Segunda-feira, 27 de Março de 2006

Número 61

I-A

SÉRIE

Esta 1.ª série do *Diário da República* é apenas constituída pela parte A

DIÁRIO DA REPÚBLICA

SUMÁRIO

Presidência do Conselho de Ministros

Declaração de Rectificação n.º 19/2006:

De ter sido rectificado o Decreto-Lei n.º 32/2006, do Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, que estabelece novos limites máximos de resíduos de substâncias activas de produtos fito-farmacêuticos permitidos nos produtos agrícolas de origem vegetal, transpondo para a ordem jurídica nacional as Directivas n.os 2004/95/CE, da Comissão, de 24 de Setembro, 2004/115/CE, da Comissão, de 15 de Dezembro, 2005/37/CE, da Comissão, de 3 de Junho, e 2005/46/CE, da Comissão, de 8 de Julho, na parte respeitante aos produtos agrícolas de origem vegetal 2268

Declaração de Rectificação n.º 20/2006:

De ter sido rectificado o Decreto-Lei n.º 18/2006, do Ministério da Cultura, que cria a Fundação Casa da Música e aprova os respectivos Estatutos, publicado no *Diário da República,* 1.ª série, n.º 19, de 26 de Janeiro de 2006 2268

Ministério das Obras Públicas, Transportes e Comunicações

Decreto-Lei n.º 75/2006:

Estabelece os requisitos mínimos de segurança para os túneis da rede rodoviária transeuropeia e da rede rodoviária nacional e procede à transposição para a ordem jurídica nacional da Directiva n.º 2004/54/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril 2268

Ministério da Saúde

Decreto-Lei n.º 76/2006:

Transfere para o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento as atribuições de autoridade competente no domínio dos dispositivos médicos implantáveis activos, alterando o Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, o Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção que lhe foi conferida pelo Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro, o Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, o Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, na redacção que lhe foi conferida pelo Decreto-Lei n.º 311/2002, de 20 de Dezembro, e o Decreto-Lei n.º 264/2003, de 24 de Outubro 2279

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Declaração de Rectificação n.º 19/2006

Para os devidos efeitos se declara que o Decreto-Lei n.º 32/2006, publicado no *Diário da República,* 1.ª série, n.º 33, de 15 de Fevereiro de 2006, cujo original se encontra arquivado nesta Secretaria-Geral, saiu com as seguintes inexactidões, que assim se rectificam:

1 — No terceiro parágrafo do preâmbulo, onde se lê «fene-hexamida» deve ler-se «fenehexamida».

2 — No artigo 14.º, onde se lê «fene-hexamida» deve ler-se «fenehexamida».

3 — Na coluna do anexo I, onde se lê «fene-hexamida» deve ler-se «fenehexamida».

4 — Na coluna «Fenepropimorf», no n.º 2), n.º I), do anexo I, onde se lê «Salsifis 0,2» deve ler-se «Salsifis —».

5 — Na coluna «Iprovalicarbe», no n.º 2, n.º IV), alínea *b*), do anexo I, onde se lê «Brássicas de cabeça 1» deve ler-se «Brássicas de cabeça —».

6 — Na coluna «Manebe, mancozebe, metirame, zinebe (soma expressa em CS^2)», no n.º 2, n.º IV), alínea *b*), do anexo I, onde se lê «Brássicas de cabeça —» deve ler-se «Brássicas de cabeça 1».

7 — Na coluna «Manebe, mancozebe, metirame, zinebe (soma expressa em CS^2)», no n.º 8 do anexo I, onde se lê «Cevada 0,2» deve ler-se «Cevada 2».

8 — Na coluna «Metalaxil, incluindo outras misturas de isómeros constituintes, incluindo o metalaxil-M (soma de isómeros)», no n.º 1), n.º V), alínea *c*), do anexo I, onde se lê «Frutos de plantas com tutor (*)(*p*) 0,5» deve ler-se «Frutos de plantas com tutor (*)(*p*) 0,05».

9 — Na coluna do anexo II, onde se lê «Carfentrazonae-tilo (determinado como carfentrazona e expresso como carfentrazonae-tilo» deve ler-se «Carfentrazona--etilo (determinado como carfentrazona e expresso como carfentrazona-etilo».

10 — Na coluna «Trifloxistrobina», no n.º 8), do anexo II, onde se lê «Outros (*)(*p*) 0,05» deve ler-se «Outros (*)(*p*) 0,02».

Secretaria-Geral da Presidência do Conselho de Ministros, 17 de Março de 2006. — O Secretário-Geral, *José M. Sousa Rego.*

Declaração de Rectificação n.º 20/2006

Para os devidos efeitos se declara que o Decreto-Lei n.º 18/2006, publicado no *Diário da República,* 1.ª série, n.º 19, de 26 de Janeiro da 2006, cujo original se encontra arquivado nesta Secretaria-Geral, saiu com inexactidões, que assim se rectificam:

No n.º 2 do anexo II, onde se lê «*e*) Allianz Portugal, S. A.;» deve ler-se «*e*) Companhia de Seguros Allianz Portugal, S. A.;», onde se lê «*g*) Arsopi Holding Sociedade Gestora de Participações Sociais, S. A.;» deve ler-se «*g*) Arsopi — Indútrias Metalúrgicas Arlindo S. Pinho, S. A.;», onde se lê «*i*) Axa Portugal — Companhia de Seguros, S. A.;» deve ler-se «*i*) AXA PORTUGAL, Companhia de Seguros, S. A.;», onde se lê «*l*) Banco Espírito Santo;» deve ler-se «*l*) Banco Espírito Santo, S. A.;», onde se lê «*n*) Banco Comercial Português;» deve ler-se «*n*) Banco Comercial Português, S. A.;», onde se lê «*p*) BIAL — Portela & C.ª, S. A.;» deve ler-se «*p*) BIAL — SGPS, S. A.;», onde se lê «*t*) CPCIS — Companhia Portuguesa de Computadores, S. A.;» deve ler-se «*t*) CPCIS — Companhia Portuguesa de Computadores Informática e Sistemas, S. A.;», onde se lê «*u*) EDP — Energias de Portugal, S. A.;» deve ler-se «*u*) Fundação EDP;», onde se lê «*v*) El Corte Inglés, S. A.;» deve ler-se «*v*) El Corte Inglês, Grandes Armazéns, S. A.;», onde lê «*bb*) Grupo Visabeira — Sociedade Gestora de Participações, S. A.;» deve ler-se «*bb*) Grupo Visabeira — SGPS, S. A.;», onde se lê «*gg*) Mota Engil, SGPS, S. A.;» deve ler-se «*gg*) Mota-Engil, SGPS, S. A.;» e onde se lê «*pp*) SOMAGUE — Engenharia, S. A.;» deve ler-se «*pp*) SOMAGUE, SGPS, S. A.;».

Secretaria-Geral da Presidência do Conselho de Ministros, 23 de Março de 2006. — O Secretário-Geral, *José M. Sousa Rego.*

MINISTÉRIO DAS OBRAS PÚBLICAS, TRANSPORTES E COMUNICAÇÕES

Decreto-Lei n.º 75/2006

de 27 de Março

O reconhecimento da importância dos túneis longos, designadamente daqueles que têm mais de 500 m de extensão, levou à adopção de vários documentos ao nível da União Europeia, entre os quais há a referir expressamente a Directiva n.º 2004/54/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril, relativa aos requisitos mínimos de segurança para os túneis da rede rodoviária transeuropeia.

Com efeito, estes túneis são infra-estruturas da maior importância que facilitam a comunicação entre as grandes zonas da Europa e desempenham um papel decisivo no funcionamento e desenvolvimento das economias regionais.

A necessidade de garantir níveis de segurança, de serviço e de conforto elevados, uniformes e constantes em toda a rede rodoviária transeuropeia, levou a que a referida directiva estabelecesse um regime jurídico que prevê medidas relacionadas com a geometria do túnel e a sua concepção, os equipamentos de segurança, incluindo a sinalização, a gestão do tráfego, a formação do pessoal dos serviços de emergência, a gestão dos incidentes, as informações a fornecer aos utentes sobre o comportamento mais adequado a assumir nos túneis e a uma melhor comunicação entre as autoridades responsáveis e os serviços de emergência, nomeadamente as forças policiais, os bombeiros e as equipas de salvamento.

A participação portuguesa nos trabalhos que conduziram à adopção da Directiva n.º 2004/54/CE, a coerência e o equilíbrio do regime jurídico em causa, bem como as virtualidades que a nível técnico lhe são reconhecidas, aconselham que em Portugal se aplique o mesmo regime aos túneis da rede rodoviária nacional.

Assim:

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

Artigo 1.º

Objecto

1 — O presente decreto-lei transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2004/54/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de Abril, relativa aos requisitos mínimos de segurança para os túneis da rede rodoviária transeuropeia.

2 — O presente decreto-lei tem por objecto a criação de requisitos que permitam assegurar um nível mínimo

de segurança nos túneis da rede rodoviária transeuropeia e da rede rodoviária nacional, através da prevenção de situações críticas que possam pôr em perigo a vida humana, o meio ambiente e as instalações dos túneis.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

O presente decreto-lei é aplicável a todos os túneis da rede rodoviária transeuropeia sitos no território nacional e a todos os túneis da rede rodoviária nacional com extensão superior a 500 m que se encontrem em serviço, em construção ou em fase de projecto.

Artigo 3.º

Definições

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

a) «Rede rodoviária transeuropeia» as infra-estruturas rodoviárias nacionais integradas na rede rodoviária identificada no anexo I ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante;
b) «Rede rodoviária nacional» a rede rodoviária identificada no artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 222/98, de 17 de Julho, com as alterações que lhe foram introduzidas pela Lei n.º 98/99, de 26 de Julho, e pelo Decreto-Lei n.º 182/2003, de 16 de Agosto;
c) «Serviços de emergência» todos os serviços locais, públicos ou privados, ou parte do pessoal afecto ao túnel que intervêm em caso de acidente, incluindo os serviços de polícia, os bombeiros e as equipas de salvamento;
d) «Extensão do túnel» a extensão da via de circulação mais longa medida na parte inteiramente fechada do túnel.

Artigo 4.º

Medidas de segurança

1 — Os túneis a que se aplica o presente decreto-lei devem cumprir os requisitos mínimos de segurança previstos nos anexos II e IV ao presente decreto-lei, que dele fazem parte integrante.

2 — A autoridade administrativa referida no artigo 5.º pode aceitar a aplicação de medidas de redução dos riscos como alternativa aos requisitos estruturais fixados no anexo II, nos casos em que determinados requisitos estruturais só podem ser cumpridos através de soluções técnicas concretizáveis apenas com custos desproporcionados e as medidas alternativas tenham como resultado uma protecção equivalente ou superior.

3 — A eficácia das medidas alternativas deve ser demonstrada através de uma análise de riscos que cumpra o disposto no artigo 20.º

4 — As medidas de redução dos riscos aceites como alternativa e a respectiva justificação são transmitidas à Comissão Europeia.

5 — O disposto nos números anteriores não se aplica aos túneis em fase de projecto a que se refere o artigo 15.º

Artigo 5.º

EP — Estradas de Portugal, E. P. E.

1 — A EP — Estradas de Portugal, E. P. E., é a autoridade administrativa responsável por garantir o respeito por todos os aspectos de segurança de um túnel.

2 — Compete à EP — Estradas de Portugal, E. P. E., colocar em serviço os túneis nos termos previstos no anexo III ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

3 — Para cada túnel situado em território nacional e de outro Estado membro é designada uma autoridade administrativa distinta ou, em alternativa, ambos os países designam uma autoridade administrativa conjunta.

4 — No caso previsto na primeira parte do número anterior, a autoridade nacional é designada por despacho do Ministro das Obras Públicas, Transportes e Comunicações.

5 — As decisões relacionadas com a segurança de um túnel situado em território nacional e de outro Estado membro são tomadas em conjunto e por acordo das duas autoridades administrativas.

Artigo 6.º

Poderes da autoridade administrativa

A autoridade administrativa tem poderes para determinar:

a) A suspensão ou a restrição da exploração de um túnel, se não forem respeitados os requisitos de segurança;
b) As condições em que podem ser restabelecidas as condições normais de circulação.

Artigo 7.º

Atribuições da autoridade administrativa

A autoridade administrativa, no âmbito das suas atribuições, garante:

a) A realização de testes e inspecções regulares dos túneis e elaboração dos respectivos requisitos de segurança;
b) A instituição de programas de organização e funcionamento, incluindo planos de resposta de emergência, para a formação e o equipamento dos serviços de emergência;
c) A definição do procedimento a seguir para o encerramento imediato de um túnel em caso de emergência;
d) A aplicação de medidas de redução do risco necessárias.

Artigo 8.º

Entidade gestora do túnel

1 — A entidade gestora do túnel é o organismo público ou privado responsável pela gestão do túnel na fase em que este se encontrar, designadamente na de projecto, de construção ou de serviço.

2 — A autoridade administrativa deve identificar o gestor do túnel de cada túnel.

3 — A autoridade administrativa pode desempenhar a função de gestor do túnel.

4 — No caso dos túneis situados no território nacional e de outro Estado membro, as duas autoridades administrativas ou a autoridade administrativa conjunta devem identificar uma única instância encarregada da exploração do túnel.

Artigo 9.º

Incidente ou acidente

1 — Qualquer incidente ou acidente importante ocorrido num túnel deve ser objecto de um relatório de ocorrência preparado pelo gestor do túnel.

2 — O relatório deve ser transmitido no prazo máximo de 22 dias ao agente de segurança a que se refere o artigo 10.º, à autoridade administrativa e aos serviços de segurança.

3 — Sempre que seja elaborado um relatório de investigação que analise as circunstâncias de um incidente ou acidente importante, o gestor do túnel transmite o relatório ao agente de segurança, à autoridade administrativa e aos serviços de emergência no prazo máximo de 22 dias após a sua recepção.

Artigo 10.º

Agente de segurança

1 — O agente de segurança é a entidade que coordena todas as medidas preventivas e de salvaguarda cujo objecto é garantir a segurança dos utentes e do pessoal afecto à exploração do túnel.

2 — O agente de segurança é independente em todas as questões relacionadas com a segurança dos túneis rodoviários e, no que a estas se refere, não depende de instruções da entidade patronal.

3 — Sem prejuízo do previsto no número anterior, o agente de segurança pode ser um membro do pessoal afecto ao túnel ou aos serviços de emergência.

4 — Um agente de segurança pode desempenhar tarefas e funções em vários túneis de uma região.

Artigo 11.º

Nomeação do agente de segurança

O agente de segurança é nomeado pelo gestor do túnel, com a concordância prévia da autoridade administrativa.

Artigo 12.º

Funções do agente de segurança

O agente de segurança desempenha as seguintes funções:

a) Assegura a coordenação com os serviços de emergência e participa na preparação dos programas operacionais;
b) Participa na planificação, execução e avaliação das operações de emergência;
c) Participa na definição dos planos de segurança e na especificação da estrutura, dos equipamentos e da exploração, quer em relação aos novos túneis quer em relação às modificações a introduzir nos túneis existentes;
d) Verifica se o pessoal operacional e dos serviços de emergência recebe formação e participa na organização dos exercícios realizados periodicamente;
e) Emite parecer relativo à entrada em serviço da estrutura, relativo aos equipamentos e à exploração dos túneis;
f) Garante que a estrutura e os equipamentos dos túneis são mantidos em bom estado de funcionamento e devidamente reparados sempre que necessário;
g) Participa na avaliação de qualquer incidente ou acidente importante, nos termos previstos no artigo 9.º do presente decreto-lei.

Artigo 13.º

Entidade inspectora

1 — Entende-se por entidade inspectora qualquer entidade que efectua inspecções, avaliações e ensaios, funcionalmente independente do gestor do túnel.

2 — A autoridade administrativa pode desempenhar a função de entidade inspectora.

3 — A entidade inspectora deve possuir um elevado nível de competência e de qualidade nos seus procedimentos.

Artigo 14.º

Notificação da Comissão

1 — A Comissão é notificada do nome e endereço da autoridade administrativa a que se refere o artigo 5.º, após a entrada em vigor do presente decreto-lei.

2 — Qualquer alteração das informações notificadas ao abrigo do número anterior são notificadas à Comissão no prazo de 72 dias.

Artigo 15.º

Túneis sem projecto aprovado

1 — Qualquer túnel cujo projecto não tenha sido aprovado pela autoridade competente até 20 de Abril de 2006 fica sujeito ao regime previsto no presente decreto-lei.

2 — Os túneis a que se refere o número anterior devem ser colocados em serviço nos termos do anexo III ao presente decreto-lei, que dele faz parte integrante.

Artigo 16.º

Túneis com projecto aprovado não abertos à circulação

1 — Os túneis com projectos aprovados mas que não tenham sido abertos à circulação pública até 20 de Abril de 2006 são avaliados pela autoridade administrativa tendo em vista a sua conformidade com os objectivos do presente decreto-lei, com referência específica à documentação de segurança prevista no anexo III.

2 — Sempre que a autoridade administrativa verificar que um túnel não cumpre o disposto no presente decreto-lei notifica o gestor do túnel da necessidade de tomar as medidas necessárias para assegurar a respectiva segurança.

3 — A autoridade administrativa dá conhecimento da notificação prevista no número anterior ao agente de segurança.

4 — No caso previsto no n.º 2, o túnel deve ser colocado em serviço nos termos do anexo III.

Artigo 17.º

Túneis já em serviço

1 — Até 20 de Outubro de 2006, com referência específica à documentação de segurança prevista no anexo III, a autoridade administrativa faz a avaliação da conformidade de cada túnel aberto à circulação pública até 20 de Abril de 2006 com os requisitos do presente decreto-lei.

2 — O gestor do túnel, se necessário, propõe à autoridade administrativa um plano de medidas correctoras a tomar para adaptar o túnel às disposições do presente decreto-lei.

