N.º 115/CD
Data: 23/06/2009

Assunto: Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de Junho relativo a Dispositivos Médicos

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email:daps@infarmed.pt)

No passado dia 17 de Junho foi publicado em Diário da Republica o novo Decreto-Lei que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos Dispositivos Médicos. Este novo diploma para além de transpor para o regime interno a Directiva nº 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro, vem também consolidar num único acto jurídico o regime aplicável aos Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos Implantáveis Activos, facilitando assim a consulta e assegurando a coerência na interpretação e na aplicação das normas a estes Produtos.

O presente diploma inclui ainda as disposições específicas aplicáveis aos dispositivos médicos que utilizam no seu fabrico tecidos de origem animal, transpondo assim, a Directiva nº 2003/32/CE da Comissão, de 23 de Abril.

Disciplina também o Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos o qual até agora era objecto de legislação autónoma.

O Infarmed está a agendar diferentes acções de divulgação deste novo diploma, nomeadamente dos novos aspectos regulamentares nele incluídos, as quais oportunamente serão divulgadas.

O Conselho Directivo

Luísa Carvalho

Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo