

relações de trabalho entre empregadores e trabalhadores representados pelas associações que as outorgaram que se dediquem ao comércio por grosso e ou à importação de material eléctrico, electrónico, informático, electrodoméstico, fotográfico ou de relojoaria e actividades conexas, incluindo serviços.

As associações subscritoras requereram a extensão do contrato colectivo de trabalho referido aos empregadores não filiados na associação outorgante e que no território nacional exerçam a mesma actividade e aos trabalhadores ao seu serviço representados pelas associações sindicais outorgantes.

Não foi possível proceder ao estudo de avaliação de impacto da extensão da tabela salarial por a convenção reduzir o número de níveis salariais. Contudo, com base no apuramento dos quadros de pessoal de 2005, verificou-se que no sector abrangido pela convenção existem 11 043 trabalhadores, sendo 9200 a tempo completo, com exclusão de aprendizes e praticantes.

A convenção actualiza, ainda, outras prestações de conteúdo pecuniário como o subsídio de refeição (25%), o abono para falhas (12,9%), o subsídio de turno (13,3%) e outras ajudas de custo (14,5%). Não se dispõe de dados estatísticos que permitam avaliar o impacto destas prestações. Considerando a finalidade da extensão e que as mesmas prestações foram objecto de extensões anteriores, justifica-se incluí-las na extensão.

Atendendo a que a convenção regula diversas condições de trabalho, procede-se à ressalva genérica de cláusulas contrárias a normas legais imperativas.

Com vista a aproximar os estatutos laborais dos trabalhadores e as condições de concorrência entre as empresas do sector de actividade abrangido pela convenção, a extensão assegura para a tabela salarial e para as cláusulas de conteúdo pecuniário retroactividade idêntica à da convenção. No entanto as despesas de deslocação previstas no n.º 3 da cláusula 28.ª são excluídas da retroactividade por respeitarem a despesas já efectuadas.

Tendo em consideração a existência no sector de actividade da presente convenção de outras convenções colectivas de trabalho outorgadas por diferente associação de empregadores, com âmbito parcialmente coincidente, assegura-se, na medida do possível, a uniformização do estatuto laboral em cada empresa.

Embora a convenção tenha área nacional, a extensão de convenções colectivas nas Regiões Autónomas compete aos respectivos Governos Regionais, pelo que a extensão apenas é aplicável no território do continente.

A extensão da convenção tem, no plano social, o efeito de uniformizar as condições mínimas de trabalho dos trabalhadores e, no plano económico, o de aproximar as condições de concorrência entre empresas do mesmo sector.

Foi publicado o aviso relativo à presente extensão no *Boletim do Trabalho e Emprego*, n.º 8, de 28 de Fevereiro de 2009, à qual não foi deduzida oposição por parte dos interessados.

Assim:

Manda o Governo, pelo Ministro do Trabalho e da Solidariedade Social, ao abrigo do artigo 514.º e do n.º 1 do artigo 516.º do Código do Trabalho, o seguinte:

Artigo 1.º

1 — As condições de trabalho constantes do CCT entre a AGEFE — Associação Empresarial dos Sectores Eléctrico, Electrodoméstico, Fotográfico e Electrónico

e a FEPCES — Federação Portuguesa dos Sindicatos do Comércio, Escritórios e Serviços e outros, publicado no *Boletim do Trabalho e Emprego*, n.º 37, de 8 de Outubro de 2008, são estendidas no território do continente:

a) Às relações de trabalho entre empregadores não filiados na associação de empregadores outorgante que se dediquem ao comércio por grosso e ou à importação de material eléctrico, electrónico, informático, electrodoméstico, fotográfico ou de relojoaria e actividades conexas, incluindo serviços, e trabalhadores ao seu serviço das profissões e categorias profissionais nele previstas;

b) Às relações de trabalho entre empregadores filiados na associação de empregadores outorgante que prossigam a actividade económica referida na alínea anterior e trabalhadores ao seu serviço das mesmas profissões e categorias profissionais não representados pelas associações sindicais outorgantes.

2 — Não são objecto de extensão as cláusulas contrárias a normas legais imperativas.

3 — O disposto no n.º 1 não é aplicável às empresas filiadas na Associação Portuguesa das Empresas do Sector Eléctrico e Electrónico.

Artigo 2.º

1 — A presente portaria entra em vigor no 5.º dia após a sua publicação no *Diário da República*.

2 — A tabela salarial e as cláusulas de conteúdo pecuniário, com excepção das prestações previstas no n.º 3 da cláusula 28.ª, produzem efeitos a partir de 1 de Julho de 2008.

3 — Os encargos resultantes da retroactividade poderão ser satisfeitos em prestações mensais de igual valor, com início no mês seguinte ao da entrada em vigor da presente portaria, correspondendo cada prestação a dois meses de retroactividade ou fracção e até ao limite de cinco.

O Ministro do Trabalho e da Solidariedade Social, *José António Fonseca Vieira da Silva*, em 4 de Junho de 2009.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 145/2009

de 17 de Junho

A disciplina jurídica dos dispositivos médicos é regida por um conjunto disperso de normas decorrentes do contínuo progresso técnico e científico e da necessidade de adaptar a legislação nacional às normas da União Europeia.

A obrigação de proceder à transposição, para a ordem jurídica interna, da Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro, que altera a Directiva n.º 90/385/CEE, do Conselho, de 20 de Junho, relativa à aproximação das legislações dos Estados membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos, a Directiva n.º 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho, relativa aos dispositivos médicos, e a Directiva n.º 98/8/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado, constitui a oportunidade de incluir no mesmo diploma o regime jurídico aplicável a todos os dispositivos médicos, incluindo os dispositivos médicos implantáveis activos.

Dada a sua especificidade, e atendendo ao facto de não estarem abrangidos pela Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro, os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* continuam a ser objecto de disciplina autónoma, sem prejuízo da aplicação a estes dispositivos de algumas normas do presente decreto-lei.

O presente decreto-lei inclui igualmente as disposições específicas aplicáveis a dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal, transpondo para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2003/32/CE, da Comissão, de 23 de Abril, e disciplina também o Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos, matérias até agora objecto de legislação autónoma.

Procedeu-se, ainda, à disciplina da investigação clínica de dispositivos médicos de acordo com as alterações introduzidas pela Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro, e também através da adaptação dos princípios éticos constantes do regime jurídico dos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano à investigação clínica de dispositivos médicos.

Através do presente decreto-lei, o exercício da actividade de fabrico e distribuição por grosso de dispositivos médicos passa a estar sujeito à notificação à autoridade competente e à obrigação de o interessado dispor de responsável técnico que assegure a qualidade das actividades desenvolvidas e de instalações e equipamentos adequados, de modo a garantir a manutenção dos requisitos de segurança e desempenho dos dispositivos.

Prevê-se também a aprovação por portaria do Ministro da Saúde dos requisitos mínimos relativos ao fabrico de dispositivos médicos e também das regras relativas às boas práticas de distribuição por grosso de dispositivos médicos.

Ao proceder à transposição, para a ordem jurídica interna, da Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro, o presente decreto-lei acolhe os objectivos que presidiram à aprovação desta directiva.

Assim, é assegurada a coerência na interpretação e na aplicação, aos dispositivos médicos implantáveis activos do quadro jurídico relacionado com aspectos como os mandatários, o banco de dados europeu, as medidas de protecção da saúde e o âmbito de aplicação do diploma, no que se refere aos dispositivos que integram derivados do sangue ou do plasma humanos. Pretende-se também uma aplicação mais consistente das medidas em matéria de protecção da saúde, de modo a garantir, em particular, que os dispositivos médicos não constituem um perigo para a segurança ou a saúde dos doentes aquando da sua utilização.

São, também, acolhidos os objectivos de esclarecer que o *software*, por si só, é um dispositivo médico, quando especificamente destinado pelo fabricante a ser utilizado para uma ou várias finalidades médicas estabelecidas na definição de dispositivo médico; de assegurar que o reprocessamento de dispositivos médicos não constitui um perigo para a segurança ou para a saúde dos doentes através da clarificação da definição da expressão «uso único», e do estabelecimento de rotulagem e instruções de utilização uniformes; de clarificação de que, de um modo geral, são exigidos dados clínicos relativamente a todos os dispositivos, independentemente da sua classe de risco; de previsão da possibilidade de centralizar os dados relativos às investigações clínicas no banco de dados europeu.

Prevê-se, ainda, a possibilidade de os fabricantes de dispositivos estéreis, ou de dispositivos com função de medição da classe I, usarem o módulo completo de garantia de qualidade no âmbito da avaliação da conformidade, a fim de lhes facultar uma maior flexibilidade na escolha dos módulos de conformidade.

No caso dos dispositivos implantáveis, o período de arquivo de documentos é aumentado para, pelo menos, 15 anos.

O fabricante que não disponha de sede social na União Europeia fica obrigado a designar, para cada dispositivo, um único mandatário que o represente, de modo a assegurar que as autoridades competentes o possam interpellar, relativamente a questões relacionadas com a conformidade dos dispositivos.

Em matéria de transparência, é assegurado o acesso, por parte de qualquer interessado ou do público, a determinadas informações relativas aos dispositivos médicos e à respectiva conformidade com as disposições do presente decreto-lei, em especial as informações relativas ao registo, aos relatórios de vigilância e aos certificados.

Ainda é imposta ao fabricante a obrigação de, nos requisitos essenciais, ter em devida conta a concepção ergonómica e dar mais relevo ao nível de formação e de conhecimentos dos utilizadores, nomeadamente dos utilizadores não profissionais, devendo o fabricante dar destaque particular às consequências da utilização indevida do produto e aos seus efeitos adversos no corpo humano. A validação do *software* no domínio dos dispositivos médicos, em conformidade com o estado da técnica, é imposta como um requisito essencial, sendo também imposta ao fabricante a obrigação de demonstrar que aplica os controlos adequados aos terceiros a que recorre para a realização, em seu nome, da concepção e do fabrico de dispositivos, de forma a continuar a assegurar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade.

São também clarificadas as actividades e competências dos organismos notificados e da autoridade competente no âmbito da avaliação de dispositivos que exija a intervenção das autoridades competentes em matéria de medicamentos e derivados do sangue humano.

O organismo notificado fica sujeito à obrigação de, quando executa as suas funções ao abrigo dos módulos de garantia de qualidade e de verificação da conformidade para todas as classes de dispositivos, analisar a documentação da concepção do dispositivo médico em causa, a fim de garantir que o fabricante cumpre as disposições aplicáveis, devendo a profundidade e extensão desta análise ser proporcional à classe de risco do dispositivo, à novidade do tratamento previsto, ao grau de intervenção, à novidade da tecnologia ou dos materiais de construção, bem como à complexidade da concepção ou da tecnologia. Esta análise pode ser efectuada tomando um exemplo representativo da documentação da concepção de um ou vários tipos de dispositivos que estejam a ser fabricados, devendo as análises posteriores, em especial a avaliação de alterações da concepção que possam afectar a conformidade com os requisitos essenciais, fazer parte integrante das actividades de supervisão levadas a efeito pelo organismo notificado.

É eliminada a incoerência nas regras de classificação que tinha por consequência a ausência de classificação dos dispositivos invasivos dos orifícios do corpo destinados a ser ligados a um dispositivo médico activo da classe I e são reclassificados na classe IIb os dispositivos destinados a desinfectar dispositivos invasivos.

Em conformidade com os requisitos essenciais em matéria de concepção e de fabrico dos dispositivos médicos é imposta aos fabricantes a obrigação de evitar a utilização de substâncias que possam comprometer a saúde dos doentes, em particular substâncias carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução e de, se for caso disso, visar o desenvolvimento de substâncias ou produtos alternativos que apresentem um menor potencial de risco.

Entendeu-se também aplicar, desde já, aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, as disposições do presente decreto-lei relativas a vigilância, fabrico, distribuição por grosso, publicidade, confidencialidade e fiscalização, atendendo a que estas normas são transversais.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas.

Foi ouvida a Comissão Nacional de Protecção de Dados.

Foi promovida a audição do Conselho Nacional do Consumo.

Foram ouvidas, a título facultativo, a Federação Nacional das Cooperativas de Consumidores, a União Geral de Consumidores e a Associação Portuguesa para a Defesa do Consumidor.

Assim:

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

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º

Objecto

O presente decreto-lei 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 e respectivos acessórios, adiante designados por dispositivos, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro.

Artigo 2.º

Âmbito

1 — Ficam sujeitos às disposições do presente decreto-lei todos os dispositivos médicos e respectivos acessórios, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.

2 — O presente decreto-lei aplica-se ainda aos dispositivos que:

a) Incluam como parte integrante qualquer substância que, se utilizada separadamente, se considere medicamento, na acepção do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e que possa afectar o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo;

b) Incluam, como parte integrante, uma substância que, quando utilizada separadamente, seja susceptível de ser considerada como um constituinte de um medicamento ou um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos, na acepção do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e que possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo, a seguir designada «substância derivada do sangue humano»;

c) Se destinem a administrar um medicamento, sem prejuízo da aplicação a este último do regime jurídico dos medicamentos de uso humano.

3 — O presente decreto-lei não se aplica:

a) Aos dispositivos para diagnóstico *in vitro*, sem prejuízo do disposto nos artigos 66.º a 68.º;

b) Aos medicamentos abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, devendo, para decidir sobre se um determinado produto cai no âmbito desse regime ou no âmbito do presente decreto-lei, ter-se especial atenção ao principal modo de acção do produto;

c) Aos dispositivos destinados a administrar um medicamento, colocados no mercado de tal forma que o dispositivo e o medicamento constituam um único produto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente nessa associação e que não possa ser reutilizado, a que é aplicável o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;

d) Aos produtos cosméticos e de higiene corporal;

e) Ao plasma e sangue humanos, aos produtos do sangue humano ou às células sanguíneas de origem humana, ou aos dispositivos que no momento da colocação no mercado contenham tais produtos de sangue, plasma e células, com excepção dos dispositivos referidos na alínea *b*) do número anterior;

f) Aos órgãos, tecidos ou células de origem humana ou a produtos que contenham tecidos ou células de origem humana ou que deles derivem, com excepção dos dispositivos referidos na alínea *b*) do número anterior;

g) Aos órgãos, tecidos ou células de origem animal, excepto se se tratarem de tecidos de origem animal tornados não viáveis, ou de produtos não viáveis derivados de tecidos de origem animal, utilizados no fabrico de dispositivos.

4 — Aos dispositivos referidos na alínea *c*) do número anterior são aplicáveis os requisitos essenciais previstos no anexo I do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, relativamente aos aspectos de segurança e desempenho.

5 — Os dispositivos destinados pelo fabricante a ser utilizados em conformidade com as disposições relativas aos equipamentos de protecção individual e com o presente decreto-lei, devem igualmente cumprir os requisitos relevantes em matéria de preservação da saúde e de segurança previstos no Decreto-Lei n.º 128/93, de 22 de Abril, alterado pelo Decreto-Lei n.º 139/95, de 14 de Junho, e pelo Decreto-Lei n.º 374/98, de 24 de Novembro, que procede à transposição da Directiva n.º 89/686/CEE, do Conselho, de 21 de Dezembro.

6 — O presente decreto-lei constitui um diploma específico na acepção do n.º 3 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 325/2007, de 28 de Setembro, relativo à compatibilidade electromagnética dos equipamentos.

7 — O presente decreto-lei não prejudica a aplicação dos Decretos-Leis n.ºs 165/2002, de 17 de Julho, e 167/2002, de 18 de Julho, relativos à protecção contra radiações ionizantes, nem do Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de Agosto, relativo à protecção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes de radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas, que procedem à transposição das Directivas n.ºs 96/29/Euratom e 97/43/Euratom, do Conselho, de 13 de Maio, e 30 de Junho, respectivamente.

8 — As obrigações que resultam do presente decreto-lei, para os fabricantes, aplicam-se igualmente à pessoa singular ou colectiva que monta, condiciona, executa, renova, remodela, altera o tipo ou rotula um ou vários produtos prefabricados ou destinados a um dispositivo com vista à sua colocação no mercado em seu próprio nome.

9 — O disposto no número anterior não se aplica às entidades que, não sendo fabricantes, montem ou adaptem a um doente específicos dispositivos já colocados no mercado, em conformidade com a respectiva finalidade.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente decreto-lei, entende-se por:

a) «Acção correctiva de segurança» a acção desenvolvida pelo fabricante, para reduzir o risco de morte ou deterioração grave do estado de saúde, decorrente da utilização de um dispositivo médico, que se encontra colocado no mercado, a qual pode consistir na devolução, modificação, troca ou destruição de dispositivos médicos ou em informação sobre a utilização de dispositivos médicos e deve ser comunicada através de um aviso de segurança;

b) «Acessório» o artigo que, embora não sendo um dispositivo, seja especificamente destinado pelo respectivo fabricante a ser utilizado em conjunto com um dispositivo, de forma a permitir a sua utilização de acordo com a utilização do dispositivo prevista pelo fabricante;

c) «Acontecimento adverso» qualquer manifestação clínica desfavorável, independentemente da existência de relação causal com o dispositivo;

d) «Acontecimento adverso grave» o acontecimento adverso que conduz à morte ou conduza a uma deterioração grave do estado da saúde;

e) «Ameaça grave para a saúde pública» qualquer ocorrência que resulte num risco iminente de mortes múltiplas num curto intervalo de tempo, deterioração grave do estado de saúde ou doença grave, que requer uma acção imediata, uma vez que existe um potencial risco para a saúde pública;

f) «Autoridade competente» o INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., adiante designado por INFARMED, I. P.;

g) «Aviso de segurança» o documento redigido em língua portuguesa elaborado pelo fabricante, ou por um seu representante, para fornecer informação aos utilizadores do dispositivo médico, relativamente a uma acção correctiva de segurança;

h) «Boas práticas para investigação clínica» o conjunto de requisitos normativos reconhecidos a nível internacional que devem ser respeitados na concepção e na realização das investigações clínicas, nomeadamente a norma EN ISO 14155, e subsequentes revisões;

i) «Brochura do investigador» a compilação da informação clínica e não clínica relativa ao dispositivo sob investigação relevante para a investigação em seres humanos;

j) «Centro de investigação, local da investigação» a instituição ou local de realização da investigação clínica;

k) «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;

l) «Comissões de ética para a saúde» as entidades criadas pelo Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio, às quais compete emitir o parecer previsto na presente lei;

m) «Consentimento livre e esclarecido» a decisão, expressa mediante declaração obrigatoriamente reduzida a escrito, datada e assinada, de participar numa investigação clínica, tomada livremente por uma pessoa dotada de capacidade para dar o seu consentimento ou, na falta

daquela capacidade, pelo seu representante legal, após ter sido devidamente informada sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do ensaio e ter recebido documentação adequada; e que inclui o consentimento dado oralmente, excepcionalmente, na presença de duas testemunhas, se o declarante não estiver em condições de dar o seu consentimento por escrito;

n) «Dados clínicos» a informação relativa à segurança ou ao desempenho, obtida a partir da utilização de um dispositivo, proveniente de:

i) Investigação clínica do dispositivo em questão; ou

ii) Investigação clínica, ou outros estudos constantes da literatura científica, de um dispositivo similar cuja equivalência com o dispositivo em questão possa ser demonstrada; ou

iii) Relatórios, publicados ou não, sobre outras experiências clínicas, quer com o dispositivo em questão quer com um dispositivo similar cuja equivalência com o dispositivo em questão possa ser demonstrada;

o) «Dano indirecto» o dano que pode ocorrer como consequência de uma decisão médica, com base na informação ou resultados obtidos através da utilização de um dispositivo médico, de acordo com as instruções do fabricante;

p) «Desempenho» o comportamento que o dispositivo demonstra durante a sua utilização de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante;

q) «Deterioração grave do estado de saúde» a situação clínica em que existe:

i) Doença ou lesão que ameace a vida;

ii) Incapacidade permanente de uma estrutura ou função corporal;

iii) Necessidade de hospitalização, ou prolongamento de hospitalização, ou intervenção médica ou cirúrgica para prevenir doença ou lesão que ameace a vida ou para prevenir a incapacidade permanente nas funções ou estruturas do corpo;

iv) Sofrimento ou morte fetal, anomalia congénita ou má-formação à nascença;

r) «Dispositivo de uso único», o dispositivo destinado a ser utilizado uma única vez num único doente;

s) «Dispositivo feito por medida» qualquer dispositivo médico fabricado especificamente de acordo com a prescrição médica, sob a responsabilidade do prescriptor, com indicação de características de concepção específicas e que se destine a ser como tal exclusivamente utilizado num doente determinado, não sendo considerados os dispositivos fabricados de acordo com métodos de fabrico contínuo ou em série, que careçam de adaptação para satisfazerem os requisitos específicos do médico ou de qualquer outro utilizador profissional;

t) «Dispositivo médico» qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

i) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;

ii) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;

iii) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;

iv) Controlo da concepção;

u) «Dispositivo médico activo» qualquer dispositivo médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia eléctrica, ou outra não gerada directamente pelo corpo humano ou pela gravidade, e que actua por conversão dessa energia, não sendo considerados como tal os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico activo e o doente, sem qualquer modificação significativa e sendo que o software, por si só, é considerado um dispositivo médico activo;

v) «Dispositivo médico implantável activo» qualquer dispositivo médico activo que seja concebido para ser total ou parcialmente introduzido através de uma intervenção cirúrgica ou médica no corpo humano ou por intervenção médica num orifício natural, e destinado a ficar implantado;

x) «Dispositivo para diagnóstico *in vitro*»:

i) Qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema utilizado isolada ou conjuntamente destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objectivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico, a anomalias congénitas, à determinação da segurança e compatibilidade com potenciais receptores, ou ao controlo de medidas terapêuticas;

ii) Os recipientes para amostras, entendendo-se como tal os dispositivos, em vácuo ou não, especialmente destinados pelo fabricante a conter e a preservar directamente amostras provenientes do corpo humano para efeitos de realização de um estudo de diagnóstico *in vitro*;

iii) Os produtos destinados a utilizações genéricas em laboratório, desde que, pelas suas características, sejam especificamente destinados pelo fabricante a exames de diagnóstico *in vitro*;

z) «Dispositivo para investigações clínicas» qualquer dispositivo destinado a ser utilizado por um investigador, num centro de investigação, com vista a ser submetido às investigações referidas no n.º 13 do anexo xvi do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, num ambiente clínico e humano adequado, sendo equiparado a médico da especialidade, para efeito da realização das investigações clínicas, qualquer pessoa que, dadas as suas qualificações profissionais, esteja autorizada a efectuar as referidas investigações;

aa) «Distribuição por grosso» a actividade de abastecimento, posse, armazenagem ou fornecimento de dispositivos médicos destinados à revenda ou utilização em serviços médicos, unidades de saúde, farmácias e outros locais de venda ao público, excluindo o fornecimento ao público;

bb) «Entrada em serviço» a fase em que um dispositivo se encontra à disposição do utilizador final ou, no caso dos dispositivos médicos implantáveis activos, à disposição do corpo médico para implantação, como estando pronto para a primeira utilização no mercado comunitário, em conformidade com a respectiva finalidade;

cc) «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;

dd) «Finalidade» a utilização a que o dispositivo se destina, de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante no rótulo, instruções e, ou, material promocional;

ee) «Grupo genérico de dispositivos» o conjunto de dispositivos apresentando finalidades de utilização iguais ou semelhantes, ou com tecnologia comum, que permitam classificá-los de uma forma genérica, não reflectindo características específicas;

ff) «Incidente» qualquer ocorrência adversa ou indesejável que seja susceptível de causar a morte, a deterioração do estado de saúde, ou ainda risco para a saúde do doente, do utilizador ou para a saúde pública, ou ainda outra que a experiência demonstre dever ser notificada e em que exista uma suspeita denexo de causalidade entre a ocorrência e a utilização do dispositivo médico;

gg) «Investigação clínica» qualquer estudo sistemático em seres humanos planeado e concebido com o objectivo de verificar a segurança e, ou, o desempenho de um dispositivo específico;

hh) «Investigador» um médico ou outra pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da actividade da investigação devido às habilitações científicas e à experiência na prestação de cuidados a doentes que a mesma exija, que se responsabiliza pela realização da investigação clínica no centro de investigação;

ii) «Mandatário» a pessoa singular ou colectiva, estabelecida na União Europeia, que, tendo sido expressamente designada pelo fabricante, aja e possa ser interpelada pelas autoridades e instâncias da União Europeia em nome do fabricante no que respeita às obrigações deste, nos termos do presente decreto-lei;

jj) «Organismo notificado» o organismo designado para avaliar e verificar a conformidade dos dispositivos com os requisitos exigidos no presente decreto-lei, bem como aprovar, emitir e manter os certificados de conformidade;

ll) «Participante» a pessoa que participa numa investigação clínica, quer como receptor do dispositivo sob investigação, quer para efeitos de controlo;

mm) «Plano de investigação clínica» o documento que descreve a justificação, os objectivos, a concepção, a metodologia, a monitorização, os aspectos estatísticos, a organização e a condução de uma investigação, assim como o arquivo dos respectivos registos;

nn) «Relatório de tendência» o tipo de relatório a usar pelo fabricante, quando existe um aumento significativo nos acontecimentos adversos, que não são considerados normalmente incidentes, e para os quais foram predefinidos níveis de acção que determinam a necessidade de notificação;

oo) «Relatório final de investigação clínica» a descrição, os resultados e a avaliação da investigação clínica, após a sua conclusão;

pp) «Relatório sumário periódico» o tipo de relatório, previamente acordado entre o fabricante e a autoridade competente, utilizado para notificar incidentes com o mesmo dispositivo, de uma forma consolidada, quando a causa do incidente já é perfeitamente conhecida ou já foi implementada a acção correctiva de segurança adequada;

qq) «Subcategoria de dispositivos» o conjunto de dispositivos que tenham áreas comuns de utilização prevista ou tecnologia comum.

Artigo 4.º

Classificação

1 — Os dispositivos são integrados nas classes I, IIa, IIb e III, tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano e atendendo aos potenciais riscos decorrentes da concepção técnica e do fabrico, sendo a sua classificação realizada nos termos previstos no anexo IX do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

2 — Em caso de litígio entre um fabricante e um organismo notificado nacional quanto à aplicação das regras de classificação, a questão é submetida à decisão da autoridade competente.

3 — As regras de classificação constantes do anexo IX do presente decreto-lei, que dele faz parte integrante, devem ser adaptadas em função do progresso técnico ou das informações entretanto disponíveis, por intermédio do sistema de vigilância dos dispositivos médicos previsto nos artigos 27.º e 28.º

4 — O presente artigo não se aplica aos dispositivos médicos implantáveis activos.

CAPÍTULO II

Requisitos para a colocação no mercado e presunção da conformidade

Artigo 5.º

Requisitos para a colocação no mercado

1 — Só podem ser colocados no mercado e entrar em serviço os dispositivos que cumulativamente:

a) Satisfazam os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, ou, tratando-se de dispositivos médicos implantáveis activos, no anexo X do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, quando correctamente entregues e instalados, mantidos e utilizados de acordo com a respectiva finalidade;

b) Ostentem a marcação CE, nos termos do artigo 7.º;

c) Tenham sido objecto de uma avaliação de conformidade, nos termos do artigo 8.º

2 — Sempre que exista um risco relevante, os dispositivos que sejam igualmente máquinas na acepção da alínea a) do artigo 2.º da Directiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio, relativa às máquinas, devem obedecer igualmente aos requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança enunciados no anexo I dessa directiva, na medida em que esses requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança sejam mais específicos do que os requisitos essenciais enunciados no anexo I do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, ou, tratando-se de dispositivos médicos implantáveis activos, no anexo X do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

3 — Os dispositivos destinados à investigação clínica podem ser colocados à disposição dos investigadores, desde que preencham as condições estabelecidas no presente decreto-lei.

4 — Os dispositivos feitos por medida podem ser colocados no mercado e entrar em serviço desde que preencham as condições previstas no artigo 8.º em conjugação com o anexo VIII do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, ou, tratando-se de dispositivos médicos implantáveis activos, em conjugação com o anexo XV do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, devendo os dispositivos das classes IIa, IIb e III e os dispositivos médicos implantáveis activos ser acompanhados da declaração referida nesses anexos, a qual é facultada ao doente em questão, identificado por nome ou, quando manifeste vontade nesse sentido, por acrónimo ou código numérico.

5 — No âmbito de feiras industriais, exposições e outras demonstrações, é permitida a apresentação de dispositivos, ainda que não obedeam aos requisitos constantes do presente decreto-lei, desde que devidamente assinalada a sua não conformidade, bem como a impossibilidade da sua colocação no mercado e em serviço, antes de se encontrarem em conformidade.

6 — A rotulagem e as instruções de utilização de quaisquer dispositivos devem apresentar-se redigidas na língua portuguesa e respeitar o disposto no n.º 13 do anexo I do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, ou, no caso dos dispositivos médicos implantáveis activos, nos n.ºs 17, 18 e 19 do anexo X do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, independentemente de se destinarem ou não a uma utilização profissional.

7 — Sem prejuízo do disposto no n.º 6, a rotulagem e instruções de utilização podem igualmente ser redigidas noutras línguas.

Artigo 6.º

Presunção da conformidade

1 — Presumem-se em conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, ou, tratando-se de dispositivos médicos implantáveis activos, no anexo X do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, os dispositivos que obedeam ao disposto nas 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 os materiais que os contenham cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

CAPÍTULO III

Marcação CE e procedimentos de avaliação da conformidade

Artigo 7.º

Marcação CE

1 — Os dispositivos, com excepção dos feitos por medida e dos destinados a investigações clínicas, que estejam conformes com os requisitos essenciais referidos no artigo 5.º devem ostentar a marcação CE, a qual obedece aos requisitos previstos no anexo XVII do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

2 — A marcação CE deve ser aposta pelo fabricante de modo visível, legível e indelével no dispositivo ou embalagem que assegura a esterilização, se praticável e adequado, bem como nas instruções de utilização e na embalagem comercial.

3 — Tratando-se de dispositivos médicos implantáveis activos, a marcação CE deve ser aposta pelo fabricante de modo visível, legível e indelével na embalagem que assegura a esterilização e, se praticável e adequado, na embalagem comercial, caso esta exista, bem como nas instruções de utilização.

4 — A marcação CE deve ser acompanhada do número de identificação atribuído ao organismo notificado responsável pela realização dos procedimentos de avaliação da conformidade.

5 — Sempre que os dispositivos sejam objecto de outras regulamentações relativas a outros aspectos que também prevejam a aposição da marcação CE, esta indica que os dispositivos correspondem igualmente às disposições dessas outras regulamentações.

6 — 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 *Journal Oficial da União Europeia*, devem ser indicadas nos documentos, manuais ou instruções exigidos pelas regulamentações que acompanham esses dispositivos.

7 — Os manuais ou instruções referidos nos n.ºs 2 e 3 devem estar acessíveis sem que seja necessário violar a embalagem que assegura a esterilidade do dispositivo.

8 — É proibida a aposição de marcas ou inscrições susceptíveis de confusão com a marcação CE, sem prejuízo de poder ser aposta qualquer outra marca no dispositivo, na embalagem ou no folheto de instruções que acompanha o dispositivo, desde que essa aposição não tenha por efeito reduzir a visibilidade ou a legibilidade da marcação CE.

9 — Sem prejuízo do disposto no artigo 29.º, quando se verificar que, em violação do presente decreto-lei, a marcação CE foi indevidamente aposta ou não existe, o fabricante, ou o seu mandatário, deve fazer cessar de imediato a infracção nas condições fixadas pela autoridade competente.

10 — Se a não conformidade persistir, a autoridade competente toma as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação do dispositivo no mercado ou assegurar a sua retirada do mercado, em termos idênticos aos previstos no artigo 29.º

11 — A autoridade competente notifica o fabricante ou o seu representante legal das irregularidades detectadas.

12 — O disposto nos n.ºs 9 e 10 aplica-se igualmente nos casos em que a aposição da marcação CE tiver sido efectuada indevidamente, embora de acordo com os procedimentos estabelecidos no presente decreto-lei, mas em produtos por ele não abrangidos.

Artigo 8.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

1 — Salvo nos casos previstos nos n.ºs 3 e 4 do artigo 5.º, o fabricante de dispositivos deve, tendo em vista a marcação CE:

a) No que respeita aos dispositivos de classe III, optar por um dos seguintes procedimentos:

i) Procedimento relativo à declaração CE de conformidade referido no anexo II do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante;

ii) Procedimento relativo ao exame CE de tipo referido no anexo III do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, em conjunto com o procedimento de verificação CE previsto no anexo IV do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, ou em conjunto com o procedimento de garantia de qualidade da produção previsto no anexo V do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante;

b) No que respeita aos dispositivos de classe IIb, optar por um dos seguintes procedimentos:

i) Procedimento relativo à declaração CE de conformidade previsto no anexo II do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, com excepção do seu n.º 5;

ii) Procedimento relativo ao exame CE do tipo referido no anexo III do presente decreto-lei, em conjunto com o procedimento previsto no anexo IV do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, em conjunto com o procedimento previsto no anexo V do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, ou em conjunto com o procedimento de garantia da qualidade dos produtos previsto no anexo VI do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante;

c) Quanto aos dispositivos da classe IIa:

i) Procedimento relativo à declaração CE de conformidade referido no anexo VII do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, em conjunto com o procedimento previsto no anexo IV do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, em conjunto com o procedimento previsto no anexo V do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, ou em conjunto com o procedimento previsto no anexo VI do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante; ou

ii) Procedimento relativo à declaração CE de conformidade previsto no anexo II do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, com excepção do seu n.º 5;

d) No caso dos dispositivos da classe I, o fabricante deve adoptar o procedimento referido no anexo VIII do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, e elaborar, antes da respectiva colocação no mercado, a necessária declaração CE de conformidade.

2 — Salvo nos casos previstos nos n.ºs 3 e 4 do artigo 5.º, o fabricante de dispositivos médicos implantáveis activos deve, tendo em vista a marcação CE, optar por um dos seguintes procedimentos:

a) Procedimento relativo à declaração CE de conformidade referido no anexo XI do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante;

b) Procedimento relativo ao exame CE de tipo referido no anexo XII do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, em conjunto quer com o procedimento previsto no anexo XIII do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, quer com o procedimento previsto no anexo XIV do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

3 — No caso de dispositivos feitos por medida, o fabricante deve aplicar o disposto no anexo VIII do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, ou, tratando-se de dispositivos médicos implantáveis activos, no anexo XV do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, e

elaborar a declaração referida nesses mesmos anexos, devendo remeter à autoridade competente a lista dos dispositivos deste tipo que por ele foram colocados no mercado.

4 — No procedimento de avaliação da conformidade de um dispositivo, o fabricante e, se for caso disso, o organismo notificado devem atender aos resultados das operações de avaliação e verificação que tenham sido realizadas numa fase intermédia do fabrico, em conformidade com o disposto no presente decreto-lei.

5 — O fabricante pode encarregar o seu mandatário de aplicar os procedimentos previstos nos anexos III, IV, VII e VIII do presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante, ou, tratando-se de dispositivos médicos implantáveis activos, nos anexos XII, XIII e XV do presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante.

6 — O fabricante deve conservar a declaração de conformidade, a documentação técnica referida nos anexos II a VIII, do presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante, as decisões, os relatórios e os certificados elaborados pelo organismo notificado e colocá-los à disposição da autoridade competente para efeitos de inspecção durante um período de cinco anos após o fabrico do último produto.

7 — Tratando-se de dispositivos médicos implantáveis, o fabricante deve conservar a declaração de conformidade, a documentação técnica referida nos anexos II a VI, VIII e XI a XV do presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante, as decisões, os relatórios e os certificados elaborados pelo organismo notificado e mantê-los à disposição da autoridade competente, para efeitos de inspecção, durante um período de 15 anos após o fabrico do último produto.