3 — Compete à autoridade administrativa aprovar as medidas propostas pelo gestor do túnel e, sempre que entenda necessário, requerer a sua reformulação.

4 — Caso as medidas previstas nos n.os 2 e 3 incluam modificações substanciais da construção ou exploração do túnel, aplica-se o procedimento previsto no anexo III.

5 — As autoridades administrativas devem apresentar à Comissão Europeia, até 20 de Abril de 2007, um relatório que inclua as seguintes informações:

a) O modo como prevêem cumprir os requisitos do presente decreto-lei;
b) As medidas planeadas;
c) Se entenderem por relevante, as consequências da abertura ou do encerramento das principais rodovias de acesso aos túneis.

6 — A fim de reduzir ao mínimo as perturbações na circulação a nível europeu, a Comissão Europeia pode formular observações sobre o calendário das obras destinadas a garantir a conformidade dos túneis com os requisitos do presente decreto-lei.

Artigo 18.º

Renovação dos túneis já em serviço

A renovação dos túneis já em serviço deve ser planeada de forma a estar concluída até 20 de Abril de 2014.

Artigo 19.º

Inspecções periódicas

1 — A autoridade administrativa deve certificar-se de que a entidade inspectora leva a cabo inspecções regulares para garantir que todos os túneis abrangidos pelo presente decreto-lei cumprem as respectivas disposições.

2 — O período compreendido entre duas inspecções consecutivas de um determinado túnel não pode ser superior a seis anos.

3 — Se, com base no relatório da entidade inspectora, a autoridade administrativa considerar que um túnel não cumpre o disposto no presente decreto-lei, notifica o gestor do túnel e o agente de segurança da necessidade de tomar medidas para melhorar a segurança do túnel.

4 — A autoridade administrativa define as condições para a continuação em funcionamento ou a reabertura do túnel na notificação prevista no número anterior, as quais são aplicáveis até estarem concluídas as medidas correctoras e quaisquer outras restrições ou condições pertinentes.

5 — Uma vez tomadas as medidas correctoras e no caso de estas incluírem modificações substanciais da construção ou exploração, o túnel é objecto de uma nova autorização de exploração, nos termos do anexo III.

Artigo 20.º

Análises de risco

1 — A análise de risco deve consistir numa avaliação detalhada dos riscos apresentados por determinado túnel, a realizar por um organismo funcionalmente independente do órgão de gestão do túnel, com base numa metodologia única e detalhada, que deve ter em consideração as melhores práticas disponíveis e todos os factores de concepção e as condições de circulação que afectem a segurança, nomeadamente os seguintes:

a) As características do tráfego;
b) A extensão do túnel;
c) O tipo de tráfego;
d) A geometria do túnel;
e) O número de veículos pesados e de mercadorias previsto por dia.

2 — O conteúdo e os resultados das análises de risco devem ser incluídos na documentação de segurança apresentada à autoridade administrativa.

Artigo 21.º

Derrogação para técnicas inovadoras

1 — A autoridade administrativa pode conceder uma derrogação dos requisitos do presente decreto-lei com base num requerimento devidamente fundamentado do gestor do túnel que tenha como objecto a autorização da instalação e da utilização de equipamentos de segurança inovadores ou a utilização de procedimentos de segurança inovadores que ofereçam um nível de protecção igual ou superior ao das tecnologias actuais previstas no presente decreto-lei.

2 — Se a autoridade administrativa tencionar conceder a derrogação, deve apresentar à Comissão um pedido prévio de derrogação, instruído com o requerimento referido no número anterior e o parecer da entidade inspectora.

3 — Se, no prazo de três meses, a Comissão não formular objecções, a derrogação é considerada aceite.

4 — Se a decisão da Comissão Europeia for negativa, a autoridade administrativa não concede a derrogação.

5 — Após exame prévio da Comissão, efectuado segundo o procedimento referido nos artigos 5.º e 7.º da Decisão n.º 1999/468/CE, a decisão de conceder uma derrogação pode permitir que a derrogação seja aplicada a outros túneis.

Artigo 22.º

Relatórios

1 — A autoridade administrativa procede, de dois em dois anos, à compilação dos relatórios sobre o seguinte:

a) Incêndios ocorridos nos túneis;
b) Acidentes que afectam claramente a segurança dos utentes dos túneis rodoviários;
c) Frequência e causas dos incêndios e dos acidentes referidos nas alíneas *a*) e *b*), sua avaliação e fornecimento de informações sobre o papel e a eficácia reais dos meios e medidas de segurança.

2 — Os relatórios são enviados à Comissão até ao dia 29 de Setembro do ano seguinte ao período a que se referem.

Artigo 23.º

Aplicação gradual

1 — As autoridades administrativas dispõem do prazo de um ano para elaborar um plano que inclui um calendário para a aplicação gradual das disposições do presente decreto-lei aos túneis já operacionais nos termos previstos nos artigos 17.º e 18.º, sendo o mesmo posteriormente transmitido à Comissão Europeia.

2 — Subsequentemente, de dois em dois anos, até ao final do prazo previsto no artigo 18.º, é transmitida à Comissão informação sobre a situação da execução do plano e sobre as suas eventuais adaptações.

Artigo 24.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia 20 de Abril de 2006.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 16 de Fevereiro de 2006. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa — António Luís Santos Costa — Diogo Pinto de Freitas do Amaral — Fernando Teixeira dos Santos — Manuel Lobo Antunes — Francisco Carlos da Graça Nunes Correia — Mário Lino Soares Correia.*

Promulgado em 5 de Março de 2006.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 6 de Março de 2006.

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

ANEXO I

Plano da rede ilustrado com mapa (rede rodoviária transeuropeia: I.1. Portugal) e critérios e especificações dos projectos de interesse comum (rede rodoviária).

Para além dos projectos relativos às ligações que constam do mapa anexo, considera-se de interesse comum qualquer projecto de infra-estrutura relativo a essas ligações que incida sobre:

A — O desenvolvimento da rede, em especial:

O alargamento de auto-estradas ou a adaptação de estradas de grande qualidade;
A construção ou a adaptação de cinturas urbanas ou peri-urbanas;
O reforço da interoperabilidade das redes nacionais.

B — O desenvolvimento dos sistemas de gestão do tráfego e de informação dos utentes, em especial:

A criação de infra-estruturas telemáticas de recolha de dados sobre o tráfego;
O desenvolvimento dos centros de informação sobre o tráfego e dos centros de controlo do tráfego, incluindo o intercâmbio de dados entre centros de informação sobre tráfego de países diferentes;
A criação de serviços de informação rodoviária, nomeadamente RDS-TMC (sistema de mensagens digitais de circulação rodoviária baseado na rádio e que permite adaptar o fluxo geral de mensagens às necessidades de cada um dos utentes da estrada);
A interoperabilidade técnica das infra-estruturas telemáticas.

ANEXO II

Medidas de segurança referidas no artigo 4.º

1 — Base de decisão em matéria de medidas de segurança:

1.1 — Parâmetros de segurança:

1.1.1 — As medidas de segurança a aplicar num túnel devem assentar numa ponderação sistémica de todos os aspectos do sistema composto pela infra-estrutura, o funcionamento, os utentes e os veículos.

1.1.2 — Devem ser tidos em conta os seguintes parâmetros:

Extensão do túnel;
Número de galerias;
Número de faixas;
Geometria do perfil transversal;
Perfil longitudinal e traçado em planta;
Tipo de construção;
Existência de tráfego num sentido ou nos dois sentidos;
Volume de tráfego por galeria (e sua distribuição no tempo);
Risco de congestionamento (diário ou sazonal);
Tempo de acesso dos serviços de emergência;
Presença e percentagem de veículos pesados de mercadorias;
Presença, percentagem e tipo de tráfego de mercadorias perigosas;
Características das rodovias de acesso;
Largura das vias;
Considerações relacionadas com a velocidade;
Ambiente geográfico e meteorológico.

1.1.3 — Sempre que um túnel apresente uma característica específica no que se refere aos parâmetros acima referidos, deve ser feita uma análise de riscos de acordo com o artigo 20.º, a fim de determinar se são necessárias medidas de segurança adicionais e ou equipamentos suplementares para assegurar um elevado nível de segurança no túnel. A análise de riscos tomará em consideração os eventuais acidentes que afectem claramente a segurança dos utentes nos túneis e que possam ocorrer durante a fase de funcionamento e a natureza e amplitude das suas eventuais consequências.

1.2 — Requisitos mínimos:

1.2.1 — Pelo menos as medidas de segurança requeridas pelos números que se seguem devem ser implementadas a fim de assegurar um nível mínimo de segurança em todos os túneis abrangidos pelo presente decreto-lei. Poderão ser autorizados desvios limitados em relação a esses requisitos, desde que seja completado com êxito o seguinte procedimento. A autoridade administrativa enviará à Comissão informações sobre:

O(s) desvio(s) limitado(s) previsto(s);
As razões imperativas subjacentes ao desvio limitado previsto;
Medidas alternativas de redução de riscos que deverão ser utilizadas ou reforçadas, a fim de assegurar pelo menos um nível de segurança equivalente, incluindo provas, sob a forma de uma análise dos riscos relevantes.
Se, num prazo de três meses a contar da data da recepção do pedido pela Comissão, esta não formular objecções, o desvio limitado é considerado aceite e a Comissão informará todos os Estados membros em conformidade. Se a decisão for negativa, o desvio limitado não será autorizado.

1.2.2 — Para proporcionar uma *interface* unificada em todos os túneis a que é aplicável o presente decreto-lei, não será permitido nenhum desvio em relação aos requisitos previstos nos números que se seguem no que se refere à concepção dos dispositivos de segurança à disposição dos utentes do túnel (postos de emergência, sinalização, áreas de paragem de emergência, saídas de emergência, retransmissão radiofónica, quando requeridos).

1.3 — Volume de tráfego:

1.3.1 — Quando se faz referência ao «volume de tráfego» no presente anexo, tem-se em mente o tráfego diário médio anual por via dentro de um túnel. Para efeitos de determinação do volume de tráfego, cada veículo a motor conta como uma unidade.

1.3.2 — Sempre que o número de veículos pesados de mercadorias de massa superior a 3,5 t exceder 15 % do tráfego diário médio anual, ou que o tráfego diário sazonal exceder significativamente o tráfego diário médio anual, o risco suplementar será apreciado e tido em conta mediante o aumento do volume de tráfego do túnel para efeitos da aplicação dos números que se seguem.

2 — Medidas de infra-estrutura:

2.1 — Número de galerias e de vias:

2.1.1 — Os principais critérios para optar pela construção de um túnel de galeria simples ou de galeria dupla devem ser o volume de tráfego previsto e a segurança, tendo em conta aspectos tais como a percentagem

de veículos pesados de mercadorias, o declive e a extensão.

2.1.2 — De qualquer modo, no caso de túneis em fase de projecto, se uma previsão a 15 anos indicar que o volume de tráfego irá exceder 10 000 veículos por dia e por via, deverá estar operacional, no momento em que este valor for ultrapassado, um túnel de galeria dupla com um só sentido em cada galeria.

2.1.3 — Com excepção da via de emergência, deve manter-se o mesmo número de vias dentro e fora do túnel. Qualquer alteração do número de vias deverá ocorrer a uma distância suficiente a montante da entrada do túnel; esta distância deve corresponder, pelo menos, à distância percorrida em 10' por um veículo a circular à velocidade máxima autorizada. Quando as circunstâncias geográficas não permitirem respeitar este valor, devem ser tomadas medidas suplementares e ou reforçadas para aumentar a segurança.

2.2 — Geometria do túnel:

2.2.1 — Há que prestar especial atenção à segurança ao conceber a geometria da secção transversal do túnel, o traçado em planta e o perfil longitudinal do mesmo e das respectivas rodovias de acesso, dado que estes parâmetros têm grande influência na probabilidade e gravidade dos acidentes.

2.2.2 — Não devem ser permitidos declives longitudinais superiores a 5 % nos novos túneis, salvo se não for geograficamente possível nenhuma outra solução.

2.2.3 — Nos túneis com declives superiores a 3 %, serão tomadas medidas adicionais e ou reforçadas para melhorar a segurança com base numa análise de riscos.

2.2.4 — Quando a largura da via de lentos for inferior a 3,5 m e a circulação de veículos pesados de mercadorias for autorizada, serão tomadas medidas adicionais e ou reforçadas para melhorar a segurança com base numa análise de riscos.

2.3 — Vias de evacuação e saídas de emergência:

2.3.1 — Nos novos túneis que não possuam vias de emergência, devem ser previstos passeios de emergência para peões, elevados ou não, para utilização pelos utentes do túnel em caso de avaria ou acidente. A presente disposição não é aplicável caso as características de construção do túnel não o permitam, ou apenas o permitam a um custo excessivo, e o túnel seja de sentido único e esteja equipado com um sistema de vigilância permanente e de encerramento das vias.

2.3.2 — Nos túneis existentes que não possuam vias de emergência nem passeios de emergência para peões, devem ser tomadas medidas suplementares e ou reforçadas para garantir a segurança.

2.3.3 — As saídas de emergência devem permitir que os utentes do túnel o abandonem sem os seus veículos e alcancem um local seguro em caso de acidente ou incêndio e devem proporcionar também o acesso a pé ao túnel para os serviços de emergência. Como exemplos de saídas de emergência, citam-se os seguintes:

Saídas directas do túnel para o exterior;
Ligações transversais entre galerias do túnel;
Saídas para uma galeria de emergência;
Abrigos com uma via de evacuação independente da galeria do túnel.

2.3.4 — Não devem ser construídos abrigos sem uma saída que conduza a vias de evacuação para o exterior.

2.3.5 — Devem ser previstas saídas de emergência caso uma análise dos riscos pertinentes, que inclua a extensão do fumo e velocidade de alastramento nas condições locais, revele que a ventilação e as outras disposições de segurança são insuficientes para garantir a segurança dos utentes.

2.3.6 — De qualquer modo, nos novos túneis devem ser previstas saídas de emergência quando o volume de tráfego for superior a 2000 veículos por via.

2.3.7 — Nos túneis existentes com extensão superior a 1000 m e volume de tráfego superior a 2000 veículos por via, deve ser avaliada a viabilidade e eficácia da construção de novas saídas de emergência.

2.3.8 — Quando existirem saídas de emergência, a distância entre duas saídas de emergência não deve ser superior a 500 m.

2.3.9 — Devem ser utilizados meios adequados, como portas, para impedir a propagação do fumo e do calor para dentro das vias de evacuação por trás das saídas de emergência, por forma que os utentes do túnel alcancem o exterior e os serviços de emergência possam aceder ao túnel.

2.4 — Acesso dos serviços de emergência:

2.4.1 — Nos túneis de galeria dupla em que as galerias se situem ao mesmo nível ou quase, devem existir, pelo menos de 1500 m em 1500 m, ligações transversais apropriadas para serem utilizadas pelos serviços de emergência.

2.4.2 — Sempre que geograficamente exequível, deve ser possibilitada a travessia do separador central (faixa mediana) pelo exterior de cada entrada dos túneis de galeria dupla ou múltipla. Deste modo, os serviços de emergência terão acesso imediato a qualquer das galerias.

2.5 — Áreas de paragem de emergência:

2.5.1 — Nos novos túneis com dois sentidos de extensão superior a 1500 m e com um volume de tráfego superior a 2000 veículos por via, devem ser previstas áreas de paragem de emergência, a intervalos não superiores a 1000 m, se não estiverem previstas vias de emergência.

2.5.2 — Nos túneis existentes com dois sentidos de extensão superior a 1500 m e com um volume de tráfego superior a 2000 veículos por via em que não existam vias de emergência, deve ser avaliada a viabilidade e eficácia da construção de áreas de paragem de emergência.

2.5.3 — Caso as características de construção do túnel não permitam a instalação de áreas de paragem de emergência ou apenas a permitam a um custo excessivo, não é obrigatória a instalação de tais áreas, se a largura total do túnel destinada à circulação de veículos, excluídas as zonas sobrelevadas e as vias de trânsito normal, for de largura igual ou superior à de uma via de trânsito normal.

2.5.4 — As áreas de paragem de emergência devem possuir um posto de emergência.

2.6 — Drenagem:

2.6.1 — Quando for permitido o transporte de mercadorias perigosas, deve ser prevista a drenagem de líquidos inflamáveis e tóxicos através de sarjetas ou de outros meios devidamente concebidos dentro da secção transversal do túnel. Além disso, o sistema de drenagem deve ser concebido e mantido por forma a impedir que o fogo e os líquidos inflamáveis e tóxicos se espalhem dentro de uma galeria e entre galerias.

2.6.2 — Se, nos túneis existentes, estes requisitos não puderem ser cumpridos, ou apenas puderem sê-lo a um custo excessivo, tal deverá ser tido em conta no momento

de decidir, com base numa análise dos riscos previsíveis, se deverá ou não ser permitido o transporte de mercadorias perigosas.

2.7 — Resistência da estrutura aos incêndios — a estrutura principal de todos os túneis em que um colapso local da estrutura possa ter consequências catastróficas, por exemplo túneis subaquáticos ou túneis que possam dar origem ao colapso de estruturas vizinhas importantes, deve apresentar um nível suficiente de resistência a incêndios.

2.8 — Iluminação:

2.8.1 — Deve ser prevista iluminação normal para assegurar aos condutores uma visibilidade diurna e nocturna adequada na zona da entrada e no interior do túnel.

2.8.2 — Deve ser prevista iluminação de segurança por forma a garantir uma visibilidade mínima para que os utentes do túnel o possam evacuar nos seus veículos em caso de corte do fornecimento de energia.

2.8.3 — Uma iluminação de evacuação, por exemplo luzes de marcação, a uma altura não superior a 1,5 m, deve ser prevista para guiar os utentes do túnel em caso de evacuação a pé, em situação de emergência.

