

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril

Sumário: Assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos.

O Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, na sua redação atual [Regulamento (UE) 2017/745], relativo aos dispositivos médicos, alterou (a) a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, e (b) o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, e revogou (c) as Diretivas do Conselho 90/385/CEE, de 20 de junho de 1990, e (d) 93/42/CEE, de 14 de junho de 1993.

Não obstante, afigurando-se necessária uma revisão aprofundada das referidas Diretivas, um Regulamento, enquanto ato normativo com caráter geral, obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros, constitui o instrumento jurídico adequado a fim de estabelecer um quadro normativo robusto, transparente, previsível e sustentável para os dispositivos médicos, que garanta um elevado nível de segurança e saúde, dando ao mesmo tempo apoio à inovação.

O Regulamento (UE) 2017/745 tem, assim, por objetivo garantir o bom funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde dos doentes e utilizadores e tendo em conta as pequenas e médias empresas que operam neste setor. Com efeito, o Regulamento (UE) 2017/745 harmoniza as normas relativas à colocação no mercado da UE e à entrada em serviço de dispositivos médicos para uso humano, dos seus acessórios e dos produtos enumerados no seu anexo XVI, permitindo assim que estes beneficiem do princípio da livre circulação de mercadorias.

Ao mesmo tempo, o Regulamento (UE) 2017/745 define normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos médicos para ir ao encontro das preocupações comuns de segurança relativas a esses produtos ao garantir, entre outros aspetos, a robustez e fiabilidade dos dados produzidos nas investigações clínicas, assim como a proteção da segurança das pessoas que participam em investigações clínicas.

Assim, em linha com a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável, assente na sua tripla dimensão — económica, social e ambiental, contribuindo para a concretização dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), em particular do ODS 3 («Saúde de Qualidade») e do ODS 9 («Indústria, Inovação e Infraestrutura») o presente decreto-lei visa assegurar a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/745, sem prejuízo do disposto no Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo à fiscalização do mercado e à conformidade dos produtos, fixando as disposições a que deve obedecer o setor dos dispositivos médicos, nomeadamente as regras aplicáveis aos operadores económicos, às instituições de saúde que fabricam e utilizam dispositivos nas respetivas instalações, bem como as regras aplicáveis à utilização e rastreabilidade dos dispositivos, à designação e supervisão das atividades dos organismos notificados, vigilância e fiscalização do mercado e, ainda, as sanções aplicáveis ao incumprimento das respetivas disposições. Relativamente à publicidade de dispositivos médicos, até à revisão do respetivo regime, mantêm-se em vigor as normas previstas neste âmbito no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua redação atual.

O presente decreto-lei define, ainda, as condições e requisitos a que deve obedecer o reprocessamento e a utilização de dispositivos de uso único reprocessados em território nacional, com o objetivo de estabelecer as necessárias condições de segurança e desempenho dos dispositivos, de acordo com o que determinam o artigo 17.º do Regulamento (UE) 2017/745 e o Regulamento de Execução (UE) 2020/1207 da Comissão, de 19 de agosto de 2020, que estabelece regras de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 no que diz respeito a especificações comuns aplicáveis ao reprocessamento de dispositivos de uso único.

Em termos complementares, importa salientar a urgência, necessidade e inadiabilidade da aprovação do presente decreto-lei, uma vez que sem a sua aprovação no atual contexto, o Regulamento (UE) 2017/745 continuará a não estar plenamente executado na ordem jurídica interna, prejudicando a regulação e supervisão do mercado nacional dos dispositivos médicos, cuja dimensão, exigência e complexidade requer a disponibilização, com a maior brevidade possível, dos instrumentos adequados para uma regulação eficaz por parte da respetiva autoridade competente.

O presente decreto-lei foi submetido ao procedimento previsto na Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, transposta pelo Decreto-Lei n.º 30/2020, de 29 de junho, que estabelece um procedimento de notificação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação.

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

Objeto

O presente decreto-lei assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, na sua redação atual, relativo aos dispositivos médicos [Regulamento (UE) 2017/745].

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

O presente decreto-lei aplica-se:

a) Aos dispositivos médicos, aos acessórios de dispositivos médicos e aos produtos enumerados no anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745, bem como, às atividades previstas no referido Regulamento que ocorram em território nacional, ou que se destinem a este território, realizadas ao longo de todo o ciclo de vida do dispositivo médico;

b) Ao reprocessamento e utilização de dispositivos de uso único reprocessados ao abrigo do n.º 2 do artigo 17.º do Regulamento (UE) 2017/745, desde que os dispositivos de uso único reprocessados e os respetivos fabricantes cumpram todas as regras e obrigações que lhes são aplicáveis e que se encontram previstas na legislação em vigor;

c) Ao reprocessamento e utilização de dispositivos de uso único reprocessados ao abrigo do n.º 3 do artigo 17.º do Regulamento (UE) 2017/745 nas instituições de saúde, bem como, nas entidades afetas à rede de prestação de cuidados de saúde ou respetivas entidades subcontratadas, constituídas enquanto hospitais, centros hospitalares ou estabelecimentos de prestação de cuidados de saúde devidamente registados para o efeito na Entidade Reguladora da Saúde.

Artigo 3.º

Autoridade nacional competente

1 – O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), é designado como autoridade nacional competente para efeitos do Regulamento (UE) 2017/745, do Regulamento de Execução (UE) 2020/1207 da Comissão, de 19 de agosto de 2020 [Regulamento de Execução (UE) 2020/1207] e do presente decreto-lei, assim como autoridade responsável pelos organismos notificados.

2 – Para efeitos do número anterior, compete ao INFARMED, I. P., monitorizar e fiscalizar o cumprimento do disposto no presente decreto-lei e na legislação da União Europeia (UE) aplicável aos dispositivos.

3 – No âmbito específico de execução e aplicação do Regulamento (UE) 2017/745, são atribuições do INFARMED, I. P.:

a) Adotar todas as medidas necessárias para garantir a proteção da saúde e da segurança ou o respeito por imperativos de saúde pública;

b) Administrar e operar os sistemas de informação nacionais relativos às obrigações decorrentes do Regulamento (UE) 2017/745 e do presente decreto-lei, aplicáveis aos dispositivos e seus operadores económicos;

c) Apresentar os pedidos devidamente fundamentados referidos no n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento (UE) 2017/745, elaborados no âmbito do estatuto regulamentar dos produtos;

d) Monitorizar e fiscalizar o mercado de dispositivos, adotando as medidas necessárias, nomeadamente, medidas restritivas de mercado;

e) Determinar as medidas a observar pelas instituições de saúde no âmbito do n.º 5 do artigo 5.º do Regulamento (UE) 2017/745;

f) Propor as medidas necessárias e proceder à fiscalização em matéria de reprocessamento de dispositivos, nomeadamente nos termos previstos no artigo 17.º do Regulamento (UE) 2017/745;

g) Adotar as medidas necessárias em matéria de dispositivos fabricados e utilizados apenas em instituições de saúde, e fiscalizar as operações inerentes, nos termos previstos no artigo 18.º do Regulamento (UE) 2017/745;

h) Emitir toda a regulamentação necessária ao cumprimento do disposto no artigo 31.º do Regulamento (UE) 2017/745;

i) Adotar as medidas referidas no n.º 10 do artigo 87.º do Regulamento (UE) 2017/745 no âmbito da vigilância;

j) Autorizar investigações clínicas e fiscalizar os respetivos centros, nos termos da legislação aplicável;

k) Decidir restringir o fabrico e/ou utilização de determinados tipos específicos de dispositivos, nomeadamente, por uma determinada instituição de saúde ou por todas as instituições de saúde, tendo por base os princípios de precaução e proteção da saúde e segurança dos doentes, utilizadores ou outras pessoas, ou outros aspetos de saúde pública;

l) Decidir sobre a manutenção, suspensão ou retirada do mercado nacional de determinado dispositivo que não cumpra as disposições do presente decreto-lei nomeadamente por razões de saúde pública;

m) Decidir sobre a suspensão ou cessação de qualquer atividade prevista no Regulamento (UE) 2017/745 e no presente decreto-lei, exercida por um operador económico ou instituição de saúde em território nacional;

n) Proceder à cobrança de taxas relativas às atividades previstas no Regulamento (UE) 2017/745 ou no presente decreto-lei;

o) Proceder à emissão de autorizações no âmbito da derrogação dos procedimentos da avaliação da conformidade;

p) Proceder à designação de membros e peritos do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos e respetivos subgrupos;

q) Promover a articulação com as autoridades europeias e nacionais, assim como participar em ações de cooperação europeia.