8 — Se o fabricante não estiver estabelecido num Estado membro da União Europeia, a obrigação de disponibilizar a documentação referida no número anterior aplica-se ao respectivo mandatário.

9 — Se o procedimento de avaliação da conformidade envolver a intervenção de um organismo notificado, o fabricante, ou o seu mandatário, pode dirigir-se a um organismo da sua escolha sediado em qualquer Estado membro que tenha sido reconhecido para o efeito.

10 — Os processos e a correspondência respeitantes aos procedimentos referidos nos números anteriores, quando decorram em Portugal, devem ser obrigatoriamente redigidos na língua portuguesa, salvo se o organismo notificado aceitar outra língua comunitária.

11 — O organismo notificado pode, sempre que tal se justifique, exigir quaisquer informações ou dados necessários para emitir e manter o certificado de conformidade, tendo em conta o procedimento adoptado.

12 — As decisões do organismo notificado em conformidade com os anexos II, III, V e VI do presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante, ou, tratando-se de dispositivos médicos implantáveis activos, com os anexos XI, XII, e XV do presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante, têm uma validade máxima de cinco anos e são prorrogáveis por períodos não superiores a cinco anos, mediante pedido apresentado no prazo fixado no contrato celebrado entre o organismo notificado e o fabricante.

13 — O fabricante deve manter à disposição do organismo notificado a documentação referente aos procedimentos para a avaliação da conformidade dos dispositivos.

14 — A recusa ou omissão de dados respeitantes à avaliação referida no número anterior é considerada como não cumprimento dos requisitos essenciais.

15 — A autoridade competente pode, mediante pedido devidamente justificado, e sempre que tal utilização con-

tribua para a protecção da saúde, autorizar a colocação no mercado e a entrada em serviço de dispositivos específicos que ainda não tenham sido objecto dos procedimentos de avaliação da conformidade legalmente exigíveis.

Artigo 9.º

Procedimento para esterilização

1 — Qualquer pessoa singular ou colectiva que esterilize, com vista à sua colocação no mercado, dispositivos médicos com a marcação CE, concebidos pelo seu fabricante para serem esterilizados antes da sua utilização, deve optar por um dos procedimentos previstos nos anexos II ou V do presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante, e elaborar declaração que afirme que a esterilização foi feita de acordo com as instruções do fabricante.

2 — A aplicação dos procedimentos e a intervenção do organismo notificado referidos no número anterior devem limitar-se às partes do processo relativas à obtenção da esterilização e sua manutenção até que a embalagem esterilizada seja aberta ou violada.

3 — Os dispositivos referidos no n.º 1 não ostentam uma marcação CE adicional, devendo ser acompanhados da informação prevista no n.º 13 do anexo I do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, incluindo ainda a fornecida pelo fabricante do dispositivo.

4 — A declaração referida no n.º 1 deve ser mantida à disposição da autoridade competente durante um período de cinco anos a contar da data da sua emissão.

5 — O disposto no presente artigo não é aplicável aos dispositivos médicos implantáveis activos.

Artigo 10.º

Procedimento especial para sistemas e conjuntos para intervenções

1 — Qualquer pessoa singular ou colectiva que monte sistemas e conjuntos de dispositivos com marcação CE, em conformidade com a respectiva finalidade e com as restrições de utilização previstas pelos seus fabricantes com vista à sua colocação no mercado sob a forma de sistemas ou conjuntos para intervenções, deve elaborar uma declaração da qual conste:

a) A verificação da compatibilidade recíproca dos dispositivos em conformidade com as instruções dos fabricantes, assim como da respectiva montagem;

b) Que a embalagem do sistema ou conjunto foi efectuada de acordo com os requisitos essenciais, nomeadamente com referência às informações aos utilizadores, de acordo com o n.º 13 do anexo I do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, incluindo as instruções pertinentes dos fabricantes dos dispositivos incluídos no sistema ou conjunto;

c) A realização do controlo adequado, bem como das inspecções necessárias em todas as operações praticadas.

2 — Sempre que não sejam cumpridas as condições referidas no número anterior, nomeadamente no caso de o sistema ou conjunto incorporar dispositivos que não ostentem a marcação CE ou de a combinação não ser compatível, tendo em conta a finalidade inicial destes dispositivos, o sistema ou conjunto para intervenções é ele mesmo considerado um dispositivo e, como tal, fica sujeito ao disposto no artigo 8.º

3 — Os dispositivos referidos no n.º 1 não ostentam uma marcação CE adicional, devendo ser acompanhados da informação prevista no n.º 13 do anexo I do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, incluindo ainda a fornecida pelo fabricante.

4 — A declaração referida no n.º 1 deve ser mantida à disposição da autoridade competente durante um período de cinco anos a contar da data da sua emissão.

5 — Aos sistemas ou conjuntos para intervenções que devam ser esterilizados antes da utilização aplica-se o disposto no artigo anterior.

6 — O disposto no presente artigo não é aplicável aos dispositivos médicos implantáveis activos.

CAPÍTULO IV

Colocação no mercado

Artigo 11.º

Deveres inerentes à colocação no mercado

1 — Qualquer fabricante com domicílio ou sede em Portugal que coloque dispositivos pertencentes à classe I ou dispositivos feitos por medida no mercado em seu próprio nome deve notificar a autoridade competente dos seguintes elementos:

a) Nome ou denominação social e domicílio ou endereço da sede social;

b) Todos os dados necessários à completa identificação do dispositivo em causa.

2 — O disposto no n.º 1 aplica-se igualmente a qualquer pessoa singular ou colectiva domiciliada ou com sede em Portugal que exerça em seu próprio nome alguma das actividades referidas nos artigos 9.º e 10.º

3 — A entrada em serviço no território nacional de cada dispositivo médico pertencentes às classes IIa, IIb e III ou de dispositivos médicos implantáveis activos 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 do fabricante e do mandatário e dos distribuidores por grosso em território nacional;

b) Nomes comerciais do dispositivo em Portugal e em todos os países da União Europeia;

c) Tipo de dispositivo e modelo;

d) Descrição e fim a que se destina;

e) Número de identificação do organismo notificado interveniente no procedimento de avaliação de conformidade;

f) Rotulagem e instruções de utilização, incluindo as instruções de calibração e o manual de manutenção;

g) Data da colocação no mercado ou entrada em serviço no território nacional;

h) Quaisquer certificados ou alterações significativas introduzidas, incluindo a suspensão da colocação no mercado.

4 — Caso coloque os dispositivos no mercado em seu próprio nome e não disponha de domicílio ou sede social num Estado membro da União Europeia, o fabricante deve designar um mandatário único na União Europeia para cada dispositivo, que fica sujeito ao cumprimento das

obrigações referidas nos números anteriores e, se tratar de dispositivos pertencentes à classe I ou de dispositivos feitos por medida, o mandatário deve notificar a autoridade competente do Estado membro em que tenha a sua sede social os dados referidos no n.º 1.

5 — Devem ser notificadas à autoridade competentes as alterações dos elementos de notificação obrigatória nos termos dos números anteriores.

6 — Os dados referidos no n.º 1, notificados pelo fabricante ou pelo mandatário, e as suas alterações, devem ser comunicados pela autoridade competente à Comissão Europeia e aos outros Estados membros, mediante pedido.

CAPÍTULO V

Investigação clínica

Artigo 12.º

Procedimento

1 — O fabricante de dispositivos para investigação clínica, ou o mandatário, deve aplicar o procedimento referido no anexo VIII do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, ou, no caso de dispositivos médicos implantáveis activos, no anexo XV do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, e notificar a autoridade competente por meio da declaração referida no n.º 2.2 do anexo VIII do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, ou, no caso de dispositivos médicos implantáveis activos, no n.º 2.2 do anexo XV do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, caso a investigação decorra em território nacional.

2 — O fabricante pode dar início à investigação clínica 60 dias após a notificação à autoridade competente, relativamente aos dispositivos da classe III, bem como aos dispositivos implantáveis e aos dispositivos invasivos das classes IIa ou IIb para utilização por longos prazos.

3 — O disposto no número anterior não se aplica se a autoridade competente emitir decisão em contrário, fundamentada em motivos de saúde ou ordem pública e notificada ao fabricante no mesmo prazo.

4 — A realização da investigação depende de decisão da autoridade competente na qual, após avaliação de riscos e benefícios, se conclua que os potenciais benefícios individuais para o participante no ensaio e para outros participantes, actuais ou futuros, superam os eventuais riscos e inconvenientes previsíveis.

5 — Durante a realização da investigação, o respeito pelas condições estabelecidas no número anterior deve ser objecto de monitorização permanente.

6 — O prazo previsto no n.º 2 pode ser reduzido no caso de parecer favorável da respectiva comissão de ética para a saúde relativamente ao programa de investigação em questão, que inclui a sua apreciação crítica do plano de investigação clínica, e após autorização da autoridade competente.

7 — O disposto nos n.ºs 1 e 2 não se aplica aos dispositivos que ostentam a marcação CE, salvo nos casos em que a finalidade seja diferente da prevista no procedimento de avaliação da conformidade.

8 — A excepção prevista no número anterior não é aplicável aos dispositivos médicos implantáveis activos.

9 — O disposto no n.º 7 não prejudica a aplicação das disposições pertinentes do anexo XVI do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

10 — Para os dispositivos das classes não referidas no n.º 2, o início da investigação clínica depende apenas de parecer favorável da comissão de ética para a saúde competente sobre o programa de investigação em causa, incluindo a apreciação crítica do plano de investigação clínica e também de notificação à autoridade competente.

11 — A investigação clínica deve ser realizada em conformidade com o anexo XVI do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

12 — O fabricante ou o seu mandatário devem manter o relatório referido no n.º 25 do anexo XVI do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, à disposição da autoridade competente.

13 — À realização da investigação clínica de dispositivos aplicam-se os princípios éticos constantes do regime jurídico dos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano com as adaptações do presente capítulo.

Artigo 13.º

Comissão de ética para saúde

1 — É competente para a emissão do parecer previsto no presente decreto-lei a comissão de ética para a saúde que funciona no centro de investigação.

2 — A comissão de ética para a saúde competente, no âmbito da emissão do parecer e da execução da investigação, está sujeita aos seguintes deveres:

a) Avaliar de forma independente os aspectos metodológicos, éticos e legais das investigações que lhe são submetidas;

b) Monitorizar a execução das investigações, em especial no que diz respeito aos aspectos éticos e à segurança e integridade dos participantes;

c) Prestar todas as informações e esclarecimentos sobre os pedidos que lhe sejam apresentados;

d) Assegurar a participação de peritos independentes na avaliação dos pedidos que lhe são apresentados, sempre que tal se revele necessário;

e) Assegurar o acompanhamento da investigação desde o seu início até à apresentação do relatório final.

Artigo 14.º

Parecer

1 — O parecer da comissão de ética para saúde é emitido mediante pedido que lhe é apresentado pelo fabricante enquanto promotor da investigação clínica em causa.

2 — Os elementos que devem constar e acompanhar o pedido referido no número anterior são definidos por regulamento da autoridade competente, a emitir no prazo de 90 dias.

3 — No seu parecer a comissão de ética competente deve pronunciar-se obrigatoriamente sobre:

a) A pertinência da investigação e da sua concepção;

b) Se o resultado da avaliação dos benefícios e riscos previsíveis é favorável;

c) O plano;

d) A aptidão da equipa de investigação;

e) A brochura do investigador;

f) A qualidade das instalações;

g) A adequação e o carácter exaustivo das informações escritas a prestar, assim como o procedimento de obtenção do consentimento livre e esclarecido;

h) A fundamentação da realização do ensaio em pessoas incapazes de prestar o consentimento livre e esclarecido, nos termos do n.ºs 16 e 17 do anexo XVI do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante;

i) As disposições sobre indemnização e compensação por danos patrimoniais e não patrimoniais, incluindo o dano morte, imputáveis à investigação;

j) Todos os seguros destinados a cobrir a responsabilidade do investigador e do fabricante enquanto promotor;

l) Os montantes e as modalidades de retribuição ou compensação eventuais dos investigadores e dos participantes nas investigações clínicas e os elementos pertinentes de qualquer contrato financeiro previsto entre o fabricante enquanto promotor e o centro de investigação;

m) As modalidades de recrutamento dos participantes.

Artigo 15.º

Recusa ou interrupção de investigação clínica

1 — Se a autoridade competente recusar ou interromper uma investigação clínica, deve comunicar a sua decisão e a respectiva fundamentação às autoridades de todos os Estados membros e à Comissão Europeia.

2 — Se a autoridade competente solicitar uma alteração significativa ou a interrupção temporária de uma investigação clínica, deve informar as autoridades dos Estados membros envolvidos na investigação sobre as medidas que aprovou e a respectiva fundamentação.

Artigo 16.º

Término da investigação clínica

1 — O fabricante ou o seu mandatário deve notificar a autoridade competente acerca do término da investigação clínica, devendo a notificação incluir a devida justificação em caso de antecipação do término.

2 — No caso de antecipação do término da investigação clínica por motivos de segurança, a notificação é transmitida pela autoridade competente às autoridades de todos os Estados membros e à Comissão Europeia.

Artigo 17.º

Medidas urgentes de segurança

1 — O fabricante e o investigador adoptam todas as medidas urgentes que se mostrem adequadas à protecção dos participantes contra qualquer risco imediato para a sua segurança, nomeadamente resultante da superveniência de qualquer facto relacionado com o desenrolar da investigação clínica ou com o desenvolvimento do dispositivo sob investigação.

2 — O fabricante transmite sem demora à autoridade competente, às demais autoridades competentes dos Estados membros envolvidos e à comissão de ética para saúde os elementos de risco e as medidas adoptadas.

Artigo 18.º

Remuneração

1 — É permitida a remuneração do investigador e, conforme o caso, dos membros da sua equipa.

2 — Para efeitos do número anterior, são considerados membros da equipa todos aqueles que integram a equipa de investigação e ainda os profissionais que por força

das suas funções participam directa e imediatamente na investigação.

3 — Sempre que o investigador ou os membros da sua equipa sejam trabalhadores em funções públicas do Serviço Nacional de Saúde, a remuneração prevista no contrato financeiro é paga pelo centro de investigação, com observância das regras gerais sobre acumulação de funções previstas na Lei n.º 12-A/2008, de 27 de Fevereiro.

Artigo 19.º

Contrato financeiro

1 — O fabricante ou o seu mandatário deve celebrar contrato financeiro com o centro de investigação.

2 — Do contrato financeiro devem constar:

a) Os termos da realização da investigação;
b) As condições da sua efectivação;
c) Os aspectos económicos com ele relacionados, designadamente:

i) Os custos directos da investigação estabelecidos pelo centro de investigação, identificando, de forma individualizada, a remuneração do investigador e dos restantes membros da equipa;

ii) Os custos indirectos, considerando-se como tais os despendidos na utilização de meios auxiliares de diagnóstico, os decorrentes de internamento não previsto do participante, os decorrentes do reembolso das despesas e do ressarcimento ou compensação pelas despesas e pelos prejuízos sofridos pelo participante;

iii) Os prazos de pagamento;

d) Todas as demais condições estabelecidas entre as partes.

Artigo 20.º

Dispositivos e medicamentos utilizados na investigação

1 — Os dispositivos sob investigação e outros utilizados conjuntamente na investigação, bem como os medicamentos que sejam necessários à realização da investigação, são fornecidos gratuitamente pelo fabricante.

2 — Após a conclusão da investigação, o dispositivo sob investigação deve, até à sua colocação no mercado, ser disponibilizado gratuitamente pelo fabricante ao participante, caso o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização pelo participante e não existam outras alternativas terapêuticas.

3 — Para efeitos do disposto no número anterior, deve o investigador:

a) Obter o consentimento livre e esclarecido do participante ou do seu representante legal;

b) Apresentar relatório clínico justificativo da necessidade de continuação do tratamento;

c) Comunicar à autoridade competente, no prazo mais curto possível, a continuação da utilização do dispositivo em causa;

d) Informar o responsável pela unidade de saúde da continuação da utilização do dispositivo;

e) Notificar à autoridade competente os acontecimentos adversos que ocorram no decurso da utilização do dispositivo.

Artigo 21.º

Fiscalização

1 — Para verificar o cumprimento das disposições do presente capítulo e as relativas às boas práticas para a investigação clínica, a autoridade competente pode inspeccionar, nomeadamente:

a) Os locais concretos onde a investigação clínica se realiza;

b) O local concreto do fabrico do dispositivo sob investigação;

c) Os laboratórios de análises utilizados para investigação clínica;

d) As instalações do fabricante;

e) Qualquer outro estabelecimento relacionado com a investigação clínica cuja inspecção seja considerada necessária.

2 — A autoridade competente pode ainda:

a) Proceder, nas instalações do fabricante, do centro de investigação ou do organismo de investigação contratado, à recolha e apreensão da documentação e registos relacionados com a investigação clínica e os sistemas de garantia de qualidade, sempre que tal diligência se revele necessária à obtenção de prova;

b) Proceder à selagem dos locais das instalações do fabricante ou do centro de investigação em que se encontrem ou sejam susceptíveis de encontrar documentação e outros elementos de informação necessários à obtenção de prova, durante o período e na medida estritamente necessária à realização das diligências a que se refere a alínea anterior.

3 — Após a realização da inspecção referida nos números anteriores a autoridade competente elabora um relatório da inspecção.

4 — O relatório referido no número anterior é colocado à disposição da entidade inspeccionada, salvo na parte que contenha informações confidenciais.

5 — Mediante a apresentação de pedido fundamentado, a autoridade competente pode ainda disponibilizar o relatório da inspecção às autoridades competentes de outros Estados membros e à Comissão Europeia ou à comissão de ética competente.

CAPÍTULO VI

Organismo notificado

Artigo 22.º

Designação, fiscalização e deveres

1 — O INFARMED, I. P., designa os organismos nacionais que realizam os procedimentos estabelecidos no artigo 8.º e atribui as tarefas específicas de cada organismo, comunicando tais actos à Comissão Europeia e aos restantes Estados membros da União Europeia.

2 — A designação dos organismos notificados obedece aos critérios enunciados no anexo xvii do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

3 — Presumem-se em conformidade com os critérios enunciados no anexo xvii do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, os organismos notificados acreditados pelo Instituto Português de Acreditação, I. P. (IPAC, I. P.),

que satisfaçam os critérios estabelecidos nas normas nacionais que transpõem as normas harmonizadas aplicáveis ou os organismos notificados que cumpram os critérios estabelecidos nas normas publicadas pela Comissão Europeia relativas à designação e monitorização da actuação dos organismos notificados.

4 — A autoridade competente deve exercer uma fiscalização permanente sobre os organismos notificados de modo a garantir o cumprimento constante dos critérios estabelecidos no anexo XVII do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

5 — Se a autoridade competente verificar que um organismo notificado deixou de satisfazer os critérios enunciados no anexo XVII do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, deve anular ou restringir a notificação, informando de imediato a Comissão Europeia e os Estados membros.

6 — A designação dos organismos notificados, incluindo o número de identificação que lhes for atribuído pela Comissão, é objecto de publicação na 2.ª série do *Diário da República*.

7 — O organismo notificado e o fabricante ou o mandatário fixam de comum acordo os prazos para a finalização das operações de avaliação e verificação referidas nos anexos II a VI do presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante, ou, tratando-se de dispositivos médicos implantáveis activos, nos anexos XI a XIV do presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante.

8 — No desempenho das suas funções, o organismo notificado atende a todas as informações pertinentes relativas às características e ao comportamento funcional dos dispositivos, incluindo nomeadamente os resultados dos ensaios e verificações pertinentes já efectuados nos termos da lei.

9 — O organismo notificado deve informar:

a) A respectiva autoridade competente de todos os certificados emitidos, modificados, completados, suspensos, retirados ou recusados e, a pedido, toda a informação adicional relevante;

b) Os outros organismos notificados abrangidos pelo presente decreto-lei dos certificados suspensos, retirados ou recusados, e, a pedido, dos certificados emitidos.

10 — O organismo notificado deve, segundo o princípio da proporcionalidade, suspender, retirar ou impor qualquer restrição ao certificado emitido, se verificar que um fabricante não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos estabelecidos no presente decreto-lei ou que o certificado não deveria ter sido emitido, a não ser que o fabricante garanta o cumprimento desses requisitos através da aplicação de medidas correctivas adequadas.

11 — Nos casos referidos no número anterior, e sempre que a intervenção da autoridade competente seja necessária, o organismo notificado informa a respectiva autoridade competente, que, por sua vez, deve informar a Comissão Europeia e os Estados membros.

12 — O organismo notificado fornece, a pedido, todas as informações e documentação, incluindo os documentos orçamentais, necessárias para permitir à autoridade competente verificar o cumprimento dos requisitos enunciados no anexo XVII do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

CAPÍTULO VII

Utilização de tecidos de origem animal

Artigo 23.º

Dispositivos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal

1 — Para efeitos do disposto no presente capítulo, entende-se por:

a) «Célula» a mais pequena unidade organizada de qualquer forma de vida, capaz de ter existência independente e de substituir a sua própria substância num ambiente favorável;

b) «Tecido» a organização de células ou de constituintes extracelulares;

c) «Derivado» o material obtido a partir de um tecido animal por um processo de fabrico, como o colagénio, a gelatina ou os anticorpos monoclonais;

d) «Não viável» incapaz de metabolismo ou multiplicação;

e) «Agentes transmissíveis» as entidades patogénicas não classificadas, príões ou outras entidades, como agentes da encefalopatia espongiforme bovina (EEB) e do tremor epizootico;

f) «Redução, eliminação ou remoção» o processo através do qual o número de agentes transmissíveis é reduzido, eliminado ou removido, por forma a evitar as reacções infecciosas ou patogénicas;

g) «Inactivação» o processo através do qual se reduz a capacidade de provocar infecções ou reacções patogénicas por agentes transmissíveis;

h) «País de origem» o país em que o animal nasceu, se criou ou foi abatido;

i) «Produtos de base» as matérias-primas ou qualquer outro produto de origem animal a partir do qual, ou com o auxílio do qual, são produzidos os dispositivos referidos no número seguinte.

2 — Os dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal tornados não viáveis ou produtos não viáveis derivados de tecidos de origem animal, por forma a minimizar os riscos de transmissão, em condições normais de utilização, a pacientes ou a outras pessoas, de encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET), obedecem às disposições específicas contidas no presente capítulo.

3 — Os tecidos de origem animal abrangidos pelo presente capítulo são os originários das espécies bovina, ovina e caprina, bem como cervos, alces, martas e felídeos.

4 — O colagénio, gelatina e sebo utilizados no fabrico de dispositivos médicos respeitam, pelo menos, os requisitos necessários para serem considerados próprios para consumo humano.

5 — O presente capítulo não se aplica aos dispositivos referidos no n.º 2 que não se destinem a entrar em contacto com o corpo humano ou que se destinem a entrar em contacto apenas com pele intacta.

Artigo 24.º

Programa de análise e gestão do risco

Antes de apresentar o pedido de avaliação da conformidade, nos termos do disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 8.º, o fabricante dos dispositivos médicos referidos

no n.º 2 do artigo 23.º deve aplicar o programa de análise do risco e gestão do risco previsto no anexo XIX do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante.

Artigo 25.º

Conhecimentos actualizados

1 — Os organismos notificados nacionais devem possuir conhecimentos actualizados dos dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 23.º

2 — Incumbe ao INFARMED, I. P., verificar o cumprimento do disposto no número anterior.

3 — Se, após a referida verificação, o INFARMED, I. P., decidir alterar o âmbito de actividade dos organismos notificados, notifica desse facto a Comissão Europeia e as autoridades de designação competentes dos restantes Estados membros.

Artigo 26.º

Avaliação de conformidade

1 — Os procedimentos de avaliação de conformidade dos dispositivos médicos referidos no n.º 2 do artigo 23.º abrangem a avaliação da sua conformidade com os requisitos essenciais impostos pelo presente decreto-lei, bem como das especificações constantes do anexo XIX do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, ou da demais legislação aplicável.

2 — Os organismos notificados avaliam a estratégia de análise do risco e de gestão do risco do fabricante e, em especial:

- a) A informação disponibilizada pelo fabricante;
- b) A justificação para a utilização de tecidos ou derivados de origem animal;
- c) Os resultados dos estudos de eliminação ou inactivação, ou da investigação bibliográfica;
- d) O sistema de controlo e o controlo, por parte do fabricante, das fontes das matérias-primas, dos produtos acabados e dos subcontratantes;
- e) A necessidade de verificar aspectos relacionados com o abastecimento, incluindo os fornecimentos por terceiros.

3 — Durante a avaliação da análise do risco e da gestão do risco, no quadro do processo de avaliação de conformidade, os organismos notificados têm em conta o certificado de conformidade relativo à EET emitido pela Direcção Europeia da Qualidade dos Medicamentos para produtos de base, sempre que exista.

4 — Salvo no caso dos dispositivos médicos que utilizem produtos de base relativamente aos quais tenha sido emitido o certificado relativo à EET, os organismos notificados solicitam, por intermédio da respectiva autoridade competente, o parecer e as conclusões das autoridades nacionais competentes dos restantes Estados membros sobre a avaliação por estas efectuadas, em matéria de análise do risco e de gestão do risco, dos tecidos ou derivados que, segundo o fabricante, se destinem a ser incorporados no dispositivo médico.

5 — Antes da emissão do certificado de exame de concepção ou do certificado de exame CE de tipo, os organismos notificados devem apreciar quaisquer observações recebidas no prazo de 12 semanas a partir da data em que tiver sido solicitado o parecer das autoridades nacionais.

CAPÍTULO VIII

Vigilância

Artigo 27.º

Comunicação à autoridade competente

1 — Os fabricantes, mandatários, distribuidores, profissionais de saúde e demais utilizadores relacionados com a utilização de dispositivos médicos devem comunicar à autoridade competente todas as informações relativas a incidentes ocorridos em Portugal, após a colocação no mercado dos dispositivos abrangidos pelo presente decreto-lei, nomeadamente:

a) Qualquer disfunção, avaria ou deterioração das características ou do comportamento funcional, bem como qualquer imprecisão, omissão ou insuficiência na rotulagem ou nas instruções de utilização de um dispositivo, que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente, utilizador ou terceiro;

b) Qualquer dano indirecto, na sequência de uma decisão médica incorrecta, relacionada com um dispositivo médico, quando utilizado de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante;

c) Qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionado com as características ou com o comportamento funcional de um dispositivo que, pelas razões referidas nas alíneas anteriores, tenha conduzido a uma acção correctiva de segurança no mercado português dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante;

d) Outras informações que a experiência demonstre deverem ser notificadas.

2 — Sempre que a autoridade competente verifique fundamento nas informações prestadas nos termos do número anterior, deve desencadear os procedimentos adequados à salvaguarda da saúde, nomeadamente de acordo com o artigo 29.º, informando igualmente o fabricante ou o mandatário.

3 — Após proceder a uma avaliação, se possível juntamente com o fabricante ou o seu mandatário, a autoridade competente deve, sem prejuízo do disposto no artigo 29.º, informar de imediato a Comissão Europeia e os outros Estados membros sobre as medidas adoptadas para minimizar a recorrência dos incidentes referidos no n.º 1.

4 — A comunicação à Comissão e aos outros Estados membros prevista no número anterior inclui informação sobre os incidentes subjacentes.

Artigo 28.º

Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos

1 — É instituído o Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos, adiante designado por Sistema, o qual tem por missão a vigilância de incidentes resultantes da utilização de dispositivos médicos.

2 — O Sistema compreende um conjunto articulado de regras e meios materiais e humanos, tendentes à recolha sistemática de informação referente à segurança da utilização no homem de dispositivos médicos e à sua avaliação científica, visando, quando justificado, a adopção das medidas adequadas à protecção da saúde dos cidadãos.

3 — O Sistema tem como objectivos:

a) Minimizar os riscos decorrentes da utilização de dispositivos médicos, através de um sistema organizado para a detecção de incidentes ligados aos próprios dispositivos, às condições em que são colocados à disposição do utilizador, ao seu manuseamento e utilização ou à conjugação destas causas;

b) Assegurar a implementação das medidas preventivas ou correctivas necessárias e adequadas à resolução e prevenção de incidentes sempre que esteja em causa a segurança dos doentes, dos utilizadores ou de terceiros, ou quando o acontecimento adverso se possa repetir pelas mesmas causas;

c) Sensibilizar os profissionais de saúde de modo a incentivá-los a notificar os incidentes decorrentes da utilização dos dispositivos médicos;

d) Supervisionar a actuação dos fabricantes, dos seus mandatários e distribuidores de dispositivos médicos;

e) Reunir e analisar criticamente a informação referente à experiência acumulada com dispositivos médicos da mesma categoria;

f) Permitir a partilha de informação, no âmbito da segurança, entre a autoridade competente e as autoridades competentes dos outros Estados membros, organismos notificados, fabricantes, mandatários, distribuidores de dispositivos médicos, profissionais de saúde e demais utilizadores.

4 — A autoridade competente é a entidade responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do Sistema, nos termos previstos no presente decreto-lei e no seu regulamento interno.

5 — As competências da autoridade competente, as obrigações dos fabricantes, dos mandatários, dos distribuidores, dos profissionais de saúde, de outros utilizadores profissionais de dispositivos médicos e de outros interessados na segurança dos dispositivos médicos e a estrutura do sistema constam do no anexo xx do presente decreto-lei, do qual parte integrante.

6 — A autoridade competente elabora e divulga as normas, orientações técnicas e instrumentos necessários à actividade da vigilância de dispositivos médicos, assegurando a integração das directrizes sobre esta matéria emitidas pelas várias instituições internacionais relevantes, sem prejuízo da adaptação às especificidades nacionais.

7 — De acordo com a evolução do sistema, podem integrá-lo as unidades de farmacovigilância, previstas no n.º 4 do anexo II do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, bem como os delegados de farmacovigilância previstos no n.º 5 do mesmo anexo.

CAPÍTULO IX

Salvaguarda

Artigo 29.º

Cláusula de salvaguarda

1 — Sempre que se verifique que os dispositivos referidos nos n.ºs 1, 2 e 4 do artigo 5.º, ainda que correctamente colocados no mercado, assistidos e utilizados de acordo com a finalidade a que se destinam, podem comprometer a saúde e a segurança do doente ou de terceiros, a autoridade competente determina a sua retirada do mercado e de serviço, comunicando imediatamente a sua decisão

fundamentada à Comissão Europeia, bem como ao fabricante ou ao mandatário.

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 não estão conformes com o presente decreto-lei, nomeadamente:

a) Não observem os requisitos essenciais referidos no artigo 5.º;

b) Não estejam em conformidade com as normas e as monografias referidas nos n.ºs 1 e 2 do artigo 6.º, quando indicadas ou aplicadas pelo fabricante;

c) Tenham por base normas que contenham lacunas.

3 — A decisão de retirada do dispositivo do mercado é judicialmente impugnável, nos termos da lei.

CAPÍTULO X

Fabrico

Artigo 30.º

Notificação

1 — O exercício em território nacional das actividades de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos quer destinados à colocação no mercado quer à exportação está sujeito a notificação da autoridade competente e à fiscalização por parte desta nos termos do presente decreto-lei.

2 — A notificação é efectuada com a antecedência mínima de 60 dias relativamente ao início do exercício de qualquer uma das actividades referidas no número anterior.

3 — Os elementos que devem constar e acompanhar a notificação são definidos pela autoridade competente, a emitir no prazo de 90 dias.

Artigo 31.º

Requisitos

1 — O exercício das actividades referidas no n.º 1 do artigo anterior só é permitido no caso de o interessado dispor de:

a) Responsável técnico que assegure a qualidade das actividades desenvolvidas;

b) Instalações e equipamentos adequados e com capacidade para assegurar o fabrico, armazenagem e conservação dos dispositivos médicos, de modo a manter os seus requisitos de desempenho e segurança.

2 — O responsável técnico deve possuir uma qualificação técnica adequada à gestão e garantia da qualidade da actividade em causa, bem como conhecimento adequado da legislação e demais regulamentação aplicável aos dispositivos médicos em causa.

3 — Os requisitos mínimos relativos ao fabrico de dispositivos médicos são estabelecidos em portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, a emitir no prazo de um ano.

4 — Até à adopção da portaria referida no número anterior é aplicável a Norma Europeia EN ISO 13485:2003.

Artigo 32.º**Instrução do processo**

A autoridade competente deve verificar a regularidade da apresentação da notificação, solicitando ao interessado, se for caso disso, o fornecimento dos elementos e esclarecimentos adicionais considerados necessários, sob pena da notificação ser declarada inválida.

Artigo 33.º**Vistoria**

1 — Para os efeitos previstos na alínea *b*) do n.º 1 do artigo 31.º, autoridade competente, depois de verificar a regularidade da notificação, pode determinar a realização de vistoria das instalações onde o requerente pretende exercer a actividade.

2 — A vistoria destina-se a verificar a conformidade das instalações com as condições de exercício exigidas no presente decreto-lei e nas demais normas aplicáveis.

3 — No caso de as instalações não se encontrarem nas condições exigidas de acordo com o disposto no número anterior, é concedido ao interessado um prazo não inferior a 30 dias para corrigir as deficiências verificadas.

4 — Caso a vistoria não tenha lugar no prazo de 60 dias a contar da data de recepção da notificação, o notificante pode iniciar a actividade, ficando sujeito a vistoria posterior e à decisão sobre essa mesma vistoria.

5 — O prazo referido no número anterior suspende-se sempre que ao requerente sejam solicitados elementos ou esclarecimentos adicionais ou exigida a correcção de deficiências.

Artigo 34.º**Suspensão e imposição de condições ou obrigações especiais**

1 — Quando verifique que o exercício das actividades referidas no n.º 1 do artigo 30.º não satisfaz os requisitos exigidos no presente decreto-lei e na demais legislação aplicável ou as condições da respectiva notificação a autoridade competente deve suspender o exercício das referidas actividades ou impor condições ou obrigações especiais.

2 — A decisão proferida nos termos do número anterior deve conter os respectivos fundamentos.

3 — A decisão de suspensão ou de imposição de condições ou obrigações especiais é judicialmente impugnável, nos termos da lei.

Artigo 35.º**Obrigações do fabricante**

1 — Sem prejuízo das demais obrigações previstas no presente decreto-lei, a pessoa que exerça as actividades referidas no n.º 1 do artigo 30.º deve:

a) Cumprir os requisitos mínimos relativos ao fabrico de dispositivos médicos;

b) Possuir os registos de todas as transacções de dispositivos médicos efectuadas ao abrigo do disposto no presente decreto-lei durante um período de cinco anos;

c) Facultar o acesso dos agentes da fiscalização aos locais, instalações e equipamentos referidos na alínea *b)* do n.º 1 do artigo 31.º, bem como aos documentos e registos que permitam verificar o cumprimento do disposto nas alíneas *a)* e *b)* do presente número.

2 — Os registos a que se refere a alínea *b)* do número anterior devem conter, pelo menos, as seguintes indicações:

a) Data da transacção;

b) Designação do produto e demais identificação;

c) Quantidade fornecida;

d) Denominação social ou nome e identificação da sede social ou residência do destinatário.

CAPÍTULO XI**Distribuição****Artigo 36.º****Distribuição por grosso**

1 — O exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos está sujeito a notificação da autoridade competente e à fiscalização por parte desta nos termos do presente decreto-lei.

2 — A notificação é efectuada com a antecedência mínima de 60 dias relativamente ao início do exercício da actividade de distribuição por grosso.

3 — Os elementos que devem constar e acompanhar a notificação são definidos por regulamento da autoridade competente, a emitir no prazo de 90 dias.