2.9 — Ventilação:

2.9.1 — A concepção, a construção e o funcionamento do sistema de ventilação devem ter em conta:

O controlo das emissões poluentes dos veículos rodoviários, em condições de tráfego normal e de tráfego muito intenso;

O controlo das emissões poluentes dos veículos rodoviários no caso de o tráfego parar devido a incidente ou acidente;

O controlo do calor e do fumo em caso de incêndio.

2.9.2 — Deve ser instalado um sistema de ventilação mecânico em todos os túneis de extensão superior a 1000 m com um volume de tráfego superior a 2000 veículos por via.

2.9.3 — Nos túneis com tráfego em ambos os sentidos e ou tráfego congestionado num único sentido, só será autorizada a ventilação longitudinal se uma análise de risco de acordo com o artigo 20.º demonstrar que a mesma é aceitável e ou se forem tomadas medidas específicas, tais como uma gestão adequada do tráfego, menores distâncias entre as saídas de emergência, ou extractores de fumo a intervalos regulares.

2.9.4 — Nos túneis em que seja necessário um sistema de ventilação mecânico e não seja autorizada a ventilação longitudinal de acordo com o n.º 2.9.3 devem ser usados sistemas de ventilação transversal ou semitransversal. Esses sistemas devem ser capazes de extrair o fumo em caso de incêndio.

2.9.5 — Nos túneis de extensão superior a 3000 m com tráfego em ambos os sentidos, um volume de tráfego superior a 2000 veículos por via, um centro de controlo e ventilação transversal ou semitransversal, devem ser tomadas as seguintes medidas mínimas no que se refere à ventilação:

Instalação de registos de extracção de ar e fumo que possam funcionar separadamente ou em grupos;

Monitorização permanente da velocidade longitudinal do ar e ajuste do processo de comando do sistema de ventilação (registos, ventiladores, etc.) em conformidade.

2.10 — Postos de emergência:

2.10.1 — Os postos de emergência destinam-se a fornecer vários tipos de equipamento de emergência, em especial telefones e extintores, mas não a proteger os utentes dos efeitos do fogo.

2.10.2 — Os postos de emergência podem consistir em caixas na parede lateral ou, de preferência, em nichos na parede lateral. Deverão estar equipados, pelo menos, com um telefone e dois extintores.

2.10.3 — Serão previstos postos de emergência nas entradas e no interior de todos os túneis, a intervalos não superiores a 150 m para os novos túneis e não superiores a 250 m para os túneis existentes.

2.11 — Alimentação de água — todos os túneis deverão dispor de alimentação de água. Serão previstas bocas de incêndio perto das entradas e, no interior dos túneis, a intervalos não superiores a 250 m. Caso não exista alimentação de água, é obrigatório verificar se existem outros meios que permitam dispor de água suficiente.

2.12 — Sinalização rodoviária — deve ser utilizada sinalização específica para todas as instalações de segurança destinadas aos utentes dos túneis. No anexo IV é fornecida uma lista dos sinais e painéis para utilização nos túneis.

2.13 — Centro de controlo:

2.13.1 — Deve ser previsto um centro de controlo para todos os túneis de extensão superior a 3000 m e volume de tráfego superior a 2000 veículos por via.

2.13.2 — A vigilância de diversos túneis pode ser centralizada num único centro de controlo.

2.14 — Sistemas de vigilância:

2.14.1 — Devem ser instalados em todos os túneis que possuam um centro de controlo sistemas de vigilância por vídeo e um sistema capaz de detectar automaticamente incidentes de trânsito (por exemplo, imobilização de veículos) e ou incêndios.

2.14.2 — Devem ser instalados em todos os túneis que não possuam centro de controlo sistemas automáticos de detecção de incêndios, caso o funcionamento da ventilação mecânica para controlo do fumo seja independente do funcionamento automático da ventilação para controlo das emissões poluentes.

2.15 — Equipamento de encerramento do túnel:

2.15.1 — Em todos os túneis de extensão superior a 1000 m devem ser instalados semáforos antes da entrada, por forma a permitir encerrar o túnel em caso de emergência. Podem ainda ser previstos meios adicionais, como painéis ou sinais de mensagem variável e barreiras, a fim de assegurar o respeito pelas instruções.

2.15.2 — No interior dos túneis de extensão superior a 3000 m que possuam um centro de controlo e com um volume de tráfego superior a 2000 veículos por via, recomenda-se a instalação de equipamento destinado a fazer parar os veículos em caso de emergência a intervalos não superiores a 1000 m. Esse equipamento deve ser constituído por semáforos e, eventualmente, por meios adicionais, como altifalantes, painéis ou sinais de mensagem variável e barreiras.

2.16 — Sistemas de comunicação:

2.16.1 — Deve ser instalado equipamento de retransmissão de radiodifusão em todos os túneis de extensão superior a 1000 m com um volume de tráfego superior a 2000 veículos por via para uso do serviço de emergência.

2.16.2 — Nos casos em que exista um centro de controlo, deve ser possível interromper a retransmissão dos canais destinados aos utentes do túnel, se a houver, para transmitir mensagens de emergência.

2.16.3 — Os abrigos e outras instalações onde os utentes do túnel a evacuar devem esperar antes de poderem chegar ao exterior devem ser equipados com altifalantes para transmitir informações aos utentes.

2.17 — Alimentação de energia e circuitos eléctricos:

2.17.1 — Todos os túneis devem possuir um sistema de alimentação de energia de emergência capaz de assegurar o funcionamento do equipamento de segurança indispensável à evacuação, até que todos os utentes tenham evacuado o túnel.

2.17.2 — Os circuitos eléctricos, de medição e de comando devem ser concebidos e construídos por forma que uma avaria local (devida, por exemplo, a um incêndio) não afecte os circuitos que se encontrem ainda em funcionamento.

2.18 — Resistência do equipamento aos incêndios — o grau de resistência ao fogo de todo o equipamento dos túneis deve atender às possibilidades tecnológicas e ter em vista manter as funções de segurança necessárias em caso de incêndio.

2.19 — Quadro com o sumário informativo dos requisitos mínimos — o quadro que se segue dá um resumo informativo dos requisitos mínimos dos números anteriores. Os requisitos mínimos são os que constam do dispositivo do presente anexo.

● obrigatório para todos os túneis ❍ não obrigatório
* obrigatório com excepções ☯ recomendado

RESUMO INFORMATIVO DE REQUISITOS MÍNIMOS			Tráfego ≤ 2 000 veículos por via		Tráfego > 2 000 veículos por via			Condições suplementares para a obrigatoriedade da implementação, ou comentários
			500 a 1 000 m	> 1 000 m	500 a 1 000m	1 000 a 3 000 m	> 3 000 m	
Medidas estruturais	2 ou mais galerias	§2.1						Obrigatório sempre que uma previsão a 15 anos preveja um tráfego > 10 000 veículos/via.
	Declive ≤ 5 %	§2.2	*	*	*	*	*	Obrigatório excepto quando for geograficamente impossível.
	Passeios de emergência para peões	§2.3.1 §2.3.2	*	*	*	*	*	Obrigatório quando não existir uma via de emergência a não ser que a condição enunciada no§ 2.3.1 seja respeitada. Nos túneis existentes em que não existam nem uma via de emergência nem passeios de emergência para peões deverão ser tomadas medidas adicionais/reforçadas.
	Saídas de emergência, pelo menos, todos os 500 m	§2.3.3 – §2.3.9	❍	❍	*	*	*	A implementação das saídas de emergência nos túneis existentes deverá ser avaliada caso-a-caso.
	Ligações transversais para os serviços de emergência pelo menos todos os 1 500 m	§2.4.1	❍	❍/●	❍	❍/●	●	Obrigatório nos túneis de duas galerias com extensão superior a 1 500 m.
	Passagem do separador central fora de cada entrada	§2.4.2	●	●	●	●	●	Obrigatório fora dos túneis com duas ou mais galerias sempre que seja geograficamente possível.
	Áreas de paragem de emergência pelo menos todos os 1000 m	§2.5	❍	❍	❍	❍/●	❍/●	Obrigatório nos novos túneis com dois sentidos > 1 500 m sem vias de emergência. Nos túneis com dois sentidos existentes > 1 500 m dependendo de uma análise. Tanto para os novos túneis como para os túneis existentes, dependendo da largura suplementar utilizável do túnel.
	Drenagem de líquidos inflamáveis e tóxicos	§2.6	*	*	*	*	*	Obrigatório sempre que seja permitido o transporte de mercadorias perigosas.
	Resistência da estrutura aos incêndios	§2.7	●	●	●	●	●	Obrigatório sempre que um colapso de estruturas possa ter consequências catastróficas.
Iluminação	Iluminação normal	§2.8.1	●	●	●	●	●	
	Iluminação de segurança	§2.8.2	●	●	●	●	●	
	Iluminação de evacuação	§2.8.3	●	●	●	●	●	
Ventilação	Ventilação mecânica	§2.9	❍	❍	❍	●	●	
	Disposições especiais para ventilação (semi-) transversal	§2.9.5	❍	❍	❍	❍	●	Obrigatório nos túneis com dois sentidos sempre que exista um centro de controlo.
Postos de emergência	Pelo menos de 150 em 150 m	§2.10	*	*	*	*	*	Equipados com telefone e dois extintores. É autorizado um intervalo não superior a 250 m nos túneis existentes.
Alimentação de água	Pelo menos de 250 em 250 m	§2.11	●	●	●	●	●	Se não disponível, obrigatório pôr à disposição água suficiente por outros meios.
Sinalização rodoviária		§2.12	●	●	●	●	●	Para todas os equipamentos de segurança à disposição dos utentes dos túneis (ver Anexo IV).
Centro de controlo		§2.13	❍	❍	❍	❍	●	A vigilância de vários túneis pode ser centralizada num único centro de controlo.
Sistemas de vigilância	Vídeo	§2.14	❍	❍	❍	❍	●	Obrigatório quando não exista um centro de controlo.
	Detecção automática de incidentes e/ou de incêndio	§2.14	●	●	●	●	●	Pelo menos um dos dois sistemas é obrigatório nos túneis com um centro de controlo.
Equipamento de encerramento do túnel	Semáforos antes das entradas	§2.15.1	❍	●	❍	●	●	
	Semáforos no interior do túnel, pelo menos de 1 000 em 1000 m	§2.15.2	❍	❍	❍	❍	☯	Recomendado se existir um centro de controlo e a extensão exceder 3 000 m.
Sistemas de comunicação	Retransmissão de radiodifusão para serviços de emergência	§2.16.1	❍	❍	❍	●	●	
	Mensagens de rádio de emergência para os utentes dos túneis	§2.16.2	●	●	●	●	●	Obrigatório quando existir retransmissão de radiodifusão para os utentes dos túneis e sempre que exista um centro de controlo.
	Altifalantes nos abrigos e nas saídas	§2.16.3	●	●	●	●	●	Obrigatório quando os utentes a evacuar tiverem que esperar antes de chegar ao exterior.
Alimentação de energia de emergência		§2.17	●	●	●	●	●	A fim de assegurar o funcionamento do equipamento de segurança indispensável pelo menos durante a evacuação dos utentes dos túneis.
Resistência do equipamento aos incêndios		§2.18	●	●	●	●	●	A fim de manter as funções de segurança necessárias.

3 — Medidas respeitantes ao funcionamento:

3.1 — Meios operacionais — a exploração do túnel deve ser organizada e possuir meios adequados para garantir a continuidade e a segurança do tráfego. O pessoal envolvido na exploração, bem como os serviços de emergência, devem receber formação inicial e contínua adequada.

3.2 — Planeamento de emergência — devem ser disponibilizados planos de emergência para todos os túneis. Nos túneis que comecem e acabem em território nacional e de outro Estado membro deve existir um plano de emergência binacional único que envolva ambos os países.

3.3 — Obras nos túneis — o encerramento total ou parcial de faixas devido a obras de construção ou manutenção planeadas de antemão deve sempre ter início fora do túnel. Podem ser utilizados para o efeito painéis ou sinais de mensagem variáveis, semáforos e barreiras mecânicas.

3.4 — Gestão de acidentes e de incidentes:

Na eventualidade de acidente ou de incidente grave, devem ser imediatamente encerradas à circulação todas as galerias necessárias do túnel.

Esta operação deve ser efectuada accionando simultaneamente não só o equipamento antes das entradas, mas também os painéis ou sinais de mensagem variável, semáforos e barreiras mecânicas disponíveis dentro do túnel, se existirem, por forma que todo o tráfego possa ser suspenso o mais rapidamente possível no exterior e no interior. Nos túneis com menos de 1000 m, o encerramento deverá ser efectuado por outros meios. O tráfego deverá ser gerido por forma que os veículos não afectados possam sair rapidamente do túnel.

O tempo de acesso para os serviços de emergência, na eventualidade de incidente num túnel, deve ser o mais curto possível e será medido por ocasião de exercícios periódicos.

Poderá, além disso, ser medido durante os incidentes. No caso dos grandes túneis com trânsito em ambos os sentidos e um volume de tráfego elevado, deve ser efectuada uma análise de riscos de acordo com o artigo 20.º para determinar se é necessário colocar serviços de emergência nas duas extremidades do túnel.

3.5 — Actividade do centro de controlo — em todos os túneis para os quais seja necessário um centro de controlo, incluindo os que tenham início e termo em território nacional e de outros Estados membros diferentes, o controlo pleno em qualquer momento deve ser assegurado por um único centro de controlo.

3.6 — Encerramento do túnel:

Na eventualidade de encerramento de um túnel (por período curto ou longo), os utentes devem ser informados dos melhores itinerários alternativos através de sistemas de informação facilmente acessíveis.

Esses itinerários alternativos devem fazer parte de planos de contingência sistemáticos. Devem ter em vista manter tanto quanto possível o fluxo de tráfego e reduzir ao mínimo os efeitos secundários em matéria de segurança nas zonas circundantes.

Deverão ser desenvolvidos todos os esforços razoáveis para evitar situações em que um túnel situado no território nacional e de outros Estados membros não possa ser utilizado em virtude das consequências do mau tempo.

3.7 — Transporte de mercadorias perigosas — no que respeita ao acesso aos túneis de veículos que transportem mercadorias perigosas, tal como definidas na legislação europeia aplicável ao transporte rodoviário deste tipo de mercadorias, devem ser aplicadas as seguintes medidas:

Realização de uma análise de riscos de acordo com o artigo 20.º antes de serem decididos ou alterados os requisitos aplicáveis à circulação de mercadorias perigosas pelo túnel;

Colocação de sinalização adequada para assegurar a observância da regulamentação antes da última saída possível a montante do túnel e nas entradas do túnel, bem como a uma distância do mesmo que permita aos condutores optar por itinerários alternativos;

Ponderação, caso a caso, e para além da análise de riscos acima referida, de medidas operacionais específicas destinadas a reduzir riscos, aplicáveis à totalidade ou a parte dos veículos que transportem mercadorias perigosas nos túneis, tais como declaração antes da entrada ou passagem em comboios escoltados por veículos de acompanhamento.

3.8 — Ultrapassagem nos túneis — deve ser efectuada uma análise de riscos para decidir se os veículos pesados de mercadorias devem ser autorizados a ultrapassar nos túneis com mais de uma via em cada sentido.

3.9 — Distâncias entre veículos e velocidade:

A velocidade e a distância de segurança entre os veículos são particularmente importantes nos túneis e deverão ser objecto de atenção especial. Designadamente, os utentes dos túneis deverão ser informados das velocidades e das distâncias a respeitar.

Deverão ser aplicadas medidas coercivas, na medida do necessário.

Os condutores dos veículos rodoviários de transporte de passageiros devem, em condições normais, manter em relação ao veículo da frente uma distância mínima equivalente à distância percorrida pelo veículo em dois segundos. No caso dos veículos pesados de mercadorias, estas distâncias devem ser duplicadas.

Quando o tráfego parar dentro de um túnel, os condutores devem manter uma distância mínima de 5 m em relação ao veículo da frente, excepto se tal não for possível devido a uma paragem de emergência.

4 — Campanhas de informação:

Serão regularmente organizadas e realizadas, conjuntamente com as partes interessadas, campanhas de informação sobre a segurança nos túneis, com base no trabalho harmonizado das organizações internacionais. Tais campanhas de informação devem versar o comportamento correcto dos utentes ao conduzir nas proximidades ou no interior de um túnel, especialmente em caso de avaria do veículo, congestionamento, acidente e incêndio.

Devem ser dadas informações sobre o equipamento de segurança disponível e o comportamento adequado dos utentes em locais convenientes para os utentes dos túneis (por exemplo, nas áreas de repouso antes dos túneis, nas entradas dos túneis quando o tráfego estiver parado ou na Internet).

ANEXO III

Aprovação do projecto, documentação de segurança, entrada em serviço, alterações e exercícios periódicos

1 — Aprovação do projecto:

1.1 — O disposto no presente decreto-lei é aplicável a partir da fase de anteprojecto.

1.2 — Antes de se iniciarem quaisquer trabalhos de construção, o gestor do túnel deve reunir a documentação de segurança indicada nos n.os 2.2 e 2.3 para um túnel na fase de projecto da estrutura e deverá consultar o agente de segurança. O gestor do túnel deve submeter a documentação de segurança à apreciação da autoridade administrativa, juntamente com o parecer do agente de segurança e ou da entidade inspectora, se for caso disso.

1.3 — O projecto será então eventualmente aprovado pela autoridade administrativa, que comunicará a sua decisão ao gestor do túnel.

2 — Documentação de segurança:

2.1 — O gestor do túnel deve reunir e manter permanentemente actualizada documentação de segurança para cada túnel, da qual transmitirá uma cópia ao agente de segurança.