4 – As atribuições do INFARMED, I. P., conferidas pelo presente decreto-lei são prosseguidas pelo respetivo órgão máximo, com faculdade de delegação no presidente do conselho diretivo, nos demais membros desse órgão ou nos responsáveis pelos serviços, com a faculdade de subdelegação.

Artigo 4.º

Comissão de dispositivos médicos

1 – O presidente do órgão máximo do INFARMED, I. P., pode solicitar à comissão técnica especializada de dispositivos médicos a emissão de pareceres sobre quaisquer questões clínicas, técnicas ou científicas em matéria de dispositivos médicos.

2 – A designação, composição e regras de funcionamento da comissão técnica referida no número anterior regem-se pelo disposto na orgânica do INFARMED, I. P., aprovada pelo Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua redação atual.

3 – Para efeitos do disposto no n.º 6 do artigo 8.º da orgânica do INFARMED, I. P., o Despacho n.º 11012/2016, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 176, de 13 de setembro de 2016, é aplicável à comissão técnica especializada de dispositivos médicos.

CAPÍTULO II

Disposições especiais

SECÇÃO I

Atividades de fabrico

Artigo 5.º

Fabrico de dispositivos feitos por medida

Sem prejuízo das demais obrigações estabelecidas no Regulamento (UE) 2017/745, qualquer fabricante com domicílio ou sede social em Portugal, que coloque dispositivos feitos por medida no mercado em seu próprio nome, deve notificar a autoridade competente, em formato eletrónico disponibilizado para o efeito.

Artigo 6.º

Dispositivos fabricados e respetiva utilização em instituições de saúde

1 – Os dispositivos fabricados e utilizados nas instituições de saúde, que satisfaçam todas as condições previstas no n.º 5 do artigo 5.º do Regulamento (UE) 2017/745, têm de ser notificados por aquelas ao INFARMED, I. P., em formato eletrónico disponibilizado para o efeito.

2 – A notificação prevista no número anterior deve ser instruída com os seguintes documentos:

a) Declaração emitida pela instituição de saúde que comprove que:

i) O dispositivo cumpre os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis estabelecidos no anexo I do Regulamento (UE) 2017/745;

ii) A utilização do dispositivo é exclusiva da instituição que o tenha fabricado;

iii) O fabrico e utilização do dispositivo ocorre no âmbito de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), com gestão e avaliação de risco implementada e evidenciada;

iv) O SGQ implementado abrange e é adequado à conceção, fabrico, controlo, libertação, distribuição interna, utilização e rastreabilidade do dispositivo;

v) A documentação técnica do dispositivo é elaborada e mantida atualizada;

vi) Foi implementado um sistema de registo e de análise da experiência adquirida com a utilização clínica dos dispositivos o qual permita a adoção de todas as ações corretivas necessárias;

vii) O dispositivo é acompanhado com a informação necessária em língua portuguesa para uma utilização segura pelo profissional de saúde e pelo doente, se for caso disso, devendo observar os requisitos constantes do ponto 23 do anexo I do Regulamento (UE) 2017/745 que lhe sejam aplicáveis;

b) Justificação emitida pela instituição de saúde em que fundamenta que as necessidades específicas do grupo-alvo de doentes não podem ser satisfeitas ou, não podem ser satisfeitas no nível de desempenho adequado por um dispositivo equivalente disponível no mercado.

Artigo 7.º

Fabrico de dispositivos em instituições de saúde

1 – A instituição de saúde deve garantir que as instalações, locais, equipamentos, *software*, utensílios, matérias-primas e demais materiais, assim como substâncias, utilizados são adequados ao processo de fabrico e ao dispositivo fabricado e que os mesmos são devidamente controlados de forma a garantir o cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do Regulamento (UE) 2017/745, independentemente da classe de risco do dispositivo, bem como a regular a manutenção.

2 – A instituição de saúde deve selecionar, controlar e avaliar os respetivos fornecedores e garantir a existência de procedimentos, registos e evidências necessárias à conformidade de todo o processo.

3 – A instituição de saúde não pode recorrer à subcontratação de qualquer atividade no contexto da conceção, fabrico e controlo de qualidade do dispositivo, bem como não pode disponibilizar os dispositivos fabricados a outra instituição de saúde que não integre a mesma entidade jurídica, nem os pode colocar no mercado sob qualquer forma ou ostentar a marcação CE.

4 – A instituição de saúde que fabrique e utilize um dispositivo implantável deve fornecer ao doente, juntamente com o dispositivo implantado, a informação referida no artigo 18.º do Regulamento (UE) 2017/745, em língua portuguesa.

Artigo 8.º

Medidas de segurança no âmbito do fabrico de dispositivos e respetiva utilização em instituições de saúde

1 – A instituição de saúde deve reportar ao INFARMED, I. P., todas as questões de segurança ou desempenho relevantes no contexto da utilização de um dispositivo, nomeadamente qualquer mau funcionamento ou deterioração das características ou do desempenho de um dispositivo, incluindo erros de utilização devidos a características ergonómicas, bem como qualquer inadequação das informações fornecidas e qualquer efeito secundário indesejável.

2 – Os profissionais de saúde e demais utilizadores podem também proceder ao reporte previsto no número anterior ou indicar os motivos pelos quais não são necessárias medidas dispostivo.

3 – Para os efeitos previstos no n.º 1, a notificação deve ainda incluir uma análise das possíveis causas e informações sobre as medidas preventivas e corretivas a implementar.

4 – As instituições devem estabelecer, de forma proporcional ao risco e ao tipo de dispositivo, medidas para assegurar uma cobertura financeira suficiente no que respeita à sua potencial responsabilidade nos termos do Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de novembro, na sua redação atual.

Artigo 9.º

**Responsável técnico no âmbito do fabrico de dispositivos
e respetiva utilização em instituições de saúde**

1 – A instituição de saúde deve nomear um responsável técnico que assegure:

a) Que a conformidade dos dispositivos é devidamente controlada, de acordo com o SGQ que rege o fabrico, antes da utilização de um dispositivo, incluindo o documento prévio de libertação do produto, do lote, ou série, conforme aplicável;

b) Que a documentação técnica, as justificações e as declarações emitidas são elaboradas e mantidas atualizadas, bem como qualquer outro elemento conexo ou associado a este processo;

c) Que o SGQ está devidamente implementado, é proporcional às necessidades identificadas, é adequadamente mantido, e inclui um procedimento documentado relativo à avaliação da relação benefício-risco e à aceitabilidade do risco;

d) O cumprimento das obrigações de monitorização da segurança e desempenho durante e pós-utilização;

e) O cumprimento das obrigações de notificação junto do INFARMED, I. P.

2 – O responsável técnico deve ter competências específicas necessárias no domínio dos dispositivos em causa, nomeadamente, diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente em Portugal, em disciplina científica relevante, bem como experiência profissional no domínio dos dispositivos fabricados, em assuntos regulamentares e dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos.

3 – O exercício de funções do responsável técnico previsto no presente artigo não determina o pagamento de qualquer remuneração adicional.

SECÇÃO II

Utilização de dispositivos

Artigo 10.º

Aquisição, armazenamento e utilização pelas instituições de saúde

1 – Os dispositivos devem ser utilizados de acordo com a caracterização, requisitos e finalidades que lhe tenham sido atribuídos pelo respetivo fabricante, nomeadamente, em conformidade com a rotulagem e instruções de utilização.