Artigo 37.º**Requisitos para a actividade de distribuição por grosso**

1 — O exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos só é permitido no caso de o interessado dispor de:

a) Responsável técnico que assegure a qualidade das actividades desenvolvidas;

b) Instalações e equipamentos adequados e com capacidade para assegurar uma boa armazenagem, conservação e distribuição dos dispositivos médicos, de modo a manter os seus requisitos de desempenho e segurança.

2 — O responsável técnico deve possuir uma qualificação técnica adequada à gestão e garantia da qualidade da actividade de distribuição por grosso dos dispositivos médicos em causa, bem como conhecimento adequado da legislação e demais regulamentação aplicável aos mesmos dispositivos médicos.

3 — As regras relativas às boas práticas de distribuição por grosso de dispositivos médicos são estabelecidas por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde a emitir no prazo de um ano.

4 — Até à adopção da portaria prevista no número anterior, são aplicáveis, com as devidas adaptações, as disposições da Portaria n.º 348/98, de 15 de Junho, com excepção do disposto no segundo parágrafo do n.º 1.1 do anexo da referida portaria.

Artigo 38.º**Instrução do processo**

A autoridade competente deve verificar a regularidade da apresentação da notificação, solicitando ao interessado, se for caso disso, o fornecimento dos elementos e esclarecimentos adicionais considerados necessários, sob pena da notificação ser declarada inválida.

Artigo 39.º

Vistoria

1 — Para os efeitos previstos na alínea *b*) do n.º 1 do artigo 37.º, autoridade competente, depois de verificar a regularidade da notificação, pode determinar a realização de vistoria das instalações onde o requerente pretende exercer a actividade.

2 — A vistoria destina-se a verificar a conformidade das instalações com as condições de exercício exigidas no presente decreto-lei e nas demais normas aplicáveis.

3 — No caso de as instalações não se encontrarem nas condições exigidas de acordo com o disposto no número anterior, é concedido ao interessado um prazo não inferior a 30 dias para corrigir as deficiências verificadas.

4 — Caso a vistoria não tenha lugar no prazo de 60 dias a contar da data de recepção da notificação, o notificante pode iniciar a actividade, ficando sujeito a vistoria posterior e à decisão sobre essa mesma vistoria.

5 — O prazo referido no número anterior suspende-se sempre que ao requerente sejam solicitados elementos ou esclarecimentos adicionais ou exigida a correcção de deficiências.

Artigo 40.º

Suspensão e imposição de condições ou obrigações especiais

1 — Quando verifique que o notificante não satisfaz os requisitos exigidos no presente decreto-lei e na demais legislação aplicável ou as condições da respectiva notificação, a autoridade competente deve suspender o exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos do notificante ou impor condições ou obrigações especiais ao notificante.

2 — A decisão proferida nos termos do número anterior deve conter os respectivos fundamentos.

3 — A decisão de suspensão ou de imposição de condições ou obrigações especiais é judicialmente impugnável, nos termos da lei.

Artigo 41.º

Obrigações do distribuidor

1 — Sem prejuízo das demais obrigações previstas no presente decreto-lei, a pessoa que exerça a actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos deve:

a) Cumprir os princípios e as normas das boas práticas de distribuição;

b) Notificar, por escrito, à autoridade competente:

i) A lista dos dispositivos colocados no mercado por si distribuídos, incluindo a menção da marca, grupo e tipo ou modelo, descrição e fim a que se destina;

ii) O nome ou firma e endereço ou sede do fabricante e, caso este não disponha de domicílio ou sede num Estado membro, do respectivo mandatário;

iii) As alterações do seu nome ou firma e domicílio ou endereço completos e dos outros elementos de notificação obrigatória nos termos das subalíneas anteriores;

c) Possuir e manter os registos de todas as transacções de dispositivos médicos efectuadas ao abrigo do disposto no presente decreto-lei durante um período de cinco anos;

d) Distribuir exclusivamente os dispositivos médicos que cumpram os requisitos exigidos por legislação própria

para poderem ser considerados aptos à sua colocação no mercado;

e) Recusar a distribuição de dispositivos médicos cuja retirada do mercado tenha sido ordenada pelas autoridades competentes ou decidida pelos responsáveis legais pela sua colocação no mercado;

f) Devolver ao fabricante ou fornecedor ou destruir todos os dispositivos médicos que não se encontrem em condições legais de ser distribuídos, salvo se puderem ser utilizados para outros propósitos legítimos e desde que a não conformidade conste, de modo legível e indelével, do acondicionamento ou da rotulagem do produto em causa;

g) Facultar o acesso dos agentes da fiscalização aos locais, instalações e equipamentos referidos na alínea *b*) do n.º 1 do artigo 37.º, bem como aos documentos e registos que permitam verificar o cumprimento do disposto nas alíneas do presente número;

h) Cumprir as obrigações de vigilância previstas nos artigos 27.º e 28.º

2 — Os registos a que se refere a alínea *c*) do número anterior devem conter, pelo menos, as seguintes indicações:

a) Data da transacção;

b) Designação do produto e demais identificação;

c) Quantidade recebida ou fornecida;

d) Denominação social ou nome e identificação da sede social ou residência do fornecedor e do destinatário.

CAPÍTULO XII

Protecção da saúde

Artigo 42.º

Medidas especiais de protecção da saúde

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo 29.º, a autoridade competente toma ainda todas as medidas necessárias para garantir a protecção da saúde e da segurança ou o respeito por imperativos de saúde pública.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, a autoridade competente pode retirar do mercado ou suspender, restringir ou subordinar a determinadas condições específicas a colocação no mercado e a entrada em serviço de um dispositivo ou grupo de dispositivos.

3 — A decisão fundamentada é notificada ao fabricante ou ao seu mandatário.

4 — As medidas são igualmente comunicadas à Comissão Europeia e aos outros Estados membros, com indicação dos respectivos fundamentos.

CAPÍTULO XIII

Publicidade

Artigo 43.º

Definição

1 — Considera-se publicidade de dispositivos médicos, para efeitos do presente decreto-lei, qualquer forma de informação, de prospecção ou de incentivo que tenha por objecto ou por efeito a promoção da sua utilização,

prescrição, dispensa, venda, aquisição ou consumo em qualquer das seguintes circunstâncias:

- a) Junto do público em geral;
- b) Junto dos profissionais de saúde;
- c) Através da visita de representantes comerciais de dispositivos médicos às pessoas referidas na alínea anterior;
- d) Através do fornecimento de amostras a qualquer das pessoas referidas nas alíneas a) e b);
- e) Através da concessão, oferta ou promessa de benefícios pecuniários ou em espécie, excepto quando o seu valor intrínseco seja insignificante;
- f) Pela via do patrocínio de reuniões de promoção a que assistam profissionais de saúde;
- g) Pela via do patrocínio a congressos ou reuniões de carácter científico em que participem profissionais de saúde, nomeadamente pelo pagamento, directo ou indirecto, dos custos de acolhimento;
- h) Através da referência ao nome comercial de um dispositivo médico.

2 — A publicidade de dispositivos médicos pode ser realizada directamente pelo fabricante de um dispositivo médico ou, em nome deste, por terceiro, sem prejuízo do disposto no presente decreto-lei.

3 — A publicidade de dispositivos médicos:

- a) Deve conter elementos que estejam de acordo com as informações constantes das instruções de utilização e da documentação técnica do dispositivo médico;
- b) Deve promover a utilização segura dos dispositivos médicos, fazendo-o de forma objectiva e sem exagerar as suas propriedades;
- c) Não pode ser enganosa.

Artigo 44.º

Âmbito de exclusão

1 — O presente capítulo não se aplica:

- a) À rotulagem e às instruções de utilização que acompanham os dispositivos médicos;
- b) À correspondência necessária para dar resposta a uma pergunta específica sobre determinado dispositivo médico, eventualmente acompanhada de qualquer documento, desde que não contenha qualquer elemento de carácter publicitário;
- c) Às informações concretas e aos documentos de referência relativos às advertências sobre os incidentes no âmbito da vigilância, bem como aos catálogos de venda e às listas de preços, desde que não contenham qualquer outra informação sobre o dispositivo médico;
- d) Às informações relativas à saúde humana ou a doenças humanas, desde que não façam referência, ainda que indirecta, a um dispositivo médico.

2 — Consideram-se listas de preços e catálogos de vendas, os devidamente identificados como tal e que apenas contenham o nome, imagem simples, classificação, dimensão da embalagem e preço dos dispositivos médicos.

3 — As listas e catálogos referidos no número anterior que incluam os dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 45.º só podem ser divulgados junto dos profissionais de saúde, distribuidores por grosso e utilizadores de dispositivos médicos.

Artigo 45.º

Proibição

1 — É proibida a publicidade de dispositivos médicos que não sejam objecto de uma avaliação da conformidade nos termos dos artigos 8.º a 10.º e de notificação à autoridade competente nos termos do artigo 11.º

2 — É proibida a publicidade junto do público em geral dos dispositivos médicos cuja utilização careça da mediação e decisão de um profissional de saúde, designadamente os dispositivos implantáveis, os dispositivos invasivos de longo prazo, os dispositivos que incluam como parte integrante um medicamento ou um derivado estável do sangue ou do plasma humano e os dispositivos fabricados mediante a utilização de células e tecidos de origem animal.

3 — O disposto no número anterior não prejudica a realização de campanhas de promoção de dispositivos médicos aprovadas pela autoridade competente por razões de interesse público.

4 — São permitidas excepções ao disposto no n.º 2 do presente artigo, constantes de elenco a aprovar por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 46.º

Publicidade junto do público

1 — A publicidade dos dispositivos médicos junto do público é inequivocamente identificada enquanto tal, indicando expressamente que se trata de um dispositivo médico e incluindo as informações previstas no número seguinte.

2 — A publicidade junto do público contém, pelo menos, as seguintes informações:

- a) Nome do dispositivo médico ou a marca comercial;
- b) Informações indispensáveis ao uso seguro do dispositivo médico, incluindo a finalidade e precauções especiais;
- c) Aconselhamento ao utente para ler cuidadosamente a rotulagem e as instruções de utilização.

3 — A publicidade de dispositivos médicos junto do público não pode conter qualquer elemento que:

- a) Leve a concluir que a consulta médica ou a intervenção cirúrgica é desnecessária, em particular sugerindo um diagnóstico ou preconizando o tratamento por correspondência;
- b) Sugira que o efeito do dispositivo médico é garantido, sem reacções adversas ou efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro tratamento com dispositivo médico ou medicamento;
- c) Sugira que o estado normal de saúde da pessoa pode ser melhorado através da utilização do dispositivo médico;
- d) Sugira que o estado normal de saúde da pessoa pode ser prejudicado caso o dispositivo médico não seja utilizado;
- e) Se dirija exclusiva ou principalmente a crianças;
- f) Faça referência a uma recomendação emanada por cientistas, profissionais de saúde ou outra pessoa que, pela sua celebridade, possa incitar ao consumo de dispositivos médicos;

g) Trate o dispositivo médico como um produto alimentar, produto cosmético ou de higiene corporal ou qualquer outro produto de consumo;

h) Sugira que a segurança ou eficácia do dispositivo médico é devida ao facto de ser considerado um produto natural;

i) Possa induzir, por uma descrição ou representação detalhada da anamnese, a um falso autodiagnóstico;

j) Se refira de forma abusiva, assustadora ou enganosa a demonstrações ou garantias de cura;

l) Utilize de forma abusiva, assustadora ou enganosas representações visuais das alterações do corpo humano causadas por doenças ou lesões, ou da acção de um dispositivo médico no corpo humano ou em partes do corpo humano.

4 — É proibida qualquer forma de publicidade comparativa.

Artigo 47.º

Publicidade junto de profissionais de saúde

Os dispositivos médicos referidos no n.º 2 do artigo 45.º só podem ser anunciados ou publicitados em publicações técnicas ou suportes de informação destinados e acessíveis exclusivamente por médicos e outros profissionais de saúde.

Artigo 48.º

Documentação publicitária

1 — A documentação transmitida a profissionais de saúde deve indicar a data em que foi estabelecida ou revista pela última vez.

2 — A informação contida na documentação tem de ser exacta, actual, verificável e suficientemente completa para permitir ao destinatário fazer uma ideia correcta do desempenho e segurança do dispositivo médico.

3 — As citações e o material ilustrativo retirados de publicações médicas ou trabalhos científicos que se destinem a ser usados na documentação devem ser correctamente reproduzidos e indicada a respectiva fonte.

Artigo 49.º

Obrigações do fabricante

1 — O fabricante fica obrigado a criar e manter um serviço científico responsável pela informação relativa aos dispositivos médicos de que é responsável.

2 — O fabricante é ainda obrigado a:

a) Manter registos completos e pormenorizados de toda a publicidade realizada pela empresa, em fichas que mencionem os destinatários, modo e data da primeira difusão;

b) Manter os registos previstos na alínea anterior à disposição das autoridades com competência fiscalizadora durante um período de cinco anos, contados da data prevista na alínea anterior;

c) Garantir que a publicidade efectuada pela sua empresa ou por conta ou em nome dela respeita as obrigações impostas por lei;

d) Assegurar que os representantes comerciais que promovem dispositivos médicos por sua conta ou em seu nome dispõem das habilitações adequadas e da formação profissional necessária ao cabal desempenho das suas

funções, exercendo a sua profissão no respeito pleno das respectivas obrigações;

e) Criar os mecanismos necessários para assegurar a recepção e o tratamento das informações referidas no n.º 3 do artigo seguinte;

f) Colaborar com as autoridades públicas com competência no âmbito do presente capítulo, nomeadamente fornecendo as informações e a assistência necessárias ao exercício das suas competências;

g) Respeitar as decisões adoptadas no âmbito do presente capítulo, sem prejuízo do direito de impugnação resultante da lei.

Artigo 50.º

Representantes comerciais de dispositivos médicos

1 — Os representantes comerciais de dispositivos médicos devem ser adequadamente formados e dispor de conhecimentos científicos e de formação deontológica que lhes permita fornecer informações precisas e tão completas quanto possível sobre os dispositivos médicos que apresentam.

2 — Os representantes comerciais de dispositivos médicos devem, em cada visita, apresentar ou colocar à disposição do profissional de saúde visitado, quanto a cada um dos dispositivos médicos que apresentem, cópia da rotulagem e as instruções de utilização.

3 — Os representantes comerciais de dispositivos médicos devem comunicar imediatamente ao fabricante ou à empresa a que se encontram contratualmente ligados quaisquer informações relativas à utilização dos dispositivos médicos que promovem, em especial no que se refere aos incidentes que lhes sejam transmitidas pelos profissionais de saúde visitados.

4 — Os requisitos necessários para o exercício da profissão de representante comercial de dispositivos médicos e a respectiva designação profissional são definidos por portaria conjunta dos membros do Governo responsáveis pelas áreas do trabalho, da saúde e da educação a emitir no prazo de 180 dias.

5 — O regime de acesso dos representantes comerciais de dispositivos médicos aos estabelecimentos e serviços que integram o SNS é definido por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde a emitir no prazo de 60 dias após a emissão da portaria referida no número anterior, o qual determina ainda os mecanismos e as regras que permitam assegurar o normal funcionamento dos serviços e a transparência da actividade profissional dos representantes.

Artigo 51.º

Prémios, ofertas e outros benefícios

1 — É proibido ao fabricante, à empresa responsável pela informação ou pela promoção de um dispositivo médico ou ao distribuidor por grosso dar ou prometer, directa ou indirectamente, aos profissionais de saúde, prémios, ofertas, bónus ou benefícios pecuniários ou em espécie, excepto quando se trate de objectos de valor insignificante e relevantes para a prática do profissional de saúde.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, é proibido aos profissionais de saúde, por si ou por interposta pessoa, pedir ou aceitar, directa ou indirectamente, prémios, ofertas, bónus ou outros benefícios pecuniários ou em espécie, por parte do fabricante, da empresa res-

ponsável pela informação ou promoção de um dispositivo médico ou do distribuidor por grosso, ainda que os mesmos sejam percebidos no estrangeiro ou ao abrigo de legislação estrangeira e independentemente da existência ou não de qualquer contrapartida relativa ao fornecimento, utilização, dispensa ou venda de dispositivos médicos por parte das mesmas pessoas.

3 — O sentido e âmbito da excepção prevista na parte final do n.º 1 podem ser definidos por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

4 — Não constitui violação do disposto nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo o pagamento de honorários a profissionais de saúde pela sua participação activa, nomeadamente através da apresentação de comunicações científicas em eventos desta natureza ou em acções de formação e de promoção de dispositivos médicos, desde que, em qualquer caso, o aludido pagamento não fique dependente ou seja contrapartida da utilização ou dispensa de dispositivos médicos.

Artigo 52.º

Transparência e publicidade

1 — O patrocínio, por qualquer entidade abrangida pelo presente decreto-lei, de congressos, simpósios ou quaisquer acções ou eventos de cariz científico ou de divulgação, directa ou indirecta, dos dispositivos médicos referidos no n.º 2 do artigo 45.º, deve constar da documentação promocional relativa aos mesmos, bem como da documentação dos participantes e dos trabalhos ou relatórios publicados após a realização dessas mesmas acções e eventos.

2 — O fabricante ou a empresa responsável pela informação ou promoção do dispositivo médico devem manter a documentação referente a cada um dos eventos ou acções patrocinados ou organizados, ainda que indirectamente.

3 — A documentação acima referida inclui, de forma completa e fiel, o seguinte:

- a) Programa das acções e eventos;
- b) Identificação da entidade ou das entidades que realizam, patrocinam e organizam as acções ou eventos;
- c) Cópia das comunicações científicas ou profissionais efectuadas;
- d) Mapa das despesas e eventuais receitas e respectivos documentos justificativos.

4 — A documentação referida nos números anteriores é conservada durante um prazo de cinco anos, contados da data da conclusão da acção ou evento, e colocada à disposição das entidades com competência fiscalizadora.

Artigo 53.º

Acções científicas ou de promoção

1 — As acções de formação, informação ou de promoção de vendas dos dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 45.º só podem ser dirigidas a profissionais de saúde.

2 — As entidades promotoras ou organizadoras de acções abrangidas pelo número anterior apenas podem suportar custos de acolhimento dos respectivos participantes e estritamente limitado ao objectivo principal da acção.

3 — O disposto nos números anteriores aplica-se igualmente a acções ou eventos de cariz exclusivamente profissional e científico.

4 — O Ministro da Saúde define as regras de participação dos profissionais de saúde do SNS nas acções ou eventos abrangidos pelo presente artigo.

Artigo 54.º

Custos de acolhimento

1 — Apenas se consideram custos de acolhimento os encargos com a inscrição, deslocação e estadia dos profissionais de saúde participantes nas acções previstas no artigo anterior.

2 — Os custos de acolhimento com a estadia não podem exceder o período compreendido entre o dia anterior ao do início da acção ou do evento e o dia seguinte ao do termo do evento ou das acções nem comportar qualquer programa ou actividade de carácter social susceptível de prejudicar ou impedir a plena participação nas sessões de cariz científico e profissional.

3 — A escolha dos locais de realização das acções e dos eventos científicos previstos no artigo anterior, obedece a critérios ajustados do ponto de vista profissional e logístico e envolve, designadamente quanto aos níveis de hospitalidade, custos financeiros adequados ao fim em vista.

Artigo 55.º

Amostras gratuitas

1 — As amostras gratuitas de dispositivos médicos referidos no n.º 2 do artigo 45.º só podem ser cedidas a profissionais de saúde habilitados decidir sobre a utilização dos referidos dispositivos, a título excepcional, desde que verificadas, cumulativamente, as seguintes condições:

- a) Serem objecto de pedido escrito do destinatário, devidamente datado e assinado;
- b) Conterem as menções «Amostra gratuita» e «Venda proibida», ou outras semelhantes;
- c) Possuírem rotulagem e serem acompanhadas de um exemplar das instruções de utilização.

2 — As amostras gratuitas de dispositivos médicos disponibilizadas ao público em geral devem cumprir o disposto nas alíneas b) e c) do número anterior.

3 — As entidades que fornecem as amostras ficam obrigadas a criar um sistema adequado de controlo e de responsabilização, que é mantido à disposição das autoridades com competência fiscalizadora, durante cinco anos.

Artigo 56.º

Fiscalização

1 — No âmbito dos seus poderes de supervisão, incumbe à autoridade competente apreciar a publicidade de dispositivos médicos.

2 — O órgão máximo da autoridade competente define os critérios a que obedece a fiscalização do cumprimento do disposto no presente capítulo.

3 — O órgão máximo da autoridade competente pode, por sua iniciativa, a pedido de outra entidade pública ou privada ou mediante queixa:

- a) Ordenar as medidas, provisórias ou definitivas, necessárias para impedir qualquer forma de publicidade que viole o disposto no presente decreto-lei, ainda que não iniciada, ou para corrigir ou rectificar os efeitos de publicidade já iniciada junto dos consumidores e das empresas;

b) Apreciar, a título preventivo, a conformidade com a lei de determinada forma ou projecto publicitário.

4 — A publicação ou divulgação de publicidade proibida constitui crime de desobediência, nos termos previstos no artigo 348.º do Código Penal, sem prejuízo da responsabilidade contra-ordenacional a que houver lugar e da aplicação das sanções pecuniárias e administrativas adequadas, nos termos previstos no presente decreto-lei ou, na sua falta, na legislação sobre publicidade.

Artigo 57.º

Legislação subsidiária

Em tudo o que não se encontre previsto no presente capítulo, aplica-se o disposto no Código da Publicidade.

CAPÍTULO XIV

Base de dados e confidencialidade

Artigo 58.º

Base de dados europeia

1 — As informações relativas à aplicação do presente decreto-lei são registadas numa base de dados europeia, acessível às autoridades competentes, contendo o seguinte:

a) Dados relativos ao registo dos fabricantes, dos mandatários e dos dispositivos, de acordo com o artigo 11.º, com excepção dos dados relativos a dispositivos feitos por medida;

b) Dados relativos aos certificados emitidos, modificados, completados, suspensos, retirados ou recusados, de acordo com os procedimentos previstos nos anexos II a VII, do presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante, ou, tratando-se de dispositivos médicos implantáveis activos, nos anexos X a XIV do presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante;

c) Dados obtidos de acordo com o processo de vigilância definido nos artigos 27.º e 28.º;

d) Dados relacionados com as investigações clínicas referidos no capítulo V.

2 — Enquanto não estiver implementada a base de dados europeia, a regulamentar por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, a colocação no mercado ou entrada em serviço de qualquer dispositivo é notificada pelo fabricante ou mandatário à autoridade competente, juntamente com os elementos referidos no n.º 3 do artigo 11.º

Artigo 59.º

Confidencialidade

1 — As informações transmitidas a todos os intervenientes na execução do presente decreto-lei 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.

2 — O disposto no número anterior não prejudica o cumprimento das obrigações da autoridade competente dos organismos notificados no que se refere à informação recíproca e à divulgação das advertências, nem o dever de informação que incumbe às pessoas em questão no âmbito do direito penal.

3 — Não são consideradas confidenciais as seguintes informações:

a) Sobre o registo dos responsáveis pela colocação dos dispositivos no mercado, em conformidade com o artigo 11.º;

b) Destinadas aos utilizadores transmitidas pelo fabricante, pelo mandatário ou pelo distribuidor relacionadas com medidas ao abrigo do n.º 3 do artigo 27.º;

c) Contidas em certificados emitidos, alterados, complementados, suspensos ou retirados.

CAPÍTULO XV

Fiscalização, infracções, sanções

Artigo 60.º

Autoridade competente e fiscalização

1 — O INFARMED, I. P., é designado como autoridade competente, para efeito do presente decreto-lei e do exercício dos direitos, das obrigações e das competências que a ordem jurídica comunitária confere às autoridades competentes dos Estados membros, nos termos previstos na lei e nas normas comunitárias aplicáveis.

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

3 — A actividade de fiscalização abrange os estabelecimentos e as instituições e unidades situados em território nacional em que os dispositivos médicos sejam fabricados, importados ou exportados, distribuídos ou utilizados na prestação de cuidados de saúde.

4 — As competências referidas nos números anteriores abrangem os dispositivos destinados a exportação, incluindo os que não satisfaçam os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I, do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, ou, tratando-se de dispositivos médicos implantáveis activos, no anexo X do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, ou não ostentem a marcação CE e a fiscalização e acompanhamento das investigações de dispositivos que não ostentem a marcação CE.

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

6 — Os proprietários, administradores, gerentes, gestores, directores ou representantes das empresas que se dediquem ao fabrico, distribuição, armazenagem e venda de dispositivos médicos sujeitos às atribuições do INFARMED, I. P., e das instituições e unidades onde esses dispositivos são utilizados na prestação de cuidados de saúde devem facultar aos agentes e funcionários desta Autoridade incumbidos da fiscalização a que se refere o n.º 1 a entrada na dependência dos seus estabelecimentos e escritórios em todas as situações que envolvam diligências de fiscalização, devendo facultar-lhes igualmente, desde que solicitadas, as informações adequadas e suficientes que permitam a este organismo desencadear os procedimentos que sejam julgados necessários.

Artigo 61.º

Infracções e coimas

1 — Constitui contra-ordenação, punível com coima de € 2000 a € 3740 ou até € 44 890, consoante o agente seja pessoa singular ou pessoa colectiva:

a) A colocação no mercado, a entrada em serviço e a comercialização de dispositivos que não cumpram os requisitos essenciais previstos no presente decreto-lei;

b) O não cumprimento dos requisitos relevantes em matéria de preservação da saúde e de segurança relativamente aos dispositivos destinados pelo fabricante a ser utilizados em conformidade com as disposições relativas aos equipamentos de protecção individual e com o presente decreto-lei;

c) O incumprimento do disposto no n.º 2 do artigo 5.º, relativamente aos dispositivos que sejam igualmente máquinas;

d) O incumprimento do disposto no n.º 5 do artigo 5.º;

e) A disponibilização ao doente de dispositivos médicos feitos por medida das classes IIa, IIb e III e implantáveis activos sem serem acompanhados pela declaração referida nos anexos VIII ou XV do presente decreto-lei, do qual fazem parte integrante;

f) A colocação no mercado de dispositivos não conformes com as regras de classificação previstas no anexo IX do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante;

g) A colocação no mercado ou a comercialização de dispositivos que não tenham aposta a marcação CE, a utilização indevida da marcação CE e o incumprimento das disposições do presente decreto-lei relativas à marcação CE;

h) A colocação no mercado ou a entrada em serviço de dispositivos sem o cumprimento ou a aplicação adequada dos procedimentos de avaliação de conformidade ou sem que tenha sido elaboradas e disponibilizadas as declarações que lhes sejam aplicáveis;

i) O incumprimento das obrigações previstas nos n.ºs 6, 7 e 13 do artigo 8.º;

j) A falta ou insuficiência das notificações previstas no artigo 11.º e das alterações dos elementos de notificação obrigatória nos termos do mesmo artigo;

l) A ausência de rotulagem e instruções de utilização redigidas em língua portuguesa ou a sua desconformidade com o n.º 13 do anexo I do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante, ou, no caso dos dispositivos implantáveis activos, com os n.ºs 17, 18 e 19 do anexo X do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante;

m) A realização de investigação clínica sem aplicação dos procedimentos referidos nos anexos VIII, XV e XVI do presente decreto-lei do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante;

n) A utilização de dispositivos médicos em investigação clínica fora das condições previstas no presente decreto-lei;

o) O incumprimento do dever de notificação à autoridade competente previsto no n.º 2 do artigo 12.º;

p) A realização de investigação clínica quando a autoridade competente tenha emitido decisão em contrário;

q) A realização de investigação clínica em desconformidade com os termos em que a mesma foi concedida;

r) A realização da investigação sem o parecer favorável da comissão de ética para a saúde competente ou em desconformidade com o referido parecer;

s) A emissão de parecer pela comissão de ética para saúde em desconformidade com o disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 14.º;

t) O incumprimento da obrigação de notificação prevista no n.º 1 do artigo 16.º e a falta ou insuficiência de justificação em caso de antecipação do término;

u) O incumprimento do disposto nos artigos 17.º, 18.º, 19.º e 20.º;

v) A realização ou continuação da investigação clínica em centro de ensaio não dotado dos meios materiais e humanos adequados;

x) A continuação da investigação clínica cuja suspensão ou interrupção haja sido determinada pela autoridade competente;

z) A violação dos deveres de confidencialidade e de protecção dos dados pessoais dos participantes na investigação;

aa) A realização da investigação clínica sem que o participante tenha sido previamente informado dos seus objectivos, riscos, inconvenientes da investigação e condições em que este é realizado ou prestado o consentimento livre e esclarecido;

bb) O incumprimento ou o cumprimento defeituoso pelo organismo notificado das obrigações que lhe incumbem por força do disposto no artigo 22.º;

cc) A colocação no mercado e a entrada em serviço de dispositivos médicos que não cumpram o disposto no capítulo VII;

dd) O incumprimento das obrigações relativas à vigilância de dispositivos médicos previstas nos artigos 27.º e 28.º e no anexo XX do presente decreto-lei, do qual faz parte integrante;

ee) O exercício das actividades referidas no n.º 1 do artigo 30.º e da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos em desconformidade com o disposto no presente decreto-lei;

ff) A violação do dever de assegurar, de forma efectiva, a responsabilidade técnica do estabelecimento das actividades referidas no n.º 1 do artigo 30.º e de distribuição por grosso de dispositivos médicos;

gg) O exercício das actividades referidas no n.º 1 do artigo 30.º e da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos quando o mesmo esteja suspenso por decisão da autoridade competente e o incumprimento das condições ou obrigações especiais impostas pela autoridade competente nos termos do n.º 1 do artigo 34.º e do n.º 1 do artigo 40.º;

hh) A violação dos requisitos mínimos relativos ao fabrico de dispositivos médicos e dos princípios e normas relativos às boas práticas de distribuição;

ii) A violação das normas relativas ao registo das transacções de dispositivos médicos previstas no presente decreto-lei;

jj) A falta das notificações previstas na alínea b) do n.º 1 do artigo 41.º;

ll) O incumprimento das obrigações previstas nas alíneas d), e) e f) do n.º 1 do artigo 41.º;

mm) O incumprimento do disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 43.º, nos n.ºs 1 e 2 do artigo 45.º, nos n.ºs 1 e 2 do artigo 46.º, nos n.ºs 1 e 2 do artigo 47.º, nos n.ºs 1 a 3 do artigo 48.º, nos n.ºs 1 e 2 do artigo 49.º, nos n.ºs 1, 2 e 4 do artigo 51.º e nos artigos 52.º a 54.º;

nn) O fornecimento de amostras gratuitas de dispositivos médicos em incumprimento das condições previstas no presente decreto-lei;

oo) A quebra de confidencialidade em relação às informações de natureza técnica dos processos de certificação;

pp) O incumprimento do dever de execução e aplicação das medidas adoptadas pela autoridade competente, designadamente ao abrigo dos artigos 29.º e 42.º;

qq) O incumprimento do disposto no presente decreto-lei relativamente ao exercício dos poderes de inspecção da autoridade competente;

rr) O incumprimento do disposto nos artigos 67.º e 68.º

2 — A negligência e a tentativa são puníveis, sendo os montantes mínimos e máximos da coima reduzidos a metade dos valores fixados nos números anteriores.

Artigo 62.º

Regras especiais sobre publicidade

1 — São punidos, subsidiariamente, como autores ou co-autores das contra-ordenações previstas no presente decreto-lei para a violação dos deveres previstos no capítulo XIII o anunciante, a agência de publicidade ou qualquer outra entidade que exerça a actividade publicitária, o titular do suporte publicitário ou o respectivo concessionário.

2 — A decisão que decreta a aplicação de uma coima por violação dos deveres prescritos no capítulo XIII pode determinar a publicitação, em meios de comunicação social e a expensas do arguido, dos elementos essenciais da condenação, bem como a suspensão, por período que não pode exceder dois anos, da publicidade do dispositivo.

Artigo 63.º

Procedimento de contra-ordenação e aplicação de coimas

1 — Aos processos de contra-ordenações previstas no presente decreto-lei aplica-se subsidiariamente o disposto no regime geral das contra-ordenações, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 433/82, de 27 de Outubro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 356/89, de 17 de Outubro, e 244/95, de 14 de Setembro, e pela Lei n.º 109/2001, de 24 de Dezembro.

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

3 — A aplicação das coimas previstas no presente decreto-lei compete ao presidente do órgão máximo do INFARMED, I. P.

4 — O produto das coimas aplicadas ao abrigo do disposto no presente capítulo reverte:

a) Em 10% para a entidade que levantou o auto de notícia;

b) Em 30% para o INFARMED, I. P.;

c) Em 60% para o Estado.

CAPÍTULO XVI

Custo dos actos e idioma

Artigo 64.º

Custo dos actos

1 — O custo dos actos e serviços que devam ser prestados pela autoridade competente relativamente a dispo-

sitivos médicos, incluindo aqueles relacionados com as notificações, a investigação clínica e as vistorias, constitui um encargo dos requerentes, sendo a sua tabela fixada por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, ouvido o INFARMED, I. P., a emitir no prazo de 60 dias.

2 — O custo dos actos e serviços que devam ser prestados pelo INFARMED, I. P., enquanto organismo notificado, constitui um encargo dos requerentes, sendo a sua tabela fixada por portaria do Ministro da Saúde, ouvido o INFARMED, I. P., a emitir no prazo de 60 dias.

3 — As receitas previstas nos números anteriores destinam-se a pagar as despesas decorrentes do serviço respectivo.

Artigo 65.º

Idioma dos documentos, elementos e informações

1 — Os documentos, elementos e informações a apresentar à autoridade competente nos termos do presente decreto-lei e respectiva legislação complementar devem ser apresentados em língua portuguesa ou ser acompanhados de tradução oficial para a língua portuguesa, salvo quando esta seja expressamente dispensada pelo INFARMED, I. P.

2 — A autoridade competente pode autorizar que algum ou alguns documentos, elementos e informações sejam apresentados noutras línguas, nos termos definidos em regulamento por si adoptado.

CAPÍTULO XVII

Disposições aplicáveis aos dispositivos para diagnóstico *in vitro*

Artigo 66.º

Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

1 — São aplicáveis, com as devidas adaptações, aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e ao exercício das actividades referidas no n.º 1 do artigo 30.º e de distribuição por grosso desses dispositivos, as seguintes disposições do presente decreto-lei:

a) Os artigos 27.º e 28.º, relativos à vigilância de dispositivos médicos e ao Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos;

b) Os artigos 30.º a 35.º, relativos ao exercício das actividades de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, rotulagem e esterilização;

c) Os artigos 36.º a 41.º, relativos ao exercício da actividade de distribuição por grosso;

d) Os artigos 43.º a 55.º, relativos à publicidade de dispositivos médicos;

e) O artigo 58.º, relativo aos poderes de fiscalização da autoridade competente;

f) As alíneas *dd)* a *nn)*, *pp)* e *qq)* do n.º 2 do artigo 61.º e o artigo 62.º;

g) O artigo 64.º, relativo ao custo dos actos e serviços que devam ser prestados pela autoridade competente relativamente a dispositivos médicos;

h) O artigo 65.º;

i) O artigo 69.º, relativo aos estabelecimentos onde são exercidas das actividades referidas no n.º 1 do artigo 30.º e as de distribuição por grosso de dispositivos que se encontrem em funcionamento à data da entrada em vigor do presente decreto-lei.

Artigo 67.º

Dispositivo para diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico

1 — Os dispositivos para diagnóstico *in vitro* de auto-diagnóstico apenas podem ser disponibilizados ao público mediante dispensa nas farmácias ou em locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM).