2.2 — A documentação de segurança deve descrever as medidas de prevenção e salvaguarda necessárias para garantir a segurança dos utentes, tendo em conta as pessoas com mobilidade reduzida e as pessoas com deficiência, a natureza do percurso rodoviário, a configuração da estrutura, o seu entorno, a natureza do tráfego e a capacidade de intervenção dos serviços de emergência definidos no artigo 3.º do presente decreto-lei.

2.3 — Nomeadamente, a documentação de segurança para um túnel na fase de projecto deve incluir:

Uma descrição da estrutura prevista e do acesso à mesma juntamente com os desenhos necessários à compreensão da sua concepção e das disposições previstas para o funcionamento;

Um estudo de previsão do tráfego, especificando e justificando as condições previstas para o transporte de mercadorias perigosas, juntamente com a análise de riscos exigida no n.º 3.7 do anexo II;

Uma análise específica dos riscos, descrevendo eventuais acidentes que possam ocorrer durante a fase de funcionamento e que possam claramente afectar a segurança dos utentes nos túneis, bem como a natureza e a magnitude das suas possíveis consequências; esta análise deve especificar e fundamentar medidas para reduzir a probabilidade de acidentes e as suas consequências;

Um parecer sobre segurança elaborado por um perito ou organização especializada neste domínio, que poderá ser a entidade inspectora.

2.4 — Para um túnel na fase de entrada em serviço, a documentação de segurança deve incluir, além dos elementos relativos à fase de projecto:

Uma descrição da organização, dos recursos humanos e materiais e das instruções que o gestor do túnel especificar para assegurar o funcionamento e a manutenção do túnel;

Um plano de resposta de emergência elaborado em conjunto com os serviços de emergência que também tenha em conta as pessoas com mobilidade reduzida e as pessoas com deficiência;

Uma descrição do sistema de recolha permanente dos dados da experiência que permita registar e analisar incidentes e acidentes significativos.

2.5 — A documentação de segurança de um túnel em funcionamento deverá também incluir, além dos elementos relativos à fase de entrada em serviço:

Um relatório de análise sobre os incidentes e acidentes significativos que se tenham verificado desde a entrada em vigor da presente directiva;

Uma lista dos exercícios de segurança realizados, juntamente com uma análise das suas conclusões.

3 — Entrada em serviço:

3.1 — A abertura de um túnel ao tráfego público (entrada em serviço) deve ser sujeita à autorização da autoridade administrativa, segundo o procedimento a seguir exposto.

3.2 — Este procedimento é igualmente aplicável à abertura dos túneis ao tráfego público depois de qualquer alteração importante na sua construção e funcionamento ou de qualquer modificação substancial que possa alterar significativamente qualquer dos componentes da documentação de segurança.

3.3 — O gestor do túnel deve transmitir a documentação de segurança referida no n.º 2.4 ao agente de segurança, que dará o seu parecer quanto à abertura do túnel ao tráfego público.

3.4 — O gestor do túnel deve remeter a documentação de segurança à autoridade administrativa juntamente com o parecer do agente de segurança. A autoridade administrativa decidirá se autoriza ou não a abertura do túnel ao tráfego público, ou se o fará com restrições, e notificará a sua decisão ao gestor do túnel, com cópia para os serviços de emergência.

4 — Alterações:

4.1 — Para qualquer alteração substancial da estrutura, equipamento ou funcionamento, susceptível de modificar de forma significativa qualquer dos componentes da documentação de segurança, o gestor do túnel deverá solicitar uma nova autorização de funcionamento segundo o procedimento descrito no n.º 3.

4.2 — O gestor do túnel deve informar o agente de segurança de qualquer outra modificação a nível da construção e do funcionamento. Além disso, antes de qualquer obra de modificação no túnel, o gestor do túnel deve fornecer ao agente de segurança a documentação descritiva das propostas.

4.3 — O agente de segurança deve analisar as consequências da modificação e, em qualquer caso, comunicar o seu parecer ao gestor do túnel, que enviará uma cópia à autoridade administrativa e aos serviços de emergência.

5 — Exercícios periódicos:

O gestor do túnel e os serviços de emergência, em colaboração com o agente de segurança, devem organizar conjuntamente exercícios periódicos destinados ao pessoal do túnel e aos serviços de emergência.

Esses exercícios:

Devem ser tão realistas quanto possível e corresponder aos cenários de incidente definidos;

Devem produzir resultados de avaliação claros;

Devem evitar danos no túnel;

Podem também ser parcialmente realizados por simulação em gabinete ou em computador, para resultados complementares.

a) Pelo menos de quatro em quatro anos deverão ser realizados exercícios completos em cada túnel em condições tão reais quanto possível. O encerramento do túnel só será exigido se for possível realizar adaptações aceitáveis para o desvio do tráfego. Entretanto, deverão ser realizados anualmente exercícios parciais e ou de simulação. Em zonas onde existam vários túneis a distâncias muito próximas, o exercício completo deverá ser realizado em pelo menos um desses túneis.

b) O agente de segurança e os serviços de emergência avaliarão conjuntamente esses exercícios, redigirão um relatório e, se necessário, apresentarão propostas.

ANEXO IV

Sinalização dos túneis

1 — Requisitos gerais:

Apresentam-se seguidamente os sinais e os símbolos a utilizar nos túneis. A sinalização de que trata a presente

secção é a abrangida pela Convenção de Viena sobre a sinalização rodoviária de 1968, salvo indicação em contrário.

A fim de facilitar a compreensão dos sinais a nível internacional, o sistema de sinais indicado no presente anexo baseia-se no uso de formas e de cores características de cada sinal e, sempre que possível, de símbolos gráficos em vez de inscrições. Sempre que se considere necessário alterar a sinalização e os símbolos indicados, as modificações não deverão alterar as suas características essenciais.

1.1 — Deve ser utilizada sinalização para indicar as seguintes instalações de segurança nos túneis:

Áreas de paragem de emergência;
Saídas de emergência — deve ser usado o mesmo sinal para todos os tipos de saídas de emergência;
Vias de evacuação — as duas saídas de emergência mais próximas devem ser assinaladas nas paredes laterais, a distâncias não superiores a 25 m e a uma altura de 1 m a 1,5 m acima do nível das vias de evacuação, com indicação das distâncias até às saídas;
Postos de emergência — sinalização com indicação da presença de um telefone de emergência e de extintores de incêndio.

1.2 — Rádio — nos túneis onde os utentes podem receber informações através dos rádios dos seus veículos, deve ser colocada sinalização adequada à entrada informando os utentes da forma como podem receber essas informações.

1.3 — Os sinais e as marcações devem ser concebidos e colocados de modo a serem claramente visíveis.

2 — Descrição dos sinais e painéis — deverão ser utilizados sinais adequados, se necessário, na área de sinalização prévia, no interior e depois da saída do túnel. Ao conceber a sinalização de um túnel, deverão ser tidos em consideração o tráfego local e as condições de construção, bem como outras condições do local. Serão utilizados sinais conformes com a Convenção de Viena sobre a sinalização rodoviária.

2.1 — Sinal de túnel:

Será colocado o seguinte sinal a cada entrada do túnel:

Sinal para túneis rodoviários E11A da Convenção de Viena;
A extensão será indicada na parte inferior do painel ou num painel adicional H2;
Para túneis de extensão superior a 3000 m, será indicada a extensão restante do túnel de 1000 m em 1000 m;
Poderá igualmente ser indicado o nome do túnel.

2.2 — Sinalização horizontal:

As bermas devem estar assinaladas com linhas horizontais.

No caso dos túneis com dois sentidos, devem ser colocados dispositivos claramente visíveis ao longo da linha mediana (única ou dupla) que separa as duas faixas.

2.3 — Sinais e painéis para a sinalização de instalações:

Postos de emergência:

Os postos de emergência deverão ostentar sinais informativos que serão sinais F nos termos da Convenção de Viena e indicarão o equipamento à disposição dos utentes, por exemplo:

Telefone de emergência:

Extintor:

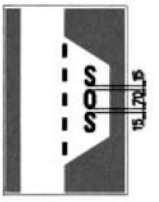
Nos postos de emergência que se encontrem separados do túnel por uma porta, um texto claramente legível, redigido nas línguas apropriadas, deve indicar que o posto de emergência não assegura protecção em caso de incêndio. Eis um exemplo:

«ESTA ÁREA NÃO GARANTE PROTECÇÃO EM CASO DE INCÊNDIO

Siga os sinais que indicam as saídas de emergência».

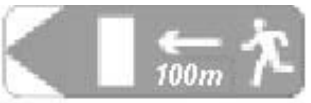
Áreas de paragem de emergência:

Os sinais utilizados para indicar as áreas de paragem de emergência são sinais E nos termos da Convenção de Viena. Os telefones e os extintores deverão ser indicados por um painel adicional ou incorporado no próprio sinal.



Saídas de emergência — os sinais que indicam «saídas de emergência» devem ser sinais G nos termos da Convenção de Viena. Apresentam-se a seguir alguns exemplos:

É também necessário sinalizar as duas saídas mais próximas nas paredes laterais. Apresentam-se a seguir alguns exemplos:



Sinais nas faixas de rodagem — estes sinais podem ser circulares ou rectangulares:

Sinais de mensagem variável — os sinais de mensagem variável devem dar indicações claras aos condutores sobre engarrafamentos, avarias, acidentes, incêndios ou qualquer outro perigo.

Quadro sinóptico

Directiva	Projecto	Directiva	Projecto	Directiva	Projecto	Directiva	Projecto
	1º-1	5º-1	8º-1	9º-1	15º-1	13º-1	20º-1
1º-1	1º-2	5º-1	8º-2	9º-2	15º-2	13º-1	20º-2
1º-2	2º	5º-1	8º-3	10º-1	16º-1	13º-1	20º-3
2º-1	3º-1	5º-2	8º-4	10º-2	16º-2	13º-2	21º-1
	3º-2	5º-3	9º-1	10º-2	16º-3	13º-3	N/ transp.
2º-2	3º-3	5º-3	9º-2	10º-3	16º-4	14º-1	22º-1
2º-3	3º-4	5º-3	9º-3	11º-1	17º-1	14º-2	22º-2
3º-1	4º-1	5º-4	9º-4	11º-2	17º-2	14º-3	N/ transp.
3º-2	4º-2	6º-1	10º-1	11º-3	17º-3	14º-4	22º-3
3º-2	4º-3	6º-1	10º-2	11º-4	17º-4	14º-5	22º-4
3º-2	4º-4	6º-1	10º-3	11º-5	17º-5	14º-6	22º-5
3º-2	4º-5	6º-1	10º-4	11º-5	17º-6	14º-7	N/ transp.
3º-3	N/ transp.	6º-1	11º-1	11º-6	18º-1	15º-1	23º-1
4º-1	5º-1	6º-1	11º2	11º-7	N/ transp.	15º-1	23º-2
4º-2	5º-3	6º-2	12º	12º-1	19º-1	15º-2	24º-1
4º-3	5º-4	7º	13º-1	12º-2	19º-2	15º-2	24º-2
4º-4	5º-2	7º	13º-2	12º-3	19º-3	16º	N/ transp.
4º-5	6º	8º	14º-1	12º-4	19º-4	17º	N/ transp.
4º-6	7º	8º	14º-2	12º-5	19º-5	18º	25º

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 76/2006

de 27 de Março

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Assim:

No desenvolvimento do regime jurídico estabelecido pela Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, e nos termos da alínea *c*) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

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

Artigo 2.º

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

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

«Artigo 6.º

[...]

1 — . . . . . .

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

a) . . . . . .
b) . . . . . .
c) . . . . . .
d) Dispositivos médicos activos;
e) *[Anterior alínea d).]*

3 — . . . . . .»

Artigo 3.º

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

Os artigos 6.º, 7.º, 8.º-C, 11.º e 12.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, com a redacção que lhe

foi conferida pelo Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 6.º

[...]

1 — Presumem-se em conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I os dispositivos que obedeçam ao disposto nas normas nacionais adoptadas de acordo com as normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia.*

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se que a remissão para as normas harmonizadas abrange igualmente as monografias da Farmacopeia Europeia, nomeadamente quanto às suturas cirúrgicas e à interacção entre medicamentos e materiais em que os mesmos se contêm cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia.*

3 — .....

Artigo 7.º

[...]

1 — .....
2 — .....
3 — .....
4 — .....

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

6 — .....
7 — .....
8 — .....
9 — .....
10 — .....

Artigo 8.º-C

Distribuição e colocação no mercado

1 — .....
2 — .....

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

a) Nome ou firma e domicílio ou endereço completo da sede social do fabricante ou mandatário e dos distribuidores por grosso em território nacional;
b) .....
c) .....
d) .....
e) .....
f) .....
g) .....
h) .....

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

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

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

Artigo 11.º

Procedimento de contra-ordenação e aplicação de coimas

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

2 — A aplicação das coimas previstas no presente decreto-lei compete ao presidente do órgão executivo do INFARMED.

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

a) Em 10 % para a entidade que levanta o auto de notícia;
b) Em 30 % para o INFARMED;
c) Em 60 % para o Estado.

Artigo 12.º

[...]

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

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

3 — .....»

Artigo 4.º

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

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

«Artigo 14.º-B

Publicidade

1 — À publicidade de dispositivos médicos aplica-se o disposto no Código da Publicidade, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 330/90, de 23 de Outubro, alterado pelos Decretos-Leis n.os 74/93, de 10 de Março, 6/95, de 17

de Janeiro, 61/97, de 25 de Março, 275/98, de 9 de Setembro, 51/2001, de 15 de Fevereiro, 332/2001, de 24 de Dezembro, 81/2002, de 4 de Abril, e 224/2004, de 4 de Dezembro, e pelas Leis n.os 31-A/98, de 14 de Julho, e 32/2003, de 22 de Agosto.

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

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

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

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

Artigo 14.º-C

Custo dos actos

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

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

Artigo 5.º

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

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

«Artigo 5.º

[...]

1 — Presumem-se em conformidade com os requisitos referidos no n.º 1 do artigo anterior os dispositivos que obedeçam ao disposto nas normas nacionais adoptadas de acordo com as normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia.*

2 — .....
3 — .....
4 — .....
5 — .....
6 — .....
7 — .....

Artigo 7.º

[...]

1 — Sempre que se verifique que os dispositivos médicos implantáveis activos referidos nas alíneas *c*) a *e*) do artigo 3.º, ainda que correctamente colocados no mercado e utilizados de acordo com o fim a que se destinam, possam comprometer a saúde e a segurança do doente ou de terceiros, o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) toma as providências necessárias para os retirar do mercado e de serviço, informando imediatamente a Comissão Europeia, bem como dando conhecimento da decisão ao fabricante.

2 — .....
3 — .....

Artigo 8.º

[...]

1 — .....

2 — As listas das normas nacionais que adoptam normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* são estabelecidas por despacho conjunto dos ministros responsáveis pelas áreas da economia e da saúde.

Artigo 9.º

[...]

Sem prejuízo das atribuições e competências legalmente atribuídas a outras entidades, a fiscalização da observância do disposto no presente diploma e na respectiva regulamentação incumbe à Autoridade de Segurança Alimentar e Económica (ASAE) e ao INFARMED, que, para efeitos de apreciação clínica ou laboratorial, pode recorrer aos serviços de terceiros.

Artigo 10.º

[...]

Os fabricantes, os responsáveis pela colocação no mercado e pela entrada em serviço dos dispositivos abrangidos pelo presente diploma e os médicos e outros técnicos devem comunicar ao INFARMED todas as informações relativas a incidentes ocorridos após a respectiva colocação no mercado, nomeadamente:

a) .....
b) .....

Artigo 12.º

[...]

1 — Constituem contra-ordenações:

a) A colocação no mercado nacional de dispositivos médicos implantáveis activos que comprometam a segurança ou a saúde dos doentes, dos utilizadores e de terceiros, mesmo que esses dispositivos sejam correctamente implantados, mantidos e utilizados de acordo com a respectiva finalidade, punível com coima de € 2500 a € 25 000;

b) A colocação no mercado de dispositivos médicos implantáveis activos que não tenham aposta a marcação CE, nem sejam acompanhados das declarações previstas no artigo 5.º, punível com coima de € 1500 a € 15 000;

c) A utilização indevida da marcação CE, punível com coima de € 1000 a € 10 000;

d) A quebra de confidencialidade em relação às informações de natureza técnica dos processos de certificação, punível com coima de € 1000 a € 10 000;

e) A ausência de instruções de utilização redigidas em português, quando for caso disso, punível com coima de € 750 a € 7500.

2 — Sendo o infractor pessoa singular, os montantes máximos das coimas previstas no número anterior são reduzidos a € 3500.

3 — A negligência é punível.

Artigo 13.º

Procedimento de contra-ordenação e aplicação de coimas

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

2 — A aplicação das coimas previstas no presente diploma compete ao presidente do órgão executivo do INFARMED.

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

a) Em 10 % para a entidade que levanta o auto de notícia;
b) Em 30 % para o INFARMED;
c) Em 60 % para o Estado.»

Artigo 6.º

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

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

«Artigo 20.º

Procedimento de contra-ordenação e aplicação de coimas

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

2 — A aplicação das coimas previstas no presente diploma compete ao presidente do órgão executivo do INFARMED.

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

a) Em 10 % para a entidade que levanta o auto de notícia;
b) Em 30 % para o INFARMED;
c) Em 60 % para o Estado.»

Artigo 7.º

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

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

«Artigo 2.º

[...]

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

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

3 — . . . . . .
4 — . . . . . .»

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

Artigo 8.º

Recurso e prova

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

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

Artigo 9.º

Alterações orçamentais

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

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

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

Artigo 10.º

Direito aplicável

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

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

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

Artigo 11.º

Regulamentação

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

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

Artigo 12.º

Normas transitórias

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

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

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

4 — Mantém-se em vigor, com as devidas adaptações, o despacho n.º 15 247/2004, de 30 de Junho, do Ministro da Saúde.