2 – As instituições de saúde, públicas ou privadas, apenas podem adquirir dispositivos médicos em conformidade com a legislação europeia e nacional aplicável, devendo assegurar-se dessa conformidade ao longo do processo de aquisição e de receção, mantendo registos escritos nessa operação.

3 – Enquanto os dispositivos permanecerem sob o controlo das instituições de saúde, estas devem assegurar, no que respeita ao seu armazenamento e a todo o circuito interno de distribuição, a manutenção das suas características e rotulagem, bem como a sua qualidade, segurança e desempenho, procedendo aos registos escritos que sejam necessários para evidenciar essas operações, e dando cumprimento ao estabelecido na secção IX do capítulo II.

4 – Para efeitos do número anterior, nos hospitais públicos e privados, compete aos serviços farmacêuticos a garantia da manutenção da conformidade desde a aquisição, receção, armazenamento até à utilização de dispositivos médicos, designadamente de dispositivos estéreis, dispositivos implantáveis e dispositivos que integrem medicamentos.

5 – As boas práticas de distribuição de dispositivos médicos são aplicáveis, com as devidas adaptações, às instituições de saúde, qualquer que seja a sua natureza, incluindo hospitais militares.

Artigo 11.º

Informações a fornecer relativas a dispositivos implantáveis

1 – Qualquer entidade, pública ou privada, que utilize dispositivos implantáveis é obrigada a disponibilizar ao doente ou consumidor as informações referidas no n.º 1 do artigo 18.º do Regulamento (UE) 2017/745.

2 – As informações referidas no número anterior podem ser disponibilizadas por quaisquer meios, incluindo por meios eletrónicos, desde que sejam rápida e imediatamente acessíveis.

Artigo 12.º

Registo e rastreabilidade de dispositivos implantáveis

1 – Qualquer entidade, pública ou privada, que utilize dispositivos implantáveis regista e guarda, de preferência por meios eletrónicos, a identificação única dos dispositivos implantáveis utilizados ou que lhes foram fornecidos, sem prejuízo de poderem também proceder ao registo e arquivo para outros dispositivos.

2 – O registo e arquivo previsto no número anterior pode ser aplicável a outros dispositivos, em termos a definir por deliberação do conselho diretivo do INFARMED, I. P.

Artigo 13.º

Registos eletrónicos das instituições de saúde

Compete à Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., e aos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E., estabelecer e implementar todas as ações necessárias ao registo e arquivo da identificação única dos dispositivos pelas instituições de saúde, qualquer que seja a sua natureza.

SECÇÃO III

Codificação

Artigo 14.º

Codificação e monitorização de dispositivos médicos e seus acessórios

1 – Para efeitos de aquisição, utilização, identificação e caracterização dos dispositivos médicos utilizados pelas entidades do Serviço Nacional de Saúde (SNS) é necessária apresentação e o registo do código de dispositivo.

2 – A apresentação e registo do código de dispositivo, bem como todo o reporte de dados ao INFARMED, I. P., pelas instituições de saúde, no âmbito do sistema integrado de monitorização de dispositivos, são regulamentadas por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

3 – A atribuição prévia do código de dispositivo, em formato eletrónico, é da responsabilidade do INFARMED, I. P., e decorre das referências notificadas nas suas bases de dados.

4 – O disposto no presente artigo não afasta o cumprimento do artigo 12.º pelas entidades do SNS.

SECÇÃO IV

Outras atividades relativas a dispositivos

Artigo 15.º

Regime de empréstimo ou consignação

1 – No regime de empréstimo ou consignação apenas podem ser cedidos ou utilizados os dispositivos sem que ocorra a transmissão de propriedade.

2 – As atividades relacionadas com a disponibilização de dispositivos em regime de empréstimo ou consignação só podem ser exercidas por entidades que tenham um SGQ implementado e mantido, de acordo, designadamente com a Norma EN ISO 13485 e que assegure, da forma mais eficaz e proporcionada à classe de risco e ao tipo de dispositivo, o cumprimento do disposto no Regulamento (UE) 2017/745.

3 – As atividades abrangidas pelo número anterior só podem ser exercidas por entidades que tenham ao seu serviço técnicos e pessoal devidamente habilitados e com formação adequada, registada e atualizada, para todas as funções que exercem ou executam.

4 – Para a disponibilização de dispositivos em regime de empréstimo ou consignação deve ser celebrado contrato escrito entre a entidade que os disponibiliza e o utilizador dos mesmos.

5 – Quando os dispositivos a que se refere o número anterior sejam destinados pelo seu fabricante a serem reutilizados e o processo de reprocessamento seja da responsabilidade das entidades referidas no n.º 1, estas devem possuir registo escrito relativo:

a) Ao circuito de reprocessamento, que deve incluir a identificação e responsabilidades de cada interveniente, nomeadamente:

i) A entidade que procedeu ao reprocessamento do dispositivo;

ii) A entidade que disponibiliza o dispositivo, para reutilização após reprocessamento;

iii) A entidade utilizadora do dispositivo reproprocessado;

b) Ao número de ciclos já realizados, quando estabelecido um número máximo de reproprocessamentos pelo fabricante, e eventuais limitações;

c) Evidência do cumprimento das normas e procedimentos necessários à garantia da qualidade, segurança e desempenho do dispositivo, que permitam a sua reutilização.

6 – As informações referidas nas alíneas do número anterior devem constar no próprio dispositivo, na sua rotulagem, nas instruções de utilização ou noutro documento que acompanhe o dispositivo.

7 – A entidade que exerça qualquer uma das atividades mencionadas nos números anteriores, bem como as instituições de saúde que utilizem os dispositivos sujeitos a empréstimo ou consignação, devem garantir a sua rastreabilidade e manter todos os registos das operações efetuadas.

SUBSECÇÃO I

Reprocessamento de uso único

Artigo 16.º

Responsabilidades

1 – As entidades que reprocessem dispositivos de uso único, ou que subcontratem outrem para esse fim, são responsáveis pela conformidade do reproprocessamento, bem como, pela qualidade, segurança, desempenho e utilização do dispositivo de uso único reproprocessado em conformidade com o disposto no artigo 17.º do Regulamento (UE) 2017/745 e no presente decreto-lei.

2 – As instalações e os equipamentos para o reprocessamento devem ser adaptados ao tipo de dispositivos de uso único a reprocessar e às fases do ciclo de reprocessamento.

3 – Por ciclo de reprocessamento, o dispositivo de uso único reprocessado apenas poderá ser utilizado num único doente durante um único procedimento, devendo haver registos escritos rastreáveis dessa utilização.

Artigo 17.º

Responsabilidades especiais das instituições de saúde

1 – Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, as instituições de saúde, bem como as entidades por estas subcontratadas, que reprocessem dispositivos de uso único devem ainda cumprir as especificações comuns estabelecidas pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1207.

2 – O órgão máximo das entidades previstas no número anterior deve nomear a pessoa responsável pela coordenação do exercício da atividade de reprocessamento.

3 – O processo relativo ao reprocessamento e utilização do dispositivo de uso único reprocessado deve estar integrado no respetivo sistema de gestão da qualidade da entidade responsável e ser previamente aprovado pelo órgão máximo da entidade, devendo ser ouvida para o efeito a respetiva Comissão de Ética para a Saúde.

4 – As entidades que reprocessem dispositivos de uso único devem, ainda, dispor de toda a documentação técnica atualizada relativa à atividade de reprocessamento de dispositivos de uso único, devendo garantir o acesso imediato à mesma sempre que solicitado.

Artigo 18.º

Notificações

1 – As entidades responsáveis pelo reprocessamento e respetivas entidades subcontratadas devem notificar ao INFARMED, I. P.:

- a) O exercício da atividade;
- b) Os dispositivos de uso único reprocessados;
- c) A identificação, habilitações e outros requisitos da pessoa responsável pelo reprocessamento;
- d) Os incidentes graves que envolvam dispositivos de uso único reprocessados.

2 – O conteúdo e formato das notificações previstas no presente artigo são definidos por deliberação do conselho diretivo do INFARMED, I. P., através de formulário próprio disponibilizado na página eletrónica do INFARMED, I. P.

