

N.º 074/CA
Data: 19/06/2006

**Assunto: Transferência de Competências do INSA para o INFARMED em
matéria de dispositivos médicos**

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

O Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março, transfere para o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) as atribuições de autoridade competente no domínio dos dispositivos médicos activos e 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.

O referido diploma entrou em vigor no dia 27 de Maio de 2006 relativamente a algumas matérias.

No entanto, a transferência de atribuições de autoridade competente no domínio dos dispositivos médicos activos e dispositivos médicos implantáveis activos só 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 do Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março, a qual estabelecerá as disposições necessárias à implementação da referida transferência.

De entre as matérias que entraram em vigor em 27 de Maio de 2006, contam-se os artigos 14.º-B e 14.º-C do Decreto-Lei 273/95, de 23 de Outubro, aditados pelo artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março, relativos, respectivamente, à **publicidade de dispositivos médicos** e aos **custos dos actos e serviços** prestados pelo INFARMED relativamente aos dispositivos médicos. A aplicabilidade destes dois

novos artigos aos dispositivos para diagnóstico *in vitro* é estabelecida no n.º 3 do artigo 10.º o qual também entrou em vigor na mesma data.

A aplicação do artigo 14.º-C do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março, implica a actualização do custo das certidões emitidas por este Instituto em matéria de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Para mais informações deverá consultar a circular informativa: "Actualização do custo das certidões de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*".

O Conselho de Administração


(Luísa Carvalho)