Artigo 13.º

Republicação

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

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

Artigo 14.º

Entrada em vigor

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

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

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

Promulgado em 5 de Março de 2006.

Publique-se.

O Presidente da República, JORGE SAMPAIO.

Referendado em 6 de Março de 2006.

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

ANEXO I

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

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

Artigo 1.º

Objecto

1 — O presente diploma estabelece as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a entrada em serviço dos dispositivos médicos e respectivos acessórios, adiante designados por dispositivos.

2 — Os anexos I a XII fazem parte integrante do presente diploma.

Artigo 2.º

Âmbito

1 — Ficam sujeitos às disposições do presente diploma todos os dispositivos médicos e respectivos acessórios, salvo o disposto nos números seguintes.

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

a) Incluam como parte integrante qualquer substância que, se utilizada separadamente, se considere medicamento, na acepção do regime jurídico dos medicamentos de uso humano, e que possa afectar o corpo humano através de uma acção acessória à de um dispositivo;

b) Incluam como parte integrante uma substância que, quando utilizada separadamente, seja susceptível de ser considerada como um constituinte de um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos, na acepção do regime jurídico dos medicamentos de uso humano, e que possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à de um 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 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, o presente diploma não se aplica:

a) Aos dispositivos para diagnóstico *in vitro;*

b) Aos dispositivos implantáveis activos;

c) Aos medicamentos abrangidos pelo regime jurídico dos medicamentos de uso humano, incluindo os derivados do sangue e aos dispositivos que incluam como parte integrante um medicamento cuja associação constitua um único produto integrado destinado a ser utilizado nessa associação e que não possa ser reutilizado;

d) Aos produtos cosméticos;

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 n.º 2;

f) Aos órgãos, tecidos ou células de origem humana ou a produtos que contêm tecidos ou células de origem humana ou que deles derivam;

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;

h) Aos equipamentos de protecção individual, tendo em conta a sua principal finalidade.

4 — Aos dispositivos referidos no número anterior aplica-se o anexo I do presente diploma, em matéria de segurança e eficácia do dispositivo.

5 — As obrigações que resultam do presente diploma para os fabricantes aplicam-se igualmente à pessoa singular ou colectiva que monta, acondiciona, 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.

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

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

a) «Dispositivo médico» qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, 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, e seja destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença, de uma lesão ou de uma deficiência, estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico e controlo da concepção;

b) «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;

c) «Dispositivo médico não activo» qualquer dispositivo médico que não satisfaz o disposto na alínea anterior em conjunto com um dispositivo, do modo previsto pelo fabricante destes, por forma a permitir a sua utilização;

d) «Acessório» artigo que, embora não sendo um dispositivo, seja especificamente destinado pelo respectivo fabricante a ser utilizado em conjunto com um dispositivo, do modo previsto pelo fabricante deste, por forma a permitir a sua utilização;

e) «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;*

f) «Dispositivo feito por medida» qualquer dispositivo fabricado especificamente de acordo com a prescrição escrita de um médico da especialidade, sob a sua responsabilidade, 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 as necessidades específicas do médico ou de qualquer outro utilizador profissional;

g) «Dispositivo para investigações clínicas» qualquer dispositivo destinado a ser colocado à disposição de um médico da especialidade com vista a ser submetido a investigações num meio clínico humano adequado;

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

i) «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;

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

l) «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, independentemente de se tratar de um dispositivo novo ou renovado;

m) «Entrada em serviço» a fase em que um dispositivo se encontra à disposição do utilizador

final como estando pronto para a primeira utilização no mercado comunitário em conformidade com a respectiva finalidade;

n) «Mandatário» a pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que, tendo sido expressamente designada pelo fabricante, aja e possa ser interpelada pelas autoridades e instâncias da Comunidade em nome do fabricante no que respeita às obrigações deste, nos termos deste diploma.

Artigo 4.º

Classificação

1 — Os dispositivos são integrados nas classes I, II-a, II-b 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 diploma.

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

3 — As regras de classificação constantes do anexo IX devem ser adaptadas em função do progresso técnico ou das informações entretanto disponíveis, por intermédio do sistema de vigilância dos dispositivos médicos previsto no artigo 13.º

Artigo 5.º

Colocação no mercado

1 — Só podem ser colocados no mercado e entrar em serviço os dispositivos que satisfaçam os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I, quando correctamente entregues e instalados, mantidos e utilizados de acordo com a respectiva finalidade, e que ostentem a marcação CE, nos termos do artigo 7.º, se esses dispositivos tiverem sido objecto de uma avaliação de conformidade, nos termos do artigo 8.º

2 — Os dispositivos destinados à investigação clínica podem ser colocados à disposição dos médicos ou outras pessoas autorizadas para esse efeito, desde que preencham as condições estabelecidas no presente diploma.

3 — Os dispositivos feitos por medida podem ser colocados no mercado e entrar em serviço desde que preencham as condições estabelecidas no presente diploma.

4 — Os dispositivos referidos nos n.os 2 e 3 não ostentarão marcação CE.

5 — No âmbito de feiras industriais, exposições e outras demonstrações, é permitida a apresentação de dispositivos, ainda que não obedeçam aos requisitos constantes do presente diploma, 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, independentemente de se destinarem ou não a uma utilização profissional.

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

Artigo 6.º

Presunção de conformidade

1 — Presumem-se em conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I os dispositivos que obedeçam ao disposto nas normas nacionais adoptadas de acordo com as normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia.*

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se que a remissão para as normas harmonizadas abrange igualmente as monografias da Farmacopeia Europeia, nomeadamente quanto às suturas cirúrgicas e à interacção entre medicamentos e materiais em que os mesmos se contêm cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia.*

3 — A lista das normas nacionais que adoptem normas harmonizadas é aprovada por despacho conjunto dos Ministros da Economia e da Saúde.

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.

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

3 — A marcação CE pode ser aposta por qualquer organismo notificado de qualquer Estado membro e deve ser acompanhada do número de identificação atribuído ao organismo responsável pela realização dos procedimentos de avaliação da conformidade.

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

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

6 — 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.

7 — Sem prejuízo do disposto no artigo 9.º, quando se verificar que a marcação CE foi indevidamente aposta, o fabricante deve fazer cessar de imediato a infracção.

8 — Se a não conformidade persistir, a autoridade competente tomará 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 9.º

9 — A autoridade competente notifica, no prazo de 15 dias, o fabricante ou o seu representante legal das irregularidades detectadas.

10 — O disposto nos n.os 7 e 8 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 diploma, mas em produtos por ele não abrangidos.

Artigo 8.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

1 — Salvo nos casos previstos no n.º 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;

ii) Procedimento relativo ao exame CE de tipo referido no anexo III em conjunto com o procedimento previsto no anexo IV ou V;

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

i) Procedimento relativo à declaração CE de conformidade previsto no anexo II, com excepção do seu n.º 5;

ii) Procedimento relativo ao exame CE do tipo referido no anexo III, em conjunto com o procedimento previsto no anexo IV, V ou VI;

c) Quanto aos dispositivos da classe II-a:

i) Procedimento relativo à declaração CE de conformidade referido no anexo VII, em conjunto com o procedimento previsto no anexo IV, V ou VI; ou

ii) Procedimento relativo à declaração CE de conformidade previsto no anexo II, com excepção do seu n.º 4;

d) No caso dos dispositivos da classe I, o fabricante deve adoptar o procedimento referido no anexo VII e elaborar, antes da respectiva colocação no mercado, a necessária declaração CE de conformidade.

2 — No caso de dispositivos feitos por medida, o fabricante deve aplicar o disposto no anexo VIII e elaborar a declaração referida nesse mesmo anexo, devendo remeter à autoridade competente a lista dos dispositivos deste tipo que por ele foram colocados no mercado.

3 — 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 diploma.

4 — O fabricante pode encarregar o seu mandatário de aplicar os procedimentos previstos nos anexos III, IV, VII e VIII.

5 — O fabricante deve conservar a declaração de conformidade, a documentação técnica referida nos anexos II a VIII, 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.

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

7 — 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 que tenha sido reconhecido para o efeito.

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

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

10 — As autorizações emitidas pelo organismo notificado em conformidade com os anexos II e III 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 assinado por ambas as partes.

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

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

13 — A autoridade competente pode, mediante pedido devidamente justificado e sempre que tal utilização contribua 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 8.º-A

Procedimento especial de esterilização

1 — Qualquer pessoa singular ou colectiva que esterilize dispositivos com marcação CE com vista à sua colocação no mercado pode optar por um dos procedimentos previstos nos anexos IV, V ou VI, devendo a sua aplicação e a intervenção do organismo notificado limitar-se às partes do processo relativas à esterilização e elaborar declaração que afirme estar a esterilização em conformidade com as normas em vigor.

2 — Os produtos referidos no número anterior não ostentarão uma marcação CE adicional, devendo ser acompanhados da informação prevista no n.º 13 do anexo I, incluindo ainda as fornecidas pelos fabricantes dos dispositivos.

3 — A declaração referida no n.º 1 deve ser mantida por um período de cinco anos à disposição da autoridade competente.

Artigo 8.º-B

Procedimento especial para sistemas e conjuntos para intervenções

1 — Qualquer pessoa singular ou colectiva que monte conjuntos de dispositivos com marcação CE, em conformidade com a respectiva finalidade e com as condições de compatibilidade técnica, 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;
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 destes dispositivos, ficarão os mesmos sujeitos ao disposto no artigo 8.º

3 — É aplicável o disposto nos n.os 2 e 3 do artigo anterior, com as devidas adaptações.

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

Artigo 8.º-C

Distribuição e colocação no mercado

1 — Qualquer fabricante com domicílio ou sede em Portugal que coloque dispositivos pertencentes à classe I no mercado em seu próprio nome ou que ponha em serviço dispositivos feitos por medida 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 8.º-A e 8.º-B.

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

a) Nome ou firma e domicílio ou endereço completo da sede social do fabricante ou mandatário e dos distribuidores por grosso em território nacional;
b) Nomes comerciais do dispositivo em Portugal e em todos os países da Comunidade 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 Comunidade Europeia, o fabricante deve designar um mandatário, que fica sujeito ao cumprimento das obrigações referidas nos números anteriores.

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

a) O seu nome ou firma e domicílio ou endereço completos;
b) O nome ou firma e endereço ou sede do fabricante ou do mandatário, caso o fabricante não disponha de domicílio ou sede num Estado membro;
c) A lista dos dispositivos colocados no mercado, incluindo menção da marca, grupo e tipo ou modelo, descrição e fim a que se destina.

Artigo 8.º-D

Investigação clínica

1 — O fabricante de dispositivos para investigação clínica deve aplicar o procedimento referido no anexo VIII, devendo do facto notificar a autoridade competente.

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 II-A ou II-B para utilização por longos períodos.

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

4 — No caso de parecer favorável da respectiva comissão de ética para a saúde e após autorização da autoridade competente, o prazo referido no n.º 2 pode ser reduzido.

5 — 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, aos quais se aplicam as disposições previstas no artigo 8.º

6 — 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 e de notificação à autoridade competente.

7 — A investigação clínica deve ser realizada em conformidade com o anexo X, devendo o fabricante manter o relatório referido no respectivo n.º 3.8.

8 — À realização de ensaios clínicos de dispositivos aplica-se subsidiariamente, com as necessárias adaptações, o regime jurídico dos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano.

Artigo 8.º-E

Organismo notificado

1 — A autoridade competente 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 e aos restantes Estados membros da Comunidade Europeia.

2 — A designação dos organismos notificados obedece aos critérios enunciados no anexo XI.

3 — Presumem-se em conformidade com os critérios enunciados no anexo XI os organismos acreditados pelo Instituto Português da Qualidade, I. P. (IPQ), que satisfaçam os critérios estabelecidos nas normas nacionais que transpõem as normas harmonizadas aplicáveis.

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 XI.

5 — Se a autoridade competente verificar que um organismo notificado deixou de satisfazer os critérios enunciados no anexo XI, deve anular ou restringir a notificação, informando de imediato a Comissão 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 fixarão de comum acordo os prazos para a finalização das operações de avaliação e verificação referidas nos anexos II a VI.

8 — No desempenho das suas funções, o organismo notificado atenderá 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 informará a autoridade competente e os outros organismos notificados de todos os certificados anulados ou restringidos, assim como, mediante pedido, dos certificados emitidos ou recusados e, igualmente, de todos os dados suplementares relevantes.

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 diploma 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, o organismo notificado informa a respectiva autoridade competente, que, por sua vez, deve informar a Comissão 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 XI.

Artigo 9.º

Cláusula de salvaguarda

1 — Sempre que se verifique que os dispositivos referidos nos n.os 1 e 3 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, o presidente do conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) poderá determinar 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 diploma, nomeadamente:

a) Não observem os requisitos essenciais referidos no artigo 5.º;
b) Não estejam em conformidade com as normas e 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 — Da decisão de retirada do dispositivo do mercado cabe recurso nos termos da lei.

Artigo 10.º

Contra-ordenações

1 — Constituem contra-ordenações:

a) A colocação no mercado de dispositivos que comprometam a segurança ou a saúde dos doentes, dos utilizadores e de terceiros, punida com coima de € 3000 a € 44 750;
b) A colocação no mercado de dispositivos que não tenham aposta a marcação CE, punida com coima de € 2000 a € 44 750;
c) A utilização indevida da marcação CE, punida com coima de € 2000 a € 44 750;
d) A quebra de confidencialidade em relação às informações de natureza técnica dos processos de certificação, punida com coima de € 3000 a € 44 750;
e) A ausência de instruções de utilização e rotulagem redigidas em língua portuguesa, quando for caso disso, punida com coima de € 3000 a € 44 750.

2 — Sendo o infractor pessoa singular, os montantes máximos das coimas previstas no número anterior são reduzidos para € 3700.

3 — A tentativa e a negligência são puníveis.

Artigo 11.º

Procedimento de contra-ordenação e aplicação de coimas

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

2 — A aplicação das coimas previstas no presente decreto-lei compete ao presidente do órgão executivo do INFARMED.

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

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

b) Em 30 % para o INFARMED;
c) Em 60 % para o Estado.

Artigo 12.º

Fiscalização

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

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

3 — 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 devem facultar aos agentes e funcionários deste Instituto 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 forem julgados necessários.

Artigo 13.º

Sistemas de vigilância dos dispositivos médicos

1 — Os fabricantes, utilizadores e outros responsáveis pela colocação no mercado e pela entrada em serviço dos dispositivos devem comunicar à autoridade competente todas as informações relativas a incidentes ocorridos após a respectiva colocação no mercado dos dispositivos abrangidos pelo presente diploma, nomeadamente:

a) Qualquer disfunção, avaria ou deterioração das características ou do comportamento funcional, bem como qualquer imprecisão 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 motivo de ordem técnica ou médica relacionado com as características ou com o comportamento funcional de um dispositivo que, pelas razões referidas na alínea anterior, tenha conduzido à retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

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 9.º, informando igualmente o fabricante ou o mandatário.

3 — Os incidentes e as medidas adoptadas referidos nos números anteriores devem ser comunicados pela autoridade competente à Comissão e aos outros Estados membros.

4 — O sistema de vigilância dos dispositivos será objecto de portaria dos Ministros da Economia e da Saúde.

Artigo 14.º

Normas técnicas

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo 9.º, a autoridade competente poderá ainda tomar todas as medidas necessárias para a satisfação de exigências imperativas consideradas legítimas pelo direito comunitário, nomeadamente de protecção da saúde e da segurança, saúde pública ou protecção dos consumidores.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, a autoridade competente poderá proibir, restringir, limitar ou subordinar a determinadas condições específicas a disponibilidade de um dispositivo ou grupo de dispositivos.

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

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

Artigo 14.º-A

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 e dos dispositivos, de acordo com o artigo 8.º-C;
b) Dados relativos aos certificados emitidos, modificados, completados, suspensos, retirados ou recusados, de acordo com os procedimentos previstos nos anexos II a VII;
c) Dados obtidos de acordo com o processo de vigilância definido no artigo 13.º

2 — Enquanto não estiver implementada a base de dados europeia, 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 8.º-C.

Artigo 14.º-B

Publicidade

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

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

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

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

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

Artigo 14.º-C

Custo dos actos

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

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

Artigo 15.º

Confidencialidade

As informações transmitidas a todos os intervenientes na execução do presente diploma 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.

Artigo 16.º

Entrada em vigor

1 — O presente diploma entra em vigor 30 dias após a data da sua publicação, sem prejuízo dos números seguintes.

2 — Os dispositivos provenientes de qualquer Estado membro da Comunidade Europeia que se conformem com as regras relativas ao fabrico, à comercialização e à entrada em serviço do respectivo país de origem, à data de 31 de Dezembro de 1994, podem ser comercializados e utilizados até 29 de Junho de 1998.

3 — O disposto no número anterior é aplicável aos dispositivos provenientes de países terceiros que observem as regulamentações sobre fabrico, comercialização e entrada em serviço em vigor em qualquer dos Estados membros da União Europeia à data de 31 de Dezembro de 1994.

ANEXO I

(a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

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 e a segurança dos doentes, bem como a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando forem utilizados nas condições e para os fins previstos.

1.1 — Considera-se que os eventuais riscos apresentados constituem riscos aceitáveis se forem menores do que o benefício proporcionado aos doentes e desde que sejam compatíveis com um elevado grau de protecção da saúde e segurança.

2 — As soluções adoptadas pelo fabricante na concepção e construção dos dispositivos devem observar os princípios da segurança, atendendo ao avanço da técnica geralmente reconhecida, 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 nas alíneas *a*), *b*) e *c*) do artigo 3.º do presente decreto-lei, de acordo com as especificações do fabricante.

4 — As características e os níveis de adequação referidos nos n.ºs 1 a 3 do presente anexo não devem ser alterados sempre que 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 adequação, 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.