3 – A veracidade e atualização das informações fornecidas e submetidas nos termos do presente artigo são da responsabilidade das entidades notificadoras.

4 – O INFARMED, I. P., disponibiliza na sua página eletrónica a lista das entidades que procedam à notificação nos termos do n.º 1.

Artigo 19.º

Requisitos gerais

1 – Todas as entidades que reprocessem dispositivos de uso único devem dispor de sistemas da qualidade conformes com as normas em vigor e que abranjam todas as atividades relacionadas com o ciclo de reprocessamento.

2 – Para efeitos do número anterior, considera-se beneficiar da presunção de conformidade estabelecida no n.º 1 do artigo 8.º do Regulamento (UE) 2017/745, a aplicação de um sistema de gestão da qualidade, designadamente em conformidade com o estabelecido na norma EN ISO 13485.

Artigo 20.º**Requisitos especiais das instituições de saúde**

1 – As entidades que reprocessem dispositivos de uso único devem informar os profissionais de saúde e os seus doentes da utilização de dispositivos de uso único reprocessados e, de quaisquer outras informações relevantes sobre estes, devendo ser envolvida a Comissão de Ética para a Saúde da respetiva entidade responsável.

2 – O dispositivo de uso único reprocessado apenas pode ser utilizado na mesma entidade, não podendo:

- a) Ser colocado no mercado;
- b) Ser adquirido, cedido ou disponibilizado sob qualquer outra forma, com ou sem transmissão de propriedade;
- c) Ostentar a marcação CE.

Artigo 21.º**Subcontratação**

1 – As entidades que reprocessem dispositivos de uso único podem subcontratar, parcial ou totalmente, o reprocessamento de dispositivos de uso único, sendo responsáveis por essa subcontratação, o que inclui o controlo, monitorização regular e auditoria ao subcontratado.

2 – As entidades subcontratadas devem estar sediadas e realizar as operações de reprocessamento em instalações sediadas num Estado-Membro da UE.

Artigo 22.º**Proibição de reprocessamento**

1 – Para efeitos do disposto no presente decreto-lei, é proibido o reprocessamento dos seguintes dispositivos de uso único, em território nacional:

- a) Dispositivos que emitem radiações;
- b) Dispositivos utilizados para administrar medicamentos citostáticos ou radiofármacos;
- c) Dispositivos que incorporem substâncias medicamentosas;
- d) Dispositivos para utilização em procedimentos invasivos do sistema nervoso central, do sistema circulatório central, dos olhos ou da glândula pituitária;
- e) Dispositivos que representem um risco de transmissão de encefalopatias espongiiformes;
- f) Dispositivos implantáveis;
- g) Dispositivos com baterias que não podem ser substituídas ou que apresentam um risco de mau funcionamento após o reprocessamento;
- h) Dispositivos com armazenamento interno de dados necessário para a utilização do dispositivo e que não pode ser substituído ou que apresenta um risco de mau funcionamento após o reprocessamento;
- i) Dispositivos com lâminas de corte ou de raspagem, com brocas ou outros componentes de desgaste que deixam de ser adequados após a primeira utilização e que não podem ser substituídos nem afinados antes do procedimento médico seguinte;
- j) Dispositivos cujo dispositivo original já tenha sido reprocessado por outra entidade ou por outro processo;

k) Dispositivos feitos por medida;

l) Dispositivos fabricados e utilizados de acordo com o estabelecido no n.º 5 do artigo 5.º do Regulamento (UE) 2017/745 e demais legislação aplicável.

2 – É ainda proibido o reprocessamento de:

a) Produtos enumerados no anexo xvi do Regulamento (UE) 2017/745;

b) Dispositivos de uso único usados em doente com patologia neurológica de origem desconhecida, que inclua pelo menos dois dos seguintes sintomas: demência progressiva, mioclonias ou ataxia.

3 – Sem prejuízo da aplicação de legislação especial, o disposto nos números anteriores pode ser atualizado sempre que tal se mostre necessário, tendo em conta a evolução dos conhecimentos técnicos, científicos e clínicos.

Artigo 23.º

Proibição de disponibilização ou reutilização

Para efeitos do disposto no presente decreto-lei, é ainda proibida a disponibilização ou reutilização dos dispositivos de uso único elencados no artigo anterior, ainda que o reprocessamento possa ter sido realizado noutro Estado-Membro ou país terceiro.

SUBSECÇÃO II

Outras atividades

Artigo 24.º

Outras atividades

1 – As atividades relacionadas com dispositivos que não sejam suscetíveis de afetar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis, nomeadamente, esterilização, manutenção, calibração, assistência técnica de dispositivos, ou outras prestações de serviço realizadas conforme as indicações do fabricante, só podem ser exercidas por entidades que tenham um SGQ implementado e mantido, designadamente de acordo com a Norma EN ISO 13485, ou equivalente, e que garanta o cumprimento do disposto no Regulamento (UE) 2017/745.

2 – Podem ser realizadas atividades de adaptação de dispositivos fabricados em série, mediante a emissão de prescrição por um médico ou outro profissional de saúde devidamente habilitado, que se destine a um doente determinado, tendo exclusivamente em vista satisfazer o seu quadro clínico e necessidades próprias, desde que sejam cumpridas as indicações do fabricante.

3 – As atividades abrangidas pelos números anteriores só podem ser exercidas por técnicos ou profissionais habilitados e com formação adequada.

4 – Os técnicos ou profissionais que realizam as atividades de adaptação de dispositivos referida no n.º 2 devem observar o seguinte:

a) Estabelecer para cada dispositivo adaptado a documentação que deve incluir, pelo menos, o seguinte:

i) Prescrição por um médico ou profissional de saúde devidamente habilitado;

ii) Parâmetros de adaptação adicionais, desde que estes dados não façam parte da prescrição;

iii) Informação que identifique o doente ou a pessoa a quem se destina o dispositivo;

iv) Informação que identifique os dispositivos a adaptar, incluindo designadamente componentes e acessórios;

v) Declaração em como a adaptação foi realizada de acordo com as melhores práticas e o estado da arte;

b) Facultar uma cópia das informações a que alude a alínea a) ao próprio doente ou a pessoa a quem se destina o dispositivo no momento da disponibilização do dispositivo adaptado.

Artigo 25.º

Comunicações à autoridade competente

O exercício das atividades referidas nas alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 16.º do Regulamento (UE) 2017/745 carece de comunicação em termos a definir por deliberação do conselho diretivo do INFARMED, I. P., sendo da responsabilidade do requerente a veracidade e atualização das informações fornecidas e submetidas.

SECÇÃO V

Distribuição

Artigo 26.º

Exercício da atividade de distribuição de dispositivos

1 – O exercício, em território nacional, da atividade de distribuição de dispositivos está sujeito ao disposto no Regulamento (UE) 2017/745 e no presente decreto-lei.

2 – As atividades de abastecimento, posse, armazenagem ou fornecimento de dispositivos destinados à revenda ou utilização em serviços médicos, unidades de saúde, farmácias e outros locais de venda ao público, excluindo o fornecimento ao público, dependem de notificação, em termos a definir por deliberação do conselho diretivo do INFARMED, I. P., sendo da responsabilidade da entidade notificante a veracidade e permanente atualização das informações notificadas.

Artigo 27.º

Requisitos para a atividade de distribuição

1 – O exercício da atividade de distribuição de dispositivos, realizada nos termos do artigo anterior, só é permitido no caso de o interessado dispor de:

a) Responsável técnico que garante que a referida atividade é desenvolvida cumprindo as obrigações previstas na presente secção;

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

2 – O exercício da atividade de distribuição de dispositivos, realizada nos termos do artigo anterior, deve cumprir com as boas práticas de distribuição constantes da Portaria n.º 256/2016, de 28 de setembro, que aprova os princípios e normas das boas práticas de distribuição de dispositivos médicos, ou outra que lhe suceda.

