultantes do presente diploma, relativo a dispositivos médicos, e por outro, o Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, relativo aos dispositivos médicos implantáveis activos.

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 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

O presente decreto-lei transfere para o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) as atribuições de autoridade competente no domínio dos dispositivos médicos implantáveis activos e visa harmonizar a legislação que regula a matéria relativa aos dispositivos médicos.

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro

O artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 6.º

[...]

1 - ...

2 - São considerados produtos de saúde, para efeitos do presente diploma, nomeadamente:

a) ...

b) ...

c) ...

d) Dispositivos médicos activos;

e) [Anterior alínea d).]

3 - ...»

Artigo 3.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro

Os artigos 6.º, 7.º, 8.º-C, 11.º e 12.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, com a redacção que lhe foi conferida pelo Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 6.º

[...]

1 - Presumem-se em conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I 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 - Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se que a remissão para as normas harmonizadas abrange igualmente as monografias da Farmacopeia Europeia, nomeadamente quanto às suturas cirúrgicas e à interacção entre medicamentos e

materiais em que os mesmos se contêm cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia.

3 - ...

Artigo 7.º

[...]

1 - ...

2 - ...

3 - ...

4 - ...

5 - Se uma ou mais das regulamentações previstas no número anterior permitir que o fabricante, durante um período transitório, escolha as medidas que tenciona aplicar, a marcação CE deve indicar que os dispositivos correspondem unicamente às disposições das regulamentações aplicadas pelo fabricante, caso em que as referências das regulamentações aplicadas, tal como publicadas no Jornal Oficial da União Europeia, devem ser indicadas nos documentos, manuais ou instruções exigidos pelas regulamentações que acompanham esses dispositivos.

6 - ...

7 - ...

8 - ...

9 - ...

10 - ...

Artigo 8.º-C

Distribuição e colocação no mercado

1 - ...

2 - ...

3 - A entrada em serviço no território nacional de cada modelo de dispositivos médicos pertencentes às classes II-B e III é comunicada pelo seu fabricante ou mandatário à autoridade competente através de uma declaração contendo os seguintes elementos:

a) Nome ou firma e domicílio ou endereço completo da sede social do fabricante ou mandatário e dos distribuidores por grosso em território nacional;

b) ...

c) ...

d) ...

e) ...

f) ...

g) ...

h) ...

4 - Caso coloque os dispositivos no mercado em seu próprio nome e não disponha de domicílio ou sede social num Estado membro da Comunidade Europeia, o fabricante deve designar um mandatário, que fica sujeito ao cumprimento das obrigações referidas nos números anteriores.

5 - Os distribuidores por grosso de dispositivos que operem no mercado nacional devem comunicar, por escrito, à autoridade competente:

- a) O seu nome ou firma e domicílio ou endereço completos;
- b) O nome ou firma e endereço ou sede do fabricante ou do mandatário, caso o fabricante não disponha de domicílio ou sede num Estado membro;
- c) [Anterior alínea b).]

Artigo 11.º

Procedimento de contra-ordenação e aplicação de coimas

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

2 - A aplicação das coimas previstas no presente decreto-lei 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.

Artigo 12.º

[...]

1 - Sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades e, em particular, à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE), o INFARMED, através dos seus trabalhadores, funcionários ou agentes, procede à fiscalização do cumprimento do disposto no presente diploma e na respectiva regulamentação, podendo, para efeitos de apreciação clínica ou laboratorial, recorrer a serviços de terceiros.

2 - Os trabalhadores, funcionários ou agentes do INFARMED podem, desde que no âmbito e para os efeitos do disposto no número anterior, colher amostras de dispositivos médicos.

3 - ...»