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.

7.2 — Os dispositivos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados por forma a minimizar os riscos 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 — Caso um dispositivo incorpore, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento, nos termos do regime jurídico dos medicamentos de uso humano, e que possa ter efeitos secundários em relação ao efeito do dispositivo sobre o corpo humano, deve verificar-se a sua segurança, qualidade e utilidade, atendendo à finalidade do dispositivo, por analogia com os métodos previstos no diploma que aprova as normas que regem os ensaios analíticos, toxicofarmacológicos e clínicos dos medicamentos de uso humano.

7.5 — Caso um dispositivo incorpore uma substância derivada do sangue humano, o organismo notificado deve solicitar à Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (EMEA) um parecer científico sobre a qualidade e a segurança dessa substância, tendo em conta as disposições comunitárias adequadas, directamente ou por analogia com as disposições das Directivas n.os 75/318/CEE e 89/381/CEE. A utilidade da incorporação dessa substância no dispositivo deverá ser verificada em função da finalidade deste.

7.5.1 — No prazo de 60 dias a contar da sua recepção, uma amostra de cada lote do produto a granel e ou do produto acabado da substância derivada do sangue humano deve ser analisada por um laboratório estatal ou por um laboratório designado pela autoridade competente.

7.5.1.1 — O disposto no n.º 7.5.1 não se aplica se o fabricante comprovar que um lote do produto foi já declarado conforme às especificações aprovadas pela autoridade competente de outro Estado membro da Comunidade Europeia.

7.6 — Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos para a saúde decorrentes das substâncias libertadas pelo dispositivo.

7.7 — 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 preservação, 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 serão 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 deverão ser equipados, sempre que possível, com indicadores visuais ou sonoros de tais emissões.

11.4 — Os dispositivos deverão 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.

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 utilização em completa 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 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 II-a, desde que a respectiva segurança de utilização possa ser garantida sem ele.

13.4 — Sempre que adequado, as informações deverão 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 as seguintes informações:

13.5.1 — O nome ou a designação comercial e o endereço do fabricante, sendo que, relativamente aos dispositivos importados para serem distribuídos na Comunidade, o rótulo, a embalagem exterior ou as instruções de utilização deverão ainda incluir, conforme os casos, o nome e o endereço do responsável pela colocação no mercado, bem como os do mandatário do fabricante ou do importador estabelecido num Estado membro da Comunidade;

13.5.2 — As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar o dispositivo e o conteúdo da embalagem;

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 — Se aplicável, a indicação de que o dispositivo é descartável;

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 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, a menção de que o dispositivo inclui 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.

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 deste anexo;

13.8.10 — 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;

13.8.11 — 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 incorporados no dispositivo como parte integrante deste, em conformidade com o n.º 7.4;

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

14 — Sempre que a conformidade com os requisitos essenciais deva basear-se em dados clínicos, como referido no n.º 6 deste anexo, esses dados deverão ser estabelecidos de acordo com o anexo X.

ANEXO II

(a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

Declaração de conformidade

Sistema completo de garantia da qualidade

1 — O fabricante deverá certificar-se de que é aplicado o sistema da qualidade aprovado para a concepção, o fabrico e o controlo final dos produtos em questão, tal como especificado no n.º 4, ficando sujeito à verificação prevista nos n.os 4.11 e 5 e à fiscalização CE prevista no n.º 6.

2 — A declaração 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 satisfazem as disposições do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

3 — O fabricante deve apor a marcação CE nos termos do artigo 7.º e elaborar uma declaração de conformidade, a qual abrangerá um número determinado de produtos fabricados e será conservada pelo fabricante.

Parte I

Sistema da qualidade

A — Pedido de avaliação

4 — O fabricante deverá apresentar um pedido de avaliação do seu sistema da qualidade ao organismo notificado, o qual deve incluir:

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

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

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

4.4 — A documentação referente ao sistema da qualidade;

4.5 — O compromisso do fabricante de cumprir as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado;

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

4.7 — O compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática dos dados adquiridos com os dispositivos na fase pós-produção e de desenvolver meios adequados à execução

das acções correctivas necessárias, sobretudo no caso dos incidentes abaixo referidos, compromisso esse que incluirá a obrigação de o fabricante informar as entidades com competência de fiscalização sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:

4.7.1 — Qualquer deterioração das características ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação da rotulagem ou das instruções respeitantes a um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou a degradação grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;

4.7.2 — Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento de um dispositivo pelas razões definidas no n.º 4.7.1 que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado de qualquer Estado membro da Comunidade Europeia dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante;

4.8 — 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

4.9 — 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.

4.10 — A documentação referida no número anterior deve incluir, em especial, uma descrição adequada:

4.10.1 — Dos objectivos de qualidade do fabricante;

4.10.2 — Da organização da empresa e, nomeadamente:

4.10.2.1 — Das estruturas organizativas, das responsabilidades dos quadros e da sua competência organizativa em matéria da qualidade da concepção e do fabrico dos produtos;

4.10.2.2 — Dos 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;

4.10.3 — Dos procedimentos destinados a controlar e verificar a concepção dos produtos e, nomeadamente:

4.10.3.1 — Uma descrição geral do produto, incluindo as variantes previstas;

4.10.3.2 — As especificações de concepção, incluindo as normas que serão 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 presente decreto-lei não sejam aplicadas na totalidade ou em parte;

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

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

4.10.3.5 — Uma declaração indicando se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma das substâncias referidas nos n.os 7.4 ou 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 da substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo;

4.10.3.6 — Os dados clínicos referidos no anexo X;

4.10.3.7 — O projecto de rotulagem e, se aplicável, das instruções de utilização;

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

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

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

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

C — Organismo notificado

4.11 — O organismo notificado procederá a uma verificação do sistema da qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos nos n.os 4.8 a 4.10 e presumirá o cumprimento desses requisitos, caso o sistema da qualidade aplique as normas harmonizadas correspondentes, nomeadamente as da série NP 29000 e EN 46000.

4.12 — 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.

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

4.14 — 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 4.8 a 4.10, 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 n.º 4.

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 diploma, tal como referido no n.º 4.10.3.

5.2 — O organismo notificado deve examinar o pedido e, caso o produto esteja conforme com as disposições aplicáveis do presente diploma, 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 e tendo em conta as questões abordadas nesse número, o organismo notificado deverá consultar a entidade competente instituída pelo Estado membro de acordo com o respectivo regime jurídico do medicamento de uso humano, antes de tomar uma decisão.

5.6 — Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado terá em devida conta as opiniões recolhidas nessa consulta e comunicará a sua decisão final ao organismo competente em questão.

5.7 — No caso dos dispositivos referidos no n.º 7.5 do anexo I, o parecer científico da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (EMEA) deve ser integrado na documentação referente ao dispositivo.

5.8 — O organismo notificado decidirá acerca da emissão do certificado, salvo parecer negativo da EMEA.

5.8.1 — A decisão será notificada à EMEA.

5.9 — 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.

5.10 — 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 referentes ao sistema de qualidade relativo à concepção, tais como os resultados de análises, cálculos, ensaios, etc.;

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 — O fabricante deve manter à disposição das entidades com competência de fiscalização durante, pelo menos, cinco anos a contar da última data de fabrico do produto os seguintes elementos:

7.1 — A declaração de conformidade;

7.2 — A documentação referida no n.º 4.4;

7.3 — As alterações referidas no n.º 4.14;

7.4 — A documentação referida no n.º 5.1;

7.5 — As decisões e relatórios do organismo notificado referidas nos n.ºs 4.11 a 4.13, 5.2 a 5.9, e 6.2 e 6.3;

7.6 — No que se refere aos dispositivos sujeitos ao procedimento referido no n.º 5, sempre que o fabricante ou o seu mandatário não se encontre estabelecido num Estado membro da Comunidade, a obrigação de manter disponível a documentação técnica caberá ao responsável pela colocação no mercado comunitário do dispositivo ou ao importador a que se refere o n.º 13.5.1 do anexo I.

Parte V

Aplicação aos dispositivos das classes II-a e II-b

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

Parte VI

Aplicação aos dispositivos que incorporem uma substância derivada do sangue humano na acepção do artigo 2.º, n.º 2

9 — Concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido na alínea *b*) do n.º 2 do artigo 2.º, 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, redigido nos termos do n.º 7.5 pelo laboratório referido no n.º 7.5.1, ambos do anexo I.

ANEXO III

(a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

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 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 diploma, 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 funcionamento do produto e conter, designadamente, os seguintes elementos:

3.1 — Uma descrição geral do tipo, incluindo as variantes previstas;

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

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

3.4 — Uma lista das normas referidas no artigo 6.º aplicadas total ou parcialmente e uma descrição das soluções adoptadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais nos casos em que aquelas não tenham sido integralmente aplicadas;

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

3.6 — Uma declaração indicando se o dispositivo incorpora ou não, como parte integrante, uma das substâncias referidas nos n.os 7.4 ou 7.5 do anexo I bem como os dados relativos aos ensaios efectuados a esse respeito necessários para a avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessas substâncias, atendendo à finalidade do dispositivo;

3.7 — Os dados clínicos referidos no anexo X;

3.8 — O projecto de rotulagem e, se aplicável, 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 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 diploma, nos casos em que o disposto no artigo 6.º 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 serão realizadas as inspecções e os ensaios necessários.

5 — Se o tipo satisfizer as disposições do presente decreto-lei, o organismo notificado passará ao requerente o certificado de exame CE de tipo, o qual conterá o nome e o endereço do fabricante, 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, o organismo notificado deverá consultar a entidade competente instituída pelos Estados membros no âmbito do regime jurídico dos medicamentos de uso humano sobre os aspectos mencionados nesse número antes de tomar uma decisão.

5.2 — Ao tomar a sua decisão, o organismo notificado tomará devidamente em consideração as opiniões expressas nessa consulta e transmitirá a sua decisão final à entidade competente em causa.

5.3 — No caso dos dispositivos referidos no n.º 7.5 do anexo I, o parecer científico da Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (EMEA) deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo.

5.4 — O organismo notificado decidirá acerca da emissão do certificado, salvo parecer negativo da EMEA.

5.4.1 — A decisão será notificada à EMEA.

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 será 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 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, juntamente com a informação 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 — Sempre que o fabricante ou o seu mandatário autorizado não se encontre estabelecido num Estado membro da Comunidade, a obrigação de manter disponível a documentação técnica caberá ao responsável pela colocação no mercado comunitário do dispositivo ou ao importador a que se refere o n.º 13.5.1 do anexo I.

ANEXO IV

(a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

Verificação CE

1 — A verificação CE é o procedimento através do qual o fabricante ou o seu mandatário estabelecido num Estado membro da Comunidade garante e declara que os produtos submetidos ao disposto no n.º 4 se encontram em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e satisfazem as exigências do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

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 as exigências do decreto-lei que se lhes aplicam, devendo o fabricante, antes do fabrico, elaborar a documentação que defina os processos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como a totalidade das disposições preestabelecidas e sistemáticas, que serão aplicadas para garantir a uniformidade da produção e, se aplicável, a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis, e ainda apor a marcação CE em conformidade com o artigo 7.º e elaborar uma declaração de conformidade.

2.1 — Para além do disposto no número anterior, 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 deverá aplicar as disposições dos n.os 3 e 4 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 e a desenvolver meios adequados de execução de quaisquer acções de correcção necessárias, sobretudo no caso dos incidentes abaixo referidos, compromisso este que incluirá a obrigação de o fabricante informar as entidades com competência para a fiscalização sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:

3.1 — Qualquer deterioração das características ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação da rotulagem ou das instruções respeitantes a um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou a degradação grave do estado da saúde de um doente ou utilizador;

3.2 — Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento de um dispositivo, pelas razões definidas no número anterior, que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

4 — O organismo notificado efectuará os exames adequados à comprovação da conformidade do produto com as exigências do presente diploma 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.

Parte I

Verificação por controlo e ensaio de todos os produtos

5 — Todos os produtos serão examinados individualmente e efectuar-se-ão os ensaios adequados definidos na norma ou normas aplicáveis previstas no artigo 6.º, 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 aporá, ou mandará apor, o seu número de identificação em cada produto aprovado e elaborará um certificado de conformidade escrito relativamente aos ensaios efectuados.

Parte II

Verificação estatística

6 — O fabricante deverá apresentar os produtos fabricados sob a forma de lotes homogéneos.

6.1 — Será 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, 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 será feito por atributos, o que implica um plano de amostragem que assegure uma qualidade limite que corresponda a uma probabilidade de aceitação de 5 %, com uma percentagem de não conformidade compreendida entre 3 % e 7 %, sendo o método de amostragem determinado pelas normas harmonizadas referidas no artigo 6.º, atendendo à especificidade das categorias de produtos em questão.

6.3 — No caso de um lote ser aceite, o organismo notificado aporá ou mandará apor o seu número de identificação em todos os produtos e emitirá 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 tomará as medidas necessárias para impedir a sua colocação no mercado, mas, caso se verifique a rejeição contínua de lotes, o organismo notificado pode suspender a verificação estatística.

6.5 — O fabricante poderá, sob a responsabilidade do organismo notificado, apor o número de identificação deste último durante o fabrico.

7 — O fabricante ou o seu mandatário deve manter à disposição das entidades com competência para a fiscalização, durante, pelo menos, cinco anos a contar 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.

8 — O presente anexo pode aplicar-se, em conformidade com a alínea *c*) do n.º 1 do artigo 8.º do presente decreto-lei, aos produtos da classe II-a, com as seguintes derrogações:

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 II-a 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 terão por objecto a conformidade dos produtos da classe II-a com a documentação técnica referida no n.º 3 do anexo VII.

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 presente decreto-lei e no caso da verificação prevista no n.º 6 do presente anexo, o fabricante informará 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 7.5 do anexo I.

ANEXO V

(a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

Declaração CE de conformidade

Garantia da qualidade da produção

1 — O fabricante deverá certificar-se da aplicação do sistema da qualidade aprovado para o fabrico e controlo final dos produtos em questão, tal como especificado no n.º 3, ficando sujeito à fiscalização prevista no n.º 4.

2 — A declaração 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 estão conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e obedecem às disposições do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2.1 — O fabricante deve apor a marcação CE nos termos do artigo 7.º e elaborar uma declaração de conformidade, a qual abrangerá um dado número de produtos fabricados e será conservada pelo fabricante.

Parte I

Sistema de qualidade

A — Pedido de avaliação

3 — O fabricante deverá 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 ao 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 dos dados adquiridos com os dispositivos na fase de pós-produção e de desenvolver meios adequados de execução das acções correctivas necessárias, sobretudo no caso dos incidentes abaixo referidos, compromisso este que incluirá a obrigação do fabricante de informar as entidades com competência de fiscalização sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:

3.1.8.1 — Qualquer deterioração das características ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação da rotulagem ou das instruções respeitantes a um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou a degradação grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;

3.1.8.2 — Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento de um dispositivo, pelas razões definidas no n.º 3.1.8.1, que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

3.2 — A aplicação do sistema da qualidade deve garantir a conformidade dos produtos 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, exigências 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, nomeadamente:

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;

3.3.3 — Dos procedimentos de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico e, nomeadamente:

3.3.3.1 — Os processos e procedimentos que serão 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 serão efectuados antes, durante e após o fabrico, da frequência com que serão 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 procederá 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 presumirá 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 do controlo 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 autorizar o organismo notificado a efectuar todas as inspecções necessárias e fornecer-lhe todas as informações adequadas e, em especial:

4.1.1 — A documentação relativa ao sistema da qualidade;

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

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 disso, 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 III

Disposições administrativas

5 — O fabricante deve manter à disposição das entidades com competência de fiscalização, durante, pelo menos, cinco anos a contar da última data do 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.

6 — O organismo notificado deve colocar à disposição dos outros organismos notificados, bem como das entidades com competência de fiscalização, quando solicitado, todas as informações pertinentes relativas às aprovações emitidas, recusadas ou retiradas referentes aos sistemas da qualidade.

Parte IV

Aplicação aos dispositivos da classe II-a

7 — O presente anexo aplica-se aos produtos da classe II-a, nos termos da alínea *c*) do n.º 1 do artigo 8.º do presente decreto-lei, com a seguinte derrogação:

7.1 — 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 II-a são fabricados em conformidade com a documentação técnica referida no n.º 3 do anexo VII e satisfazem as disposições do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

Parte V

Aplicação aos dispositivos que incorporem uma substância derivada do sangue humano na acepção do artigo 2.º, n.º 2

8 — 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 presente decreto-lei, o fabricante informará 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 7.5.1 do anexo I.

ANEXO VI

(a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

Declaração CE de conformidade

Garantia da qualidade dos produtos

1 — O fabricante deverá 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 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 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 e elaborar uma declaração de conformidade, a qual abrangerá um dado número de produtos fabricados e será conservada pelo fabricante, devendo a marcação CE ser 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 deverá 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 dos dados adquiridos com os dispositivos na fase de pós-produção e de desenvolver meios adequados de execução das acções correctivas necessárias, sobretudo no caso dos incidentes abaixo referidos, compromisso este que incluirá a obrigação de o fabricante informar as entidades com competência de fiscalização sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:

3.1.8.1 — Qualquer deterioração das características ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação da rotulagem ou das instruções respeitantes a um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou degradação grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;

3.1.8.2 — Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento de um dispositivo pelas razões definidas no n.º 3.1.8.1, que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

3.2 — No âmbito do sistema de 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 deverá permitir uma interpretação uniforme dos programas, planos, manuais e registos relativos à qualidade.

3.4 — Essa documentação deverá 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 — Do controlo e dos ensaios que serão 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, como relatórios de inspecção, ensaios, calibração, registo de qualificações do pessoal envolvido, etc.

3.5 — As verificações acima referidas não se aplicam aos aspectos de fabrico relacionados com a esterilização.