Artigo 28.º

Obrigações do distribuidor

1 – Sem prejuízo das demais obrigações previstas no presente decreto-lei e no Regulamento (UE) 2017/745, a pessoa singular ou coletiva que exerça a atividade de distribuição de dispositivos deve:

a) Cumprir os princípios e as normas das boas práticas de distribuição a que se refere o artigo 27.º;

b) Transmitir, em formato eletrónico ao INFARMED, I. P., para efeitos de codificação, conforme previsto no artigo 14.º, e de fiscalização, a seguinte informação, a qual, sempre que possível, está disponível na base de dados nacional por interoperabilidade a partir da base de dados europeia de dispositivos (EUDAMED):

i) A lista dos dispositivos por si distribuídos, incluindo a menção da designação, marca, modelo, referência(s) unívoca(s) atribuída(s) pelo fabricante, código da nomenclatura, a descrição e fim a que se destina, a classe de risco e o código do organismo notificado, quando aplicável, assim como o identificador do sistema de identificação única do dispositivo (*device identifier* do «sistema UDI», sigla inglesa de *Unique Device Identification* – «UDI-DI») dos dispositivos implantáveis fornecidos, sem prejuízo da possibilidade de registo do UDI-DI dos demais dispositivos, e da prestação de informação adicional solicitada na base de dados nacional;

ii) O nome ou firma e endereço ou sede do fabricante dos dispositivos por si distribuídos ou, caso este não disponha de domicílio ou sede num Estado-Membro, do respetivo mandatário;

iii) A rotulagem e o folheto de instruções de cada dispositivo médico, identificado pela(s) referência(s) unívoca(s) atribuída(s) pelo fabricante;

iv) As alterações e atualizações dos elementos de notificação obrigatória nos termos das subalíneas anteriores, incluindo a indicação da data a partir da qual deixou de distribuir determinado dispositivo;

c) Manter disponível e de forma imediata toda a informação prevista na alínea anterior;

d) Possuir e manter os registos de todas as transações de dispositivos efetuadas ao abrigo do disposto no presente decreto-lei durante um período de cinco anos;

e) Distribuir exclusivamente os dispositivos que cumpram os requisitos exigidos por legislação própria para poderem ser considerados aptos à sua colocação no mercado;

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

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

h) Cumprir as obrigações de vigilância previstas na secção IX do capítulo II.

2 – As entidades que procedem à primeira alienação a título oneroso em território nacional de dispositivos destinados ao fornecimento direto ao público ficam sujeitas ao disposto no número anterior.

3 – Os registos a que se refere da alínea d) do n.º 1 devem conter, pelo menos, as seguintes indicações:

a) Data da transação;

b) Designação do produto, número de série ou código de lote 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.

Artigo 29.º

Dispensa de notificação

1 – Os fabricantes nacionais de dispositivos estão dispensados de submeter a notificação da atividade prevista no artigo 28.º para a distribuição dos dispositivos por si fabricados desde que demonstrem o cumprimento do estabelecido no artigo 31.º do Regulamento (UE) 2017/745.

2 – O disposto no número anterior não exime o distribuidor do cumprimento das restantes disposições do presente decreto-lei e do Regulamento (UE) 2017/745.

SECÇÃO VI

Organismos notificados e autoridade responsável

Artigo 30.º

Designação, reavaliação periódica e monitorização

1 – Sem prejuízo das demais obrigações previstas no Regulamento (UE) 2017/745, em matéria de organismos notificados aplicam-se ainda os requisitos e obrigações previstos nos números seguintes.

2 – O organismo de avaliação de conformidade candidato a organismo notificado deve remeter ao INFARMED, I. P., um requerimento de designação, a submeter eletronicamente nos termos definidos por deliberação do conselho diretivo daquela autoridade e a publicar na sua página eletrónica.

3 – Para efeitos de extensão do âmbito da designação, o organismo notificado deve adotar o mesmo procedimento estabelecido no número anterior.

4 – Para efeitos de reavaliação da designação, o organismo notificado deve apresentar ao INFARMED, I. P., um requerimento com uma antecedência mínima de um ano antes de terminar a validade da sua designação, nos termos do disposto no n.º 2.

5 – No exercício da atividade da autoridade responsável pelos organismos notificados, os agentes ou trabalhadores do INFARMED, I. P., podem, designadamente:

a) Solicitar os documentos e/ou outros elementos de informação que entendam convenientes ou necessários para o esclarecimento dos factos;

b) Monitorizar e fiscalizar quaisquer estabelecimentos, escritórios ou outras instalações dos organismos notificados, das suas filiais e dos seus subcontratados, bem como proceder à verificação ou recolha de documentação relativa à sua atividade enquanto organismo notificado ou prestadora de serviço deste;

c) Requerer a quaisquer outros serviços da Administração Pública, incluindo os órgãos de polícia criminal, a colaboração que se mostrar necessária ao cabal desempenho das suas funções.

SECÇÃO VII

Derrogação

Artigo 31.º

Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade

1 – Nos termos e para os efeitos previstos no artigo 59.º do Regulamento (UE) 2017/745, mediante pedido devidamente justificado, o INFARMED, I. P., pode excecionalmente autorizar a colocação no mercado ou a entrada em serviço, no território nacional, de dispositivos específicos que ainda não tenham sido objeto dos procedimentos de avaliação de conformidade, mas cuja utilização contribua para a saúde pública ou para a segurança ou saúde dos doentes.

2 – O pedido referido no número anterior deve ser submetido eletronicamente, de acordo com as instruções e elementos a definir por deliberação do conselho diretivo do INFARMED, I. P., e a publicar na sua página eletrónica.

SECÇÃO VIII

Vigilância

Artigo 32.º

Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos

1 – Nos termos e para os efeitos previstos no n.º 10 do artigo 87.º do Regulamento (UE) 2017/745, é instituído o Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos (Sistema), o qual tem por missão a vigilância de incidentes graves resultantes da utilização de dispositivos.

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 e à sua avaliação clínica, científica e tecnológica, visando, quando justificado, a adoção das medidas adequadas à proteção da saúde dos cidadãos.

3 – O INFARMED, I. P., é a entidade responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do Sistema, nos termos previstos no presente decreto-lei e no seu regulamento interno.

4 – O INFARMED, I. P., elabora e divulga as normas, orientações técnicas e instrumentos necessários à atividade da vigilância de dispositivos médicos, assegurando a integração das diretrizes sobre esta matéria emitidas pelas várias instituições internacionais relevantes, sem prejuízo da adaptação às especificidades nacionais.

Artigo 33.º

Estrutura do Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos

1 – O 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) As pessoas singulares ou coletivas mencionadas no artigo 22.º do Regulamento (UE) 2017/745;
- d) Os distribuidores e importadores;
- e) As unidades e estabelecimentos, públicos ou privados, de prestação de cuidados de saúde, ou de outros tratamentos utilizando produtos incluídos no anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745;
- f) Os profissionais de saúde;
- g) Outros utilizadores;
- h) Os organismos notificados, quando aplicável.

2 – O Sistema fornece informação que é integrada na EUDAMED, nos termos do disposto no n.º 11 do artigo 87.º e no artigo 92.º do Regulamento (UE) 2017/745.