2 — Aquando da dispensa ao público dos dispositivos referidos no número anterior deve ser fornecida ao adquirente a seguinte informação:

a) Aconselhamento quanto à utilização adequada do dispositivo, de forma que o utilizador o utilize adequadamente e interprete correctamente os resultados obtidos;

b) Informação sobre a possibilidade de resultados falsamente positivos ou negativos e a probabilidade da sua ocorrência;

c) Aconselhamento sobre as medidas a tomar no caso de um resultado positivo, negativo ou indeterminado;

d) Aconselhamento no sentido de não serem adoptadas quaisquer medidas médicas sem consultar um profissional de saúde.

3 — No caso de o teste de autodiagnóstico ser realizado pelo farmacêutico, médico ou outro profissional de saúde nas instalações da farmácia, do local de venda de MNSRM no local da consulta deve ser garantida a possibilidade do anonimato relativamente ao teste realizado.

4 — Os profissionais de saúde referidos no n.º 3 devem ter conhecimento e treino adequado para a realização do teste em causa.

Artigo 68.º

Dispositivos para diagnóstico *in vitro* de utilização restrita

1 — É proibida a disponibilização directamente ao público dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* destinados unicamente ou principalmente à detecção, confirmação e quantificação de marcadores de infecção por HIV, HTLV, hepatite B, C ou D, à determinação de marcadores tumorais, ao diagnóstico de doenças hereditárias, à grupagem sanguínea e ao rastreio genético.

2 — A utilização dos dispositivos referidos no número anterior é realizada sob a responsabilidade de um profissional de saúde devidamente qualificado.

3 — Para os efeitos do disposto no número anterior considera-se profissional de saúde devidamente qualificado a pessoa que detenha um título reconhecido de especialista na área de clínica laboratorial.

4 — Os ensaios laboratoriais realizados com os dispositivos referidos no n.º 1 devem ser objecto de prescrição médica, sem prejuízo de serem utilizados sob a tutela ou autorização de entidades e organismos directamente dependentes do Ministério da Saúde.

CAPÍTULO XVIII

Disposições finais e transitórias

Artigo 69.º

Prazos

Salvo disposição em contrário, todos os prazos previstos no presente decreto-lei são fixados em dias consecutivos, obedecendo o seu cômputo ao disposto no artigo 279.º do Código Civil.

Artigo 70.º

Norma transitória

1 — Os responsáveis pelas actividades referidas no n.º 1 do artigo 30.º e de distribuição por grosso de dispositivos médicos em estabelecimentos que se encontrem em funcionamento à data da entrada em vigor do presente decreto-lei devem, no prazo de 180 dias, iniciar junto da autoridade competente o processo conducente à notificação prevista no n.º 1 do artigo 30.º e no n.º 1 do artigo 36.º

2 — A inobservância do disposto no número anterior determina o encerramento do estabelecimento pela autoridade competente.

Artigo 71.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de Maio

O artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de Maio, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 332/2007, de 9 de Outubro, e 138/2008, de 21 de Julho, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 2.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- 3 —

- a)
- b)
- c)
- d)
- e)
- f)
- g)
- h)
- i)
- j)
- l)
- m)
- n)
- o)
- p)
- q)
- r)
- s)
- t)
- u)

v) Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 311/2002, de 20 de Dezembro, e 76/2006, de 27 de Março, relativos aos dispositivos para diagnóstico *in vitro*.

- 4 —
- 5 —

Artigo 72.º

Norma revogatória

1 — São revogados os seguintes diplomas:

- a) Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, alterado pelo Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março;

b) Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 30/2003, de 14 de Fevereiro, 76/2006, de 27 de Março, e 36/2007, de 16 de Fevereiro;

c) Os artigos 15.º e 17.º do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 311/2002, de 20 de Dezembro, e pelo Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março, com excepção do n.º 4 do artigo 17.º;

d) Decreto-Lei n.º 129/2004, de 1 de Junho;

e) Portaria n.º 342/97, de 21 de Maio;

f) Portaria n.º 196/2004, de 1 de Março.

2 — As referências feitas em diplomas legais ou regulamentares em vigor a normas revogadas consideram-se feitas às normas correspondentes do presente decreto-lei.

Artigo 73.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor em 21 de Março de 2010.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 2 de Abril de 2009. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *Luís Filipe Marques Amado* — *Ana Maria Teodoro Jorge*.

Promulgado em 4 de Junho de 2009.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 8 de Junho de 2009.

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

ANEXO I

(a que se refere o n.º 4 do artigo 2.º)

Requisitos essenciais

Grupo I

Requisitos gerais

1 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma que a sua utilização não comprometa o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando sejam utilizados nas condições e para os fins previstos, considerando-se que os eventuais riscos associados à utilização a que se destinam constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de protecção da saúde e da segurança.

1.2 — Para efeitos do número anterior, devem ser observados os seguintes princípios:

1.2.1 — A redução, na medida do possível, dos riscos derivados de erros de utilização devido às características ergonómicas do dispositivo ou ao ambiente que está previsto para a utilização do produto (concepção tendo em conta a segurança do doente); e

1.2.2 — A consideração dos conhecimentos técnicos, da experiência, da educação e da formação e, se for caso disso, das condições clínicas e físicas dos utilizadores previstos (concepção para utilizadores não profissionais, profissionais, portadores de deficiência ou outros utilizadores).

2 — As soluções adoptadas pelo fabricante na concepção e construção dos dispositivos devem observar os princípios da segurança, atendendo ao avanço da técnica geralmente reconhecido, e a sua selecção deve respeitar os seguintes princípios, por ordem crescente de importância:

2.1 — Eliminar ou reduzir os riscos ao mínimo possível (concepção e construção intrinsecamente seguras);

2.2 — Quando apropriado, adoptar as medidas de protecção adequadas, incluindo, se necessário, sistemas de alarme para os riscos que não podem ser eliminados;

2.3 — Informar os utilizadores dos riscos residuais devidos a insuficiências nas medidas de protecção adoptadas.

3 — Os dispositivos devem atingir os níveis de adequação que lhes tiverem sido atribuídos pelo fabricante e ser concebidos, fabricados e acondicionados por forma a poderem desempenhar uma ou mais das funções previstas na alínea u) do artigo 3.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, de acordo com as especificações do fabricante.

4 — As características e os níveis de funcionamento referidos nos n.ºs 1 a 3 do presente anexo não devem ser alterados sempre que as alterações possam comprometer o estado clínico e a segurança dos doentes e, eventualmente, de terceiros, durante a vida útil dos dispositivos prevista pelo fabricante, quando submetidos ao desgaste decorrente das condições normais de utilização.

5 — Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados de modo que as suas características e níveis de funcionamento, em termos da utilização prevista, não sofram alterações no decurso do armazenamento e do transporte, tendo em conta as instruções e informações fornecidas pelo fabricante.

6 — Os eventuais efeitos secundários indesejáveis devem constituir riscos aceitáveis atendendo aos níveis de adequação previstos:

6.1 — A demonstração da conformidade com os requisitos essenciais deve incluir uma avaliação clínica nos termos do anexo XVI.

Grupo II

Requisitos relativos à concepção e ao fabrico

Parte I

Propriedades químicas, físicas e biológicas

7 — No que respeita às propriedades químicas, físicas e biológicas, a concepção e o fabrico devem observar os requisitos a seguir mencionados:

7.1 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurar as características e os níveis de adequação referidos no grupo I, «Requisitos gerais», observando, em especial, o seguinte:

7.1.1 — A selecção dos materiais utilizados, nomeadamente no que respeita à toxicidade e, se for caso disso, à inflamabilidade;

7.1.2 — A compatibilidade recíproca entre os materiais utilizados e os tecidos, as células biológicas e os líquidos corporais, atendendo à finalidade do dispositivo;

7.1.3 — Sempre que aplicável, os resultados das investigações biofísicas ou de modelos cuja validade tenha sido previamente demonstrada.

7.2 — Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados por forma a minimizar os riscos relativos

a contaminantes e resíduos no que respeita ao pessoal envolvido no transporte, armazenamento e utilização, bem como no que se refere aos doentes, tendo em conta a finalidade do produto, devendo ser prestada especial atenção aos tecidos expostos, bem como à duração e frequência da exposição.

7.3 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a poderem ser utilizados em segurança com os materiais, substâncias ou gases com que entrem em contacto no decurso da sua utilização normal ou de processos de rotina e, caso se destinem à administração de medicamentos, devem ser concebidos e fabricados de modo a serem compatíveis com os medicamentos em questão, de acordo com as disposições e restrições que regem esses produtos, de modo que o seu nível de adequação se mantenha conforme à finalidade prevista.

7.4 — Quando um dispositivo inclua, como parte integrante, uma substância que, quando utilizada separadamente, possa ser considerada um medicamento nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que procedeu à transposição da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, e possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo, deve-se verificar a qualidade, segurança e utilidade da substância, de forma análoga aos métodos previstos no anexo 1 da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro (anexo 1 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto).

7.4.1 — Relativamente às substâncias referidas no n.º 7.4., o organismo notificado, após verificação da utilidade da substância como parte do dispositivo e tendo em conta a finalidade do dispositivo, solicita a uma das autoridades competentes no âmbito da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, designadas pelos Estados membros ou à Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que actua, nomeadamente, através do seu *comité* em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004, um parecer científico quanto à qualidade e à segurança da substância, incluindo o perfil clínico benefício-risco da incorporação da substância no dispositivo.

7.4.2 — Ao emitir o seu parecer referido no número anterior, a autoridade competente ou a EMA toma em devida conta o processo de fabrico e os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo conforme determinado pelo organismo notificado.

7.5 — Quando um dispositivo incorpore, como parte integrante, uma substância derivada de sangue humano, o organismo notificado, após verificação da utilidade da substância como parte do dispositivo e tendo em conta a finalidade do dispositivo, solicita à EMA, que actua, nomeadamente, através do seu *comité* em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004, um parecer científico quanto à qualidade e à segurança da substância, incluindo o perfil clínico risco-benefício da incorporação da substância derivada de sangue humano no dispositivo.

7.5.1 — Ao emitir o parecer referido no número anterior a EMA toma em devida conta o processo de fabrico e os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo conforme determinado pelo organismo notificado.

7.6 — Sempre que se fizerem alterações a uma substância acessória incorporada num dispositivo, em especial no que toca ao seu processo de fabrico, o organismo notificado deve ser informado das alterações e deve consultar a autoridade competente relevante em matéria de medicamentos (ou seja, a que interveio na consulta inicial) a fim

de confirmar que a qualidade e a segurança da substância acessória se mantêm, devendo essa autoridade competente tomar em devida conta os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo conforme determinado pelo organismo notificado, a fim de garantir que as alterações não têm um impacte desfavorável sobre o perfil benefício-risco estabelecido para a adição da substância ao dispositivo.

7.6.1 — Sempre que a autoridade competente em matéria de medicamentos (ou seja, a que tenha participado na consulta inicial) tenha obtido informações sobre a substância auxiliar susceptíveis de terem repercussões no perfil benefício-risco conhecido relativo à incorporação da substância no dispositivo médico, emite o parecer ao organismo notificado sobre a questão de saber se estas informações têm ou não um impacte no perfil benefício-risco estabelecido relativo à incorporação da substância no dispositivo médico, devendo o organismo notificado ter em devida conta o parecer científico actualizado aquando da sua avaliação do processo de avaliação da conformidade.

7.7 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzirem a um mínimo os riscos colocados pela libertação de substâncias do dispositivo, devendo ser concedida especial atenção a substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, em conformidade com o anexo 1 da Directiva 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de Junho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas. (Decreto-Lei n.º 280-A/87, de 17 de Julho, que estabelece medidas relativas à notificação de substâncias químicas e à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas; Decreto-Lei n.º 82/95, de 22 de Abril, que transpõe para a ordem jurídica interna várias directivas que alteram a Directiva n.º 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de Junho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem de substâncias perigosas; Portaria n.º 732-A/96, de 11 de Novembro, que aprova o Regulamento para a Notificação de Substâncias Químicas e para a Classificação, Embalagem e Rotulagem de Substâncias Perigosas.)

7.7.1 — No caso de partes do dispositivo (ou o próprio dispositivo) destinadas a administrar medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias no corpo humano e, ou, a removê-las do corpo humano, ou dispositivos destinados ao transporte e ao armazenamento desses fluidos ou substâncias corporais, contenham ftalatos que sejam classificados como cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução, da categoria 1 ou 2, em conformidade com o anexo 1 da Directiva n.º 67/548/CEE, do Conselho, de 27 de Junho, deve ser aposta na rotulagem do próprio dispositivo e ou na embalagem de cada unidade ou, se for caso disso, na embalagem de venda, uma indicação de que se trata de um dispositivo que contém ftalatos.

7.7.2 — Se a utilização pretendida desses dispositivos incluir o tratamento de crianças ou o tratamento de mulheres grávidas ou em aleitamento, o fabricante deve fornecer uma justificação específica para a utilização dessas substâncias no que se refere ao cumprimento dos requisitos essenciais, nomeadamente dos constantes no presente número e nos n.ºs 7.7 e 7.7.1, na documentação técnica e nas instruções de utilização sobre os riscos residuais para estes grupos de doentes e, se for caso disso, as medidas de precaução adequadas.

7.8 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos derivados da introdução não intencional de substâncias no dispositivo, tendo em conta o próprio dispositivo e a natureza do meio em que se destina a ser utilizado.

Parte II

Infecção e contaminação microbiana

8 — No que respeita à infecção e contaminação microbiana, a concepção e o fabrico devem observar os seguintes requisitos:

8.1 — Os dispositivos e os respectivos processos de fabrico devem ser concebidos por forma a eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, o risco de infecção para o doente, utilizador ou para terceiros, permitir a sua fácil manipulação e, se for caso disso, minimizar a contaminação do dispositivo pelo doente, e vice-versa, no decurso da utilização.

8.2 — Os tecidos de origem animal devem ser provenientes de animais que tenham sido submetidos a controlos veterinários e a medidas de fiscalização adequadas à utilização prevista para os tecidos, devendo os organismos notificados recolher e manter a informação sobre a origem geográfica dos animais.

8.2.1 — A transformação, a conservação, a manipulação de tecidos, células e substâncias de origem animal bem como os ensaios a que são submetidos devem ser feitos em condições óptimas de segurança, devendo ser garantida, em particular, a segurança em relação a vírus e outros agentes transmissíveis através da aplicação de métodos validados de eliminação ou inactivação viral, durante o processo de fabrico.

8.3 — Os dispositivos que são fornecidos estéreis devem ser concebidos, fabricados e acondicionados numa embalagem descartável e, ou, em conformidade com procedimentos adequados, por forma a estarem estéreis aquando da sua colocação no mercado e a manterem este estado nas condições previstas de armazenamento e transporte até que seja violada ou aberta a protecção que assegura a esterilidade.

8.4 — Os dispositivos fornecidos estéreis devem ter sido fabricados e esterilizados segundo o método apropriado e validado.

8.5 — Os dispositivos destinados a serem esterilizados devem ser fabricados em condições, nomeadamente de carácter ambiental, adequadas e controladas.

8.6 — Os sistemas de embalagem para dispositivos não estéreis devem conservar o produto sem deterioração do grau de limpeza previsto e, caso se destinem a ser esterilizados antes da utilização, devem minimizar o risco de contaminação microbiana, bem como adequar-se ao método de esterilização indicado pelo fabricante.

8.7 — A embalagem e rotulagem do dispositivo deve permitir distinguir produtos idênticos e análogos vendidos sob a forma esterilizada e não esterilizada.

Parte III

Propriedades relativas ao fabrico e condições ambientais

9 — As propriedades relativas ao fabrico e condições ambientais devem respeitar as seguintes exigências:

9.1 — Caso um dispositivo se destine a ser utilizado em conjunto com outros dispositivos ou equipamentos, esse conjunto, incluindo o sistema de ligação, deve ser seguro

e não prejudicar os níveis de funcionamento previstos, devendo qualquer restrição à utilização ser especificada na rotulagem ou nas instruções.

9.2 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a suprimir ou minimizar tanto quanto possível:

9.2.1 — Os riscos de lesão devidos às suas características físicas, incluindo a relação pressão-volume, e às suas características dimensionais e, eventualmente, ergonómicas;

9.2.2 — Os riscos decorrentes de condições ambientais razoavelmente previsíveis, nomeadamente campos magnéticos, influências eléctricas externas, descargas electrostáticas, pressão, temperatura ou variações de pressão e de aceleração;

9.2.3 — Os riscos de interferência recíproca com outros dispositivos normalmente utilizados nas investigações ou para um determinado tratamento;

9.2.4 — Os riscos resultantes do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de qualquer mecanismo de medição ou de controlo, quando não seja possível a manutenção ou calibração (como no caso dos dispositivos implantáveis).

9.3 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos de incêndio ou explosão em condições normais de utilização ou em situação de primeira avaria, devendo prestar-se especial atenção aos dispositivos cuja utilização implique a exposição a substâncias inflamáveis ou a substâncias susceptíveis de favorecer a combustão.

Parte IV

Dispositivos com funções de medição

10 — A concepção e o fabrico dos dispositivos com funções de medição devem respeitar os seguintes requisitos:

10.1 — Os dispositivos com funções de medição devem ser concebidos e fabricados por forma a assegurarem uma suficiente constância e exactidão das medições dentro de limites adequados, atendendo à finalidade dos dispositivos, e indicados pelo fabricante.

10.2 — A escala de medição, de controlo e de leitura deve ser concebida de acordo com princípios ergonómicos e atendendo à finalidade dos dispositivos.

10.3 — As medições feitas por dispositivos com funções de medição devem ser expressas em unidades legais, em conformidade com o disposto na legislação aplicável.

Parte V

Protecção contra radiações

11 — No que diz respeito à protecção contra radiações, deve observar-se o seguinte:

11.1 — Os dispositivos são concebidos e fabricados por forma a reduzir ao nível mínimo compatível com o objectivo pretendido a exposição dos doentes, dos utilizadores e de terceiros à emissão de radiações, sem no entanto restringir a aplicação das doses prescritas como apropriadas para efeitos terapêuticos ou de diagnóstico.

11.2 — No caso dos dispositivos concebidos para emitir níveis de radiações com um objectivo médico específico, cujo benefício se considere ser superior aos riscos inerentes à emissão, deve ser possível ao utilizador controlar as radiações, devendo tais dispositivos ser concebidos e

fabricados por forma a garantir a reprodutibilidade dos parâmetros variáveis e as respectivas tolerâncias.

11.3 — Os dispositivos que se destinam a emitir radiações visíveis ou invisíveis potencialmente perigosas devem ser equipados, sempre que possível, com indicadores visuais ou sonoros de tais emissões.

11.4 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir o mais possível a exposição de doentes, utilizadores e terceiros à emissão de radiações não intencionais, parasitas ou difusas.

11.5 — As instruções de utilização dos dispositivos que emitem radiações devem conter informações pormenorizadas sobre a natureza das radiações emitidas, os meios de protecção do paciente e do utilizador, a maneira de evitar manipulações erróneas e eliminar os riscos inerentes à instalação.

11.6 — Os dispositivos destinados a emitir radiações ionizantes devem ser concebidos e fabricados por forma a garantir que, sempre que possível, a quantidade, a geometria e a qualidade da radiação emitida possam ser reguladas e controladas em função da finalidade.

11.6.1 — Os dispositivos que emitem radiações ionizantes destinados ao diagnóstico radiológico devem ser concebidos e fabricados por forma a proporcionar uma imagem adequada e, ou, de qualidade para os fins médicos pretendidos, embora com uma exposição às radiações tão baixa quanto possível, tanto do doente como do utilizador.

11.6.2 — Os dispositivos que emitem radiações ionizantes destinados à radioterapia devem ser concebidos e fabricados por forma a permitir a supervisão e um controlo fiáveis da dose administrada, do tipo e energia do feixe e, se for caso disso, da qualidade da radiação.

Parte VI

Dispositivos médicos ligados a uma fonte de energia ou que dela disponham como equipamento

12 — Os requisitos relativos aos dispositivos médicos ligados a uma fonte de energia ou que dela disponham como equipamento são os seguintes:

12.1 — Os dispositivos que integrem sistemas electrónicos programáveis devem ser concebidos de modo a garantir a receptibilidade, a fiabilidade e o nível de funcionamento desses sistemas, de acordo com a respectiva finalidade, devendo, em caso de avaria, ser adoptadas medidas adequadas para eliminar, ou reduzir tanto quanto possível, os riscos que dela possam advir, sendo que no respeitante a dispositivos que incorporem um *software* ou que sejam eles próprios um *software* com finalidade médica, este deve ser validado de acordo com o estado da técnica, tendo em consideração os princípios do ciclo de vida, do desenvolvimento, da gestão dos riscos, da validação e da verificação.

12.2 — Os dispositivos que integram uma fonte de energia interna de que dependa a segurança do doente devem dispor de meios que permitam determinar o estado dessa fonte.

12.3 — Os dispositivos ligados a uma fonte de energia externa de que dependa a segurança do doente devem dispor de um sistema de alarme que indique qualquer eventual falta de energia.

12.4 — Os dispositivos destinados à fiscalização de um ou mais parâmetros clínicos de um doente devem dispor de sistemas de alarme adequados que permitam alertar o

utilizador para situações susceptíveis de provocar a morte ou uma deterioração grave do estado da saúde do doente.

12.5 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar os riscos decorrentes da criação de campos electromagnéticos susceptíveis de afectar o funcionamento de outros dispositivos ou equipamentos instalados no meio ambiente.

A — Protecção contra riscos eléctricos

12.6 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a evitar, tanto quanto possível, os riscos de choques eléctricos não intencionais em condições normais de utilização e em situações de primeira avaria, desde que os dispositivos estejam correctamente instalados.

B — Protecção contra riscos mecânicos e térmicos

12.7 — Na protecção contra os riscos mecânicos e térmicos, a concepção e o fabrico dos dispositivos devem preencher os seguintes requisitos:

12.7.1 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a proteger o doente e o utilizador contra riscos mecânicos relacionados, por exemplo, com a resistência, a estabilidade e as peças móveis.

12.7.2 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar, na medida do possível, os riscos decorrentes das vibrações por eles produzidas, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de redução das vibrações, especialmente na fonte, excepto no caso de as vibrações fazerem parte do funcionamento previsto.

12.7.3 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a minimizar, na medida do possível, os riscos decorrentes do ruído produzido, atendendo ao progresso técnico e à disponibilidade de meios de redução do ruído produzido, designadamente na fonte, excepto no caso de as emissões sonoras fazerem parte do funcionamento previsto.

12.7.4 — Os terminais e dispositivos de ligação às fontes de energia eléctrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que devam ser manipulados pelo utilizador devem ser concebidos e construídos por forma a minimizar os riscos eventuais.

12.7.5 — Em condições normais de utilização, as partes acessíveis dos dispositivos, excluindo as partes ou zonas destinadas a fornecer calor ou atingir determinadas temperaturas e o meio circundante, não devem atingir temperaturas susceptíveis de constituir perigo nas condições normais de utilização.

C — Protecção contra os riscos inerentes ao fornecimento de energia ou administração de substâncias aos doentes

12.8 — Na protecção contra os riscos inerentes ao fornecimento de energia ou administração de substâncias aos doentes deve observar-se o seguinte:

12.8.1 — A concepção e a construção dos dispositivos destinados a fornecer energia ou administrar substâncias aos doentes devem permitir que o débito seja regulado e mantido com precisão suficiente para garantir a segurança do doente e do utilizador.

12.8.2 — Os dispositivos devem ser dotados de meios que permitam impedir e, ou, assinalar qualquer deficiência no débito que seja susceptível de constituir um perigo, devendo os dispositivos incorporar sistemas adequados que permitam, tanto quanto possível, evitar que os débitos de energia e, ou, substâncias fornecidos pela respectiva

fonte de alimentação atinjam, acidentalmente, níveis perigosos.

12.8.3 — A função dos comandos e indicadores deve encontrar-se claramente indicada nos dispositivos e, sempre que um dispositivo contenha instruções de funcionamento ou indique parâmetros de funcionamento ou de regulação através de um sistema visual, essas informações devem ser claras para o utilizador e, se for caso disso, para o doente.

Parte VII

Informações fornecidas pelo fabricante

13 — No que respeita às informações fornecidas pelo fabricante, deve observar-se o seguinte:

13.1 — Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias para a sua correcta utilização e com segurança e para a identificação do fabricante, tendo em conta a formação e os conhecimentos dos potenciais utilizadores, devendo essas informações ser constituídas pelas indicações constantes da rotulagem e do folheto de instruções.

13.2 — As informações necessárias para a utilização do dispositivo com toda a segurança devem figurar, se exequível e adequado, no próprio dispositivo e, ou, na embalagem individual, ou, eventualmente, na embalagem comercial, mas, se os dispositivos não puderem ser embalados individualmente, as informações devem constar de um folheto de instruções que acompanhe um ou mais dispositivos.

13.3 — Todos os dispositivos devem ser acompanhados de um folheto de instruções, incluído nas respectivas embalagens, sem prejuízo da possibilidade de, a título excepcional, o referido folheto de instruções não ser incluído para dispositivos das classes I e IIa, desde que a respectiva segurança de utilização possa ser garantida sem ele.

13.4 — Sempre que adequado, as informações devem ser apresentadas sob a forma de símbolos, os quais, bem como as respectivas cores de identificação, devem estar em conformidade com as normas harmonizadas, ou devem ser descritos na documentação que acompanha o dispositivo, nos domínios em que não existam quaisquer normas.

A — Rotulagem

13.5 — A rotulagem deve conter de modo legível e indelével as seguintes informações:

13.5.1 — O nome, ou a firma e o endereço do fabricante, sendo que, relativamente aos dispositivos importados para serem distribuídos na União Europeia, o rótulo, a embalagem exterior ou as instruções de utilização devem ainda incluir o nome e o endereço do mandatário do fabricante, sempre que o fabricante não dispuser de sede social na União Europeia;

13.5.2 — As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar o dispositivo e o conteúdo da embalagem, em especial para os utilizadores;

13.5.3 — Se aplicável, a menção «Estéril»;

13.5.4 — Se aplicável, o código do lote, precedido da menção «Lote», ou o número de série;

13.5.5 — Se aplicável, a data limite de utilização do dispositivo em condições de segurança, expressa pelo ano e mês;

13.5.6 — Sempre que aplicável, uma indicação de que o dispositivo é para utilização única, sendo que a indicação

do fabricante sobre a utilização única deve ser uniforme em toda a União Europeia;

13.5.7 — Para os dispositivos feitos por medida, a menção «Dispositivo feito por medida»;

13.5.8 — Para os dispositivos destinados à investigação clínica, a menção «Exclusivamente para investigação clínica»;

13.5.9 — Condições especiais de armazenamento e, ou, manuseamento;

13.5.10 — Instruções particulares de utilização;

13.5.11 — Advertências ou precauções a tomar;

13.5.12 — O ano de fabrico para os dispositivos activos não abrangidos no n.º 13.5.5 supra, indicação que pode ser incluída no número do lote ou de série;

13.5.13 — Se aplicável, o método de esterilização;

13.5.14 — No caso de um dispositivo na acepção do disposto na alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, a menção de que o dispositivo incorpora como parte integrante uma substância derivada do sangue humano.

13.6 — Caso a finalidade prevista de um dispositivo não seja evidente para o utilizador, o fabricante deve especificá-la claramente na rotulagem e nas instruções de utilização.

13.7 — Os dispositivos e os componentes destacáveis devem, se tal se justificar e for exequível, ser identificados em termos de lotes, por forma a possibilitar a realização de acções destinadas a detectar riscos ocasionados pelos dispositivos e pelos componentes destacáveis.

B — Instruções de utilização

13.8 — Sempre que aplicável, as instruções de utilização devem conter as seguintes informações:

13.8.1 — As indicações referidas no n.º 13.5, excepto as constantes dos n.ºs 13.5.4 e 13.5.5;

13.8.2 — Os níveis de adequação referidos no n.º 3, bem como quaisquer efeitos secundários indesejáveis;

13.8.3 — Caso um dispositivo deva ser instalado em ou ligado a outros dispositivos ou equipamentos médicos, para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidos pormenores suficientes das suas características de modo a permitir identificar os dispositivos ou os equipamentos que devem ser utilizados para que se obtenha uma combinação segura;

13.8.4 — Todas as indicações que permitam verificar se um dispositivo se encontra bem instalado e pode funcionar correctamente e em completa segurança, bem como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e aferição a efectuar por forma a assegurar permanentemente o bom funcionamento e segurança dos dispositivos:

13.8.4.1 — As instruções de calibração e o manual de manutenção, sempre que aplicável aos produtos em causa;

13.8.5 — Se aplicável, informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do dispositivo;

13.8.6 — Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do dispositivo aquando de investigação ou tratamentos específicos;

13.8.7 — As instruções necessárias em caso de danificação da embalagem que assegura a esterilidade e, se necessário, a indicação dos métodos adequados para se proceder a uma nova esterilização;

13.8.8 — Caso o dispositivo seja reutilizável, informações sobre os processos de reutilização adequados, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, se for caso disso, método de reesterilização, se o dispositivo tiver de ser novamente esterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações;

13.8.9 — Caso os dispositivos sejam fornecidos com a condição de serem previamente esterilizados, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem ser de molde a garantir que, se forem correctamente respeitadas, o dispositivo satisfaça os requisitos gerais referidos na secção I do presente anexo;

13.8.10 — Se o dispositivo indicar se destina a utilização única, informações sobre as características conhecidas e os factores técnicos de que o fabricante tem conhecimento que podem constituir um risco no caso de o dispositivo ser novamente utilizado e, se em conformidade com o n.º 13.3, não sejam necessárias instruções de utilização, as informações devem ser facultadas ao utilizador, a seu pedido;

13.8.11 — Caso um dispositivo deva ser submetido a um tratamento ou operação adicional antes de ser utilizado (por exemplo, esterilização, montagem final, etc.), as indicações sobre esse tratamento ou operação;

13.8.12 — Caso um dispositivo emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações.

13.9 — As instruções de utilização devem conter igualmente informações que permitam ao pessoal médico informar o doente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar, informações que devem incluir, designadamente:

13.9.1 — As precauções a tomar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo;

13.9.2 — As precauções a tomar no que respeita à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências eléctricas externas, a descargas electrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração, a fontes térmicas de ignição, etc.;

13.9.3 — Informações adequadas sobre os medicamentos que o dispositivo em questão se destina a administrar, incluindo quaisquer limitações à escolha dessas substâncias;

13.9.4 — As precauções a tomar caso o dispositivo apresente um risco especial ou anormal no que respeita à sua eliminação;

13.9.5 — Os medicamentos ou as substâncias derivadas do sangue humano incorporados no dispositivo como sua parte integrante, em conformidade com os n.ºs 7.4 e 7.5;

13.9.6 — O grau de precisão exigido para os dispositivos de medição;

13.9.7 — A data da publicação ou da última revisão das instruções de utilização.

ANEXO II

[a que se refere a subalínea i) da alínea a) do n.º 1 do artigo 8.º]

Declaração de conformidade

Sistema completo de garantia da qualidade

1 — O fabricante deve aplicar o sistema da qualidade aprovado para a concepção, o fabrico e o controlo final dos produtos em questão, tal como é especificado no n.º 4, ficando sujeito à verificação prevista no n.º 5 e à fiscalização CE prevista no n.º 6.

2 — A declaração CE de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante que satisfaz os requisitos previstos no número anterior, declara e garante que os dispositivos em questão obedecem às disposições aplicáveis do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante.

3 — O fabricante deve apor a marcação CE de acordo com o artigo 7.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante e elaborar uma declaração de conformidade por escrito, devendo essa declaração abranger um ou mais dispositivos claramente identificados pelo nome do produto, o código do produto ou outra referência inequívoca, e ser conservada pelo fabricante.

Parte I

Sistema da qualidade

A — Pedido de avaliação

4 — O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade ao organismo notificado.

4.1 — Do pedido devem constar os seguintes elementos:

a) O nome e o endereço do fabricante e de quaisquer outros locais de fabrico abrangidos pelo sistema da qualidade;

b) Todas as informações relativas aos produtos ou à categoria de produtos a que o processo se aplica;

c) Uma declaração escrita indicando não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um requerimento equivalente relativo ao mesmo sistema da qualidade;

d) A documentação referente ao sistema da qualidade;

e) O compromisso do fabricante de cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado;

f) O compromisso do fabricante de manter o sistema da qualidade aprovado, adequado e eficaz;

g) O compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo XVI, e de desenvolver meios adequados para aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias, compromisso esse que inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre os incidentes referidos no artigo 27.º do presente decreto-lei, assim que deles tiver conhecimento.

4.2 — A aplicação do sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos dispositivos com as disposições do presente decreto-lei que se lhes aplicam em todas as fases, desde a concepção até aos controlos finais e inclui, em especial, a documentação relativa aos dados e registos decorrentes dos procedimentos referidos no n.º 4.4.3.

B — Documentação

4.3 — Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante relativamente ao seu sistema da qualidade devem constar de documentação organizada de modo sistemático e ordenado, sob a forma de orientações e procedimentos escritos, como, por exemplo, programas, planos, manuais e registos da qualidade.

4.4 — A documentação referida no número anterior deve, em especial, descrever adequadamente:

4.4.1 — Os objectivos de qualidade do fabricante;

4.4.2 — A organização da empresa e, nomeadamente:

4.4.2.1 — As estruturas organizativas, as responsabilidades dos quadros e a sua competência organizativa em matéria da qualidade da concepção e do fabrico dos produtos;

4.4.2.2 — Os métodos que permitem controlar o funcionamento eficaz do sistema da qualidade e, designadamente, a sua capacidade para atingir a qualidade requerida no que se refere à concepção e aos produtos, incluindo o controlo dos produtos não conformes;

4.4.2.3 — Caso a concepção, o fabrico ou a inspecção e ensaios finais dos produtos ou dos seus elementos sejam efectuados por terceiros, os métodos de controlo do funcionamento eficaz do sistema da qualidade e, em especial, do tipo e extensão do controlo aplicado a esses terceiros;

4.4.3 — Dos procedimentos destinados a controlar e verificar a concepção dos produtos, incluindo a documentação correspondente, e, nomeadamente:

4.4.3.1 — Uma descrição geral do produto, incluindo as variantes previstas, bem como a sua finalidade;

4.4.3.2 — As especificações de concepção, incluindo as normas que são aplicadas e os resultados da análise de riscos, bem como a descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais que se aplicam aos produtos, sempre que as normas referidas no artigo 5.º não sejam aplicadas integralmente;

4.4.3.3 — As técnicas de controlo e de verificação da concepção e dos processos e as medidas que são sistematicamente utilizadas na concepção dos produtos;

4.4.3.4 — A comprovação de que, quando um dispositivo deva ser ligado a outro ou outros para poder funcionar de acordo com a respectiva finalidade, o referido dispositivo satisfaz os requisitos essenciais quando ligado a um dispositivo ou dispositivos do tipo em questão com as características indicadas pelo fabricante;

4.4.3.5 — Uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância que, quando utilizada separadamente, possa ser considerada um medicamento ou uma substância derivada do sangue humano, referidas nos n.ºs 7.4 e 7.5 do anexo I, bem como dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou dessa substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo;

4.4.3.6 — Uma declaração que indique se, no fabrico do dispositivo, se utilizam ou não tecidos de origem animal, tal como referidos na Directiva n.º 2003/32/CE, da Comissão, de 23 de Abril, e no capítulo VII do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante;

4.4.3.7 — As soluções adoptadas, tal como referidas no n.º 2 do capítulo I do anexo I;

4.4.3.8 — A avaliação pré-clínica;

4.4.3.9 — A avaliação clínica referida no anexo XVI;

4.4.3.10 — O projecto de rotulagem e, se adequado, das instruções de utilização;

4.4.4 — Das técnicas de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico e, nomeadamente:

4.4.4.1 — Os processos e procedimentos que são utilizados, designadamente em matéria de esterilização, de compras e de documentos relevantes;

4.4.4.2 — Os procedimentos de identificação do produto estabelecidos e actualizados a partir de desenhos, especificações ou outros documentos relevantes para todas as fases do fabrico;

4.4.5 — Das verificações e dos ensaios apropriados que são efectuados antes, durante e após o fabrico, da frequência com que os mesmos são realizados e dos equipamentos de ensaio utilizados, devendo ser assegurada de forma apropriada a calibração dos equipamentos de ensaio.