C — Organismo notificado

3.6 — O organismo notificado procederá 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 presumirá o cumprimento dessas exigências caso os sistemas da qualidade apliquem as normas harmonizadas correspondentes, nomeadamente as da série NP 29000 e EN 46000.

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, 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 deve manter à disposição das entidades com competência de fiscalização durante, pelo menos, cinco anos a contar da última data do 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, 4.3 e 4.4.

5.5 — Se adequado, o certificado de exame CE de tipo previsto no anexo III.

6 — O organismo notificado deve colocar à disposição dos outros organismos notificados e das entidades com competência de fiscalização, quando solicitado, todas as informações pertinentes relativas às aprovações emitidas, recusadas ou retiradas referentes aos sistemas da qualidade.

Parte IV

Aplicação aos dispositivos da classe II-a

7 — O presente anexo aplica-se aos produtos da classe II-a nos termos da alínea *c*) do n.º 1 do artigo 8.º do presente decreto-lei.

7.1 — Em derrogação dos n.os 2, 3.1 e 3.2, o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração de conformidade, que os produtos da classe II-a são fabricados em conformidade com a documentação técnica referida no n.º 3 do anexo VII e satisfazem as disposições do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

ANEXO VII

(a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

Declaração CE de conformidade

1 — A declaração CE de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante, ou o seu mandatário, assegura e declara que cumpre as obrigações do n.º 2, bem como, no que respeita aos produtos colocados no mercado no estado estéril e aos dispositivos com função de medição, conforme o prescrito no n.º 5, que os produtos em questão satisfazem as disposições do presente decreto-lei que lhes são aplicáveis.

2 — O fabricante elabora a documentação técnica mencionada no n.º 3, devendo o próprio ou o seu mandatário manter a referida documentação, incluindo a declaração CE de conformidade, à disposição da autoridade competente para efeitos de inspecção durante, no mínimo, cinco anos a contar da última data de fabrico do produto.

2.1 — Sempre que o fabricante ou o seu mandatário autorizado não se encontre estabelecido num Estado membro da Comunidade, a obrigação de manter disponível a documentação técnica caberá ao responsável pela colocação no mercado comunitário dos dispositivos ou ao importador a que se refere o n.º 13.5.1 do anexo I.

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 genérica do produto, incluindo as variantes previstas.

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, aplicadas integral ou parcialmente, e a descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais do presente diploma, caso as referidas normas não sejam inteiramente aplicadas;

3.5 — No que respeita aos produtos colocados no mercado no estado estéril, descrição dos métodos adoptados;

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, será 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 — Os relatórios dos ensaios e, se aplicável, os dados clínicos, nos termos do anexo X, o rótulo e as instruções de utilização.

4 — O fabricante deverá criar e manter actualizado um processo de análise sistemática dos dados adquiridos com os dispositivos na fase de pós-produção e desenvolver meios adequados de execução das acções correctivas necessárias, tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o produto e os incidentes abaixo referidos:

4.1 — Qualquer deterioração das características ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação da rotulagem ou das instruções respeitantes a um dispositivo que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou a degradação grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;

4.2 — Qualquer motivo de ordem técnica ou médica ligado às características ou ao funcionamento de um dispositivo pelas razões definidas no n.º 4.1 que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

5 — No que respeita aos produtos colocados no mercado no estado estéril 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 IV, V ou VI, 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 no estado estéril, 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 metrológicas;

5.3 — É aplicável o n.º 6.1 do presente anexo.

6 — O presente anexo aplica-se aos produtos da classe II-a, nos termos da alínea *c*) do n.º 1 do artigo 8.º, com a seguinte derrogação:

6.1 — Caso o presente anexo seja aplicado com o procedimento referido nos anexos IV, V ou VI, 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 artigo 1.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

Declaração relativa aos dispositivos para fins específicos

1 — Em relação aos dispositivos feitos por medida ou aos dispositivos para investigação clínica, o fabricante ou o seu mandatário estabelecido num Estado membro da Comunidade elaborará uma declaração, que incluirá as informações especificadas no n.º 2.

2 — A declaração compreenderá as seguintes informações:

2.1 — Para os dispositivos feitos por medida:

2.1.1 — Os dados que permitam identificar o dispositivo em questão;

2.1.2 — Caso o dispositivo se destine a ser utilizado num doente determinado, a indicação dessa utilização e o nome do doente em causa;

2.1.3 — O nome do médico ou técnico autorizado que efectuou a prescrição em causa e, eventualmente, a identificação da instituição médica;

2.1.4 — As características específicas do dispositivo, tais como indicadas na prescrição médica correspondente;

2.1.5 — Confirmação expressa de que o referido dispositivo está conforme com os requisitos essenciais enunciados no anexo I e, se for caso disso, a indicação dos requisitos essenciais que não tenham sido integralmente respeitados, com a indicação dos motivos;

2.2 — Para os dispositivos destinados às investigações clínicas referidas no anexo X:

2.2.1 — Os dados que permitam identificar o dispositivo em questão;

2.2.2 — O plano de investigação, compreendendo, designadamente, o objectivo, a justificação científica, técnica ou médica, o alcance e o número de dispositivos em questão;

2.2.3 — O parecer da comissão de ética para a saúde competente;

2.2.4 — A identificação do médico ou técnico autorizado e da instituição encarregue das investigações;

2.2.5 — O local em que se efectuam as investigações, bem como as respectivas datas de início e duração previsíveis;

2.2.6 — A confirmação expressa de que o dispositivo em questão está conforme com os requisitos essenciais, exceptuando os aspectos que são objecto das investigações, e, quanto a estes últimos, que foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e 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, a documentação que permita compreender a concepção, o fabrico e a adequação 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 tomará 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 que se refere aos dispositivos para investigação clínica, a documentação conterá:

3.2.1 — Uma descrição geral do produto;

3.2.2 — Desenhos de concepção e descrições dos métodos de fabrico previstos nomeadamente em matéria de esterilização, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

3.2.3 — As descrições e explicações necessárias à compreensão dos desenhos e esquemas atrás referidos e do funcionamento do produto;

3.2.4 — Os resultados da análise de riscos, bem como uma lista das normas referidas no artigo 6.º, 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 — Os resultados dos cálculos de concepção, das inspecções e dos ensaios técnicos realizados, etc.;

3.2.6 — O fabricante tomará as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação referida no n.º 3.1, para o que autorizará a avaliação ou, se for caso disso, a verificação da eficácia dessas medidas.

4 — As informações contidas nas declarações referidas no presente anexo deverão ser conservadas pelo fabricante ou pelo responsável pela colocação do dispositivo no mercado durante um período mínimo de cinco anos.

ANEXO IX

(a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

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 sessenta 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.

1.3 — 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 serão tratados como dispositivos invasivos do tipo cirúrgico.

1.4 — 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.

1.5 — 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.

1.6 — 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.

1.7 — Dispositivo médico activo — dispositivo médico definido na alínea *b*) do artigo 3.º do presente decreto-lei.

1.8 — 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.

1.9 — 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.

1.10 — No âmbito do presente decreto-lei, entende-se por «sistema circulatório central» os vasos *arteriae pulmonales, aorta ascendes, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachicephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.*

1.11 — 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 serão 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, deverá 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.

Grupo III

Classificação

Parte I

Dispositivos não invasivos

1 — São as seguintes as regras de classificação dos dispositivos não invasivos:

Regra n.º 1

1.1 — Todos os dispositivos não invasivos pertencem à classe I, excepto no caso de se aplicar uma das regras seguintes.

Regra n.º 2

1.2 — 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 II-a:

1.2.1 — Caso possam ser ligados a um dispositivo médico da classe II-a ou de uma classe superior;

1.2.2 — 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;

1.2.3 — Em todos os outros casos, os dispositivos pertencem à classe I.

Regra n.º 3

1.3 — 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 II-b, excepto se o tratamento envolver filtragem, centrifugação ou trocas de gases ou calor, casos em que pertencem à classe II-a.

Regra n.º 4

1.4 — Todos os dispositivos não invasivos que entrem em contacto com pele lesada:

1.4.1 — Pertencem à classe I, caso se destinem a ser utilizados como barreira mecânica, para compressão ou para absorção de exsudados;

1.4.2 — Pertencem à classe II-b, caso se destinem a ser utilizados sobretudo em feridas que tenham fissurado a derme e que só possam cicatrizar *per secundam intentionem;*

1.4.3 — Pertencem à classe II-a em todos os outros casos, incluindo os dispositivos que se destinem essencialmente a controlar o microambiente de uma ferida.

Parte II

Dispositivos invasivos

2 — São as seguintes as regras de classificação dos dispositivos invasivos:

Regra n.º 5

2.1 — 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:

2.1.1 — Pertencem à classe I, se forem para utilização temporária;

2.1.2 — Pertencem à classe II-a, 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;

2.1.3 — Pertencem à classe II-b, 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 II-a;

2.1.4 — 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 II-a, ou de uma classe superior, pertencem à classe II-a.

Regra n.º 6

2.2 — Todos os dispositivos invasivos de carácter cirúrgico destinados a utilização temporária pertencem à classe II-a, excepto se:

2.2.1 — Se destinarem especificamente a diagnosticar, controlar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central e entrarem em contacto directo com estas partes do corpo, casos em que pertencem à classe III;

2.2.2 — Constituírem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que pertencem à classe I;

2.2.3 — Se destinarem a fornecer energia sob a forma de radiações ionizantes, caso em que pertencem à classe II-b;

2.2.4 — Se destinarem a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe II-b;

2.2.5 — 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 II-b.

Regra n.º 7

2.3 — Todos os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico para utilização a curto prazo pertencem à classe II-a, excepto no caso de se destinarem:

2.3.1 — Especificamente a diagnosticar, controlar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central e entrarem em contacto directo com estas partes do corpo, casos em que pertencem à classe III;

2.3.2 — Especificamente a ser utilizados em contacto directo com o sistema nervoso central, caso em que pertencem à classe III;

2.3.3 — A fornecer energia sob a forma de radiações ionizantes, caso em que pertencem à classe II-b;

2.3.4 — A produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe III;

2.3.5 — 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 II-a.

Regra n.º 8

2.4 — Todos os dispositivos implantáveis e os dispositivos invasivos de carácter cirúrgico utilizados a longo prazo pertencem à classe II-b, excepto no caso de se destinarem:

2.4.1 — A ser colocados nos dentes, caso em que pertencem à classe II-a;

2.4.2 — 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;

2.4.3 — A produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe III;

2.4.4 — A sofrer uma transformação química do corpo, excepto se se destinarem a ser colocados nos dentes ou administrar medicamentos, casos em que pertencem à classe III.

Parte III

Regras complementares aplicáveis aos dispositivos activos

3 — São as seguintes as regras complementares aplicadas aos dispositivos activos:

Regra n.º 9

3.1 — Todos os dispositivos médicos activos que se destinem a fornecer ou permutar energia pertencem à classe II-a, a não ser:

3.1.1 — 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 II-b;

3.1.2 — Todos os dispositivos activos destinados a controlar ou a monitorizar o funcionamento de dispositivos activos de carácter terapêutico da classe II-b, ou a influenciar directamente o funcionamento desses dispositivos, pertencem à classe II-b.

Regra n.º 10

3.2 — Os dispositivos activos para diagnóstico pertencem à classe II-a:

3.2.1 — 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;

3.2.2 — Caso se destinem a visualizar *in vivo* a disseminação de produtos radiofarmacêuticos;

3.2.3 — 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 II-b;

3.2.4 — 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 II-b.

Regra n.º 11

3.3 — 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 II-a, 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 II-b.

Regra n.º 12

3.4 — Todos os restantes dispositivos activos pertencem à classe I.

Parte IV

Regras especiais

4 — As regras especiais são as que constam dos números seguintes:

Regra n.º 13

4.1 — Todos os dispositivos de que faça parte integrante uma substância derivada do sangue humano ou 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.

Regra n.º 14

4.2 — Todos os dispositivos utilizados na contracepção ou na prevenção de doenças sexualmente transmissíveis pertencem à classe II-b, 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

4.3 — Todos os dispositivos especificamente destinados a desinfectar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contacto pertencem à classe II-b e todos os dispositivos especificamente destinados a desinfectar dispositivos médicos pertencem à classe II-a, não se aplicando esta regra aos produtos destinados à limpeza, por acção física, de outros dispositivos médicos que não sejam lentes de contacto.

Regra n.º 16

4.4 — Os dispositivos não activos especificamente destinados ao registo de imagens radiográficas de diagnóstico pertencem à classe II-a.

Regra n.º 17

4.5 — Todos os dispositivos em cujo fabrico se utilizem tecidos animais 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

5 — Em derrogação do disposto noutras regras, os sacos para sangue pertencem à classe II-b.

ANEXO X

(a que se refere o artigo 1.º, n.º 2,
do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

Avaliação clínica

Parte I

Disposições gerais

1 — A comprovação da conformidade dos requisitos relativos às características e ao nível de funcionamento referidos nos n.os 1 e 3 do anexo I nas condições normais de utilização do dispositivo bem como a avaliação dos efeitos secundários indesejáveis devem, regra geral, basear-se em dados clínicos, no que respeita aos dispositivos implantáveis e aos da classe III, bem como, sempre que tal se justifique, aos restantes dispositivos, devendo a adequação dos dados clínicos, em especial no que se refere aos dispositivos implantáveis e aos dispositivos pertencentes à classe III, basear-se:

1.1 — Numa recolha da literatura científica relevante disponível no momento sobre a finalidade do dispositivo e as técnicas utilizadas e, se adequado, num relatório escrito contendo uma avaliação crítica dessa recolha; ou

1.2 — Nos resultados de todas as investigações clínicas realizadas, incluindo as efectuadas em conformidade com o n.º 2.

1.3 — Todos os dados devem permanecer confidenciais, nos termos do artigo 15.º

Parte II

Investigação clínica

2 — Os objectivos das investigações clínicas são:

2.1 — Verificar se, em condições normais de utilização, o nível de desempenho do dispositivo corresponde ao indicado no n.º 3 do anexo I; e

2.2 — Determinar eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se constituem riscos em função do funcionamento previsível do dispositivo.

3 — As investigações clínicas deverão efectuar-se de acordo com a Declaração de Helsínquia, aprovada pela 18.ª Assembleia Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, em 1964, alterada pela 41.ª Assembleia Médica Mundial, realizada em Hong Kong, em 1989.

3.1 — Quaisquer disposições sobre a protecção dos seres humanos deverão obedecer ao espírito da Declaração de Helsínquia e todas as etapas das investigações clínicas deverão ser efectuadas dentro desse espírito, desde a primeira reflexão sobre a necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados.

3.2 — As investigações clínicas deverão ser efectuadas de acordo com um plano de investigação adequado, 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.

3.3 — Os processos utilizados para levar a cabo as investigações deverão ser adequados ao dispositivo testado.

3.4 — As investigações clínicas deverão ser efectuadas em circunstâncias equivalentes às que se registariam em condições normais de utilização do dispositivo.

3.5 — Deverão ser analisadas todas as características relevantes, incluindo as relativas à segurança, ao funcionamento do dispositivo e aos seus efeitos sobre o doente.

3.6 — Quaisquer incidentes ocorridos, nomeadamente os especificados no artigo 13.º, deverão ser integralmente registados e comunicados ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

3.7 — As investigações deverão 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 deverá ter acesso aos dados técnicos e clínicos relativos ao dispositivo.

3.8 — O relatório escrito, assinado pelo médico ou pelo técnico qualificado, deverá incluir uma avaliação crítica de todos os dados recolhidos durante as investigações.

ANEXO XI

(a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

Critérios de designação dos organismos notificados

1 — O organismo notificado, o seu director e o pessoal encarregado da avaliação e controlo não podem:

1.1 — Ser autores da concepção, fabricantes, fornecedores, responsáveis pela instalação, utilizadores dos dispositivos que inspeccionam, nem mandatários dessas pessoas;

1.2 — Intervir, nem directamente nem como mandatários, na concepção, fabrico, comercialização ou manutenção dos dispositivos.

1.3 — 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 dos controlos.

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 III a VII 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 controlos, o que implica que a organização disponha de pessoal científico suficiente com a experiência adequada e os conhecimentos necessários para avaliar a funcionalidade biológica e clínica e o comportamento funcional dos dispositivos de que foi notificada, em função dos requisitos estabelecidos no presente decreto-lei e, em especial, dos estabelecidos no anexo I.

3.2 — Deve, também, ter acesso ao equipamento necessário para as verificações exigidas.

4 — O pessoal encarregado das inspecções deve possuir:

4.1 — Uma boa formação profissional, incidindo sobre a totalidade das operações de avaliação e de verificação para as quais o organismo foi designado;

4.2 — Um conhecimento satisfatório das normas relativas às inspecções que efectuar e uma experiência adequada em relação às mesmas;

4.3 — 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, 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.

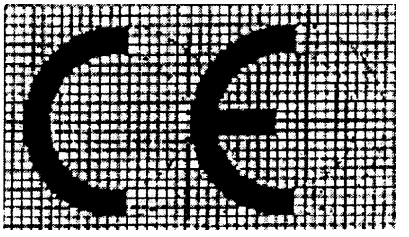
7 — O pessoal do organismo inspector é obrigado a segredo profissional, excepto perante as autoridades administrativas competentes do Estado em que exerce a sua actividade, no que se refere a todas as informações obtidas no exercício das suas funções, no âmbito do presente decreto-lei.

ANEXO XII

(a que se refere o artigo 1.º, n.º 2, do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro)

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 respeitantes 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 II

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

Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril

Artigo 1.º

Objecto

O presente diploma transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 90/385/CEE, de 20 de Junho, com as alterações introduzidas, na parte respeitante aos dispositivos médicos implantáveis activos, pelas Directivas n.ºs 93/42/CEE, de 14 de Junho, e 93/68/CEE, de 22 de Julho, e estabelece as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a colocação em serviço dos dispositivos médicos implantáveis activos para fins de diagnóstico, de terapêutica e de investigação clínica.