Artigo 34.º

Autoridade competente

Para além das obrigações previstas no Regulamento (UE) 2017/745, no âmbito do sistema de vigilância o INFARMED, I. P., deve:

- a) Adotar todas as medidas adequadas para incentivar a notificação de suspeitas de incidentes graves por parte dos doentes, profissionais de saúde e outros utilizadores, isoladamente ou, na medida do necessário, com a participação das organizações representativas dos consumidores, dos doentes e dos profissionais de saúde;

- b) Estabelecer, desenvolver e divulgar os procedimentos mais adequados à obtenção de informação sobre incidentes graves decorrentes da utilização de dispositivos;
- c) Colocar à disposição dos doentes, profissionais de saúde e outros utilizadores meios, nomeadamente eletrónicos, que facilitem a notificação de incidentes graves;
- d) Registrar todas as suspeitas de incidentes graves ocorridas em território nacional que lhes tenham sido notificadas por doentes ou profissionais de saúde ou outros utilizadores;
- e) Solicitar, caso seja adequado, a colaboração dos doentes e dos profissionais de saúde e outros utilizadores no acompanhamento das notificações recebidas;
- f) Assegurar, em especial, a interação adequada com os profissionais de saúde e demais utilizadores, assim como com os fabricantes, mandatários, importadores e distribuidores, no que respeita à segurança dos dispositivos, nomeadamente incidentes graves;
- g) No contexto da investigação dos incidentes graves, ter em conta, se for caso disso, as informações prestadas pelas partes interessadas pertinentes e opiniões destas, incluindo as organizações de doentes e de profissionais de saúde, bem como as associações de fabricantes;
- h) Adotar as medidas adequadas à obtenção de dados precisos verificáveis para a avaliação científica das notificações de suspeitas de incidentes graves;
- i) Formular, sempre que necessário, recomendações de segurança para a utilização de dispositivos;
- j) Difundir na área da vigilância dos dispositivos, através da sua página eletrónica e, se necessário, nos meios de comunicação social, as informações relevantes para a utilização de determinado dispositivo, relacionadas com questões de vigilância;
- k) Promover a formação na área da vigilância de dispositivos;
- l) Colaborar com outras entidades públicas ou privadas, designadamente universidades, em atividades relevantes para esta área.

Artigo 35.º

Pontos de contacto do Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos

1 – No sentido de agilizar, sempre que necessário, a comunicação entre os diferentes intervenientes do Sistema, devem ser indicados ao INFARMED, I. P., os pontos de contacto de vigilância, nomeadamente, com a sua respetiva identificação, morada, endereço de correio eletrónico e telefone, das seguintes entidades:

- a) Unidades hospitalares do SNS, hospitais privados e do setor social;
- b) Utilizadores profissionais, com exceção dos profissionais de saúde, dos produtos incluídos no anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745.

2 – Os pontos de contacto do Sistema para fabricantes, mandatários e importadores e as pessoas singulares ou coletivas mencionadas no artigo 22.º do Regulamento (UE) 2017/745, são os constantes da EUDAMED.

3 – As entidades previstas na alínea b) do n.º 1 devem informar o INFARMED, I. P., do profissional de saúde que constitui o seu ponto de contacto, devendo manter esta informação atualizada.

Artigo 36.º

Incidentes graves

1 – Para além das obrigações previstas no Regulamento (UE) 2017/745, as pessoas singulares ou coletivas referidas no artigo 22.º do Regulamento (UE) 2017/745 devem ainda comunicar ao INFARMED, I. P., todas as informações relativas a suspeitas de incidentes graves ocorridos em Portugal,

após a colocação no mercado dos dispositivos abrangidos pelo presente decreto-lei, bem como todas as informações relativas a suspeitas de incidentes graves decorrentes ou relacionados com a utilização de dispositivos reprocessados.

2 – Os profissionais de saúde, que integrem ou não o SNS, os outros utilizadores profissionais de dispositivos e outros interessados na segurança dos dispositivos devem igualmente notificar ao INFARMED, I. P., logo que possível, os incidentes graves de que tenham conhecimento, sem prejuízo da possibilidade de também os comunicarem aos fabricantes, aos seus mandatários, importadores e aos distribuidores.

3 – Podem ainda ser notificadas outras informações que sejam consideradas relevantes para a utilização dos dispositivos.

4 – A notificação de incidentes graves relacionados com dispositivos pode ser efetuada por profissionais de saúde ou outros utilizadores, não estando dependente de um ponto de contacto.

5 – No seguimento da comunicação de incidentes graves em que a causa do incidente esteja relacionada ou não possa ser excluída do reprocessamento, o INFARMED, I. P., pode ordenar a proibição da utilização do dispositivo reprocessado e/ou o seu reprocessamento, bem como determinar a adoção de medidas corretivas específicas para minimização do risco.

Artigo 37.º

Dispositivos suspeitos

Para a investigação dos incidentes os profissionais de saúde, os outros utilizadores e interessados devem conservar os dispositivos suspeitos, de modo a permitir a investigação do fabricante de acordo com o que determina o n.º 1 do artigo 89.º do Regulamento (UE) 2017/745.

CAPÍTULO III

Disposições comuns

Artigo 38.º

Obrigações gerais

Sem prejuízo dos demais obrigações e deveres previstos no presente decreto-lei, quem fabrique, armazene, comercialize, exponha para venda, importe, exporte, transporte, disponibilize, distribua ou utilize na prestação de cuidados de saúde, ou por qualquer forma transacione dispositivos, está sujeito aos seguintes deveres:

a) Assegurar que as condições de fabrico, armazenamento, comercialização, exposição, transporte, utilização ou transação não prejudicam a conformidade do dispositivo com os requisitos previstos no presente decreto-lei e no Regulamento (UE) 2017/745;

b) Não deter, possuir, armazenar, comercializar, expor, transportar, utilizar ou transacionar dispositivos em mau estado de conservação ou que excedam o prazo de validade, a menos que esses dispositivos estejam devidamente segregados para efeitos de devolução ou destruição;

c) Cooperar com a autoridade competente a pedido desta, em qualquer ação de eliminação ou mitigação dos riscos decorrentes dos dispositivos que fabriquem, armazenem, comercializem, exponham, transportem, disponibilizem, distribuam ou utilizem na prestação de cuidados de saúde, ou por qualquer forma transacionem.

Artigo 39.º

Custo dos atos e serviços

1 – O custo dos atos e serviços que devam ser prestados pela autoridade competente, bem como pela autoridade responsável pelos organismos notificados, relativamente a dispositivos e organismos notificados, assim como suas filiais e subcontratados, nomeadamente, os relacionados com notificações,

vistorias e avaliações *in loco* e atividades de monitorização aos organismos notificados, constituem encargos dos requerentes, sendo a sua tabela fixada por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde, ouvido o INFARMED, I. P.

2 – No caso dos custos dos atos e serviços relativos às atividades realizadas enquanto autoridade responsável pelos organismos notificados, não há lugar à devolução em caso de desistência, deserção ou designação/reavaliação sem sucesso.

Artigo 40.º

Idioma dos documentos, elementos e informações

1 – Os documentos, elementos e informações a apresentar à autoridade competente e à autoridade responsável pelos organismos notificados, nos termos do presente decreto-lei e respetiva 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, assim como a autoridade responsável pelos organismos notificados, podem autorizar que algum ou alguns documentos, elementos e informações técnicas e científicas sejam apresentados noutras línguas, nos termos definidos em regulamento por si adotado.

3 – A rotulagem, instruções de utilização e material publicitário do dispositivo, cartão de implante e outra informação a disponibilizar pelo fabricante, designadamente interfaces gráficas, devem ser apresentados em língua portuguesa, não obstante a possibilidade de inclusão de outras línguas, exceto se a autoridade competente autorizar para grupos específicos de dispositivos, ou para grupos específicos de utilizadores, a dispensa da sua apresentação em língua portuguesa.

4 – Com o objetivo de assegurar a proteção da saúde pública e os demais objetivos do presente decreto-lei, as instituições que exercem funções no âmbito do sistema de saúde, bem como os fabricantes, mandatários, importadores, distribuidores e demais operadores económicos no mercado dos dispositivos médicos, devem fornecer ao INFARMED, I. P., quaisquer dados ou informações considerados necessários à boa aplicação das disposições do presente decreto-lei ou do Regulamento (UE) 2017/745.

Artigo 41.º

Conservação da documentação

1 – A documentação técnica referida no presente decreto-lei deve ser adequadamente conservada pelo período de 10 anos após início de utilização do dispositivo e estar disponível para consulta.

2 – No caso de dispositivos implantáveis, o prazo previsto no número anterior é de 15 anos.