C — Organismo notificado

4.5 — O organismo notificado procede a uma verificação do sistema da qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos nos n.ºs 4.1 a 4.4 e presume o cumprimento desses requisitos, caso o sistema da qualidade aplique as normas harmonizadas correspondentes.

4.6 — A equipa auditora encarregada da avaliação deve integrar, pelo menos, um elemento que tenha experiência e conhecimentos na avaliação da tecnologia em causa, devendo o procedimento de avaliação incluir:

i) Uma avaliação, numa base representativa, da documentação da concepção do produto ou produtos em causa;

ii) Uma inspecção às instalações do fabricante e, em casos devidamente justificados, às dos fornecedores e, ou, subfornecedores do fabricante, a fim de inspecionar os processos de fabrico.

4.7 — A decisão deve ser notificada ao fabricante e contém as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

4.8 — O fabricante deve informar o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade de qualquer projecto de alterações significativas do mesmo ou da gama de produtos abrangidos, devendo o organismo notificado avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema da qualidade assim alterado satisfaz, ainda, os requisitos referidos nos n.ºs 4.1 a 4.4, comunicando a sua decisão ao fabricante, a qual deve conter as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

Parte II

Exame da concepção do produto

5 — Para além das obrigações que lhe incumbem por força do n.º 4, o fabricante deve apresentar ao organismo notificado um pedido de exame do dossier de concepção relativo a qualquer produto a fabricar, nos termos do presente número.

5.1 — O pedido deve descrever a concepção, o fabrico e as características do produto em questão, incluindo os elementos necessários à avaliação da sua conformidade com as exigências do presente decreto-lei, tal como referido no n.º 4.4.3.

5.2 — O organismo notificado deve examinar o pedido e, caso o produto esteja conforme com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei, emitir ao requerente um certificado de exame CE de concepção.

5.3 — O organismo notificado pode exigir que o pedido seja completado por ensaios ou provas suplementares que permitam avaliar a conformidade com os requisitos do presente decreto-lei.

5.4 — O certificado deve conter as conclusões do exame, as condições da sua validade, os dados necessários à identificação da concepção aprovada e, se necessário, uma descrição da finalidade do produto.

5.5 — No caso dos dispositivos referidos no n.º 7.4 do anexo I, antes de tomar uma decisão, o organismo notifi-

cado deve consultar, no que se refere aos aspectos referidos nesse número, uma das autoridades competentes designadas pelos Estados membros nos termos da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, ou a EMEA.

5.5.1 — O parecer da autoridade nacional competente consultada ou da EMEA, referido no número anterior, é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida.

5.5.2 — O parecer científico da autoridade nacional competente consultada ou da EMEA emitido nos termos dos n.ºs 5.5 e 5.5.1 deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo.

5.5.3 — O organismo notificado tem devidamente em conta na sua decisão as opiniões expressas no decurso da consulta referida no n.º 5.5.

5.5.4 — O organismo notificado informa a autoridade nacional competente consultada da sua decisão final.

5.6 — No caso dos dispositivos referidos no n.º 7.5 do anexo I, o parecer científico da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo.

5.6.1 — O parecer da EMEA referido no número anterior é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida.

5.6.2 — O organismo notificado tem devidamente em conta na sua decisão o parecer da EMEA.

5.6.3 — O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico da EMEA for desfavorável.

5.6.4 — O organismo notificado informa a EMEA da sua decisão final.

5.7 — No caso dos dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal referidos na Directiva n.º 2003/32/CE, da Comissão, de 23 de Abril, e no capítulo VII do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, o organismo notificado deve seguir os procedimentos mencionados nessa directiva.

5.8 — As alterações introduzidas na concepção aprovada devem receber uma aprovação complementar por parte do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de concepção, sempre que essas alterações possam afectar a conformidade com os requisitos essenciais do presente decreto-lei ou com as condições definidas para a utilização do produto, devendo o requerente informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de concepção de qualquer alteração introduzida na concepção aprovada.

5.9 — A aprovação complementar deve ser dada sob a forma de um aditamento ao certificado de exame CE de concepção.

Parte III

Fiscalização

6 — O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpre correctamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

6.1 — O fabricante deve autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspecções necessárias e fornecer-lhe todas as informações adequadas, em especial:

6.1.1 — A documentação relativa ao sistema da qualidade;

6.1.2 — Os dados previstos na parte do sistema da qualidade relativa à concepção, designadamente os resultados de análises, cálculos, ensaios, as soluções adoptadas tal

como referidas no n.º 2 do anexo I, a avaliação clínica e pré-clínica, o plano de acompanhamento clínico pós-comercialização, assim como, se for caso disso, os resultados desse acompanhamento.

6.1.3 — Os dados referentes ao sistema da qualidade relativa ao fabrico, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

6.2 — O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspecções e avaliações adequadas, a fim de certificar que o fabricante aplica o sistema da qualidade aprovado, devendo entregar um relatório de avaliação ao fabricante.

6.3 — O organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante, durante as quais, se necessário, pode efectuar, ou mandar efectuar, ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema da qualidade, devendo entregar ao fabricante um relatório da inspecção e um relatório dos ensaios efectuados.

Parte IV

Disposições administrativas

7 — Durante pelo menos cinco anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos, a contar da última data de fabrico do produto, o fabricante, ou o seu mandatário, devem manter à disposição da autoridade competente:

7.1 — A declaração de conformidade;

7.2 — A documentação referida na alínea *d*) do n.º 4.1 e, em especial, a documentação, os dados e os registos referidos no n.º 4.4;

7.3 — As alterações referidas no n.º 4.8;

7.4 — A documentação referida no n.º 5.1;

7.5 — As decisões e relatórios do organismo notificado referidas nos n.ºs 4.5, 5.2, 5.8, 6.2 e 6.3.

Parte V

Aplicação aos dispositivos das classes IIa e IIb

8 — O presente anexo aplica-se aos produtos das classes IIa e IIb, nos termos do disposto nas alíneas *b*) e *c*) do n.º 1 do artigo 8.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante não lhes sendo aplicável a parte II supra.

8.1 — No caso dos dispositivos da classe IIa, o organismo notificado avalia, no âmbito da avaliação prevista no n.º 4.5, a documentação técnica referida no n.º 4.4.3 relativa, no mínimo, a uma amostra representativa de cada subcategoria de dispositivo, a respectiva conformidade com as disposições do presente decreto-lei.

8.2 — No caso dos dispositivos da classe IIb, o organismo notificado avalia, no âmbito da avaliação prevista no n.º 4.5, a documentação técnica referida no n.º 4.4.3 relativa, no mínimo, a uma amostra representativa de cada grupo genérico de dispositivo, a respectiva conformidade com o disposto no presente decreto-lei.

8.3 — Na escolha da amostra ou amostras representativas, o organismo notificado tem em consideração a novidade da tecnologia, as semelhanças de concepção, de tecnologia e de métodos de fabrico e de esterilização, a finalidade e os resultados de quaisquer avaliações anteriores relevantes (nomeadamente sobre as propriedades físicas, químicas ou biológicas) que tenham sido realizadas em conformidade com o presente decreto-lei.

8.3.1 — O organismo notificado documenta e mantém à disposição da autoridade competente a análise das amostras escolhidas.

8.4 — O organismo notificado procede à avaliação de outras amostras no âmbito da fiscalização referida na parte III supra.

Parte VI

Aplicação aos dispositivos que incorporem uma substância derivada do sangue humano na acepção da alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º

9 — Concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido na alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, elaborado e redigido pelo laboratório designado, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 114.º da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro (artigo 135.º, n.º 4, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto).

ANEXO III

[a que se refere a subalínea ii) da alínea a) do n.º 1 do artigo 8.º]

Exame CE de tipo

1 — O exame CE de tipo é o procedimento através do qual o organismo notificado verifica e certifica que um exemplar representativo da produção prevista satisfaz as disposições do presente decreto-lei que lhe são aplicáveis.

A — Pedido de exame

2 — O pedido de exame CE de tipo deve incluir:

2.1 — O nome e endereço do fabricante e se o pedido for apresentado pelo seu mandatário, o nome e endereço deste último;

2.2 — A documentação referida no n.º 3, necessária para avaliação da conformidade do exemplar representativo da produção prevista, a seguir denominado «tipo», com as exigências do presente decreto-lei, devendo o requerente colocar um tipo à disposição do organismo notificado, entidade que pode solicitar o número de exemplares que considerar necessário;

2.3 — Uma declaração escrita afirmando que não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado qualquer pedido relativo ao mesmo tipo.

B — Documentação

3 — A documentação deve permitir compreender a concepção, o fabrico e o desempenho do produto e conter, designadamente, os seguintes elementos:

3.1 — Uma descrição geral do tipo, incluindo quaisquer variantes previstas, bem como as suas finalidades;

3.2 — Os desenhos de concepção, os métodos de fabrico previstos, nomeadamente em matéria de esterilização, diagramas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

3.3 — As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do produto;

3.4 — Uma lista das normas referidas no artigo 6.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante,

aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais nos casos em que aquelas normas não tenham sido integralmente aplicadas;

3.5 — Os resultados dos cálculos de concepção, da análise de riscos, dos exames e dos ensaios técnicos efectuados, etc.;

3.6 — Uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância que, quando utilizada separadamente, possa ser considerada um medicamento ou uma substância derivada do sangue humano, referidas nos n.ºs 7.4 a 7.5 do anexo I, bem como dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou dessa substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo;

3.7 — Uma declaração que indique se, no fabrico do dispositivo, se utilizam ou não tecidos de origem animal, tal como referidos na Directiva n.º 2003/32/CE, da Comissão, de 23 de Abril, e no capítulo VII do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante;

3.8 — As soluções adoptadas, tal como referidas no n.º 2 do anexo I;

3.9 — A avaliação pré-clínica;

3.10 — A avaliação clínica referida no anexo XVI;

3.11 — O projecto de rotulagem das instruções de utilização.

C — Organismo notificado

4 — O organismo notificado deve:

4.1 — Examinar e avaliar a documentação e verificar se o tipo foi fabricado em conformidade com a mesma, bem como registar os elementos que tenham sido concebidos de acordo com as disposições aplicáveis nas normas referidas no artigo 6.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante e ainda os elementos cuja concepção não se baseie nas disposições relevantes das referidas normas;

4.2 — Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais do presente decreto-lei, nos casos em que o disposto no artigo 6.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante não tenha sido aplicado;

4.3 — Caso um dispositivo tenha de ser ligado a outros para poder funcionar de acordo com a respectiva finalidade, deve ser apresentada a evidência da conformidade do primeiro destes dispositivos com os requisitos essenciais aplicáveis quando ligado a um dispositivo do tipo em questão, com as características especificadas pelo fabricante;

4.4 — Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as normas relevantes foram efectivamente aplicadas nos casos em que o fabricante opte pela sua aplicação;

4.5 — Acordar com o requerente qual o local em que são realizadas as inspecções e os ensaios necessários.

5 — Se o tipo satisfizer as disposições do presente decreto-lei, o organismo notificado passa ao requerente o certificado de exame CE de tipo, o qual contém o nome e o endereço do fabricante, as conclusões da inspecção, as condições de validade do certificado e os dados necessários para a identificação do tipo aprovado, devendo as partes significativas da documentação ficar anexadas ao certificado e o organismo notificado conservar uma cópia.

5.1 — No caso dos dispositivos referidos no n.º 7.4 do anexo I, antes de tomar uma decisão, o organismo notifi-

cado deve consultar, no que se refere aos aspectos referidos nesse número, uma das autoridades competentes designadas pelos Estados membros nos termos da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, ou a EMEA.

5.1.1 — O parecer da autoridade nacional competente consultada ou da EMEA é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida.

5.1.2 — O parecer científico da autoridade nacional competente consultada ou da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo.

5.1.3 — O organismo notificado tem devidamente em conta na sua decisão as opiniões expressas no decurso desta consulta.

5.1.4 — O organismo notificado informa a autoridade nacional competente consultada da sua decisão final.

5.2 — No caso dos dispositivos referidos no n.º 7.5 do anexo I, o parecer científico da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo.

5.2.1 — O parecer da EMEA é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida.

5.2.2 — O organismo notificado tem devidamente em conta na sua decisão o parecer da EMEA.

5.2.3 — O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico da EMEA for desfavorável.

5.2.4 — O organismo notificado informa a EMEA da sua decisão final.

5.3 — No caso dos dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal referidos na Directiva n.º 2003/32/CE, da Comissão, de 23 de Abril, e no capítulo VII do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, o organismo notificado deve seguir os procedimentos mencionados nessa directiva.

6 — O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de tipo de quaisquer modificações significativas introduzidas no produto aprovado.

6.1 — As modificações do produto aprovado devem receber uma aprovação complementar por parte do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de tipo sempre que possam pôr em causa a conformidade com os requisitos essenciais ou com as condições de utilização previstas para o produto, aprovação complementar essa que é concedida, quando aplicável, sob a forma de um aditamento ao certificado inicial de exame CE de tipo.

D — Disposições administrativas

7 — O organismo notificado deve colocar à disposição dos outros organismos notificados, bem como das entidades com competência de fiscalização, caso lhe sejam solicitadas, todas as informações relevantes relativas aos certificados de exame CE de tipo e respectivos aditamentos, emitidos, recusados ou retirados.

7.1 — Os outros organismos notificados podem obter uma cópia dos certificados de exame CE de tipo ou dos seus aditamentos, sendo os anexos dos certificados colocados à disposição dos outros organismos notificados mediante pedido fundamentado e após informação do fabricante.

7.2 — O fabricante ou o seu mandatário deve conservar, conjuntamente com a documentação técnica, um exemplar dos certificados de exame CE de tipo e dos respectivos aditamentos durante, pelo menos, cinco anos a contar da última data de fabrico do dispositivo.

7.3 — No caso dos dispositivos implantáveis, o período referido no número anterior é de, no mínimo, 15 anos a contar da última data de fabrico do produto.

ANEXO IV

[a que se refere a subalínea ii) da alínea a) do n.º 1 do artigo 8.º]

Verificação CE

1 — A verificação CE é o procedimento através do qual o fabricante ou o seu mandatário garante e declara que os dispositivos que foram submetidos ao disposto no n.º 4 são conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e que satisfazem os requisitos que lhes são aplicáveis previstos no decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante.

2 — O fabricante deve adoptar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos que lhes são aplicáveis previstos no do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, e apor a marcação CE de acordo com o disposto no artigo 7.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante em cada dispositivo e redigir uma declaração de conformidade

2.1 — Antes do fabrico, o fabricante deve elaborar a documentação que descreva os processos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como a totalidade das disposições preestabelecidas e sistemáticas que são aplicadas para garantir a homogeneidade da produção e a conformidade dos dispositivos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos que lhes são aplicáveis, estabelecidos no decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante.

2.2 — Para além do disposto nos n.ºs 2 e 2.1, sempre que se trate de produtos colocados no mercado já esterilizados, e unicamente no que respeita aos aspectos do fabrico destinados à obtenção da esterilização e à respectiva manutenção, o fabricante deve aplicar as disposições das partes I e II do anexo V.

3 — O fabricante comprometer-se-á a criar e manter actualizado o processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo XVI, e a desenvolver meios adequados de aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias, compromisso esse que inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre os incidentes referidos no artigo 27.º do presente decreto-lei, assim que deles tiver conhecimento.

4 — O organismo notificado efectua os exames e ensaios adequados à comprovação da conformidade do produto com as exigências do presente decreto-lei através quer do controlo e ensaio de cada produto, como especificado no n.º 5, quer do controlo e ensaio dos produtos numa base estatística, como especificado no n.º 6, à escolha do fabricante, não se aplicando estas verificações aos aspectos do fabrico relacionados com a esterilização.

Verificação por controlo e ensaio de todos os produtos

5 — Todos os produtos são examinados individualmente e efectuar-se-ão os ensaios adequados definidos na norma ou normas aplicáveis previstas no artigo 6.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, ou ensaios equivalentes, para a verificação, se aplicável, da respectiva conformidade com o tipo descrito no certificado de

exame CE de tipo e com as demais exigências do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

5.1 — O organismo notificado põe, ou manda apor, o seu número de identificação em cada produto aprovado e elabora um certificado de conformidade escrito relativamente aos ensaios efectuados.

Verificação estatística

6 — O fabricante deve apresentar os produtos fabricados sob a forma de lotes homogêneos.

6.1 — É colhida aleatoriamente uma amostra de cada lote, sendo os produtos que constituem amostra analisados individualmente e efectuando-se os ensaios adequados definidos na norma ou normas aplicáveis mencionadas no artigo 6.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, ou ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as exigências do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis, a fim de se determinar se o lote deve ser aceite ou rejeitado.

6.2 — O controlo estatístico dos produtos é feito por atributos e, ou, variáveis, o que implica planos de amostragem com características operacionais que assegurem um alto nível de segurança de desempenho funcional de acordo com o estado da técnica, sendo os planos de amostragem determinados pelas normas harmonizadas referidas no artigo 6.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante atendendo à especificidade das categorias de produtos em questão.

6.3 — No caso de um lote ser aceite, o organismo notificado põe ou manda apor o seu número de identificação em todos os produtos e emite um certificado de conformidade, por escrito, relativamente aos ensaios efectuados, podendo todos os produtos do lote ser colocados no mercado, com excepção dos produtos da amostra que se tenha verificado não estarem conformes.

6.4 — No caso de um lote ser rejeitado, o organismo notificado competente toma as medidas necessárias para impedir a sua colocação no mercado, mas, caso se verifique a rejeição frequente de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística.

6.5 — O fabricante pode, sob a responsabilidade do organismo notificado, apor o número de identificação deste último durante o fabrico.

Disposições administrativas

7 — O fabricante ou o seu mandatário deve manter à disposição da autoridade competente, durante, pelo menos, cinco anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante, pelo menos, 15 anos, a partir da última data de fabrico do produto:

7.1 — A declaração de conformidade;

7.2 — A documentação referida no n.º 2;

7.3 — Os certificados referidos nos n.ºs 5.1 e 6.3 e, se for caso disso, o certificado de exame CE de tipo referido no anexo III.

Aplicação aos dispositivos da classe IIa

8 — O presente anexo pode aplicar-se, em conformidade com a alínea c) do n.º 1 do artigo 8.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, aos produtos da classe IIa, com as seguintes condições:

8.1 — Em derrogação dos n.ºs 1 e 2, o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração de conformidade,

que os produtos da classe IIa são fabricados de acordo com a documentação técnica referida no n.º 3 do anexo VII e obedecem às exigências do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis;

8.2 — Em derrogação dos n.ºs 1, 2, 5 e 6, as verificações efectuadas pelo organismo notificado têm por objecto a conformidade dos produtos da classe IIa com a documentação técnica referida no n.º 3 do anexo VII.

Aplicação aos dispositivos que incorporem uma substância derivada do sangue humano na acepção da alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º

9 — No caso previsto no n.º 5, uma vez concluído o fabrico de cada lote do dispositivo do tipo referido na alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante e no caso da verificação prevista no n.º 6 do presente anexo, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, elaborado e redigido pelo laboratório designado, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 114.º da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro (artigo 135.º, n.º 4, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto).

ANEXO V

[a que se refere a subalínea ii) da alínea a) do n.º 1 do artigo 8.º]

Declaração CE de conformidade

Garantia da qualidade da produção

1 — O fabricante deve aplicar o sistema da qualidade que foi aprovado para o fabrico e deve efectuar o controlo final dos dispositivos em causa, conforme o estabelecido no n.º 3, ficando sujeito à fiscalização prevista no n.º 4.

2 — A declaração CE de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante que cumpre as obrigações enunciadas no n.º 1 garante e declara que os dispositivos em causa são conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e obedecem às disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

2.1 — O fabricante põe a marcação CE nos termos do artigo 7.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante e elabora uma declaração de conformidade escrita, a qual abrange um ou mais dispositivos médicos fabricados, claramente identificados pelo nome do produto, o código do produto ou outra referência inequívoca, e é arquivada pelo fabricante.

Parte I

Sistema de qualidade

A — Pedido de avaliação

3 — O fabricante deve efectuar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado.

3.1 — O pedido a que se refere o n.º 3 supra deve incluir:

3.1.1 — O nome e o endereço do fabricante e de quaisquer outros locais de fabrico abrangidos pelo sistema da qualidade;

3.1.2 — Todas as informações relativas aos produtos ou à categoria de produtos a que o processo se aplica;

3.1.3 — Uma declaração escrita indicando não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado o requerimento relativo aos mesmos produtos;

3.1.4 — A documentação referente ao sistema da qualidade;

3.1.5 — O compromisso do fabricante de cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado;

3.1.6 — O compromisso do fabricante de manter o sistema da qualidade aprovado, adequado e eficaz;

3.1.7 — Eventualmente, a documentação técnica relativa aos tipos aprovados e uma cópia dos certificados de exame CE de tipo;

3.1.8 — O compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo XVI, e de desenvolver meios adequados de aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias, compromisso este que inclui a obrigação do fabricante informar as autoridades competentes sobre os incidentes referidos no artigo 27.º do presente decreto-lei, assim que deles tiver conhecimento.

3.2 — A aplicação do sistema da qualidade deve assegurar a conformidade dos dispositivos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as disposições do presente decreto-lei que se lhes aplicam.

B — Documentação

3.3 — Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante relativamente ao seu sistema da qualidade devem constar de documentação organizada de modo sistemático e ordenado, sob a forma de orientações e procedimentos escritos, como, por exemplo, programas, planos, manuais e registos da qualidade, documentação essa que deve incluir, em especial, uma descrição adequada:

3.3.1 — Dos objectivos da qualidade do fabricante;

3.3.2 — Da organização da empresa e, em particular:

3.3.2.1 — Das estruturas organizativas, das responsabilidades dos quadros e da sua competência organizativa em matéria da qualidade da concepção e do fabrico dos produtos;

3.3.2.2 — Dos métodos que permitam controlar o funcionamento eficaz do sistema da qualidade e, designadamente, a sua capacidade para atingir a qualidade requerida dos produtos, incluindo o controlo dos produtos não conformes;

3.3.2.3 — Caso o fabrico ou a inspecção e ensaios finais dos produtos ou dos seus elementos sejam efectuados por terceiros, dos métodos de controlo da eficácia do funcionamento do sistema da qualidade e, em especial, do tipo e da extensão do controlo aplicado a esses terceiros;

3.3.3 — Dos procedimentos de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico e, nomeadamente:

3.3.3.1 — Os processos e procedimentos que são utilizados, designadamente em matéria de esterilização, de compras e dos documentos relevantes;

3.3.3.2 — Os processos de identificação do produto, estabelecidos e actualizados a partir dos desenhos, especificações ou outros documentos relevantes para todas as fases do fabrico;

3.3.3.3 — Das verificações e ensaios apropriados que são efectuados antes, durante e após o fabrico, da frequên-

cia com que são realizados e dos equipamentos de ensaio utilizados, devendo ser assegurada de forma apropriada a calibração dos equipamentos de ensaio.

C — Organismo notificado

3.4 — O organismo notificado procede a uma verificação do sistema da qualidade para determinar se o mesmo satisfaz as exigências referidas nos n.ºs 3.2 e 3.3 e presume o cumprimento dessas exigências no caso dos sistemas da qualidade que aplicam as normas harmonizadas correspondentes.

3.4.1 — A equipa auditora encarregada da avaliação deve integrar, pelo menos, um elemento com experiência e conhecimento de avaliação na tecnologia em causa, devendo o procedimento de avaliação incluir uma visita às instalações do fabricante e, em casos devidamente justificados, às instalações dos fornecedores do fabricante, por forma a controlar os processos de fabrico, sendo que, após a visita final, a decisão da equipa auditora deve ser notificada ao fabricante e conter as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

3.5 — O fabricante deve informar o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade de qualquer projecto de alterações significativas do mesmo ou da gama de produtos abrangidos, devendo o organismo notificado avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema da qualidade assim alterado satisfaz, ainda, as exigências referidas nos n.ºs 3.2 e 3.3, comunicando a sua decisão ao fabricante, a qual deve conter as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

Parte II

Fiscalização

4 — O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpre correctamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

4.1 — O fabricante deve facultar ao organismo notificado a realização de todas as inspecções necessárias e deve fornecer-lhe todas as informações apropriadas e, em especial:

4.1.1 — A documentação relativa ao sistema da qualidade;

4.1.2 — A documentação técnica;

4.1.3 — Os dados previstos na parte do sistema da qualidade relativa ao fabrico, designadamente relatórios respeitantes a inspecções, ensaios, calibrações e qualificações do pessoal envolvido.

4.2 — O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspecções e avaliações adequadas, a fim de se certificar de que o fabricante aplica o sistema da qualidade aprovado, e deve entregar um relatório de avaliação ao fabricante.

4.3 — O organismo notificado pode ainda efectuar visitas inesperadas ao fabricante, durante as quais, se necessário, pode efectuar, ou mandar efectuar, ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema da qualidade, devendo entregar ao fabricante um relatório da inspecção e um relatório dos ensaios efectuados.

Parte III

Disposições administrativas

5 — O fabricante ou o seu mandatário devem manter à disposição da autoridade competente, durante pelo menos

5 anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos, a contar da última data de fabrico do produto:

- 5.1 — A declaração de conformidade.
- 5.2 — A documentação referida no n.º 3.1.4.
- 5.3 — As alterações referidas no n.º 3.5.
- 5.4 — A documentação referida no n.º 3.1.7.
- 5.5 — As decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos n.ºs 4.2 e 4.3.
- 5.6 — Se aplicável, o certificado de exame de tipo referido no anexo III.

Parte IV

Aplicação aos dispositivos da classe IIa

6 — O presente anexo aplica-se aos produtos da classe IIa, nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 8.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, com as seguintes condições:

6.1 — Em derrogação dos n.ºs 2, 3.1, 3.2 e 3.3, o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração de conformidade, que os produtos da classe IIa são fabricados em conformidade com a documentação técnica referida no n.º 3 do anexo VII e obedecem aos requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

6.2 — No caso dos dispositivos da classe IIa, o organismo notificado avalia, como parte da avaliação prevista no n.º 3.4, a documentação técnica descrita no n.º 3 do anexo VII relativa, no mínimo, a uma amostra representativa de cada subcategoria de dispositivo, a respectiva conformidade com o disposto no presente decreto-lei.

6.3 — Na escolha da amostra ou amostras representativas, o organismo notificado deve ter em consideração a novidade da tecnologia, as semelhanças de concepção, de tecnologia e de métodos de fabrico e de esterilização, a finalidade e os resultados de quaisquer avaliações anteriores relevantes (nomeadamente sobre as propriedades físicas, químicas ou biológicas) que tenham sido realizadas em conformidade com o presente decreto-lei e deve documentar e manter à disposição da autoridade competente a análise das amostras escolhidas.

6.4 — O organismo notificado procede à avaliação de outras amostras no âmbito da fiscalização referida no n.º 4.2.

Parte V

Aplicação aos dispositivos que incorporem uma substância derivada do sangue humano na acepção da alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º

7 — Uma vez concluído o fabrico de cada lote do dispositivo do tipo referido na alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe certificado oficial de validação do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, elaborado e redigido pelo laboratório designado, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 114.º da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro (artigo 135.º, n.º 4, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto).

ANEXO VI

[a que se refere a subalínea ii) da alínea b) do n.º 1 do artigo 8.º]

Declaração CE de conformidade

Garantia da qualidade dos produtos

1 — O fabricante deve certificar-se de que é aplicado o sistema da qualidade aprovado para a inspecção final e ensaios dos produtos, conforme especificado no n.º 3, ficando sujeito à fiscalização CE prevista no n.º 4, devendo ainda o fabricante, sempre que se trate de produtos colocados no mercado já esterilizados, e unicamente no que respeita aos aspectos de fabrico destinados à obtenção da esterilização e à respectiva manutenção, aplicar as disposições dos n.ºs 3 e 4 do anexo v.

2 — A declaração CE de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante que satisfaz as condições do n.º 1 garante e declara que os produtos em questão são conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as disposições do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2.1 — O fabricante deve apor a marcação CE nos termos do artigo 7.º decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante e elaborar uma declaração de conformidade, a qual abrange um ou mais dispositivos médicos fabricados, claramente identificados pelo nome do produto, o código do produto ou outra referência inequívoca, devendo ser conservada pelo fabricante.

2.2 — A marcação CE é acompanhada do número de identificação do organismo notificado que desempenha as funções referidas no presente anexo.

Parte I

Sistema de qualidade

A — Pedido de avaliação

3 — O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade a um organismo notificado.

3.1 — O pedido supra deve incluir:

3.1.1 — O nome e o endereço do fabricante e de quaisquer outros locais de fabrico abrangidos pelo sistema da qualidade;

3.1.2 — Todas as informações relativas aos produtos ou à categoria de produtos a que o processo se aplica;

3.1.3 — Uma declaração escrita indicando não ter sido apresentado a nenhum outro organismo notificado um requerimento equivalente, relativo ao mesmo sistema da qualidade;

3.1.4 — A documentação referente ao sistema da qualidade;

3.1.5 — O compromisso do fabricante de cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado;

3.1.6 — O compromisso do fabricante de efectuar a manutenção do sistema da qualidade aprovado de modo que este permaneça adequado e eficaz;

3.1.7 — Eventualmente, a documentação técnica relativa aos tipos aprovados e uma cópia dos certificados de exame CE de tipo;

3.1.8 — O compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção,

incluindo as disposições referidas no anexo XVI, e de desenvolver meios adequados de aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias, compromisso este que inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre os seguintes incidentes referidos no artigo 27.º do presente decreto-lei, assim que deles tiver conhecimento.

3.2 — No âmbito do sistema da qualidade, examinar-se-á cada um dos produtos ou uma amostra representativa de cada lote e efectuar-se-ão os ensaios adequados referidos nas normas aplicáveis referidas no artigo 6.º, ou ensaios equivalentes, para verificar a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as disposições do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

B — Documentação

3.3 — Todos os elementos, exigências e disposições adoptados pelo fabricante devem constar de documentação organizada de maneira sistemática e ordenada, sob a forma de medidas, procedimentos e instruções definidos por escrito, documentação esta que deve permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos relativos à qualidade.

3.4 — Essa documentação deve incluir, em especial, uma descrição adequada:

3.4.1 — Dos objectivos da qualidade e do organigrama, das responsabilidades dos quadros e das suas competências no domínio da qualidade dos produtos;

3.4.2 — Dos controlos e dos ensaios que são efectuados após o fabrico, devendo a calibração dos equipamentos de ensaio efectuar-se por forma a permitir um controlo adequado;

3.4.3 — Dos meios para controlar o funcionamento eficaz do sistema da qualidade;

3.4.4 — Dos registos da qualidade, designadamente relatórios de inspecção, ensaios, calibração e registo de qualificações do pessoal envolvido;

3.4.5 — Caso a inspecção e ensaios finais dos produtos ou dos seus elementos sejam efectuados por terceiros, dos métodos de controlo do funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, em especial, do tipo e extensão do controlo aplicado a esses terceiros.

3.5. As verificações referidas no n.º 3.2 não se aplicam aos aspectos de fabrico relacionados com a esterilização.

C — Organismo notificado

3.6 — O organismo notificado procede a uma verificação do sistema da qualidade para determinar se o mesmo satisfaz as exigências referidas nos n.ºs 3.2, 3.3 e 3.4 e presume o cumprimento dessas exigências caso os sistemas da qualidade apliquem as normas harmonizadas correspondentes.

3.7 — A equipa auditora encarregada da avaliação deve integrar, pelo menos, um elemento que tenha experiência e conhecimentos de avaliação da tecnologia em causa, devendo o procedimento de avaliação incluir uma visita às instalações do fabricante e, em casos devidamente justificados, às instalações dos fornecedores ou subfornecedores do fabricante, a fim de controlar os processos de fabrico.

3.8 — A decisão deve ser notificada ao fabricante contendo as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

3.9 — O fabricante deve informar o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade de qualquer projecto de alterações significativas do mesmo ou da gama de produtos abrangidos, devendo o organismo notificado avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema da qualidade assim alterado satisfaz, ainda, as exigências referidas nos n.ºs 3.2 e 3.3, comunicando a sua decisão ao fabricante, a qual deve conter as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

Parte II

Fiscalização

4 — O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpre correctamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

4.1 — O fabricante deve autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspecções necessárias e fornecer-lhe todas as informações adequadas, em especial:

4.1.1 — A documentação relativa ao sistema da qualidade;

4.1.2 — Os dados referentes ao sistema da qualidade relativa ao fabrico, tais como relatórios da inspecção e dados de ensaio, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.;

4.1.3 — A documentação técnica.

4.2 — O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspecções e avaliações adequadas, a fim de se certificar de que o fabricante aplica o sistema da qualidade aprovado, devendo entregar um relatório de avaliação ao fabricante.

4.3 — Além do referido no n.º 4.2, o organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante, durante as quais, se necessário, pode efectuar ou mandar efectuar ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema da qualidade e da conformidade da produção com as exigências aplicáveis do presente decreto-lei, sendo verificada uma amostra adequada de produtos acabados, colhida no local pelo organismo notificado, efectuando-se os ensaios adequados de acordo com as normas referidas no artigo 6.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, ou ensaios equivalentes, devendo o organismo notificado adoptar as medidas adequadas caso um ou mais exemplares dos produtos controlados não estejam conformes.

4.4 — O organismo notificado deve entregar ao fabricante um relatório da visita e, se aplicável, um relatório de ensaio.

Parte III

Disposições administrativas

5 — O fabricante ou o seu mandatário deve manter à disposição da autoridade competente durante pelo menos cinco anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos, a contar da última data de fabrico do produto, os seguintes elementos:

5.1 — A declaração de conformidade.

5.2 — A documentação referida no n.º 3.1.7.

5.3 — As alterações referidas no n.º 3.9.

5.4 — As decisões e relatórios do organismo notificado referidos nos n.ºs 3.9, 4.2 e 4.4.

5.5 — Se aplicável, o certificado de exame CE de tipo previsto no anexo III.

Parte IV

Aplicação aos dispositivos da classe IIa

6 — O presente anexo aplica-se aos produtos da classe IIa, nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 8.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, com as seguintes condições:

6.1 — Em derrogação dos n.ºs 2 a 3.5, o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração de conformidade, que os produtos da classe IIa são fabricados em conformidade com a documentação técnica referida no n.º 3 do anexo VII e obedecem aos requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

6.2 — No caso dos dispositivos da classe IIa, o organismo notificado avalia, como parte da avaliação prevista no n.º 3.6, a documentação técnica descrita no n.º 3 do anexo VII relativa, no mínimo, a uma amostra representativa de cada subcategoria de dispositivo, a respectiva conformidade com o disposto no presente decreto-lei.

6.3 — Na escolha da amostra ou amostras representativas, o organismo notificado deve ter em consideração a novidade da tecnologia, as semelhanças de concepção, de tecnologia e de métodos de fabrico e de esterilização, a finalidade e os resultados de quaisquer avaliações anteriores relevantes (nomeadamente sobre as propriedades físicas, químicas ou biológicas) que tenham sido realizadas em conformidade com a presente directiva e deve documentar e manter à disposição das entidades com competência de fiscalização a análise das amostras escolhidas.

6.4 — O organismo notificado procede à avaliação de outras amostras no âmbito da fiscalização referida no n.º 4.2.