Artigo 4.º

Aditamento ao Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro

São aditados ao Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, com a redacção que lhe foi conferida pelo Decreto-Lei n.º 30/2003, de 18 de Janeiro, os artigos 14.º-B e 14.º-C:

«Artigo 14.º-B
Publicidade

1 - À publicidade de dispositivos médicos aplica-se o disposto no Código da Publicidade, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 330/90, de 23 de Outubro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 74/93, de 10 de Março, 6/95, de 17 de Janeiro, 61/97, de 25 de Março, 275/98, de 9 de Setembro, 51/2001, de 15 de Fevereiro, 332/2001, de 24 de Dezembro, 81/2002, de 4 de Abril, e 224/2004, de 4 de Dezembro, e pelas Leis n.ºs 31-A/98, de 14 de Julho, e 32/2003, de 22 de Agosto.

2 - Sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades, o INFARMED assegura o respeito pelo disposto na legislação referida no número anterior, aplicando-se o disposto no artigo 11.º

3 - É proibida a publicidade comparativa de dispositivos médicos dirigida ao público em geral.

4 - A informação contida na documentação publicitária deve indicar a data em que foi estabelecida ou revista pela última vez e ser exacta, actual, verificável e suficientemente completa para permitir ao destinatário fazer uma ideia correcta do valor funcional do dispositivo médico.

5 - É subsidiariamente aplicável, com as necessárias adaptações, a legislação dos medicamentos de uso humano relativa ao patrocínio de acções científicas ou de promoção, à oferta de amostras gratuitas e de prémios, ofertas e outros benefícios, bem como relativas à transparência e publicidade dos patrocínios.

Artigo 14.º-C
Custo dos actos

1 - O custo dos actos e serviços que devam ser prestados pelo INFARMED relativamente a dispositivos médicos constitui um encargo dos requerentes, sendo a sua tabela fixada por portaria do Ministro da Saúde, ouvido o INFARMED.

2 - As receitas previstas no número anterior destinam-se a pagar as despesas decorrentes do serviço respectivo.»

Artigo 5.º
Alteração ao Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril

Os artigos 5.º, 7.º a 10.º, 12.º e 13.º do Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 5.º
[...]

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 - ...

3 - ...

4 - ...

5 - ...

6 - ...

7 - ...

Artigo 7.º

[...]

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 - ...

3 - ...

Artigo 8.º

[...]

1 - ...

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.

Artigo 9.º

[...]

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.

Artigo 10.º

[...]

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) ...

b) ...

Artigo 12.º

[...]

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.

Artigo 13.º

Procedimento de contra-ordenação e aplicação de coimas

1 - 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.»

Artigo 6.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto

O artigo 20.º do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, com a redacção que lhe foi conferida pelo Decreto-Lei n.º 311/2002, de 20 de Dezembro, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 20.º

Procedimento de contra-ordenação e aplicação de coimas

1 - A instrução dos procedimentos de contra-ordenação cabe ao INFARMED, sem prejuízo da intervenção, no domínio das respectivas atribuições, 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.»

Artigo 7.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 264/2003, de 24 de Outubro

1 - O artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 264/2003, de 24 de Outubro, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

[...]

1 - A taxa incidente sobre os dispositivos médicos activos constitui receita própria do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

2 - A cobrança das taxas é feita mensalmente, com base nas declarações de vendas mensais fornecidas pelos sujeitos obrigados ao seu pagamento, a exarar em impresso próprio aprovado pelo INFARMED.

3 - ...

4 - ...»

2 - Em todo o Decreto-Lei n.º 264/2003, de 24 de Outubro, as referências feitas ao INSA ou, simultaneamente, ao INSA e ao INFARMED devem entender-se feitas ao INFARMED.

Artigo 8.º

Recurso e prova

1 - As decisões adoptadas pelo INFARMED no domínio dos dispositivos médicos são impugnáveis judicialmente, nos termos do disposto no regime geral das contra-ordenações, sem prejuízo do disposto no número seguinte ou em legislação especial.

2 - Os autos de notícia de infracções detectadas no âmbito de inspecções ou, por qualquer outro motivo, levantados nos termos dos diplomas que regem os dispositivos médicos, os dispositivos médicos implantáveis activos e os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro fazem fé em juízo.

Artigo 9.º

Alterações orçamentais

1 - O INFARMED é autorizado a proceder às alterações orçamentais decorrentes das receitas e despesas e às contratações resultantes da aplicação do presente decreto-lei.