CAPÍTULO IV

Atividades de inspeção, fiscalização e medidas de proteção da saúde pública

Artigo 42.º

Fiscalização

1 – Compete ao INFARMED, I. P., supervisionar e fiscalizar o cumprimento do disposto no presente decreto-lei, no Regulamento (UE) 2017/745 e no Regulamento de Execução (UE) 2020/1207, sem prejuízo das atribuições e competências legalmente atribuídas a outras entidades.

2 – A fiscalização pelo INFARMED, I. P., abrange todos os estabelecimentos, instituições, unidades e locais situados em território nacional, onde sejam ou possam estar a ser exercidas as atividades de conceção, fabrico, esterilização, importação ou exportação, distribuição, comercialização, consumo ou utilização na prestação de serviços, bem como quaisquer atividades ocorridas durante o ciclo de vida dos dispositivos, como instalação, controlo de qualidade, adaptação, assistência técnica, manutenção, consignação, empréstimo ou outras.

3 – Para efeitos do disposto no presente decreto-lei, a fiscalização abrange ainda todas as entidades, estabelecimentos, instituições, unidades e locais situados em território nacional, onde sejam ou possam estar a ser exercidas quaisquer atividades inerentes ao reprocessamento e reutilização de quaisquer dispositivos de uso único, bem como, por qualquer entidade subcontratada para o efeito.

4 – No exercício dos seus poderes de fiscalização, os agentes ou trabalhadores do INFARMED, I. P., podem, designadamente:

a) Solicitar os documentos e/ou outros elementos de informação e/ou amostras que entendam convenientes ou necessários para o esclarecimento dos factos;

b) Inspeccionar os estabelecimentos, escritórios ou quaisquer outras instalações das entidades referidas no n.º 2 e proceder à verificação ou recolha de documentação relativa à sua atividade;

c) Requerer a quaisquer outros serviços da Administração Pública, incluindo os órgãos de polícia criminal, a colaboração que se mostrar necessária ao cabal desempenho das suas funções.

5 – Os agentes incumbidos da fiscalização que procedam às diligências previstas no número anterior devem ser portadores de credencial emitida pelo INFARMED, I. P., da qual conste a finalidade da diligência.

6 – As entidades abrangidas pelo presente decreto-lei e pelo Regulamento (UE) 2017/745 estão obrigadas a facultar aos agentes incumbidos da fiscalização a entrada em todos os locais, instalações e estabelecimentos, assim como o acesso às informações e documentos cujo fornecimento lhes seja solicitado por esses agentes.

7 – Os elementos solicitados devem ser fornecidos no prazo que seja fixado pelo INFARMED, I. P.

Artigo 43.º

Medidas específicas

1 – Para garantir a proteção da saúde das pessoas, segurança ou conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 e com o presente decreto-lei, o INFARMED, I. P., pode adotar as medidas necessárias e transitórias em relação a um determinado dispositivo, categoria ou grupo de dispositivos, podendo emitir orientações sobre as suas condições de utilização ou medidas especiais de acompanhamento, incluindo os avisos necessários para evitar riscos para a saúde pública decorrentes da sua utilização.

2 – Para efeitos do disposto no número anterior e desde que as não conformidades possam ser suprimidas, o INFARMED, I. P., pode impor condições ou deveres especiais à entidade que exerça qualquer atividade abrangida pelo presente decreto-lei, em incumprimento do mesmo ou da demais legislação aplicável, e conceder prazo para regularização da situação.

3 – Em caso de incumprimento das condições ou deveres especiais impostos no prazo estabelecido nos termos do número anterior, o INFARMED, I. P., pode prorrogar o referido prazo ou aplicar outra medida que resulte das competências que legalmente lhe estejam cometidas.

CAPÍTULO V

Contraordenações e coimas

Artigo 44.º

Contraordenações

1 – Sem prejuízo da responsabilidade criminal, disciplinar, civil e das sanções ou medidas administrativas a cuja aplicação houver lugar, constitui contraordenação, punível com coima, a infração das disposições previstas no Regulamento (UE) 2017/745 e no presente decreto-lei, nos termos dos números seguintes.

2 – Constitui contraordenação grave a prática dos seguintes factos:

- a) O incumprimento das obrigações relativas à colocação no mercado e entrada em serviço dos dispositivos, em violação do disposto no artigo 5.º do Regulamento (UE) 2017/745;
- b) O incumprimento das obrigações relativas às vendas à distância de dispositivos, em violação do disposto no artigo 6.º do Regulamento (UE) 2017/745;
- c) O incumprimento do disposto no artigo 7.º do Regulamento (UE) 2017/745, relativo às reivindicações que possam constar da rotulagem, instruções de utilização, disponibilização, entrada em serviço e publicidade de dispositivos, e também as regras aplicáveis à publicidade previstas no presente decreto-lei;
- d) O desrespeito pelas especificações comuns, em violação do disposto no artigo 9.º do Regulamento (UE) 2017/745;
- e) O incumprimento das obrigações relativas ao fabrico, previstas no artigo 10.º do Regulamento (UE) 2017/745 e nos artigos 5.º a 9.º do presente decreto-lei;
- f) O incumprimento do disposto nos artigos 10.º a 12.º;
- g) O incumprimento dos requisitos definidos para os empréstimos e ou consignação, previstos no artigo 15.º;
- h) O incumprimento das obrigações previstas em matéria de reprocessamento de dispositivos de uso único, previstas nos artigos 16.º a 23.º;
- i) O exercício de quaisquer outras atividades relacionadas com dispositivos que não cumpram o disposto nos artigos 24.º e 25.º;
- j) O incumprimento dos requisitos aplicáveis à constituição de mandatários e ao exercício, alteração e cessação do mandato, em violação do disposto nos artigos 11.º e 12.º do Regulamento (UE) 2017/745;
- k) O incumprimento das obrigações previstas para os importadores, previstas no artigo 13.º do Regulamento (UE) 2017/745;
- l) O incumprimento das obrigações previstas para os distribuidores, previstas no artigo 14.º do Regulamento (UE) 2017/745 e nos artigos 26.º a 29.º do presente decreto-lei;
- m) O exercício de qualquer atividade prevista no artigo 26.º, quando o mesmo esteja suspenso por decisão da autoridade competente e o incumprimento das condições ou obrigações especiais impostas pela autoridade competente;
- n) A violação dos princípios e normas relativos às boas práticas de distribuição, previstos na Portaria n.º 256/2016, de 28 de setembro, ou outra que lhe suceda;
- o) A ausência de uma pessoa responsável pela observância da regulamentação, nos termos previstos no artigo 15.º do Regulamento (UE) 2017/745;
- p) O incumprimento das obrigações previstas para os importadores, distribuidores ou outras pessoas singulares ou coletivas, de acordo com o previsto no artigo 16.º do Regulamento (UE) 2017/745;
- q) O incumprimento das regras previstas para as informações a fornecer aos doentes com um dispositivo implantado, nos termos previstos no artigo 18.º do Regulamento (UE) 2017/745;
- r) A colocação no mercado de dispositivos não conformes com as regras de classificação previstas no artigo 51.º e no anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/745;
- s) A colocação no mercado de dispositivos sem a declaração UE de conformidade, prevista no artigo 19.º, sem a marcação CE de conformidade, prevista no artigo 20.º, e sem observância dos procedimentos e obrigações previstos nos artigos 52.º a 56.º do Regulamento (UE) 2017/745;

t) A colocação no mercado de sistemas e conjuntos para intervenções em violação do disposto no artigo 22.º do Regulamento (UE) 2017/745;

u) A colocação no mercado de partes e ou componentes, em violação do disposto no artigo 23.º do Regulamento (UE) 2017/745;

v) O incumprimento dos requisitos relativos à identificação e rastreabilidade dos dispositivos colocados no mercado, conforme previstos nos artigos 25.º a 29.º do Regulamento (UE) 2017/745;

w) O incumprimento dos requisitos relativos ao registo de fabricantes, distribuidores e importadores, conforme previstos nos artigos 30.º e 31.º do Regulamento (UE) 2017/745;

x) A violação das obrigações de registo de resumos de segurança e de desempenho clínico, nos termos previstos no artigo 32.º do Regulamento (UE) 2017/745;