ANEXO VII

[a que se refere a subalínea ii) da alínea c) do n.º 1 do artigo 8.º]

Declaração CE de conformidade

1 — A declaração CE de conformidade é o processo através do qual o fabricante ou o seu mandatário que cumpre as obrigações prescritas no n.º 2, bem como, no que respeita aos produtos colocados no mercado já esterilizados e aos dispositivos com função de medição, as obrigações prescritas no n.º 5, assegura e declara que os produtos em questão satisfazem as disposições do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2 — O fabricante elabora a documentação técnica referida no n.º 3, devendo o próprio ou o seu mandatário manter a referida documentação, incluindo a declaração de conformidade, à disposição da autoridade competente durante, no mínimo, cinco anos, ou, no caso dos dispositivos implantáveis, 15 anos, a contar da última data de fabrico do produto.

3 — A documentação técnica deve permitir a avaliação da conformidade do produto com as exigências do presente decreto-lei e abranger, designadamente:

3.1 — Uma descrição geral do produto, incluindo as variantes previstas, bem como a sua finalidade;

3.2 — Os desenhos de concepção e descrição dos métodos de fabrico, bem como os esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

3.3 — As descrições e explicações necessárias à compreensão dos diagramas e esquemas supracitados e do funcionamento do produto;

3.4 — Os resultados da análise de riscos, bem como uma lista das normas referidas no artigo 6.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, aplicadas integral ou parcialmente, e a descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais do presente decreto-lei, caso as referidas normas não sejam inteiramente aplicadas;

3.5 — No que respeita aos produtos colocados no mercado já esterilizados, a descrição dos métodos adoptados e o relatório de validação;

3.6 — Os resultados dos cálculos de concepção, das inspecções efectuadas, etc., e, caso um dispositivo deva ser ligado a outros dispositivos para poder funcionar de acordo com a finalidade a que se destina, é necessário comprovar que ele satisfaz os requisitos essenciais quando ligado a qualquer ou quaisquer desses outros dispositivos que possuam as características indicadas pelo fabricante;

3.7 — As soluções adoptadas, tal como referidas no n.º 2 do anexo I;

3.8 — A avaliação pré-clínica;

3.9 — A avaliação clínica em conformidade com o anexo XVI;

3.10 — O rótulo e as instruções de utilização.

4 — O fabricante deve criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo XVI, e desenvolver meios adequados para aplicação de quaisquer acções correctivas necessárias, tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o produto, devendo igualmente notificar as autoridades competentes sobre os incidentes referidos no artigo 27.º do presente decreto-lei, assim que deles tiver conhecimento.

5 — No que respeita aos produtos colocados no mercado esterilizados e aos dispositivos da classe I com função de medição, o fabricante deve aplicar, para além do disposto no presente anexo, um dos procedimentos referidos nos anexos II, IV, V ou VI do presente decreto-lei, devendo a aplicação dos anexos citados, bem como a intervenção do organismo notificado, limitar-se:

5.1 — No que respeita aos produtos colocados no mercado já esterilizados, apenas aos aspectos do fabrico relativos à obtenção e manutenção das condições de esterilização;

5.2 — No que respeita aos dispositivos com função de medição, apenas aos aspectos do fabrico relativos à conformidade dos produtos com as exigências metrologicas;

5.3 — É aplicável o n.º 6.1 do presente anexo.

6 — O presente anexo aplica-se aos produtos da classe IIa, nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 8.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, com a seguinte derrogação:

6.1 — Caso o presente anexo seja aplicado com o procedimento referido nos anexos IV, V ou VI do presente decreto-lei, a declaração CE de conformidade, referida nos citados anexos, deve constituir uma declaração única e, no que respeita à declaração baseada no presente anexo, o fabricante deve assegurar e declarar que a concepção dos produtos obedece às disposições do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

ANEXO VIII

(a que se refere o n.º 4 do artigo 5.º)

Declaração relativa aos dispositivos para fins específicos

1 — O fabricante, ou o seu mandatário deve elaborar, em relação aos dispositivos feitos por medida ou aos dispositivos destinados a investigações clínicas, uma declaração.

2 — A declaração compreende as seguintes informações:

2.1 — Para os dispositivos feitos por medida:

2.1.1 — O nome e endereço do fabricante;

2.1.2 — Os dados que permitam identificar o dispositivo em questão;

2.1.3 — Uma declaração afirmando que o dispositivo se destina a ser utilizado num doente determinado e o nome desse doente;

2.1.4 — O nome do médico ou técnico autorizado que efectuou a prescrição em causa e, eventualmente, a identificação da instituição médica;

2.1.5 — As características específicas do dispositivo, tais como indicadas na prescrição médica;

2.1.6 — A declaração de que o dispositivo está conforme com os requisitos essenciais enunciados no anexo I e, se for o caso, a indicação dos requisitos essenciais que não tenham sido respeitados integralmente, acompanhada da respectiva justificação.

2.2 — Para os dispositivos destinados às investigações clínicas referidas no anexo XVI:

2.2.1 — Os dados que permitam identificar o dispositivo em questão;

2.2.2 — O plano de investigação clínica;

2.2.3 — A brochura do investigador;

2.2.4 — A confirmação de que os sujeitos envolvidos estão cobertos por seguro;

2.2.5 — Os documentos usados para obter o consentimento livre e esclarecido;

2.2.6 — Uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância que, quando utilizada separadamente, possa ser considerada um medicamento ou uma substância derivada do sangue humano, referidas nos n.ºs 7.4 e 7.5 do anexo I;

2.2.7 — Uma declaração que indique se, no fabrico do dispositivo, se utilizam ou não tecidos de origem animal, tal como referidos na Directiva n.º 2003/32/CE, da Comissão, de 23 de Abril, e no capítulo VII do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante;

2.2.8 — O parecer da comissão de ética para a saúde competente;

2.2.9 — A identificação do médico ou da equipa de investigação autorizada e da instituição ou centro de investigação encarregue das investigações;

2.2.10 — O local em que se efectuam as investigações, bem como as respectivas datas de início e duração previsíveis;

2.2.11 — A declaração de que o dispositivo em questão está conforme com os requisitos essenciais, com excepção dos aspectos objecto das investigações, e a garantia de que, quanto a estes últimos, foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e a segurança do doente.

3 — O fabricante comprometer-se-á a manter à disposição da autoridade competente:

3.1 — No que se refere aos dispositivos feitos por medida, documentação que indique o local ou locais de

fabrico e permita compreender a concepção, o fabrico e o desempenho funcional do produto, incluindo o nível de funcionamento previsto, de modo a permitir a avaliação da sua conformidade com os requisitos do presente decreto-lei;

3.1.1 — O fabricante toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação referida no n.º 3.1;

3.2 — No caso dos dispositivos destinados a investigações clínicas, da documentação devem constar os seguintes elementos:

3.2.1 — Uma descrição geral do dispositivo e a sua finalidade;

3.2.2 — Desenhos de concepção e descrições dos métodos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como diagramas e esquemas dos componentes, dos subconjuntos e dos circuitos;

3.2.3 — As descrições e as explicações necessárias à compreensão dos desenhos e dos diagramas e esquemas referidos no número anterior e do funcionamento do dispositivo;

3.2.4 — Os resultados da análise de riscos, bem como uma lista das normas referidas no artigo 6.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais constantes do presente decreto-lei quando não tiverem sido aplicadas aquelas normas;

3.2.5 — Se o dispositivo incluir, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano, referidas nos n.ºs 7.4 e 7.5 do anexo I, os dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que sejam necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou dessa substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo;

3.2.6 — Se, no fabrico do dispositivo, são utilizados ou não tecidos de origem animal, tal como referidos na Directiva n.º 2003/32/CE, da Comissão, de 23 de Abril, e no capítulo VII do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, bem como as medidas de gestão dos riscos aplicadas para o efeito a fim de reduzir o risco de infecção;

3.2.7 — Os resultados dos cálculos de concepção, dos controlos e dos ensaios técnicos efectuados, etc.;

3.2.8 — O fabricante toma as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação referida no n.º 3.1;

3.2.9 — O fabricante autoriza a avaliação ou, se for caso disso, a verificação da eficácia dessas medidas através de auditoria.

4 — As informações contidas nas declarações referidas no presente anexo devem ser conservadas durante um período mínimo de 5 anos ou, no caso dos dispositivos implantáveis, de 15 anos.

5 — Em relação aos dispositivos feitos por medida, o fabricante compromete-se a analisar e documentar a experiência adquirida na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo XVI, e a desenvolver meios adequados de aplicação de quaisquer medidas correctivas necessárias, compromisso que inclui a obrigação de o fabricante informar a autoridade competente sobre os incidentes, referidos no artigo 27.º do presente decreto-lei, assim que deles tiver conhecimento.

ANEXO IX

(a que se refere o n.º 1 do artigo 4.º)

Critérios de classificação**Grupo I**

Definições

Parte I

Regras de classificação

1 — Definições relativas às regras de classificação:

1.1 — Quanto à duração, os dispositivos podem ser:

1.1.1 — Temporários, quando normalmente destinados a ser utilizados de forma contínua por um período inferior a 60 minutos;

1.1.2 — De curto prazo, quando normalmente destinados a ser utilizados de forma contínua por um período não superior a 30 dias;

1.1.3 — De longo prazo, quando normalmente destinados a ser utilizados de forma contínua por um período superior a 30 dias.

1.2 — Quanto aos dispositivos invasivos:

1.2.1 — Dispositivo invasivo — o dispositivo que penetra parcial ou totalmente no corpo por um dos seus orifícios, ou atravessando a sua superfície;

1.2.2 — Orifício corporal — qualquer abertura natural do corpo, bem como a superfície externa do globo ocular, ou qualquer abertura artificial permanente, como, por exemplo, um estoma;

1.2.3 — Dispositivo invasivo do tipo cirúrgico — o dispositivo invasivo que penetra no corpo por meio de uma intervenção cirúrgica ou no contexto de uma intervenção cirúrgica;

1.2.4 — Para efeitos do presente decreto-lei, os dispositivos que não sejam os referidos no número anterior e que não penetrem no corpo por um orifício permanente são tratados como dispositivos invasivos do tipo cirúrgico.

1.3 — São considerados dispositivos implantáveis os dispositivos destinados a ser introduzidos totalmente no corpo humano, ou a substituir uma superfície epitelial ou a superfície do olho através de uma intervenção cirúrgica e que se destinem a ser conservados no local após a intervenção.

1.4 — É igualmente considerado como dispositivo implantável qualquer dispositivo destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante uma intervenção cirúrgica e a ser conservado no local, após a intervenção, por um período não inferior a 30 dias.

1.5 — Instrumento cirúrgico reutilizável — o instrumento que se destina a cortar, seccionar, perfurar, serrar, raspar, remover, agrafar, afastar, aparar, ou a processo semelhante, no âmbito de intervenções cirúrgicas, sem se encontrar ligado a qualquer dispositivo médico activo, e que pode ser reutilizado após tratamento adequado.

1.6 — Dispositivo médico activo — dispositivo médico definido na alínea v) do artigo 3.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, sendo que o *software*, por si só, é considerado um dispositivo médico activo.

1.7 — Dispositivo activo de carácter terapêutico — o dispositivo médico activo utilizado isoladamente ou em conjunto com outros dispositivos médicos para manter, modificar, substituir ou restabelecer funções ou estruturas

biológicas, no âmbito de um tratamento ou atenuação de uma doença, lesão ou deficiência.

1.8 — Dispositivo médico activo para diagnóstico — o dispositivo médico activo utilizado, isoladamente ou em conjunto com outros dispositivos médicos, para fornecer informações com vista à detecção, diagnóstico, controlo ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doenças ou malformações congénitas.

1.9 — No âmbito do presente decreto-lei, entende-se por sistema circulatório central os vasos artéria pulmonar, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até à bifurcação aórtica, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquicefálico, *venae cordis*, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.

1.10 — No âmbito do presente decreto-lei, entende-se por sistema nervoso central o cérebro, as meninges e a espinal medula.

Grupo II

Regras de aplicação

2 — A aplicação das regras de classificação rege-se pela finalidade dos dispositivos.

2.1 — Caso o dispositivo se destine a ser utilizado em conjunto com outro dispositivo, as regras de classificação são aplicáveis a cada um dos dispositivos separadamente, sendo os acessórios classificados por si mesmos separadamente dos dispositivos com os quais são utilizados.

2.2 — Os suportes lógicos que comandam um dispositivo ou influenciam a sua utilização pertencem automaticamente à mesma categoria que esse dispositivo.

2.3 — Caso o dispositivo não se destine a ser utilizado única ou principalmente numa parte determinada do corpo, deve ser considerado e classificado com base na sua utilização específica mais crítica.

2.4 — Caso a um mesmo dispositivo sejam aplicáveis várias regras, tendo em conta o nível de funcionamento especificado pelo fabricante, devem aplicar-se as regras mais rigorosas que conduzam à classificação na classe mais elevada.

2.5 — No cálculo da duração referida no n.º 1.1 do grupo I, uma utilização de forma contínua significa uma utilização real ininterrupta do dispositivo para a finalidade prevista mas, sempre que o uso de um dispositivo for descontinuado para o substituir imediatamente pelo mesmo dispositivo ou por outro idêntico, considera-se que tal constitui uma extensão da utilização do dispositivo de forma contínua.

Grupo III

Classificação

Parte I

Dispositivos não invasivos

3 — São as seguintes as regras de classificação dos dispositivos não invasivos:

Regra n.º 1

3.1 — Todos os dispositivos não invasivos pertencem à classe I, excepto no caso de se aplicar uma das regras seguintes.

Regra n.º 2

3.2 — Todos os dispositivos não invasivos destinados à condução ou ao armazenamento de sangue, líquidos ou tecidos corporais, líquidos ou gases com vista à perfusão, administração ou introdução no corpo pertencem à classe IIa:

3.2.1 — Caso possam ser ligados a um dispositivo médico activo da classe IIa ou de uma classe superior;

3.2.2 — Caso se destinem a ser utilizados para o armazenamento ou o transporte de sangue ou de outros líquidos ou para o armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou tecidos corporais;

3.2.3 — Em todos os outros casos, os dispositivos pertencem à classe I.

Regra n.º 3

3.3 — Todos os dispositivos não invasivos destinados a alterar a composição biológica ou química do sangue, outros líquidos corporais ou outros líquidos para perfusão no corpo pertencem à classe IIb, excepto se o tratamento envolver filtração, centrifugação ou trocas de gases ou calor, casos em que pertencem à classe IIa.

Regra n.º 4

3.4 — Todos os dispositivos não invasivos que entrem em contacto com pele lesada:

3.4.1 — Pertencem à classe I, caso se destinem a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;

3.4.2 — Pertencem à classe IIb, caso se destinem a ser utilizados sobretudo em feridas que tenham fissurado a derme e que só possam cicatrizar *per secundam intentionem*;

3.4.3 — Pertencem à classe IIa em todos os outros casos, incluindo os dispositivos que se destinem essencialmente a controlar o microambiente de uma ferida.

Parte II

Dispositivos invasivos

4 — São as seguintes as regras de classificação dos dispositivos invasivos:

Regra n.º 5

4.1 — Todos os dispositivos invasivos dos orifícios do corpo, excepto os do tipo cirúrgico, que não se destinem a ser ligados a um dispositivo médico activo ou que se destinem a ser ligados a um dispositivo médico activo da classe I:

4.1.1 — Pertencem à classe I, se forem para utilização temporária;

4.1.2 — Pertencem à classe IIa, se forem para utilização a curto prazo, excepto se utilizados na cavidade oral até à faringe, num canal auditivo até ao tímpano ou numa cavidade nasal, casos em que pertencem à classe I;

4.1.3 — Pertencem à classe IIb, se forem para utilização a longo prazo, excepto se utilizados na cavidade oral até à faringe, num canal auditivo até ao tímpano ou a uma cavidade nasal e se não forem susceptíveis de absorção pela membrana mucosa, casos em que pertencem à classe IIa;

4.1.4 — Todos os dispositivos invasivos dos orifícios do corpo, excepto os do tipo cirúrgico, que se destinem a ser ligados a um dispositivo médico activo da classe IIa, ou de uma classe superior, pertencem à classe IIa.

Regra n.º 6

4.2 — Todos os dispositivos invasivos de carácter cirúrgico destinados a utilização temporária pertencem à classe IIa, excepto se:

4.2.1 — Se destinarem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorizar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através do contacto directo com estas partes do corpo, casos em que pertencem à classe III;

4.2.2 — Constituírem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que pertencem à classe I;

4.2.3 — Se destinarem especificamente a ser utilizados em contacto directo com o sistema nervoso central, caso em que pertencem à classe III;

4.2.4 — Se destinarem a fornecer energia sob a forma de radiações ionizantes, caso em que pertencem à classe IIb;

4.2.5 — Se destinarem a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe IIb;

4.2.6 — Se destinarem à administração de medicamentos por meio de um sistema próprio para o efeito, se essa administração for efectuada de forma potencialmente perigosa atendendo ao modo de aplicação, caso em que pertencem à classe IIb.

Regra n.º 7

4.3 — Todos os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico para utilização a curto prazo pertencem à classe IIa, excepto no caso de se destinarem:

4.3.1 — Especificamente a controlar, diagnosticar, monitorizar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central e a entrar em contacto directo com estas partes do corpo, casos em que pertencem à classe III;

4.3.2 — Especificamente a ser utilizados em contacto directo com o sistema nervoso central, caso em que pertencem à classe III;

4.3.3 — A fornecer energia sob a forma de radiações ionizantes, caso em que pertencem à classe IIb;

4.3.4 — A produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe III;

4.3.5 — A sofrer uma transformação química no corpo, excepto se se destinarem a ser colocados nos dentes ou a administrar medicamentos, casos em que pertencem à classe IIb.

Regra n.º 8

4.4 — Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos invasivos de carácter cirúrgico utilizados a longo prazo pertencem à classe IIb, excepto no caso de se destinarem:

4.4.1 — A ser colocados nos dentes, caso em que pertencem à classe IIa;

4.4.2 — A ser utilizados em contacto directo com o coração, o sistema circulatório central ou o sistema nervoso central, casos em que pertencem à classe III;

4.4.3 — A produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe III;

4.4.4 — A sofrer uma transformação química do corpo, excepto se se destinarem a ser colocados nos dentes ou a administrar medicamentos, casos em que pertencem à classe III.

Parte III

Regras complementares aplicáveis aos dispositivos activos

5 — São as seguintes as regras complementares aplicadas aos dispositivos activos:

Regra n.º 9

5.1 — Todos os dispositivos médicos activos com finalidade terapêutica que se destinem a fornecer ou permutar energia pertencem à classe IIa, a não ser:

5.1.1 — Que, pelas suas características, sejam susceptíveis de fornecer ou permutar energia de e para o corpo humano de forma potencialmente perigosa, tendo em conta a natureza, a densidade e o local de aplicação de energia, casos em que pertencem à classe IIb;

5.1.2 — Todos os dispositivos activos destinados a controlar ou a monitorizar o funcionamento de dispositivos activos de carácter terapêutico da classe IIb, ou a influenciar directamente o funcionamento desses dispositivos, pertencem à classe IIb.

Regra n.º 10

5.2 — Os dispositivos activos para diagnóstico pertencem à classe IIa:

5.2.1 — Caso se destinem a fornecer energia para ser absorvida pelo corpo humano, excepto se a sua função for a de iluminação do corpo do doente no espectro visível;

5.2.2 — Caso se destinem a visualizar *in vivo* a disseminação de produtos radiofarmacêuticos;

5.2.3 — Caso se destinem a permitir o diagnóstico directo ou o acompanhamento de processos fisiológicos vitais, a não ser que se destinem especificamente ao controlo de parâmetros fisiológicos vitais cujas variações possam dar origem a um perigo imediato para o doente, como é o caso das variações do ritmo cardíaco, da respiração e do funcionamento do sistema nervoso central (SNC), caso em que pertencem à classe IIb;

5.2.4 — Os dispositivos activos destinados à emissão de radiações ionizantes, para efeitos de diagnóstico ou radiologia terapêutica, incluindo os dispositivos destinados ao respectivo controlo e monitorização ou que influenciam directamente o seu funcionamento, pertencem à classe IIb.

Regra n.º 11

5.3 — Todos os dispositivos activos destinados à administração ou eliminação de medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias para o corpo humano ou do corpo humano pertencem à classe IIa, a não ser que tal seja efectuado de forma potencialmente perigosa, atendendo à natureza das substâncias e à parte do corpo envolvida, bem como ao modo de aplicação, caso em que pertencem à classe IIb.

Regra n.º 12

5.4 — Todos os restantes dispositivos activos pertencem à classe I.

Parte IV

Regras especiais

6 — As regras especiais são as que constam dos números seguintes:

Regra n.º 13

6.1 — Todos os dispositivos de que faça parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente,

possa ser considerada medicamento, na acepção dada pelo regime jurídico dos medicamentos de uso humano, e seja susceptível de exercer sobre o corpo humano uma acção complementar da dos referidos dispositivos pertencem à classe III, pertencendo também a esta classe todos os dispositivos que incluam como parte integrante uma substância derivada do sangue humano.

Regra n.º 14

6.2 — Todos os dispositivos utilizados na contracepção ou na prevenção de doenças sexualmente transmissíveis pertencem à classe IIb, a não ser que se trate de dispositivos implantáveis ou de dispositivos invasivos destinados a uma utilização a longo prazo, casos em que pertencem à classe III.

Regra n.º 15

6.3 — Todos os dispositivos especificamente destinados a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contacto pertencem à classe IIb e todos os dispositivos especificamente destinados a desinfetar dispositivos médicos pertencem à classe IIa, a menos que sejam especificamente destinados a desinfetar dispositivos invasivos, caso em que pertencem à classe IIb.

6.3.1 — Esta regra não se aplica aos produtos destinados à limpeza, por acção física, de outros dispositivos médicos que não sejam lentes de contacto.

Regra n.º 16

6.4 — Os dispositivos especificamente destinados ao registo de imagens radiográficas de diagnóstico pertencem à classe IIa.

Regra n.º 17

6.5 — Todos os dispositivos em cujo fabrico se utilizem tecidos de origem animal ou seus derivados tornados não viáveis pertencem à classe III, excepto se esses dispositivos se destinarem a entrar em contacto apenas com a pele intacta.

Regra n.º 18

7 — Em derrogação do disposto noutras regras, os sacos para sangue pertencem à classe IIb.

ANEXO X

[a que se refere a alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º]

I — Requisitos gerais

Requisitos gerais

1 — Os dispositivos médicos implantáveis activos, adiante abreviadamente designados por dispositivos, devem ser concebidos e fabricados por forma que a sua utilização não comprometa o estado clínico e a segurança dos doentes, bem como a segurança e a saúde dos utilizadores ou de terceiros, quando sejam implantados nas condições e para os fins previstos.

2 — Os dispositivos devem atingir os níveis de funcionamento que lhes tiverem sido atribuídos pelo fabricante e ser concebidos e fabricados por forma que tenham as qualidades requeridas para desempenhar uma ou mais das funções previstas na alínea u) do artigo 3.º do decreto-lei

de que o presente anexo é parte integrante de acordo com as especificações do fabricante.

3 — As características e os níveis de funcionamento referidos nos n.ºs 1 e 2 do presente anexo não devem ser alterados sempre que as alterações possam comprometer o estado clínico e a segurança dos doentes e, eventualmente, de terceiros, durante a vida útil prevista pelo fabricante, quando submetidos ao desgaste decorrente das condições normais de utilização.

4 — Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados de modo que as suas características e níveis de funcionamento não sofram alterações nas condições de armazenamento e de transporte, designadamente temperatura e humidade, previstas pelo fabricante.

5 — Os eventuais efeitos secundários indesejáveis devem constituir riscos aceitáveis atendendo aos níveis de funcionamento previstos.

6 — A demonstração da conformidade com os requisitos essenciais deve incluir uma avaliação clínica nos termos do anexo XVI.

II — Requisitos relativos à concepção e ao fabrico

7 — As soluções adoptadas pelo fabricante para a concepção e o fabrico dos dispositivos devem ser conformes aos princípios de integração da segurança, tendo em conta o progresso técnico geralmente reconhecido.

8 — Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados em embalagens não reutilizáveis, segundo métodos apropriados, de modo a estarem esterilizados no momento da colocação no mercado e a manterem essa qualidade até à abertura da embalagem para serem implantados, nas condições de armazenamento e transporte previstas pelo fabricante.

9 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de forma a eliminar ou minimizar os riscos relacionados com:

a) As suas características físicas, incluindo as dimensionais;

b) A utilização das fontes de energia, devendo prestar-se, no caso de utilização de electricidade, uma atenção especial, designadamente, ao isolamento, às correntes de fuga e ao aquecimento dos dispositivos;

c) As condições ambientais razoavelmente previsíveis, nomeadamente os campos magnéticos, as influências eléctricas externas, as descargas electrostáticas, a pressão ou as variações de pressão e a aceleração;

d) As intervenções médicas, nomeadamente a utilização de desfibriladores ou de equipamentos cirúrgicos de alta frequência;

e) As radiações ionizantes provenientes das substâncias radioactivas que façam parte do dispositivo, no respeito das exigências de protecção enunciadas nos Decretos-Leis n.ºs 165/2002, de 17 de Julho, e 167/2002, de 18 de Julho, relativos à protecção contra radiações ionizantes e no Decreto-Lei n.º 180/2002, de 8 de Agosto, relativo à protecção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes de radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas;

f) Os riscos que podem ocorrer, na medida em que sua manutenção e calibração não sejam possíveis, nomeadamente os riscos relacionados com o aumento excessivo das correntes de fuga, com o envelhecimento dos materiais utilizados, com o aumento excessivo do calor produzido pelo dispositivo ou com uma deterioração da precisão de um qualquer mecanismo de medição ou de controlo.

10 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de modo a assegurar as características e os níveis de funcionamento referidos nos n.ºs 1 a 6, devendo dar-se especial atenção aos seguintes aspectos:

a) Escolha dos materiais utilizados, nomeadamente no que diz respeito aos aspectos da toxicidade;

b) Compatibilidade recíproca entre os materiais utilizados e os tecidos e as células biológicas, bem como os fluidos orgânicos corporais, tendo em conta a utilização prevista do dispositivo;

c) Compatibilidade com as substâncias que se destinam a administrar;

d) Qualidade das ligações, em especial a nível da segurança;

e) Fiabilidade da fonte de energia;

f) Possibilidade de se manterem estanques, de acordo com as necessidades;

g) Bom funcionamento dos sistemas de comando, de programação e de controlo, incluindo o suporte lógico, sendo que no que diz respeito a dispositivos que incorporem um *software* ou que sejam eles próprios um *software* com finalidade médica, este deve ser validado de acordo com o estado da técnica, tendo em consideração os princípios do ciclo de vida, do desenvolvimento, da gestão dos riscos, da validação e da verificação.

11 — Quando um dispositivo inclua, como parte integrante, uma substância que, quando utilizada separadamente, seja susceptível de ser considerada um medicamento, nos termos do regime jurídico dos medicamentos de uso humano, e possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo, deve-se verificar a qualidade, segurança e utilidade da substância, de forma análoga aos métodos previstos no anexo I da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto).

11.1 — Relativamente às substâncias referidas no n.º 11, o organismo notificado, após verificação da utilidade da substância como parte do dispositivo e tendo em conta a finalidade do dispositivo, solicita a uma das autoridades competentes no âmbito da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, designadas pelos Estados membros ou à Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que actua nomeadamente através do seu comité em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004, um parecer científico quanto à qualidade e à segurança da substância, incluindo o perfil clínico benefício-risco da incorporação da substância no dispositivo.

11.2 — Ao emitir o seu parecer referido no número anterior a autoridade competente ou a EMA toma em devida conta o processo de fabrico e os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo conforme determinado pelo organismo notificado.

12 — Quando um dispositivo inclua, como parte integrante, uma substância derivada do sangue humano, o organismo notificado, após verificação da utilidade da substância como parte do dispositivo e tendo em conta a finalidade do dispositivo, solicita à EMA, que actua nomeadamente através do seu comité, um parecer científico quanto à qualidade e à segurança da substância, incluindo o perfil clínico risco-benefício da incorporação da substância derivada do sangue humano no dispositivo.

12.1 — Ao emitir o parecer referido no n.º 12 a EMEA toma em devida conta o processo de fabrico e os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo conforme determinado pelo organismo notificado.

13 — Sempre que se fizerem alterações a uma substância acessória incorporada num dispositivo, em especial no que toca ao seu processo de fabrico, o organismo notificado deve ser informado das alterações e deve consultar a autoridade competente relevante em matéria de medicamentos (ou seja, a que interveio na consulta inicial) a fim de confirmar que a qualidade e a segurança da substância acessória se mantêm, devendo essa autoridade competente tomar em devida conta os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo conforme determinado pelo organismo notificado, a fim de garantir que as alterações não têm um impacto desfavorável sobre o perfil benefício-risco estabelecido para a adição da substância ao dispositivo.

13.1 — Sempre que a autoridade competente em matéria de medicamentos (ou seja, a que tenha participado na consulta inicial) tenha obtido informações sobre a substância auxiliar susceptíveis de terem repercussões no perfil benefício-risco conhecido relativo à incorporação da substância no dispositivo médico, emite o parecer ao organismo notificado sobre a questão de saber se estas informações têm ou não um impacto no perfil benefício-risco estabelecido relativo à inclusão da substância no dispositivo médico, devendo o organismo notificado tem em devida conta o parecer científico actualizado aquando da sua avaliação do processo de avaliação da conformidade.

14 — Os dispositivos e, quando for o caso, os seus componentes devem ser identificados de modo a tornar possível qualquer acção adequada que se revele necessária na sequência da descoberta de um risco potencial com eles relacionado.

15 — Os dispositivos devem incluir um código que permita a sua identificação inequívoca, referindo, nomeadamente, o tipo de fabrico e o ano de fabrico, a identificação do fabricante, bem como a possibilidade de, se necessário, ser detectado sem recurso obrigatório a intervenção cirúrgica.

16 — Quando um dispositivo ou os seus acessórios incluírem instruções necessárias para o seu funcionamento ou indicarem parâmetros de funcionamento ou de regulação por meio de um sistema de visualização, essas informações devem poder ser compreendidas pelo utilizador e, sempre que possível, pelo doente.

17 — Cada dispositivo deve incluir, de modo legível e indelével, eventualmente através de símbolos geralmente reconhecíveis, as seguintes indicações:

17.1 — Na embalagem que assegura a esterilidade:

- a) O método de esterilização, a par da referência «Esterilizado»;
- b) Uma menção que permita reconhecer a embalagem que assegura a esterilidade;
- c) O nome e o endereço do fabricante;
- d) A designação do dispositivo;
- e) A menção «Exclusivamente para investigações clínicas», quando for essa a sua finalidade;
- f) A menção «Dispositivo feito por medida», quando for o caso;
- g) O mês e o ano de fabrico;
- h) A data limite para a implantação do dispositivo em segurança.

17.2 — Na embalagem comercial:

- a) O nome e o endereço do fabricante e o nome e o endereço do mandatário do fabricante, sempre que este não dispuser de sede social na União Europeia;
- b) A designação do dispositivo;
- c) O fim a que se destina;
- d) As características pertinentes para a sua utilização;
- e) A menção «Exclusivamente para investigações clínicas», quando for essa a sua finalidade;
- f) A menção «Dispositivo feito por medida», quando for o caso;
- g) A menção «Esterilizado»;
- h) O mês e o ano de fabrico;
- i) A data limite para a sua implantação em segurança;
- j) As condições de transporte e de armazenamento;
- l) A menção de que o dispositivo inclui, como parte integrante, uma substância derivada do sangue humano, quando se tratar de um dispositivo na acepção da alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante.

18 — Ao serem colocados no mercado, os dispositivos devem ser acompanhados das instruções de utilização, contendo os seguintes elementos:

- a) O ano da autorização de aposição da marcação CE;
- b) As indicações referidas nos n.ºs 17.1 e 17.2, com excepção das indicadas nas alíneas g) e h) do n.º 17.1 e i) do n.º 17.2;
- c) Os níveis de funcionamento referidos no n.º 2, bem como os eventuais efeitos secundários indesejáveis;
- d) As informações necessárias ao médico para seleccionar o dispositivo adequado, bem como o suporte lógico e os acessórios adaptados;
- e) As informações que constituem as instruções de utilização e que permitam ao médico e, se for o caso, ao doente utilizar correctamente o dispositivo, os respectivos acessórios e o suporte lógico, bem como as informações relativas à natureza, ao alcance e aos prazos dos controlos e dos ensaios de funcionamento e, se necessário, as medidas de manutenção;
- f) Quaisquer informações úteis que permitam evitar certos riscos relacionados com a sua implantação;
- g) Informações relativas aos riscos de interferência recíprocas, tais como influências negativas sobre o dispositivo provocadas por instrumentos presentes no momento das investigações ou dos tratamentos, e vice-versa, que possam ser associados à presença do dispositivo durante investigações ou tratamentos específicos;
- h) As instruções necessárias em caso de danificação da embalagem que assegura a esterilização e, se necessário, a indicação dos métodos adequados para se proceder a uma nova esterilização;
- i) O aviso, se for caso disso, de que o dispositivo não pode ser usado mais de uma vez, a menos que tenha sido novamente acondicionado sob a responsabilidade do fabricante para estar em conformidade com os requisitos essenciais.

19 — As instruções de utilização devem ainda incluir as indicações que permitam ao médico informar o doente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar, nomeadamente quanto a:

- a) Informações que permitam definir a durabilidade da fonte de energia;

b) Precauções a tomar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo;

c) Precauções a tomar no que respeita, designadamente, à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências eléctricas externas, a descargas electrostáticas, à pressão ou a variações de pressão e à aceleração;

d) Quaisquer informações adequadas sobre os medicamentos que o dispositivo em questão se destina a administrar;

e) A data de fabrico ou a última revisão das instruções de utilização.

20 — A verificação do cumprimento dos requisitos relativos às características e aos níveis de funcionamento do dispositivo, referidos nos n.ºs 1 a 6, em condições normais de utilização, bem como a avaliação dos efeitos secundários ou indesejáveis, deve ser efectuada com base nos dados clínicos referidos no anexo XVI.

21 — As indicações que devem ser fornecidas ao utilizador e ao doente, nos termos dos n.ºs 17, 18 e 19 devem ser redigidas em língua portuguesa, de forma legível e indelével, aquando do seu fornecimento ao utilizador final, independentemente de se destinarem ou não a uma utilização profissional, sem prejuízo de poderem ser igualmente redigidas noutras línguas.

ANEXO XI

[a que se refere a alínea a) do n.º 2 do artigo 8.º]

Declaração CE de conformidade

Sistema completo de garantia da qualidade

1 — O fabricante deve aplicar o sistema da qualidade aprovado para a concepção, o fabrico e o controlo final dos dispositivos em questão, tal como é especificado nas partes I e II e fica sujeito à fiscalização CE, nos termos do disposto na parte III.

2 — A declaração de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante, que respeita os requisitos previstos no número anterior, declara e garante que os dispositivos em questão obedecem às disposições aplicáveis do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante.

2.1 — O fabricante deve apor a marcação CE de acordo com o artigo 7.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante e elaborar uma declaração de conformidade por escrito, devendo essa declaração abranger um ou mais dispositivos claramente identificados pelo nome do produto, o código do produto ou outra referência inequívoca, e ser conservada pelo fabricante.

2.2 — A marcação CE deve ser acompanhada pelo número de identificação do organismo notificado responsável pela sua atribuição.

Parte I

Sistema da qualidade

A — Pedido de avaliação

3 — O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade a um organismo notificado.