2 - As disposições necessárias à implementação do disposto no número anterior são definidas por portaria conjunta dos ministros responsáveis pelas áreas das finanças, da saúde e da Administração Pública.

3 - Nos termos da lei, o INFARMED pode organizar uma bolsa de peritos com competência e independência técnica, com vista a permitir o regular desempenho das atribuições que resultam do presente diploma.

Artigo 10.º

Direito aplicável

1 - Sem prejuízo do disposto em legislação especial, são subsidiariamente aplicáveis aos dispositivos médicos implantáveis activos as disposições do regime jurídico dos dispositivos médicos, constantes do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção que lhe foi conferida pelo Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro, e do presente decreto-lei, salvo se a tal se opuser a específica natureza dos dispositivos médicos implantáveis activos.

2 - Os fabricantes, mandatários e distribuidores por grosso de dispositivos médicos implantáveis activos estão sujeitos, com as devidas adaptações, ao disposto no artigo 8.º-C do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção que lhe foi conferida pelo artigo 3.º do presente decreto-lei.

3 - O disposto nos artigos 14.º-B e 14.º-C do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção que lhe foi conferida pelo artigo 4.º do presente decreto-lei, é aplicável no quadro do regime jurídico dos dispositivos médicos activos, dos dispositivos médicos implantáveis activos e dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

Artigo 11.º

Regulamentação

1 - O INFARMED adopta a regulamentação necessária à implementação do presente decreto-lei.

2 - Consideram-se feitas ao INFARMED todas as referências ao INSA feitas em diplomas normativos ou regulamentares relativos a dispositivos médicos activos ou a dispositivos médicos implantáveis activos.

Artigo 12.º

Normas transitórias

1 - O INSA transmite ao INFARMED, até ao 20.º dia anterior à data prevista para a entrada em vigor das disposições referidas no n.º 2 do artigo 14.º, toda a informação relevante para o exercício, por este, das atribuições que o presente decreto-lei lhe comete.

2 - O INFARMED e o INSA definem, por acordo e no prazo previsto no número anterior, as disposições transitórias que se revelem necessárias, no domínio orçamental, financeiro ou de recursos humanos ou materiais, à implementação das disposições referidas no n.º 2 do artigo 14.º

3 - Até à entrada em vigor da portaria prevista no n.º 1 do artigo 14.º-C do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, aditado pelo presente decreto-lei, são aplicáveis aos serviços prestados pelo INFARMED, com as necessárias adaptações, aprovadas pelo INFARMED, as tabelas em vigor para os medicamentos de uso humano.

4 - Mantém-se em vigor, com as devidas adaptações, o despacho n.º 15247/2004, de 30 de Junho, do Ministro da Saúde.

Artigo 13.º

Republicação

1 - O Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, com a redacção agora introduzida, é republicado no anexo I ao presente decreto-lei, dele fazendo parte integrante.

2 - O Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, com a redacção agora introduzida, é republicado no anexo II ao presente decreto-lei, dele fazendo parte integrante.

Artigo 14.º

Entrada em vigor

1 - O presente decreto-lei entra em vigor 60 dias após a sua publicação, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 - O disposto nos artigos 2.º, 5.º, 7.º, 8.º e 10.º, na medida em que se refira a dispositivos médicos implantáveis activos, e 11.º apenas entra em vigor no 1.º dia do 2.º mês seguinte ao da publicação da portaria prevista no n.º 2 do artigo 9.º

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 2 de Fevereiro de 2006. - José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa - Fernando Teixeira dos Santos - Alberto Bernardes Costa - António Fernando Correia de Campos.

Promulgado em 5 de Março de 2006.

Publique-se.

O Presidente da República, *JORGE SAMPAIO*.

Referendado em 6 de Março de 2006.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.

ANEXO I

(a que se refere o n.º 1 do artigo 13.º)

Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro

Alterações incluídas nos locais próprios

ANEXO II

(a que se refere o n.º 2 do artigo 13.º)

Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril

Alterações incluídas nos locais próprios