Artigo 2.º

Âmbito

1 — Estão sujeitos às disposições do presente diploma e da portaria a que se refere o n.º 1 do artigo 8.º, sem prejuízo do disposto no artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, os dispositivos médicos implantáveis activos que incluam como parte integrante uma substância que, quando utilizada separadamente, for considerada medicamento.

2 — As obrigações decorrentes do presente diploma impostas aos fabricantes aplicam-se igualmente à pessoa singular ou colectiva que monta, acondiciona, executa, renova e ou rotula um ou vários produtos prefabricados e ou os destina a um dispositivo com vista à sua colocação no mercado em seu próprio nome.

3 — O disposto no número anterior não se aplica às entidades que, não sendo fabricantes, na acepção da alínea *j*) do artigo seguinte, montem ou adaptem a um doente específico dispositivos já colocados no mercado, em conformidade com a respectiva finalidade.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

a) «Dispositivo médico» qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os acessórios e suportes lógicos necessários ao seu correcto funcionamento destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença, lesão ou deficiência, para fins de estudo ou de substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico ou para fins de controlo da concepção, e cujo efeito principal pretendido no corpo humano não se alcança por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas cuja actuação possa ser apoiada por esses meios;

b) «Dispositivo médico activo» qualquer dispositivo médico cujo funcionamento dependa de uma fonte de energia eléctrica ou de outra fonte de energia diferente da gerada directamente pelo corpo humano ou pela acção da gravidade;

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

d) «Dispositivo feito por medida» todo o dispositivo médico implantável activo especialmente fabricado sob prescrição ou mediante prescrição de um médico especialista, com indicação das características de concepção específicas, e que se destina a ser utilizado exclusivamente por um determinado doente sob a responsabilidade do médico;

e) «Dispositivo destinado a investigação clínica» qualquer dispositivo médico destinado a ser posto à disposição de um médico especialista, a fim de ser objecto de investigações efectuadas num ambiente clínico humano adequado;

f) «Finalidade» a utilização a que um dispositivo médico se destina e para a qual é adequada, de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante no rótulo, instruções e ou publicidade;

g) «Organismo notificado» o organismo designado para avaliar e verificar a conformidade dos dispositivos médicos implantáveis activos com os requisitos exigidos no presente diploma, bem como aprovar, emitir e ou manter os certificados de conformidade;

h) «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;

i) «Colocação em serviço» a colocação à disposição do corpo clínico, para implantação;

j) «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.

Artigo 4.º

Colocação no mercado

1 — Só podem ser colocados no mercado e postos em serviço os dispositivos médicos implantáveis activos que satisfaçam os requisitos estabelecidos na portaria prevista no n.º 1 do artigo 8.º e, relativamente aos referidos na alínea *c*) do artigo anterior, que ostentem a marcação CE.

2 — Ainda que não ostentem a marcação CE, os dispositivos médicos implantáveis activos destinados à investigação clínica podem ser colocados à disposição dos médicos especialistas e no mercado desde que preencham os requisitos exigidos pelos n.ºs 1, 3 e 4 do artigo seguinte.

3 — No âmbito de feiras, exposições e outras demonstrações, é permitida a apresentação de dispositivos médicos implantáveis activos, ainda que não obedeçam aos requisitos constantes do presente diploma, desde que devidamente assinalada a sua não conformidade, bem como a impossibilidade de aquisição e de colocação em serviço antes de se encontrarem em conformidade.

4 — Sem prejuízo do disposto no n.º 1, a autoridade competente pode, mediante pedido devidamente justificado, autorizar a colocação no mercado e a utilização em território nacional de dispositivos específicos que ainda não tenham sido objecto dos procedimentos referidos no citado n.º 1 e cuja utilização contribua para a protecção da saúde.

Artigo 5.º

Presunção de conformidade

1 — Presumem-se em conformidade com os requisitos referidos no n.º 1 do artigo anterior os dispositivos que obedeçam ao disposto nas normas nacionais adoptadas de acordo com as normas harmonizadas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia.*

2 — Relativamente à aposição da marcação CE, o fabricante dos dispositivos médicos implantáveis activos, com excepção dos destinados à investigação clínica e dos feitos por medida, deve usar um dos seguintes procedimentos:

a) Procedimento relativo à declaração CE de conformidade;
b) Procedimento relativo ao exame CE de tipo, concomitantemente quer com o procedimento relativo à verificação CE quer com a declaração CE de conformidade com o tipo.

3 — O fabricante dos dispositivos médicos implantáveis activos feitos por medida e os destinados à investigação clínica deve, antes da utilização, apresentar a declaração relativa aos dispositivos com finalidades específicas, estabelecida na portaria referida no n.º 1 do artigo 8.º

4 — A declaração relativa aos dispositivos destinados a investigações clínicas, referida no número anterior, deve ser notificada à entidade fiscalizadora, no mínimo, 60 dias antes do início das mesmas.

5 — O fabricante pode proceder à investigação clínica em causa no final do prazo de 60 dias a contar da data de notificação, excepto no caso de a autoridade competente lhe ter comunicado, dentro desse prazo, uma decisão contrária, baseada em considerações de saúde ou ordem pública.

6 — No caso de parecer favorável da respectiva comissão de ética para a saúde e mediante autorização da entidade fiscalizadora referida no n.º 4, o fabricante pode iniciar as investigações clínicas antes do termo do prazo referido no número anterior.

7 — Nos dispositivos referidos no n.º 3 não será aposta a marcação CE.

Artigo 6.º

Marcação CE

1 — Aos dispositivos médicos implantáveis activos referidos na alínea *c*) do artigo 3.º que preencham os requisitos constantes da portaria prevista no n.º 1 do artigo 8.º deve ser aposta a marcação CE.

2 — A marcação CE deve ser aposta pelo fabricante, de modo visível, legível e indelével, sobre a embalagem que assegure a esterilidade, bem como nas instruções de utilização e, se necessário, na embalagem comercial.

3 — A marcação CE pode ser autorizada por qualquer organismo notificado de qualquer Estado membro e deve ser seguida do respectivo número de identificação.

4 — O organismo notificado é responsável pela execução dos procedimentos de avaliação da conformidade, podendo, sempre que tal se justifique, exigir quaisquer informações ou dados que sejam necessários para emitir e manter o certificado de conformidade, tendo em conta o procedimento adoptado.

5 — As decisões tomadas pelos organismos notificados relativamente à declaração CE de conformidade, bem como ao certificado de exame CE de tipo, têm um período de validade máximo de cinco anos e são prorrogáveis por períodos de cinco anos, mediante pedido apresentado na altura acordada no contrato assinado por ambas as partes.

6 — É proibido apor marcações susceptíveis de induzir em erro quanto ao significado e ao grafismo da marcação CE, sem prejuízo de poder ser aposta na embalagem ou no folheto de instruções que acompanha o dispositivo qualquer outra marcação, desde que não reduza a visibilidade e a legibilidade da marcação CE.

7 — Sem prejuízo do disposto no artigo seguinte, quando se verificar que a marcação CE foi indevidamente aposta, o fabricante deve fazer cessar de imediato a infracção.

8 — Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se que a marcação CE foi indevidamente aposta quando:

a) Os dispositivos médicos implantáveis activos não estiverem em conformidade com as normas referidas no n.º 1 do artigo 5.º, sempre que o fabricante aplicar tais normas;
b) Os dispositivos médicos implantáveis activos não estiverem em conformidade com o tipo aprovado no exame CE de tipo;
c) Os dispositivos médicos implantáveis activos que estiverem em conformidade com um tipo aprovado não satisfaçam os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis;
d) O fabricante não respeitar os requisitos inerentes à respectiva declaração CE de conformidade.

9 — Se a não conformidade persistir, a autoridade competente tomará as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado ou assegurar a sua retirada do mercado, nos termos do artigo seguinte.

10 — A autoridade competente notificará o fabricante ou o seu representante legal, no prazo de 15 dias, das irregularidades detectadas, com a devida fundamentação.

11 — O fabricante, ou o seu representante legal, poderá apresentar previamente a sua posição, a menos que tal consulta não seja possível dada a urgência das medidas a tomar.

Artigo 7.º

Cláusula de salvaguarda

1 — Sempre que se verifique que os dispositivos médicos implantáveis activos referidos nas alíneas *c*) a *e*) do artigo 3.º, ainda que correctamente colocados no mercado e utilizados de acordo com o fim a que se destinam, podem comprometer a saúde e a segurança do doente ou de terceiros, o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) toma as providências necessárias para os retirar do mercado e de serviço, informando imediatamente a Comissão Europeia, bem como dando conhecimento da decisão ao fabricante.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se que comprometem a saúde e a segurança do doente ou de terceiros os dispositivos que, nomeadamente:

a) Não observarem os requisitos referidos no artigo 4.º;
b) Não estiverem em conformidade com as normas referidas no n.º 1 do artigo 5.º

3 — Da decisão de retirada do mercado cabe recurso para o Ministro da Saúde, nos termos da lei.

Artigo 8.º

Normas técnicas

1 — As normas técnicas de execução do presente diploma são aprovadas por portaria conjunta dos Ministros da Economia e da Saúde.

2 — As listas das normas nacionais que adoptam normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* são estabelecidas por despacho conjunto dos ministros responsáveis pelas áreas da economia e da saúde.

Artigo 9.º

Fiscalização

Sem prejuízo das atribuições e competências legalmente atribuídas a outras entidades, a fiscalização da observância do disposto no presente diploma e na respectiva regulamentação incumbe à Autoridade de Segurança Alimentar (ASAE) e ao INFARMED, que, para efeitos de apreciação clínica ou laboratorial, pode recorrer aos serviços de terceiros.

Artigo 10.º

Sistema de vigilância

Os fabricantes, os responsáveis pela colocação no mercado e pela entrada em serviço dos dispositivos abrangidos pelo presente diploma e os médicos e outros técnicos devem comunicar ao INFARMED todas as informações relativas a incidentes ocorridos após a respectiva colocação no mercado, nomeadamente:

a) Qualquer defeito, avaria ou deterioração das características e ou funcionamento, bem como qualquer imprecisão na rotulagem ou nas instruções de um dispositivo, que sejam susceptíveis de causar ou de ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;

b) Qualquer motivo de ordem técnica relacionado com as características ou o funcionamento de um dispositivo pelas razões referidas na alínea anterior que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

Artigo 11.º

Confidencialidade

As informações transmitidas a todos os intervenientes na execução do presente diploma 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.

Artigo 12.º

Contra-ordenações

1 — Constituem contra-ordenações:

a) A colocação no mercado nacional de dispositivos médicos implantáveis activos que comprometam a segurança ou a saúde dos doentes, dos utilizadores e de terceiros, mesmo que esses dispositivos sejam correctamente implantados, mantidos e utilizados de acordo com a respectiva finalidade, punível com coima de € 2500 a € 25 000;

b) A colocação no mercado de dispositivos médicos implantáveis activos que não tenham aposta a marcação CE, nem sejam acompanhados das declarações previstas no artigo 5.º, punível com coima de € 1500 a € 15 000;

c) A utilização indevida da marcação CE, punível com coima de € 1000 a € 10 000;

d) A quebra de confidencialidade em relação às informações de natureza técnica dos processos de certificação, punível com coima de € 1000 a € 10 000;

e) A ausência de instruções de utilização redigidas em português, quando for caso disso, punível com coima de € 750 a € 7500.

2 — Sendo o infractor pessoa singular, os montantes máximos das coimas previstas no número anterior são reduzidos a € 3500.

3 — A negligência é punível.

Artigo 13.º

Procedimento de contra-ordenação e aplicação de coimas

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

2 — A aplicação das coimas previstas no presente diploma compete ao presidente do órgão executivo do INFARMED.

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

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

b) Em 30 % para o INFARMED;

c) Em 60 % para o Estado.

Artigo 14.º

Norma revogatória

É revogado o Decreto-Lei n.º 44/93, de 20 de Fevereiro.

Artigo 15.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor 30 dias após a sua publicação, sem prejuízo de, relativamente aos dispositivos médicos implantáveis activos que obedeçam às regras estabelecidas no Decreto-Lei n.º 44/93, de 20 de Fevereiro, mas não sejam conformes com o presente diploma na parte em que este seja inovador, se manter a possibilidade de fabrico, comercialização e colocação em serviço, para fins de diagnóstico, terapêutica e investigação clínica, até 31 de Dezembro de 1997.

AVISO

1 — Abaixo se indicam os preços das assinaturas do *Diário da República* para o ano 2006 em suporte de papel, CD-ROM e Internet.

2 — Não serão aceites pedidos de anulação de contratos de assinaturas com devolução de valores, salvo se decorrerem de situações da responsabilidade dos nossos serviços.

3 — Cada assinante deverá indicar sempre o número de contrato de assinatura que lhe está atribuído e mencioná-lo nos contactos que tenha com a INCM.

4 — A efectivação dos pedidos de contratos de assinaturas, bem como dos novos serviços, poderá ser feita através das nossas livrarias.

5 — Toda a correspondência sobre contratos de assinaturas deverá ser dirigida para a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A., Departamento Comercial, Sector de Publicações Oficiais, Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5, 1099-002 Lisboa (fax: 213945750; e-mail: assinaturas@incm.pt).

Preços para 2006

(Em euros)

PAPEL (IVA 5%)	
1.ª série	161,50
2.ª série	161,50
3.ª série	161,50
1.ª e 2.ª séries	302,50
1.ª e 3.ª séries	302,50
2.ª e 3.ª séries	302,50
1.ª, 2.ª e 3.ª séries	427
Compilação dos Sumários	54,50
Acórdãos STA	105

BUSCAS/MENSAGENS (IVA 21%) [1]	
E-mail 50	16,50
E-mail 250	49
E-mail 500	79,50
E-mail 1000	148
E-mail+50	27,50
E-mail+250	97
E-mail+500	153,50
E-mail+1000	275

ACÓRDÃOS STA (IVA 21%)	
100 acessos	53
250 acessos	106
Ilimitado individual [4]	212

CD-ROM 1.ª série (IVA 21%)	Assinante papel [2]	Não assinante papel
Assinatura CD mensal	195,50	243

INTERNET DIÁRIO DO DIA (IVA 21%)	
1.ª série	127
2.ª série	127
3.ª série	127

INTERNET (IVA 21%) Preços por série [3]	Assinante papel [2]	Não assinante papel
100 acessos	101,50	127
250 acessos	228	285,50
Ilimitado individual [4]	423	529

[1] Ver condições em http://www.incm.pt/servlets/buscas.
[2] Preço exclusivo por assinatura do *Diário da República* em suporte de papel.
[3] 3.ª série só concursos públicos.
[4] Para assinaturas colectivas (acessos simultâneos) contacte-nos através dos endereços do *Diário da República* electrónico abaixo indicados.

DIÁRIO DA REPÚBLICA

Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

AVISO

Por ordem superior e para constar, comunica-se que não serão aceites quaisquer originais destinados ao *Diário da República* desde que não tragam aposta a competente ordem de publicação, assinada e autenticada com selo branco.

Os prazos para reclamação de faltas do *Diário da República* são, respectivamente, de 30 dias para o continente e de 60 dias para as Regiões Autónomas e estrangeiro, contados da data da sua publicação.

PREÇO DESTE NÚMERO (IVA INCLUÍDO 5%)

€ 2,76

27036

5 601147 000516

Diário da República Electrónico: Endereço Internet: http://www.dre.pt
Correio electrónico: dre @ incm.pt•Linha azul: 808 200 110•Fax: 21 394 57 50

INCM

IMPRENSA NACIONAL-CASA DA MOEDA, S. A.

LIVRARIAS

- Loja do Cidadão (Aveiro) Rua de Orlando Oliveira, 41 e 47 — 3800-040 Aveiro
  Forca Vouga
  Telef. 23 440 58 49 Fax 23 440 58 64
- Avenida de Fernão de Magalhães, 486 — 3000-173 Coimbra
  Telef. 23 985 64 00 Fax 23 985 64 16
- Rua da Escola Politécnica, 135 — 1250-100 Lisboa
  Telef. 21 394 57 00 Fax 21 394 57 58 Metro — Rato
- Rua do Marquês de Sá da Bandeira, 16-A e 16-B — 1050-148 Lisboa
  Telef. 21 330 17 00 Fax 21 330 17 07 Metro — S. Sebastião
- Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5 — 1099-002 Lisboa
  Telef. 21 383 58 00 Fax 21 383 58 34
- Rua de D. Filipa de Vilhena, 12 — 1000-136 Lisboa
  Telef. 21 781 07 00 Fax 21 781 07 95 Metro — Saldanha
- Rua das Portas de Santo Antão, 2-2/A — 1150-268 Lisboa
  Telefs. 21 324 04 07/8 Fax 21 324 04 09 Metro — Rossio
- Loja do Cidadão (Lisboa) Rua de Abranches Ferrão, 10 — 1600-001 Lisboa
  Telef. 21 723 13 70 Fax 21 723 13 71 Metro — Laranjeiras
- Avenida de Roma, 1 — 1000-260 Lisboa
  Telef. 21 840 10 24 Fax 21 840 09 61
- Praça de Guilherme Gomes Fernandes, 84 — 4050-294 Porto
  Telef. 22 339 58 20 Fax 22 339 58 23
- Loja do Cidadão (Porto) Avenida de Fernão Magalhães, 1862 — 4350-158 Porto
  Telef. 22 557 19 27 Fax 22 557 19 29

Toda a correspondência sobre assinaturas deverá ser dirigida para a Imprensa Nacional-Casa da Moeda, S. A., Departamento Comercial, Sector de Publicações Oficiais, Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5, 1099-002 Lisboa