3.1 — Do pedido devem constar os seguintes elementos:

a) As informações adequadas para a categoria de dispositivos cujo fabrico se prevê;

b) A documentação referente ao sistema da qualidade;

c) O compromisso de cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado;

d) O compromisso de manter adequado e eficaz o sistema da qualidade aprovado;

e) O compromisso de criar e manter actualizado um sistema de vigilância pós-comercialização, incluindo as disposições referidas no anexo XVI, do qual conste a obrigação de o fabricante informar a autoridade competente sobre os incidentes referidos no artigo 27.º do presente decreto-lei, assim que deles tiver conhecimento.

4 — A aplicação do sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos produtos com as disposições do presente decreto-lei que se lhes aplicam em todas as fases, desde a concepção até aos controlos finais.

B — Documentação

5 — Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante relativamente ao seu sistema da qualidade devem constar de documentação organizada de modo sistemático e ordenado, sob a forma de orientações e procedimentos escritos, como, por exemplo, programas, planos, manuais e registos da qualidade, a qual deve permitir uma interpretação uniforme das políticas e dos procedimentos em matéria de qualidade e incluir, em especial, a documentação, dados e registos decorrentes dos procedimentos referidos na alínea c) do número seguinte.

6 — A documentação referida no número anterior deve, designadamente, descrever adequadamente:

a) Os objectivos da qualidade do fabricante;

b) A organização da empresa e, nomeadamente:

i) As estruturas organizativas, das responsabilidades dos quadros e da sua competência organizativa em matéria da qualidade da concepção e do fabrico dos produtos;

ii) Os métodos que permitem controlar o funcionamento eficaz do sistema da qualidade e, designadamente, a sua capacidade para atingir a qualidade requerida no que se refere à concepção e aos produtos, incluindo o controlo dos produtos não conformes;

iii) Caso a concepção, o fabrico e, ou, a inspecção e ensaios finais dos produtos ou dos seus elementos sejam efectuados por terceiros, os métodos de controlo do funcionamento eficaz do sistema da qualidade e, em especial, do tipo e extensão do controlo aplicado a esses terceiros;

c) Os procedimentos destinados a controlar e verificar a concepção dos produtos, nomeadamente:

i) As especificações de concepção, incluindo as normas que são aplicadas e os resultados da análise de riscos, bem como a descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais que se aplicam aos produtos, sempre que as normas referidas no artigo 6.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante não sejam aplicadas integralmente;

ii) As técnicas de controlo e de verificação da concepção e os processos e as medidas que são sistematicamente utilizadas na concepção dos produtos;

iii) Uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano, referidas nos n.ºs 11 e 12 do anexo x, bem como dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou dessa substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo;

iv) A avaliação pré-clínica;

v) A avaliação clínica referida no anexo xvi;

d) As técnicas de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico e, nomeadamente:

i) Os processos e procedimentos que são utilizados, designadamente em matéria de esterilização, de compras e de documentos relevantes;

ii) Os procedimentos de identificação do produto estabelecidos e actualizados a partir de desenhos, especificações ou outros documentos relevantes para todas as fases do fabrico;

e) As verificações e os ensaios apropriados que são efectuados antes, durante e após o fabrico, a frequência com que os mesmos são realizados e os equipamentos de ensaio utilizados, devendo ser assegurada de forma apropriada a calibração dos equipamentos de ensaio.

C — Organismo notificado

7 — O organismo notificado procede a uma verificação do sistema da qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos nos n.ºs 4, 5 e 6 e presume o cumprimento desses requisitos, caso o sistema da qualidade aplique as normas harmonizadas correspondentes.

7.1 — A equipa auditora encarregada da avaliação deve integrar, pelo menos, um elemento que tenha experiência e conhecimentos de avaliação da tecnologia em causa, devendo o procedimento de avaliação incluir uma inspecção às instalações do fabricante e, em casos devidamente justificados, às dos fornecedores e, ou, subfornecedores do fabricante, a fim de inspeccionar os processos de fabrico.

7.2 — A decisão deve ser notificada ao fabricante e contém as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

8 — O fabricante deve informar o organismo notificado que tiver aprovado o sistema da qualidade de quaisquer alterações significativas do mesmo ou da gama de produtos abrangidos devendo o organismo notificado avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema da qualidade assim alterado satisfaz, ainda, os requisitos referidos nos n.ºs 4, 5 e 6, comunicando a sua decisão ao fabricante, a qual deve conter as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

Parte II

Exame da concepção do produto

9 — Para além das obrigações que lhe incumbem por força dos n.ºs 3 a 8, o fabricante deve apresentar ao organismo notificado um pedido de exame do dossier de concepção relativo a qualquer dispositivo a fabricar pertencente à categoria referida no n.º 3.1.

10 — O pedido deve descrever a concepção, o fabrico e os níveis de desempenho funcional do dispositivo em

questão, incluindo os elementos necessários à avaliação da sua conformidade com as exigências do presente decreto-lei, nomeadamente com as alíneas c) e d) do n.º 6.

10.1 — O pedido deve incluir:

a) As especificações de concepção, incluindo as normas que tenham sido aplicadas;

b) A prova da sua adequação, especialmente sempre que as normas referidas no artigo 6.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante não tenham sido inteiramente aplicadas, a qual deve incluir os resultados dos ensaios adequados efectuados pelo fabricante ou sob a sua responsabilidade;

c) A indicação de que o dispositivo incorpora ou não, como parte integrante, uma substância referida nos n.ºs 11 e 12 do anexo x, cuja acção, em combinação com o dispositivo, pode culminar na sua biodisponibilidade, bem como os dados relativos aos ensaios efectuados a esse respeito;

d) A avaliação prevista no anexo xvi;

e) O projecto da rotulagem e das instruções de utilização.

11 — O organismo notificado deve examinar o pedido e, caso o produto esteja conforme com as disposições aplicáveis do presente decreto-lei, emitir ao requerente um certificado de exame CE de concepção.

11.1 — O organismo notificado pode exigir que o pedido seja completado por ensaios ou provas suplementares que permitam avaliar a conformidade com os requisitos do presente decreto-lei.

11.2 — O certificado deve conter as conclusões do exame, as condições da sua validade, os dados necessários à identificação da concepção aprovada e, se necessário, uma descrição da finalidade do produto.

12 — No caso dos dispositivos referidos no n.º 11 do anexo x, antes de tomar uma decisão, o organismo notificado deve consultar, no que se refere aos aspectos referidos nesse número, uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-membros nos termos da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, ou a EMEA.

12.1 — O parecer da autoridade nacional competente ou da EMEA, referido no número anterior, é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida.

12.2 — O parecer científico da autoridade nacional competente ou da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo.

12.3 — O organismo notificado tem devidamente em conta na sua decisão as opiniões expressas no decurso desta consulta.

12.4 — O organismo notificado informa o organismo competente em causa da sua decisão final.

13 — No caso dos dispositivos referidos no n.º 12 do anexo x, o parecer científico da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo.

13.1 — O parecer da EMEA referido no número anterior é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida.

13.2 — O organismo notificado tem devidamente em conta na sua decisão o parecer da EMEA.

13.3 — O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico da EMEA for desfavorável.

13.4 — O organismo notificado informa a EMEA da sua decisão final.

14 — As alterações introduzidas na concepção aprovada devem receber uma aprovação complementar por parte do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de concepção, sempre que essas alterações possam afectar a conformidade com os requisitos essenciais do presente decreto-lei ou com as condições definidas para a utilização do produto, devendo o requerente informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de concepção de qualquer alteração introduzida na concepção aprovada.

14.1 — A aprovação complementar deve ser dada sob a forma de um aditamento ao certificado de exame CE de concepção.

Parte III

Fiscalização

15 — O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpre correctamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

16 — O fabricante deve autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspecções necessárias e fornecer-lhe todas as informações adequadas, em especial:

a) A documentação relativa ao sistema da qualidade;
b) Os dados previstos na parte do sistema da qualidade relativa à concepção, tais como os resultados de análises, cálculos, ensaios, as soluções adoptadas tal como referidas no n.º 7 do anexo x, a avaliação clínica e pré-clínica, o plano de acompanhamento clínico pós-comercialização, assim como, se for caso disso, os resultados desse acompanhamento.

c) Os dados referentes ao sistema da qualidade relativa ao fabrico, tais como relatórios de inspecção e dados de ensaio, dados de calibração, relatórios de qualificação do pessoal envolvido, etc.

17 — O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspecções e avaliações adequadas, a fim de certificar que o fabricante aplica o sistema da qualidade aprovado, devendo entregar um relatório de avaliação ao fabricante.

18 — O organismo notificado pode efectuar visitas inesperadas ao fabricante, durante as quais, se necessário, pode efectuar, ou mandar efectuar, ensaios de verificação do bom funcionamento do sistema da qualidade, devendo entregar ao fabricante um relatório da inspecção e um relatório dos ensaios efectuados.

Parte IV

Disposições administrativas

19 — Durante pelo menos quinze anos, a contar da última data de fabrico do produto, o fabricante, ou o seu mandatário, devem manter à disposição das autoridades nacionais:

a) A declaração de conformidade;
b) A documentação referida na alínea b) do n.º 3.1, em especial, a documentação, os dados e os registos referidos no n.º 6;
c) As alterações referidas no n.º 8;
d) A documentação referida no n.º 10;

e) As decisões e relatórios do organismo notificado referidas nos n.ºs 8, 11 a 13, 17 e 18.

Parte V

Aplicação aos dispositivos que incorporem uma substância derivada do sangue humano na aceção da alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º

20 — Concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido na alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, emitido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado membro, nos termos do n.º 2 do artigo 114.º da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro (artigo 135.º, n.º 4, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto).

ANEXO XII

[a que se refere a alínea b) do n.º 2 do artigo 8.º]

Exame CE de tipo

1 — O exame CE de tipo é o procedimento através do qual o organismo notificado verifica e certifica que um exemplar representativo da produção prevista satisfaz as disposições do presente decreto-lei que lhe são aplicáveis.

Parte I

A — Pedido de exame

2 — O pedido de exame CE de tipo é apresentado pelo fabricante ou pelo seu mandatário a um organismo notificado.

2.1 — O pedido deve incluir:

a) O nome e endereço do fabricante e se o pedido for apresentado pelo seu mandatário, o nome e endereço deste último;

b) Uma declaração escrita afirmando que não foi apresentado a nenhum outro organismo notificado qualquer pedido relativo ao mesmo tipo;

c) A documentação referida no n.º 3, necessária para avaliação da conformidade do exemplar representativo da produção prevista, a seguir denominado «tipo», com as exigências do presente decreto-lei, devendo o requerente colocar um tipo à disposição do organismo notificado, entidade que pode solicitar o número de exemplares que considerar necessário.

B — Documentação

3 — A documentação deve permitir compreender a concepção, o fabrico e o funcionamento do produto e conter, designadamente, os seguintes elementos:

a) Uma descrição geral do tipo, incluindo quaisquer variantes previstas, bem como as suas finalidades;

b) Os desenhos de concepção, os métodos de fabrico previstos, nomeadamente em matéria de esterilização, esquemas e diagramas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

c) As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos, esquemas e diagramas e do funcionamento do produto;

d) Uma lista das normas referidas no artigo 6.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais nos casos em que aquelas normas não tenham sido integralmente aplicadas;

e) Os resultados dos cálculos de concepção, da análise de riscos, dos exames e dos ensaios técnicos efectuados, etc.;

f) Uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância que, quando utilizada separadamente, possa ser considerada um medicamento ou uma substância derivada do sangue humano, referidas nos n.ºs 11 e 12 do anexo x, bem como dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou dessa substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo;

g) A avaliação pré-clínica;

h) A avaliação clínica referida no anexo XVI;

i) O projecto de rotulagem e das instruções de utilização.

C — Organismo notificado

4 — O organismo notificado deve:

4.1 — Examinar e avaliar a documentação e verificar se o tipo foi fabricado em conformidade com a mesma, bem como registar os elementos que tenham sido concebidos de acordo com as disposições aplicáveis nas normas referidas no artigo 6.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante e ainda os elementos cuja concepção não se baseie nas disposições relevantes das referidas normas;

4.2 — Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais do presente decreto-lei, nos casos em que o disposto no artigo 6.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante não tenha sido aplicado;

4.3 — Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as normas relevantes foram efectivamente aplicadas nos casos em que o fabricante opte pela sua aplicação;

4.4 — Acordar com o requerente qual o local em que são realizadas as inspecções e os ensaios necessários.

5 — Se o tipo satisfizer as disposições do presente decreto-lei, o organismo notificado passa ao requerente o certificado de exame CE de tipo, o qual contém o nome e o endereço do fabricante, as conclusões da inspecção, as condições de validade do certificado e os dados necessários para a identificação do tipo aprovado, devendo as partes significativas da documentação ficar anexadas ao certificado e o organismo notificado conservar uma cópia.

5.1 — No caso dos dispositivos referidos no n.º 11 do anexo x, antes de tomar uma decisão, o organismo notificado deve consultar, no que se refere aos aspectos referidos nesse número, uma das autoridades competentes designadas pelos Estados membros nos termos da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, ou a EMEA.

5.1.2 — O parecer da autoridade nacional competente ou da EMEA é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida.

5.1.3 — O parecer científico da autoridade nacional competente ou da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo.

5.1.4 — O organismo notificado tem devidamente em conta na sua decisão as opiniões expressas no decurso desta consulta.

5.1.5 — O organismo notificado informa o organismo competente em causa da sua decisão final.

5.2 — No caso dos dispositivos referidos no n.º 12 do anexo x, o parecer científico da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo.

5.2.1 — O parecer da EMEA é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida.

5.2.2 — O organismo notificado tem devidamente em conta na sua decisão o parecer da EMEA.

5.2.3 — O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico da EMEA for desfavorável.

5.2.4 — O organismo notificado informa a EMEA da sua decisão final.

6 — O requerente deve informar o organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de tipo de quaisquer modificações introduzidas no produto aprovado.

6.1 — As modificações do produto aprovado devem receber uma aprovação complementar por parte do organismo notificado que tiver emitido o certificado de exame CE de tipo sempre que possam pôr em causa a conformidade com os requisitos essenciais ou com as condições de utilização previstas para o produto, aprovação complementar essa que é concedida, quando aplicável, sob a forma de um aditamento ao certificado inicial de exame CE de tipo.

7 — O organismo notificado deve colocar à disposição dos outros organismos notificados, bem como da autoridade competente, caso lhe sejam solicitadas, todas as informações relevantes relativas aos certificados de exame CE de tipo e respectivos aditamentos, emitidos, recusados ou retirados.

7.1 — Os outros organismos notificados podem obter uma cópia dos certificados de exame CE de tipo ou dos seus aditamentos, sendo os anexos dos certificados colocados à disposição dos outros organismos notificados mediante pedido fundamentado e após informação do fabricante.

7.2 — O fabricante ou o seu mandatário deve conservar, conjuntamente com a documentação técnica, um exemplar dos certificados de exame CE de tipo e dos respectivos aditamentos durante, pelo menos, quinze anos a contar da última data de fabrico do dispositivo.

ANEXO XIII

[a que se refere a alínea b) do n.º 2 do artigo 8.º]

Verificação CE

1 — A verificação CE é o procedimento através do qual o fabricante ou o seu mandatário garante e declara que os dispositivos que foram submetidos ao disposto no n.º 3 são conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e que satisfazem os requisitos que lhes são aplicáveis previstos no presente decreto-lei.

2 — O fabricante deve adoptar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico garanta a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos que lhes são aplicáveis previstos no presente decreto-lei, e apor a mar-

cação CE em cada dispositivo e redigir uma declaração de conformidade

3 — Antes do fabrico, o fabricante deve elaborar a documentação que descreva os processos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como a totalidade das disposições preestabelecidas e sistemáticas que são aplicadas para garantir a homogeneidade da produção e a conformidade dos dispositivos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos que lhes são aplicáveis, estabelecidos no presente decreto-lei.

4 — O fabricante comprometer-se-á a criar e manter actualizado o processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo XVI, e a desenvolver meios adequados de execução de quaisquer acções de correcção necessárias, compromisso esse que inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre os incidentes referidos no artigo 27.º do presente decreto-lei, assim que deles tiver conhecimento.

5 — A fim de verificar a conformidade do produto com os requisitos estabelecidos no presente decreto-lei o organismo notificado deve efectuar os exames e ensaios adequados através do controlo e ensaio dos dispositivos numa base estatística, como especificado no n.º 6.

5.1 — O fabricante deve autorizar o organismo notificado a avaliar a eficácia das medidas tomadas em execução do n.º 3, se necessário por auditoria.

Verificação estatística

6 — O fabricante deve apresentar os produtos fabricados sob a forma de lotes homogéneos e tomar as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a homogeneidade de cada lote produzido.

6.1 — É colhida, aleatoriamente, uma amostra de cada lote, sendo os produtos que constituem a amostra analisados individualmente e efectuando-se os ensaios adequados definidos na norma ou normas aplicáveis mencionadas no artigo 6.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, ou ensaios equivalentes, para verificar a sua conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com as exigências do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis, a fim de se determinar se o lote deve ser aceite ou rejeitado.

6.2 — O controlo estatístico dos produtos é feito por atributos e, ou, variáveis, o que implica planos de amostragem com características operacionais que assegurem um elevado nível de segurança e de desempenho funcional de acordo com o estado da técnica, sendo os planos de amostragem determinados pelas normas harmonizadas referidas no artigo 6.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante atendendo à especificidade das categorias de produtos em questão.

6.3 — No caso de um lote ser aceite, o organismo notificado põe ou manda pôr o seu número de identificação em todos os produtos e emite um certificado de conformidade, por escrito, relativamente aos ensaios efectuados, podendo todos os produtos do lote ser colocados no mercado, com excepção dos produtos da amostra que se tenha verificado não estarem conformes.

6.3.1 — No caso de um lote ser rejeitado, o organismo notificado competente toma as medidas necessárias para impedir a sua colocação no mercado, mas, caso se verifique a rejeição frequente de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística.

6.3.2 — O fabricante pode, sob a responsabilidade do organismo notificado, pôr o número de identificação deste último durante o fabrico.

6.4 — O fabricante ou o seu mandatário deve manter à disposição da autoridade competente os certificados de conformidade do organismo notificado durante, pelo menos 15 anos a partir da data de fabrico do dispositivo.

7 — Uma vez concluído o fabrico de cada lote do dispositivo do tipo referido na alínea c) do n.º 2 do artigo 2.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe certificado oficial de validação do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, emitido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado membro, nos termos do n.º 2 do artigo 114.º da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro (artigo 135.º, n.º 4, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto).

ANEXO XIV

[a que se refere a alínea b) do n.º 2 do artigo 8.º]

Declaração CE de conformidade com o tipo

Garantia da qualidade da produção

1 — O fabricante deve aplicar o sistema da qualidade que foi aprovado para o fabrico e deve efectuar o controlo final dos dispositivos em causa, conforme o estabelecido no n.º 3, ficando sujeito à fiscalização prevista no n.º 8.

2 — A declaração de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante, que cumpre as obrigações enunciadas no número anterior, garante e declara que os dispositivos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e obedecem às disposições aplicáveis do presente decreto-lei.

2.1 — O fabricante ou o seu mandatário põe a marcação CE nos termos do artigo 7.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante e elabora uma declaração de conformidade escrita, a qual abrange um ou mais dispositivos médicos fabricados, claramente identificados pelo nome do produto, o código do produto ou outra referência inequívoca, e é arquivada pelo fabricante.

2.2 — A marcação CE é acompanhada do número de identificação do organismo notificado responsável.

Parte I

Sistema de qualidade

A — Pedido de avaliação

3 — O fabricante deve efectuar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade a um organismo notificado.

3.1 — O pedido deve incluir:

- a) Todas as informações pertinentes sobre os dispositivos cujo fabrico se prevê;
- b) A documentação relativa ao sistema da qualidade;
- c) O compromisso de executar todas as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado;

d) O compromisso de efectuar a manutenção do sistema da qualidade aprovado, de modo que este permaneça adequado e eficaz;

e) A documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo, sempre que existam;

f) O compromisso de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo XVI, e de desenvolver meios adequados para aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias, compromisso esse que inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre os incidentes referidos no artigo 27.º do presente decreto-lei, assim que deles tiver conhecimento, assim que deles tiver conhecimento.

4 — A aplicação do sistema da qualidade deve assegurar a conformidade dos dispositivos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo.

B — Documentação

5 — Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante para o seu sistema da qualidade devem constar de documentação organizada de modo sistemático e ordenado, sob a forma de orientações e procedimentos definidos por escrito.

5.1 — A documentação do sistema da qualidade deve permitir uma interpretação uniforme das orientações e dos procedimentos em matéria da qualidade, designadamente programas, planos, manuais e registos relativos à qualidade.

5.2 — A documentação deve incluir, em especial, uma descrição adequada do seguinte:

- a) Objectivos da qualidade do fabricante;
- b) Organização da empresa e, em particular:
 - i) Estruturas organizacionais;
 - ii) Responsabilidades dos quadros e a sua autoridade dentro da organização em matéria de fabrico dos dispositivos;
 - iii) Métodos para controlar o funcionamento eficaz do sistema da qualidade, nomeadamente a sua capacidade para obter a qualidade pretendida dos dispositivos, incluindo o controlo dos não conformes;
 - iv) Caso o fabrico e, ou, a inspecção e ensaios finais dos produtos ou dos seus componentes sejam efectuados por terceiros, os métodos de controlo da eficácia do funcionamento do sistema da qualidade e, em especial, o tipo e a extensão do controlo aplicado a esses terceiros;

c) Procedimentos de controlo e da garantia da qualidade a nível do fabrico e, nomeadamente:

- i) Procedimentos que são utilizados, em especial, em matéria de esterilização e de compras e dos documentos relevantes;
- ii) Processos de identificação do dispositivo, elaborados e actualizados com base em desenhos, especificações ou outros documentos relevantes no decurso de todas as fases do fabrico;

d) Verificações e ensaios adequados que são efectuados antes, durante e após a produção, da frequência com que são realizados e dos equipamentos de ensaio utilizados.

C — Organismo notificado

6 — Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 9 a 12 do artigo 7.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, o organismo notificado deve verificar o sistema da qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos nos n.ºs 4 e 5 e presume o cumprimento dessas exigências relativamente aos sistemas da qualidade que aplicam as normas harmonizadas correspondentes.

6.1 — A equipa auditora encarregada da avaliação deve integrar, pelo menos, um membro com experiência de avaliação na tecnologia em causa.

6.2 — O procedimento de avaliação deve incluir uma inspecção às instalações do fabricante.

6.3 — A decisão deve ser notificada ao fabricante, devendo conter as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

7 — O fabricante deve informar o organismo notificado, que aprovou o sistema da qualidade, de qualquer projecto de alteração do mesmo.

7.1 — O organismo notificado deve avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema da qualidade assim alterado satisfaz os requisitos referidos nos n.ºs 4 e 5, devendo notificar o fabricante da sua decisão, a qual deve conter as conclusões da inspecção e uma avaliação fundamentada.

Parte II

Fiscalização

8 — O objectivo da fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpre correctamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado.

8.1 — O fabricante deve facultar ao organismo notificado a realização de todas as inspecções necessárias e deve fornecer-lhe todas as informações apropriadas e, em especial:

- a) A documentação relativa ao sistema da qualidade;
- b) A documentação técnica;
- c) Os dados previstos na parte do sistema da qualidade relativa ao fabrico, designadamente relatórios respeitantes a inspecções, ensaios, calibração e qualificações do pessoal envolvido.

8.2 — O organismo notificado deve proceder periodicamente às inspecções e avaliações adequadas, a fim de se certificar de que o fabricante aplica o sistema da qualidade aprovado, e deve entregar um relatório da avaliação ao fabricante.

8.3 — O organismo notificado pode ainda efectuar visitas não programadas, devendo entregar ao fabricante os respectivos relatórios.

9 — O organismo notificado deve comunicar aos outros organismos notificados as informações relevantes relativas às aprovações dos sistemas da qualidade emitidas, recusadas e retiradas.

Parte III

Aplicação aos dispositivos que incorporem uma substância derivada do sangue humano na acepção da alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º

10 — Uma vez concluído o fabrico de cada lote do dispositivo do tipo referido na alínea b) do n.º 2 do artigo 2.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe certificado oficial de validação

do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, emitido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado membro, nos termos do n.º 2 do artigo 114.º da Directiva n.º 2001/83/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro (artigo 135.º, n.º 4, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto).

ANEXO XV

(a que se refere o n.º 4 do artigo 5.º)

Declaração relativa aos dispositivos para fins específicos

1 — O fabricante, ou o seu mandatário, deve elaborar, em relação aos dispositivos feitos por medida ou aos dispositivos destinados a investigações clínicas, uma declaração.

2 — Da declaração consta:

2.1 — Para os dispositivos feitos por medida, os seguintes elementos:

- a) O nome e endereço do fabricante;
- b) Os dados que permitam identificar o dispositivo em questão;
- c) A declaração de que o dispositivo se destina a ser utilizado exclusivamente por um doente determinado e o nome deste último;
- d) O nome do médico que efectuou a prescrição e, se for o caso, o nome da instituição no âmbito da qual aquela foi emitida;
- e) As características específicas do dispositivo, tais como indicadas na prescrição médica;
- f) A declaração de que o dispositivo está conforme com os requisitos essenciais enunciados no anexo x e, se for o caso, a indicação dos requisitos essenciais que não tenham sido respeitados integralmente, acompanhada da respectiva justificação.

2.2 — Para os dispositivos destinados às investigações clínicas referidas no anexo XVI, os seguintes elementos:

- a) Os dados que permitam identificar o dispositivo em questão;
- b) O plano de investigação clínica;
- c) A brochura do investigador;
- d) A confirmação de que os sujeitos envolvidos estão cobertos por seguro;
- e) Os documentos usados para obter o consentimento livre e esclarecido;
- f) Uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano referidas nos n.ºs 11 e 12 do anexo x;
- g) Uma declaração que indique se no fabrico do dispositivo se utilizam ou não tecidos de origem animal, tal como referidos na Directiva n.º 2003/32/CE, da Comissão, de 23 de Abril, e no capítulo VII do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante;
- h) O parecer da comissão de ética para a saúde competente e informações sobre os aspectos incluídos nesse parecer;
- i) A identificação do médico ou da equipa de investigação autorizada e da instituição ou centro de investigação encarregue das investigações;

j) O local em que se efectuam as investigações, bem como as respectivas datas de início e duração previsíveis;

l) A declaração de que o dispositivo em questão está conforme com os requisitos essenciais, com excepção dos aspectos objecto das investigações, e a garantia de que, quanto a estes últimos, foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e a segurança do doente.

3 — O fabricante comprometer-se-á a manter à disposição da autoridade competente:

3.1 — No que se refere aos dispositivos feitos por medida, documentação que indique o local ou locais de fabrico e permita compreender a concepção, o fabrico e o desempenho funcional do produto, incluindo o nível de funcionamento previsto, de modo a permitir a avaliação da sua conformidade com os requisitos do presente decreto-lei.

3.1.1 — O fabricante toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos dispositivos fabricados com a documentação referida no n.º 3.1;

3.2 — No caso dos dispositivos destinados a investigações clínicas, da documentação devem constar os seguintes elementos:

- a) Uma descrição geral do dispositivo e a sua finalidade;
- b) Desenhos de concepção e descrições dos métodos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como esquemas e diagramas dos componentes, dos subconjuntos e dos circuitos;
- c) As descrições e as explicações necessárias à compreensão dos desenhos e dos esquemas e diagramas referidos na alínea anterior e do funcionamento do dispositivo;
- d) Resultados da análise de riscos, bem como uma lista das normas referidas no artigo 6.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante aplicadas total ou parcialmente, e uma descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais constantes do presente decreto-lei quando não tiverem sido aplicadas aquelas normas;
- e) Se o dispositivo incluir, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano, referidas nos n.ºs 11 e 12 do anexo x, os dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que sejam necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou dessa substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo;
- f) Os resultados dos cálculos de concepção, dos controlos e dos ensaios técnicos efectuados;

3.3 — O fabricante deve tomar todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos dispositivos fabricados com a documentação referida nos n.ºs 3.1 e 3.2.

3.4 — O fabricante autoriza a avaliação, se necessário, por auditoria, da eficácia das referidas medidas.

4 — As informações contidas nas declarações referidas no presente anexo devem ser conservadas pelo fabricante ou pelo responsável pela colocação do dispositivo no mercado durante um período mínimo de quinze anos a partir do fabrico do último dispositivo.

5 — Em relação aos dispositivos feitos por medida, o fabricante compromete-se a criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida

com os dispositivos na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo XVI, e de desenvolver meios adequados para a aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias, compromisso esse que inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre os incidentes referidos no artigo 27.º do presente decreto-lei, assim que deles tiver conhecimento.

ANEXO XVI

[a que se refere a alínea z) do artigo 3.º]

Avaliação clínica

Parte I

Disposições gerais

1 — A comprovação da conformidade dos requisitos relativos às características e ao desempenho funcional referidos nos n.ºs 1 e 3 do anexo I, ou, tratando-se de dispositivos médicos implantáveis activos, nos n.ºs 1 e 2 do anexo X, nas condições normais de utilização do dispositivo, bem como a avaliação dos efeitos secundários e da aceitabilidade da relação benefício-risco referidos no n.º 6 do anexo I, ou, tratando-se de dispositivos médicos implantáveis activos, no n.º 5 do anexo X, baseiam-se, regra geral, em dados clínicos, seguindo a avaliação destes dados, a seguir referida como avaliação clínica, um procedimento definido e metodologicamente sólido, tendo em consideração, sempre que possível, normas harmonizadas existentes.

2 — O procedimento deve ser baseado:

2.1 — Numa avaliação crítica da literatura científica relevante disponível no momento em matéria de segurança, desempenho funcional, características de concepção e finalidade do dispositivo, em que esteja demonstrada a equivalência do dispositivo com o dispositivo a que se referem os dados, e os dados demonstrem adequadamente o cumprimento dos requisitos essenciais aplicáveis; ou

2.2 — Numa avaliação crítica dos resultados de todas as investigações clínicas efectuadas; ou

2.3 — Numa avaliação crítica da combinação dos dados clínicos previstos nos n.ºs 2.1 e 2.2.

3 — Quando for necessário demonstrar a equivalência devem ser considerados os aspectos clínicos, técnicos e biológicos com especial atenção para o desempenho, princípios de operação e funcionamento e para os materiais.

4 — O fabricante deve demonstrar que os dados disponíveis são suficientes para assegurar a conformidade com o presente decreto-lei, tendo em consideração:

4.1 — A demonstração da equivalência do dispositivo em avaliação com o dispositivo equivalente colocado no mercado, se aplicável;

4.2 — A demonstração de que os dados resultantes das avaliações referidas no n.º 2 são aplicáveis ao dispositivo em avaliação;

5 — No caso do procedimento de avaliação se basear nos n.ºs 2.1 e 2.3 a revisão da literatura e o relatório final devem ser realizados por uma pessoa ou entidade qualificada e conhecedora dos avanços da ciência e da técnica.

6 — O relatório final deve incluir, nomeadamente:

6.1 — O plano seguido para selecção, recolha e apreciação dos estudos e dados relevantes;

6.2 — A definição clara do objectivo da avaliação da literatura;

6.3 — A identificação dos dados colhidos e o reconhecimento das publicações científicas;

6.4 — A relevância dos dados obtidos, a sua avaliação e as conclusões obtidas.

7 — A demonstração da conformidade do dispositivo com a disposições do presente decreto-lei, nomeadamente através dos procedimentos referidos no n.º 5, não deve basear-se em relatórios de casos isolados, em relatórios sem detalhe suficiente que permita uma avaliação científica ou em opiniões não substanciadas da conformidade.

8 — No caso dos dispositivos implantáveis e dos dispositivos da classe III, devem realizar-se investigações clínicas, salvo se justificar adequadamente a confiança em dados clínicos existentes.

9 — A avaliação clínica e os respectivos resultados devem ser documentados, devendo esta documentação ser incluída ou devidamente referenciada na documentação técnica do dispositivo.

10 — A avaliação clínica e a respectiva documentação devem ser actualizadas de forma activa com os dados obtidos a partir do plano de vigilância pós-comercialização, sendo que, sempre que o acompanhamento clínico pós-comercialização, realizado no âmbito do plano de vigilância pós-comercialização, não for considerado necessário, tal facto deve ser devidamente justificado e documentado.

11 — Sempre que a demonstração da conformidade com os requisitos essenciais com base em dados clínicos não for considerada necessária, deve justificar-se adequadamente essa exclusão, com base em resultados da gestão dos riscos e tendo em consideração as especificidades da interacção dispositivo-corpo humana, o desempenho clínico pretendido e as alegações do fabricante.

11.1 — A adequação da demonstração da conformidade com os requisitos essenciais apenas através da avaliação do desempenho funcional, ensaios e avaliação pré-clínica deve ser devidamente justificada.

12 — Todos os dados devem permanecer confidenciais nos termos do artigo 59.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante.

Parte II

Investigação clínica

13 — Os objectivos das investigações clínicas são:

a) Verificar se, em condições normais de utilização, o nível de desempenho do dispositivo corresponde ao indicado no n.º 3 do anexo I, ou, tratando-se de dispositivos médicos implantáveis activos, no n.º 2 do anexo X; e

b) Determinar eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se constituem riscos em função do funcionamento previsível do dispositivo.

14 — As investigações clínicas devem efectuar-se de acordo com a Declaração de Helsínquia aprovada pela 18.ª Assembleia Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, em 1964, alterada pela 29.ª Assembleia Médica Mundial, realizada em Tóquio, no Japão, em 1975, e pela 35.ª Assembleia Médica Mundial, realizada em Veneza, em Itália, em 1983.

14.1 — Quaisquer disposições sobre a protecção dos seres humanos devem obedecer ao espírito da Declaração de Helsínquia e todas as etapas das investigações clínicas devem ser efectuadas dentro desse espírito, desde a pri-

meira reflexão sobre a necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados.

15 — Sem prejuízo do disposto nos n.ºs 4 e 5 do artigo 12.º do decreto-lei de que presente anexo é parte integrante, uma investigação só pode realizar-se se, em relação ao participante na investigação ou, nos casos previstos nos n.ºs 16 e 17, em relação ao seu representante legal, se forem cumpridos os seguintes requisitos:

a) Em entrevista prévia com o investigador ou um membro da equipa de investigação, lhe sejam explicados, de modo completo e em linguagem adequada à sua capacidade de compreensão, os objectivos, os riscos e os inconvenientes do ensaio, bem como as condições em que este é realizado;

b) Na entrevista referida na alínea anterior, for informado do direito que lhe assiste de, a qualquer momento, se retirar da investigação;

c) Estiver assegurado o direito à integridade moral e física, bem como o direito à privacidade e à protecção dos dados pessoais que lhe dizem respeito, de harmonia com o respectivo regime jurídico;

d) For obtido o consentimento livre e esclarecido, nos termos previstos na presente lei, devendo a correspondente declaração escrita conter a informação sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos da investigação;

e) For obtido o consentimento em que os dados pessoais do participante sejam objecto de tratamento;

f) Existir um seguro que cubra a responsabilidade do fabricante, do investigador, da respectiva equipa e do proprietário ou órgão de gestão do centro de investigação, sendo aplicável o disposto no artigo 14.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto;

g) Os cuidados médicos dispensados e as decisões médicas tomadas em relação ao participante forem da responsabilidade de um médico devidamente qualificado ou, se for o caso, de um dentista habilitado;

h) For designado um contacto, junto do qual seja possível obter informações mais detalhadas.