y) O incumprimento, ou o cumprimento defeituoso, pelo organismo notificado das obrigações que lhe incumbem por força do disposto nos artigos 36.º a 38.º e 44.º a 46.º do Regulamento (UE) 2017/745, e também do disposto no artigo 30.º do presente decreto-lei;

z) A ausência de documentos, elementos e outras informações no âmbito do presente decreto-lei que não se encontrem redigidas em língua portuguesa, nos termos previstos no artigo 40.º;

aa) A exportação de dispositivos sem o necessário certificado de venda livre, nos termos previstos no artigo 60.º do Regulamento (UE) 2017/745;

bb) A ausência de um sistema de monitorização pós-comercialização, nos termos previstos nos artigos 83.º a 86.º do Regulamento (UE) 2017/745;

cc) O incumprimento das obrigações relativas à vigilância de dispositivos, conforme previstas nos artigos 87.º a 89.º do Regulamento (UE) 2017/745 e nos artigos 35.º a 37.º do presente decreto-lei;

dd) O incumprimento das obrigações previstas em matéria de ações corretivas a adotar para dispositivos que constituam um risco inaceitável para a saúde e a segurança, nos termos previstos no artigo 95.º do Regulamento (UE) 2017/745;

ee) O incumprimento das obrigações relativamente a outras não conformidades, não estando em causa um risco inaceitável para a saúde ou a segurança dos doentes, utilizadores ou outras pessoas, ou para outros aspetos de proteção da saúde pública, nos termos previstos no artigo 97.º do Regulamento (UE) 2017/745;

ff) A violação das obrigações previstas no artigo 38.º;

gg) O incumprimento do disposto no presente decreto-lei relativamente ao exercício dos poderes de fiscalização da autoridade competente.

3 – A tentativa é punível, sendo os limites mínimos e máximos da respetiva coima reduzidos para metade, salvo disposição em contrário.

Artigo 45.º

Coimas

1 – As contraordenações previstas no artigo anterior são punidas com coima, nos valores previstos no Regime Jurídico das Contraordenações Económicas, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 9/2021, de 29 de janeiro, na sua redação atual (RJCE).

2 – Em caso de negligência, os montantes mínimos e máximos das coimas aplicáveis são reduzidos para metade.

3 – Sempre que o ilícito resulte da omissão de um dever, a aplicação da sanção e o pagamento da coima não dispensam o infrator do seu cumprimento, se este ainda for possível.

4 – Pode haver lugar ao pagamento voluntário da coima pelo seu valor mínimo.

Artigo 46.º

Sanções acessórias

Sempre que a gravidade da infração e a culpa do agente o justifique, além da aplicação das coimas a que houver lugar, pode o INFARMED, I. P., conforme resulta do previsto no RJCE, proceder à aplicação das seguintes sanções acessórias:

- a) Perda a favor do Estado de objetos, equipamentos e dispositivos ilícitos;
- b) Interdição do exercício da respetiva atividade, até ao máximo de dois anos;
- c) Privação do direito de participar em concursos públicos, até ao máximo de dois anos;
- d) Suspensão de autorizações, licenças ou outros títulos atributivos de direitos, até ao máximo de dois anos.

Artigo 47.º

Processo de contraordenação

1 – Aos processos de contraordenação previstos no presente decreto-lei aplica-se subsidiariamente o disposto no RJCE.

2 – A instrução dos procedimentos de contraordenação cabe ao INFARMED, I. P., sem prejuízo da intervenção, no domínio das respetivas atribuições, de outras entidades públicas.

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

Artigo 48.º

Produto das coimas

O produto das coimas aplicadas ao abrigo do disposto no presente capítulo constitui receita própria do INFARMED, I. P., e do Estado, na proporção de 40 % e 60 %, respetivamente.

Artigo 49.º

Fundamentação e recurso

1 – As decisões que restrinjam, condicionem ou proíbam a colocação no mercado de dispositivos devem ser fundamentadas e notificadas aos seus destinatários.

2 – A notificação prevista do número anterior é feita para o endereço eletrónico registado, aplicando-se o disposto nos artigos 112.º e 113.º do Código do Procedimento Administrativo, aprovado em anexo ao Decreto-Lei n.º 4/2015, de 7 de janeiro, na sua redação atual.

3 – As decisões adotadas ao abrigo do presente artigo podem ser objeto de recurso, nos termos gerais.

CAPÍTULO VI

Disposições finais e transitórias

Artigo 50.º

Regulamentação

1 – Salvo disposição em contrário, compete ao conselho diretivo do INFARMED, I. P., adotar as disposições necessárias à regulamentação ou aplicação do presente decreto-lei, as quais são disponibilizadas na página eletrónica do INFARMED, I. P.

2 – A utilização dos dispositivos previstos no anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745 é objeto de regulamentação específica a aprovar por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 51.º**Outras informações**

1 – O INFARMED, I. P., pode solicitar a todo o tempo, a quaisquer entidades, públicas ou privadas, pessoas singulares ou coletivas, intervenientes no sistema de saúde, as informações e dados que considere relevantes e necessários, nomeadamente no que respeite a volume de vendas e preços de dispositivos.

2 – Para efeitos do disposto no número anterior, o conselho diretivo do INFARMED, I. P., pode definir, mediante regulamento, o tipo de elementos, os formatos-padrão estruturados dos dados e as metodologias padronizadas ou orientadoras de recolha de dados.

Artigo 52.º**Norma transitória**

1 – Até à implementação e respetiva operacionalização da EUDAMED, os fabricantes, mandatários, distribuidores ou organismos notificados devem garantir o cumprimento das obrigações de notificação e registo que se lhes são aplicadas em território nacional, nos termos previstos no presente decreto-lei.

2 – Para efeitos do disposto no número anterior e a título transitório:

a) Ao fabricante e mandatário são aplicáveis os artigos 9.º, 10.º e os n.ºs 1, 2, 3 e 5 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua redação atual;

b) Ao distribuidor é aplicável o disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 41.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua redação atual;

c) Ao distribuidor por grosso é ainda aplicável, com as necessárias adaptações, o disposto na Portaria n.º 256/2016, de 28 de setembro.

3 – Para as entidades que exerçam as atividades previstas na secção IV do capítulo II do presente decreto-lei é concedido um período transitório excecional, até ao máximo de 90 dias após a publicação do presente decreto-lei, para que possam adotar todas as medidas necessárias ao cumprimento das obrigações ali consagradas.

4 – Para efeitos da secção IX do capítulo II do presente decreto-lei, até à adoção do ato de execução por parte da Comissão Europeia previsto na alínea d) do artigo 91.º do Regulamento (UE) 2017/745, o relatório de ação corretiva de segurança e o respetivo aviso de segurança devem ser submetidos pelos fabricantes ao INFARMED, I. P., até dois dias antes da data proposta pelo responsável pela colocação no mercado para o início da referida ação, exceto nos casos de ameaça grave para a saúde pública.

5 – Até à publicação de novo ato legislativo referente à publicidade de dispositivos médicos, mantêm-se em vigor o capítulo XIII, as alíneas mm) e nn) do n.º 1 do artigo 61.º e o artigo 62.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua redação atual.

6 – Até à publicação do ato legislativo que assegure a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/746, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, e a Decisão 2010/227/UE da Comissão, mantêm-se em vigor as disposições constantes dos artigos 66.º, 67.º e 68.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua redação atual.

Artigo 53.º**Norma revogatória**

Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, é revogado o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua redação atual.

Artigo 54.º

Entrada em vigor e produção de efeitos

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação e produz efeitos 90 dias após a sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 14 de março de 2024. — António Luís Santos da Costa — Fernando Medina Maciel Almeida Correia — Ana Manuel Jerónimo Lopes Correia Mendes Godinho — Margarida Fernandes Tavares.

Promulgado em 28 de março de 2024.

Publique-se.

O Presidente da República, MARCELO REBELO DE SOUSA.

Referendado em 1 de abril de 2024.

O Primeiro-Ministro, António Luís Santos da Costa.

117550443