15.1 — O participante, ou o seu representante legal, pode revogar, a todo o tempo, o consentimento livre e esclarecido, sem que incorra em qualquer forma de responsabilidade ou possa ser objecto de quaisquer medidas que ponham em causa o direito à saúde e à integridade moral e física.

15.2 — A revogação não carece de forma especial, podendo ser expressa ou tácita.

15.3 — A revogação efectuada através de representante legal deve reflectir a vontade presumível do participante e ser feita sem prejuízo para este último.

16 — Para além de outras condições impostas por lei, uma investigação apenas pode ser realizado em participantes menores se:

a) Tiver sido obtido o consentimento livre e esclarecido do representante legal, o qual deve reflectir a vontade presumível do menor, podendo ser revogado a todo o tempo, sem prejuízo para este último;

b) O menor tiver recebido, por parte de pessoal qualificado do ponto de vista pedagógico, informações sobre o ensaio e os respectivos riscos e benefícios, adequadas à sua capacidade de compreensão;

c) O investigador considerar o desejo expresso do menor que seja capaz de formar uma opinião e avaliar as

informações de se recusar a participar ou de se retirar do ensaio a qualquer momento;

d) Não sejam concedidos quaisquer incentivos ou benefícios financeiros, sem prejuízo do reembolso das despesas e do ressarcimento ou compensação pelos prejuízos sofridos com a participação na investigação;

e) A investigação tiver uma relação directa com o quadro clínico do menor ou quando, pela sua natureza, apenas puder ser realizado em menores e comportar benefícios directos para o grupo de participantes, desde que seja essencial para validar dados obtidos em investigações realizadas em pessoas capazes de dar o seu consentimento livre ou através de outros métodos de investigação;

f) Sejam respeitadas as orientações científicas pertinentes aprovadas pela autoridade competente em consonância com as orientações europeias;

g) A investigação tiver sido concebida para minimizar a dor, o mal-estar, o medo ou qualquer outro previsível risco relacionado com a doença e com o grau de sofrimento desta, devendo o limiar do risco e o grau de sofrimento ser especificamente fixados e objecto de permanente verificação;

h) O plano tiver sido aprovado pela comissão de ética competente, nos termos da presente decreto-lei, a qual, para o efeito, deve estar dotada de competência em matéria de pediatria ou obter aconselhamento sobre as questões clínicas, éticas e psicossociais da pediatria.

17 — Sem prejuízo do disposto no n.º 15, quando um participante maior não estiver em condições de prestar o consentimento livre e esclarecido, a realização da investigação depende do preenchimento cumulativo dos requisitos referidos nos números seguintes.

17.1 — A participação em investigações de maiores que, antes do início da sua incapacidade, não tenham dado nem recusado o consentimento livre e esclarecido só é possível se:

a) Tiver sido obtido o consentimento livre e esclarecido do respectivo representante legal, nos termos do número seguinte;

b) A pessoa incapaz de dar o consentimento livre e esclarecido tiver recebido informações adequadas à sua capacidade de compreensão sobre a investigação e os respectivos riscos e benefícios;

c) O investigador considerar o desejo explícito do participante que seja capaz de formar uma opinião e avaliar as informações de se recusar a participar ou de se retirar da investigação a qualquer momento;

d) Não sejam concedidos quaisquer incentivos nem benefícios financeiros, sem prejuízo do reembolso das despesas e do ressarcimento ou compensação pelos prejuízos sofridos com a participação na investigação;

e) A investigação for essencial para validar dados obtidos em ensaios realizados em pessoas capazes de dar o consentimento livre e esclarecido ou através de outros métodos de investigação e estiver directamente relacionado com o quadro de perigo de vida ou de debilidade de que sofra o participante em causa;

f) A investigação tiver sido concebida para minimizar a dor, o mal-estar, o medo ou qualquer outro previsível risco relacionado com a doença e com o grau de sofrimento desta, devendo o limiar de risco e o grau de sofrimento ser especificamente fixados e objecto de permanente verificação;

g) O plano tiver sido aprovado pela comissão de ética competente, nos termos da presente lei, a qual, para o efeito, deve estar dotada de competência específica no domínio da patologia e da população em causa ou obter o respectivo aconselhamento em questões clínicas, éticas e psicossociais ligadas à doença e à população em causa;

h) Existir a legítima expectativa de que a utilização do dispositivo em investigação comporte para o participante benefícios que superem quaisquer riscos.

17.2 — O consentimento livre e esclarecido prestado pelo representante legal deve reflectir a vontade presumível do participante, aplicando-se o disposto nos n.ºs 15.1 e 15.2 do presente anexo.

18 — A investigação clínica deve ser realizada de acordo com a norma europeia NP EN ISO 14 155 de 2004 ou suas subsequentes revisões, a qual estabelece os procedimentos para a investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos.

19 — As investigações clínicas devem ser efectuadas de acordo com um plano de investigação adequado, elaborado de acordo com a parte 2 da norma referida no número anterior correspondente ao estado da ciência e da técnica e definido de modo a confirmar ou refutar as afirmações do fabricante sobre o dispositivo, e devem incluir um número de observações suficiente para garantir a validade científica das conclusões.

20 — Os processos utilizados para levar a cabo as investigações devem ser adequados ao dispositivo testado.

21 — As investigações clínicas devem ser efectuadas em circunstâncias equivalentes às que se registariam em condições normais de utilização do dispositivo.

22 — Devem ser analisadas todas as características relevantes, incluindo as relativas à segurança, ao funcionamento do dispositivo e aos seus efeitos sobre o doente.

23 — Quaisquer acontecimentos adversos graves são integralmente registados e comunicados imediatamente à autoridade competente e a todas as autoridades competentes dos Estados membros em que se realiza a investigação clínica.

24 — As investigações devem ser levadas a cabo num ambiente adequado sob a responsabilidade de um médico ou de um técnico qualificado e autorizado para o efeito, o qual deve ter acesso aos dados técnicos e clínicos relativos ao dispositivo.

25 — O relatório escrito, assinado pelo médico ou pelo técnico qualificado, deve incluir uma avaliação crítica de todos os dados recolhidos durante as investigações.

ANEXO XVII

(a que se refere o n.º 2 do artigo 22.º)

CrITÉRIOS de designação dos organismos notificados

1 — O organismo notificado, o seu director e o pessoal encarregado da avaliação e inspecção não podem:

a) Ser autores da concepção, fabricantes, fornecedores, responsáveis pela instalação, utilizadores dos dispositivos que inspeccionam, nem mandatários dessas pessoas;

b) Intervir, nem directamente nem como mandatários, na concepção, fabrico, comercialização ou manutenção dos dispositivos.

1.1 — Não é, no entanto, excluída a possibilidade de uma troca de informações técnicas entre o fabricante e o organismo notificado.

2 — O organismo notificado e o respectivo pessoal devem executar as operações de avaliação e verificação com a maior integridade profissional e dispor da necessária competência técnica em matéria de dispositivos médicos.

2.1 — O organismo notificado e o respectivo pessoal não devem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, especialmente de ordem financeira, que possam influenciar o seu julgamento ou os resultados da inspecção, designadamente os provenientes de pessoas ou grupos de pessoas com interesses nos resultados das inspecções.

2.2 — Caso um organismo notificado confie a terceiros trabalhos específicos relativos ao apuramento e à verificação dos factos, deve certificar-se previamente de que aqueles satisfazem os requisitos estabelecidos no presente decreto-lei.

2.3 — O organismo notificado deve manter à disposição da autoridade competente os documentos pertinentes relativos à avaliação da competência do subcontratante e dos trabalhos por este efectuados no âmbito do presente decreto-lei.

3 — O organismo notificado deve poder assegurar a execução da totalidade das tarefas que lhe são atribuídas num dos anexos II a VI do presente decreto-lei, ou, tratando-se de dispositivos médicos implantáveis activos, num dos anexos XI a XIV do presente decreto-lei, para as quais tenha sido notificado, quer essas tarefas sejam efectuadas pelo próprio organismo quer sob a sua responsabilidade.

3.1 — Deve, nomeadamente, dispor do pessoal e possuir os meios necessários para executar de modo adequado as tarefas técnicas e administrativas ligadas às avaliações e inspecções, o que implica que a organização disponha de pessoal com formação científica em quantidade suficiente e que disponha da experiência adequada e dos conhecimentos necessários para avaliar no plano biológico e clínico o carácter e o comportamento funcional dos dispositivos de que foi notificado, em função dos requisitos estabelecidos no presente decreto-lei e, em especial, dos estabelecidos no anexo I, ou, tratando-se de dispositivos médicos implantáveis activos, no anexo X.

3.2 — Deve, também, ter acesso ao equipamento necessário para as verificações exigidas.

4 — O pessoal encarregado das inspecções deve possuir:

a) Uma boa formação profissional, incidindo sobre a totalidade das operações de avaliação e de verificação para as quais o organismo foi designado;

b) Um conhecimento satisfatório das normas relativas às inspecções que efectuar e uma experiência adequada em relação às mesmas;

c) A aptidão necessária para redigir os certificados, registos e relatórios que constituem a expressão material das inspecções efectuadas.

5 — Deve ser garantida a imparcialidade do pessoal encarregado das inspecções; a sua remuneração não deve ser feita em função nem do número das inspecções que efectuar nem dos resultados das mesmas.

6 — O organismo notificado deve subscrever um seguro de responsabilidade civil, em termos a regulamentar por portaria conjunta dos membros do Governo responsáveis pela área das finanças e da saúde, a menos que essa responsabilidade seja assumida pelo Estado com base no seu

direito interno ou que as inspecções sejam directamente efectuadas pelo Estado membro.

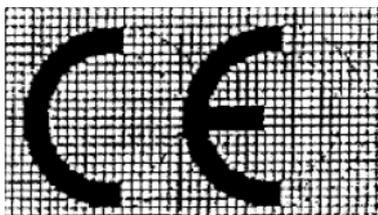
7 — O pessoal do organismo notificado é obrigado a segredo profissional, excepto perante as autoridades administrativas competentes do Estado em que exerce a sua actividade, no que se refere a todas as informações obtidas no exercício das suas funções, no âmbito do presente decreto-lei.

ANEXO XVIII

(a que se refere o n.º 1 do artigo 7.º)

Marcação CE de conformidade

1 — A marcação CE de conformidade é constituída pelas iniciais «CE» com o seguinte grafismo:



2 — Em caso de redução ou ampliação da marcação, devem ser respeitadas as proporções resultantes do grafismo graduado acima reproduzido.

3 — Os diferentes elementos da marcação CE devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 mm.

4 — Quando a marcação for aposta em dispositivos de dimensões reduzidas, poder-se-á não observar este limite mínimo.

ANEXO XIX

(a que se refere o artigo 24.º)

Dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal tornados não viáveis ou produtos não viáveis derivados de tecidos de origem animal.

1 — Análise do risco e gestão do risco:

1.1 — Justificação para a utilização de tecidos ou derivados de origem animal. — O fabricante justifica, com base na sua estratégia global de análise do risco e de gestão do risco para um determinado dispositivo médico, a decisão de utilizar os tecidos ou derivados de origem animal referidos no n.º 2 do artigo 23.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante (especificando as espécies e os tecidos de origem animal), tendo em conta os benefícios clínicos esperados, o risco residual potencial e as alternativas adequadas.

1.2 — Procedimento de avaliação. — Para garantir um elevado nível de protecção dos pacientes e utilizadores, o fabricante dos dispositivos que utilizem os tecidos ou derivados de origem animal referidos no n.º 1.1 implementa uma estratégia adequada e bem documentada de análise do risco e de gestão do risco, para tratar de todos os aspectos pertinentes relacionados com as EET. Além disso, identifica os riscos associados a esses tecidos ou derivados, estabelece documentação sobre as medidas tomadas para minimizar o risco de transmissão e demonstra a aceitabilidade do risco residual associado com o dispo-

sitivo que utiliza esses tecidos ou derivados, tendo em conta as utilizações previstas e os benefícios decorrentes desse dispositivo.

A segurança de um dispositivo, em termos do seu potencial para transmitir um agente transmissível, depende de todos os factores descritos nos n.ºs 1.2.1 a 1.2.7, que são analisados, avaliados e geridos. A combinação destas medidas determina a segurança do dispositivo.

Há que considerar dois passos essenciais. São eles:

A selecção dos produtos de base (tecidos ou derivados) considerados adequados quanto à sua potencial contaminação por agentes transmissíveis (v. os n.ºs 1.2.1, 1.2.2 e 1.2.3), tendo em conta o processamento posterior;

A aplicação de um processo de produção para remover ou inactivar os agentes transmissíveis presentes nos tecidos ou derivados de origem controlada (v. n.º 1.2.4).

Além disso, as características do dispositivo e a utilização prevista do mesmo são igualmente tidas em conta (v. n.ºs 1.2.5, 1.2.6 e 1.2.7).

Ao seguir a estratégia de análise do risco e de gestão do risco, devem ser devidamente tomados em conta os pareceres adoptados pelos comités científicos pertinentes e, se for esse o caso, os pareceres do Comité das Especialidades Farmacêuticas, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

1.2.1 — Os animais como origem de matérias. — O risco de EET depende das espécies de origem, das estirpes e da natureza do tecido de base. Uma vez que a infecciosidade das EET se acumula durante um período de incubação de vários anos, o abastecimento de animais jovens e saudáveis é considerado um factor de redução do risco. Os animais de risco, como os animais encontrados mortos, os animais abatidos de emergência e os animais suspeitos de EET, têm de ser excluídos.

1.2.2 — Abastecimento geográfico. — Enquanto se aguarda a classificação dos países em função do estatuto da EEB, nos termos do Regulamento (CE) n.º 999/2001, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Maio, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis, o risco do país de origem é avaliado com base no risco geográfico de EEB (GBR — Geographical BSE Risk). O GBR é um indicador qualitativo da probabilidade da presença de um ou mais bovinos infectados com EEB, quer pré-clinicamente quer clinicamente, num dado momento, num determinado país. Quando essa presença se confirme, o GBR indica o nível de infecção, tal como a seguir se especifica:

Nível de GBR	Presença de um ou mais bovinos clinicamente ou pré-clinicamente infectados com o agente da EEB, numa região geográfica ou país
I	Altamente improvável.
II	Improvável mas não excluída.
III	Provável mas não confirmada, ou confirmada a um nível inferior.
IV	Confirmada a um nível superior.

Certos factores influenciam o risco geográfico de infecção por EEB associado à utilização de tecidos ou derivados brutos oriundos de determinados países. Estes factores são definidos no n.º 1 do artigo 2.3.13.2 do Código Internacional de Saúde Animal do Gabinete Internacional de Epizootias, que está disponível na Internet, no *site* www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm.

O Comité Científico Director efectuou uma avaliação do risco geográfico de EEB de vários países terceiros e Estados membros, e continua a efectuar essa avaliação para todos os países que solicitaram a sua classificação em função do estatuto da EEB, tendo em conta os principais factores definidos pelo Gabinete Internacional de Epizootias.

1.2.3 — Natureza do tecido de base. — O fabricante deve ter em consideração a classificação dos riscos em relação aos diferentes tipos de tecidos de base. O abastecimento de tecidos de origem animal é objecto de controlo e inspecção individual por um veterinário e a carcaça deve ser certificada como própria para consumo humano.

O fabricante deve garantir que não existe qualquer risco de contaminação cruzada aquando do abate.

O fabricante não utiliza tecidos ou derivados de origem animal com um elevado potencial de infecciosidade de EET, a menos que o abastecimento dessas matérias seja necessário em circunstâncias excepcionais, tendo em conta os benefícios importantes para os pacientes e a ausência de tecidos de base alternativos.

Além disso, são aplicadas as disposições do Regulamento (CE) n.º 1774/2002, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Outubro, que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos de origem animal não destinados ao consumo humano.

1.2.3.1 — Ovinos e caprinos. — Foi estabelecida uma classificação de infecciosidade dos tecidos de ovinos e caprinos, à luz dos conhecimentos actuais, com base nos títulos de agentes transmissíveis encontrados nos tecidos e fluidos orgânicos de ovinos infectados naturalmente e de caprinos com tremor epizootico clínico. Em anexo ao parecer do Comité Científico Director de 22 e 23 de Julho de 1999 sobre «The policy of breeding and genotyping of sheep» figura uma tabela (v. nota 1), posteriormente actualizada no parecer do mesmo Comité intitulado «TSE infectivity distributed in ruminant tissues state of knowledge — December 2001», adoptado em 10 e 11 de Janeiro de 2002 (v. nota 1).

Esta classificação pode ser revista à luz de novas provas científicas (por exemplo, utilizando pareceres pertinentes dos comités científicos, do Comité das Especialidades Farmacêuticas e das medidas da Comissão Europeia que regulam a utilização de matérias que apresentam riscos de EET). Um inventário das referências aos documentos/pareceres relevantes é publicado no *Jornal Oficial da União Europeia*; após a decisão da Comissão Europeia é criada uma lista.

1.2.3.2 — Bovinos. — As matérias de risco especificadas enumeradas no Regulamento (CE) n.º 999/2001 são consideradas como tendo um potencial de elevada infecciosidade de EET.

1.2.4 — Inactivação ou remoção de agentes transmissíveis:

1.2.4.1 — Para os dispositivos que não podem suportar um processo de inactivação/eliminação sem sofrerem uma degradação inaceitável, o fabricante tem de confiar essencialmente no controlo do abastecimento.

1.2.4.2 — Para outros dispositivos, se o fabricante alegar que nos processos de fabrico é possível remover ou inactivar os agentes transmissíveis, tem de o comprovar com a documentação adequada.

As informações pertinentes provenientes de uma investigação e análise adequadas da literatura científica podem ser usadas para justificar os factores de inactivação/eliminação,

quando os processos específicos referidos na literatura sejam comparáveis com os que são utilizados para o dispositivo. Estas investigação e análise devem também abranger os pareceres científicos disponíveis que possam ter sido adoptados por um comité científico da União Europeia. Os referidos pareceres servem de referências nos casos em que existam pareceres discordantes.

Se não for possível comprovar essas alegações com base na investigação bibliográfica, o fabricante deve lançar um estudo específico sobre inactivação e, ou, eliminação com base científica, tendo em conta os seguintes factores:

- Os riscos identificados associados com o tecido;
- Identificação dos agentes modelo pertinentes;
- Justificação da selecção das combinações particulares de agentes modelo;
- Identificação da fase seleccionada para eliminar e, ou, inactivar os agentes transmissíveis;
- Cálculo dos factores de redução.

O relatório final deve identificar os parâmetros e os limites de fabrico considerados críticos para a eficácia do processo de inactivação ou eliminação.

Durante o fabrico, a aplicação dos parâmetros de processamento validados é garantida graças à utilização de procedimentos bem documentados.

1.2.5 — Quantidades de tecidos ou derivados de origem animal de base necessárias para produzir uma unidade do dispositivo médico. — O fabricante avalia a quantidade de tecidos ou derivados brutos de origem animal necessária para produzir uma única unidade do dispositivo médico. Em caso de processo de purificação, o fabricante deve avaliar se esse processo tem potencial para concentrar os níveis de agentes transmissíveis presentes nos tecidos ou derivados de origem animal de base.

1.2.6 — Tecidos ou derivados de origem animal que entram em contacto com os pacientes ou os utilizadores. — O fabricante considera:

- i) A quantidade de tecidos ou derivados de origem animal;
- ii) A área de contacto: a sua superfície, tipo (por exemplo, pele, mucosas, cérebro, etc.) e estado (por exemplo, saudável ou danificado);
- iii) O tipo de tecidos ou derivados que entram em contacto com os pacientes e, ou, os utilizadores;
- iv) O tempo durante o qual se prevê que o dispositivo permaneça em contacto com o corpo (incluindo o efeito de biorreabsorção).

É tido em consideração o número de dispositivos médicos que podem ser utilizados num dado procedimento.

1.2.7 — Via de administração. — O fabricante tem em conta a via de administração recomendada na informação sobre o produto, do mais alto risco.

1.3 — Revisão da avaliação. — O fabricante estabelece e mantém um procedimento sistemático de revisão da informação obtida sobre os seus dispositivos médicos ou outros semelhantes na fase posterior à produção. A informação é avaliada com base na sua pertinência para a segurança, especialmente:

- a) Se forem detectados riscos previamente desconhecidos;
- b) Se o risco calculado de um determinado perigo tiver deixado de ser aceitável;

c) Se a avaliação original tiver de alguma forma sido invalidada.

Se qualquer destes factores se verificar, os resultados da avaliação são comunicados e incluídos no processo de gestão do risco.

À luz desta nova informação, tem de considerar-se uma revisão das medidas adequadas de gestão do risco aplicáveis ao dispositivo (incluindo a justificação da selecção de um determinado tecido ou derivado animal). Se o risco residual ou a sua aceitabilidade puderem ter sofrido alterações, o impacte destas nas medidas de controlo do risco anteriormente implementadas é reavaliado e justificado.

Os resultados desta avaliação têm de ser documentados.

2 — Avaliação dos dispositivos médicos da classe III pelos organismos notificados. — No que respeita aos dispositivos abrangidos pela classe III segundo a regra 17 do anexo IX do presente decreto-lei, os fabricantes devem facultar aos organismos notificados todas as informações pertinentes para permitir a avaliação completa da sua estratégia actual de análise do risco e de gestão do risco. Quaisquer novas informações sobre o risco de EET obtidas pelo fabricante e pertinentes para os seus dispositivos são enviadas ao organismo notificado para informação.

Quaisquer alterações dos processos de abastecimento, recolha, processamento e inactivação/eliminação que possam modificar os resultados do *dossier* de gestão do risco do fabricante são comunicadas ao organismo notificado para aprovação adicional prévia à sua implementação.

ANEXO XX

(a que se refere o n.º 5 do artigo 28.º)

Organização

1 — O Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos («Sistema») é constituído por uma estrutura que integra:

- a) A autoridade competente através do seu serviço responsável pela vigilância de dispositivos médicos;
- b) Os fabricantes e mandatários;
- c) Os distribuidores;
- d) As unidades e estabelecimentos, públicos ou privados, de prestação de cuidados de saúde;
- e) Os profissionais de saúde;
- f) Outros utilizadores;
- g) Os organismos notificados, quando aplicável.

Autoridade competente

2 — No âmbito do Sistema, a autoridade competente adopta as medidas necessárias à recepção e tratamento de informação relativa a incidentes e acções correctivas de segurança referentes a dispositivos médicos, por motivos de ordem técnica ou médica, tendo em vista, designadamente:

a) Estabelecer, desenvolver e divulgar os procedimentos mais adequados à obtenção de informação sobre incidentes decorrentes da utilização de dispositivos médicos;

b) Receber, registar e avaliar, de um modo centralizado, as notificações previstas nos n.ºs 4 e 5 do presente anexo;

c) Sempre que necessário, informar o fabricante das notificações de incidentes apresentadas pelos profissionais de saúde e outros utilizadores;

d) Garantir a investigação dos incidentes e a implementação das medidas preventivas ou correctivas apropriadas para a redução do risco;

e) Realizar estudos relativos ao desempenho e segurança na utilização de dispositivos médicos e à sua relação benefício-risco;

f) Propor, sempre que necessário, recomendações de segurança para a utilização de dispositivos médicos;

g) Difundir informação e assegurar formação na área da vigilância dos dispositivos médicos.

h) Colaborar e partilhar informação, no âmbito da segurança, com outras autoridades competentes e, em caso de retirada do mercado de um dispositivo médico, notificar a Comissão Europeia e as autoridades competentes dos restantes Estados membros;

i) Colaborar com outras entidades públicas ou privadas, designadamente universidades, em actividades relevantes para esta área.

2.1 — A autoridade competente assegurara, em especial, a interacção adequada com os profissionais de saúde e demais utilizadores, e com os fabricantes, mandatários e distribuidores, no que respeita à segurança dos dispositivos médicos, bem como às acções correctivas de segurança a desenvolver.

Elementos a disponibilizar à autoridade competente

3 — Sempre que a autoridade competente o considere necessário, qualquer dos elementos a seguir indicados é disponibilizado pelo fabricante ou pelo seu mandatário:

a) Declaração de conformidade e documentação técnica que suporta a concepção e o fabrico dos dispositivos médicos em causa, assim como as decisões e os relatórios do organismo notificado envolvido na presunção da conformidade;

b) Documentação, contendo os dados das fases de investigação pré-clínica, em particular as informações enunciadas no anexo VIII do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante e no anexo VIII do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto;

c) Relatórios relativos às investigações clínicas referidos no n.º 25 do anexo XVI do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante;

d) Restante documentação necessária para a autorização de colocação no mercado nacional que esteja arquivada na sede social do fabricante ou do mandatário;

e) Informações relativas à concepção, fabrico, armazenamento, distribuição, colocação no mercado e rastreabilidade do dispositivo ou dispositivos médicos em causa;

f) Informações relativas à venda, utilização e, nos casos aplicáveis, à prescrição do dispositivo ou dispositivos médicos em causa.

Comunicação de incidentes

4 — Para além das obrigações impostas pelas normas referidas no número anterior, os fabricantes, os mandatários e os distribuidores devem comunicar à autoridade competente todas as informações relativas a incidentes, ocorridos, em Portugal, após a respectiva colocação no

mercado, conforme previsto no artigo 27.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante.

Profissionais de saúde e outros utilizadores

5 — Os profissionais de saúde, pertencentes ou não ao Serviço Nacional de Saúde, os outros utilizadores profissionais de dispositivos médicos e outros interessados na segurança dos dispositivos médicos devem notificar à autoridade competente logo que possível, os incidentes previstos no artigo 27.º do decreto-lei de que o presente anexo é parte integrante de que tenham conhecimento, sem prejuízo da possibilidade de também os comunicarem aos fabricantes, aos seus mandatários e aos distribuidores.

Dispositivos médicos suspeitos

6 — Para a investigação dos incidentes os profissionais de saúde, os outros utilizadores e interessados devem conservar os dispositivos médicos suspeitos.

Fabricantes e mandatários

7 — Os fabricantes ou os seus mandatários devem dispor de um seu representante que possua as habilitações legais e técnicas adequadas para as questões da vigilância de dispositivos médicos, com o propósito de assegurar as suas responsabilidades em matéria de vigilância de dispositivos médicos.

7.1 — Nesta conformidade, deve o fabricante, ou o seu mandatário

a) Comunicar à autoridade competente todas as informações relativas às formas de contacto e a designação do representante referido no número anterior, bem como qualquer alteração dos mesmos elementos;

b) Enviar à autoridade competente as notificações de incidentes e acções correctivas de segurança que ocorram no território nacional;

c) Enviar à autoridade competente as notificações de incidentes e acções correctivas de segurança que ocorram no território de um Estado que não seja Parte no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, no caso de se tratar de um fabricante ou mandatário com sede social em Portugal, ou cuja sede social do organismo notificado responsável pela avaliação do seu produto esteja, igualmente, localizada em Portugal;

d) Assegurar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos médicos na fase de pós-comercialização, desenvolvendo os meios mais adequados para a execução de quaisquer acções correctivas de segurança necessárias;

e) Investigar os incidentes ocorridos com dispositivos médicos por si fabricados ou colocados no mercado de que tenham conhecimento, notificando e mantendo informada a autoridade competente sobre a sua evolução;

f) Propor e executar, em consonância com a autoridade competente, as medidas preventivas e, ou, correctivas adequadas aos resultados da investigação efectuada;

g) Assegurar, pronta e integralmente, resposta aos pedidos da autoridade competente para a disponibilização de informação complementar necessária à avaliação dos benefícios e dos riscos decorrentes da utilização de um dispositivo médico;

h) Colaborar com a autoridade competente, sempre que tal seja solicitado, em iniciativas que visem a melhoria do funcionamento do Sistema.

7.2 — O fabricante, ou o seu mandatário deve observar os seguintes prazos de notificação à autoridade competente:

a) O relatório inicial deve ser submetido imediatamente, a menos que o atraso possa ser devidamente justificado, estabelecendo-se como limite o prazo de dois dias, nas situações que envolvam uma ameaça grave para a saúde pública.

b) O relatório inicial deve ser submetido tão breve quanto possível, estabelecendo-se como limite o prazo de 10 dias, nas situações que envolvam morte ou risco elevado para a saúde, ou de 30 dias, nos restantes casos;

c) O relatório final deve ser apresentado assim que a investigação seja considerada concluída, estabelecendo-se como limite o prazo de 10 dias após a conclusão;

d) Caso a investigação prevista na alínea anterior não seja conclusiva, pode haver lugar à apresentação de relatórios de acompanhamento, mediante proposta do responsável pela colocação no mercado ou exigência da autoridade competente, cuja data para apresentação deve ser acordada entre ambas as partes ou, na falta de acordo, determinada pela autoridade competente;

e) O relatório de acção correctiva de segurança e o respectivo aviso de segurança devem ser submetidos até dois dias antes da data proposta pelo responsável pela colocação no mercado para o início da referida acção, excepto nos casos de ameaça grave para a saúde pública;

f) Nos casos de ameaça grave para a saúde pública deve a acção correctiva de segurança ser iniciada imediatamente e comunicada à autoridade competente, a menos que o atraso possa ser devidamente justificado, não estando, o início desta acção condicionado pela resposta da autoridade competente;

g) A conclusão da acção correctiva de segurança obriga à informação à autoridade competente de que a referida acção foi implementada em Portugal, e, quando aplicável, igualmente à entrega de um relatório de reconciliação que contém os número de unidades por local de recolha, o destino a dar às referidas unidades e, nos casos aplicáveis, os motivos que levaram a que fosse recolhido um número de unidades inferior ao inicialmente previsto, bem como outras informações que o responsável pela colocação no mercado considere pertinente referir;

h) Em determinadas situações, a autoridade competente pode aceitar que o fabricante, ou seu mandatário, notifique os incidentes através de um relatório sumário periódico ou relatório de tendência, quando um ou mais relatórios iniciais já foram avaliados pelo fabricante e pela autoridade competente.

Organismos notificados

8 — A autoridade competente pode, em caso de necessidade, consultar o organismo notificado responsável pela aposição da marcação CE de um dispositivo médico, na sequência de um incidente ou acção correctiva de segurança que envolva esse mesmo dispositivo.

Peritos

9 — A elaboração de pareceres sobre questões relacionadas com a vigilância de dispositivos médicos é, quando

necessário, solicitada a peritos de reconhecida idoneidade e competência técnico-científica, nomeadamente através das comissões técnicas especializadas da autoridade competente.

TRIBUNAL CONSTITUCIONAL

Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 187/2009

Processo n.º 760/08

Acordam no plenário do Tribunal Constitucional:

I — Relatório

1 — O representante do Ministério Público junto do Tribunal Constitucional requereu, nos termos do artigo 82.º da Lei de Organização, Funcionamento e Processo do Tribunal Constitucional, aprovada pela Lei n.º 28/82, de 15 de Novembro, e alterada, por último, pela Lei n.º 13-A/98, de 26 de Fevereiro (LTC), a apreciação e a declaração, com força obrigatória geral, da inconstitucionalidade da norma constante do artigo 138.º, n.º 2, do Código da Estrada, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 44/2005, de 23 de Fevereiro, na parte em que determina que seja punido por crime de desobediência qualificada quem conduzir veículos automóveis estando proibido de o fazer por força da aplicação da pena acessória prevista no artigo 69.º do Código Penal, constante de sentença criminal transitada em julgado.

O pedido funda-se no facto de o Tribunal Constitucional já ter julgado, no âmbito da fiscalização concreta, tal norma organicamente inconstitucional, por preterição do artigo 165.º, n.º 1, alínea c), da Constituição, no Acórdão n.º 574/2006 e nas decisões sumárias n.ºs 58/2008 e 137/2008.

Notificado nos termos e para os efeitos dos artigos 54.º e 55.º, n.º 3, da LTC, o Primeiro-Ministro, em resposta, ofereceu o merecimento dos autos.

2 — Discutido o memorando apresentado pelo Presidente do Tribunal, cumpre formular a decisão em conformidade com a orientação fixada.

II — Fundamentação

3 — A norma que agora é objecto do pedido de declaração de inconstitucionalidade com força obrigatória geral consta do artigo 138.º, n.º 2, do Código da Estrada, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 44/2005, de 23 de Fevereiro, que estatui o seguinte:

«Quem praticar qualquer acto estando inibido ou proibido de o fazer por sentença transitada em julgado ou decisão administrativa definitiva que aplique uma sanção acessória é punido por crime de desobediência qualificada.»

Este preceito remete, pois, para o artigo 348.º, n.º 2, do Código Penal, que estabelece a pena aplicável ao crime de desobediência qualificada nos termos seguintes:

«A pena é de prisão até 2 anos ou de multa até 240 dias nos casos em que uma disposição legal cominar a punição da desobediência qualificada.»

A razão pela qual o Tribunal, em sede de fiscalização concreta nas decisões invocadas pelo requerente, julgou organicamente inconstitucional a norma do artigo 138.º, n.º 2, do Código da Estrada, foi o facto de ela ter alargado o âmbito de aplicação da norma que pretendeu substituir, sem que houvesse na Lei n.º 53/2004, de 4 de Novembro, que concedeu ao Governo a autorização para proceder à revisão do Código da Estrada ao abrigo da qual foi publicado o Decreto-Lei n.º 44/2005, qualquer referência à possibilidade de o fazer.

De facto, o artigo 139.º, n.º 4, da redacção anteriormente vigente do mesmo Código da Estrada, tinha o seguinte teor:

«Quem conduzir veículo a motor estando inibido de o fazer por sentença transitada em julgado ou decisão administrativa definitiva é punido por desobediência qualificada.»

Ora, limitando-nos neste passo à comparação das versões do Código da Estrada em sucessão, o teor destes dois preceitos não coincide. Como se explicou no Acórdão n.º 114/08, houve uma alteração do âmbito de aplicação:

«Cotejando os preceitos transcritos, verifica-se que, além da diferente numeração, e da alteração da epígrafe do preceito, existem as seguintes diferenças entre os textos legais em comparação:

i) Onde anteriormente se dizia ‘Quem conduzir veículo a motor [...]’, agora diz-se ‘Quem praticar qualquer acto’;

ii) Onde se dizia ‘[...] estando inibido de o fazer’, passou a dizer-se ‘[...] estando inibido ou proibido de o fazer’.»

Na parte em que a norma não é inovadora, explica o mesmo Acórdão, não há qualquer inconstitucionalidade:

«Com efeito, o Tribunal já por diversas vezes afirmou, em jurisprudência que remonta à Comissão Constitucional, que o facto de o Governo aprovar actos normativos respeitantes a matérias inscritas no âmbito da reserva relativa de competência da Assembleia da República não determina, por si só e automaticamente, a invalidação das normas que assim decretem, por vício de inconstitucionalidade orgânica. Força é que se demonstre que as normas postas sob observação não criaram um regime jurídico materialmente diverso daquele que até essa nova normação vigorava, limitando-se a retomar e a reproduzir substancialmente o que já constava de textos legais anteriores emanados do órgão de soberania competente [Cf. os Acórdãos n.ºs 502/97, 589/99, 377/02, 414/02, 450/02, 416/03 e 340/05 estes tirados em Secção e publicados no *Diário da República*, 2.ª série, de 4 de Novembro de 1998, de 20 de Março de 2000, de 14 de Fevereiro de 2002, de 17 de Dezembro de 2002, de 12 de Dezembro de 2002, de 6 de Abril de 2004 e de 29 de Julho de 2005, bem como o Acórdão n.º 123/04 (plenário) publicado no *Diário da República*, 1.ª série-A, de 30 de Março de 2004. Cf. ainda, aliás com posição discordante, a indicação de Jorge Miranda, *Manual de Direito Constitucional*, t. v, pp. 234/235].»

Contudo, a norma do artigo 138.º, n.º 2, agora impugnada, não se limitou a substituir o antigo artigo 139.º, n.º 4, do Código da Estrada; alargou o seu âmbito de aplicação. Foi, por isso, julgada organicamente inconstitucional no