

Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de Novembro
Regime jurídico de colocação no mercado dos dispositivos
médicos para diagnóstico in vitro

Os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro constituem instrumentos importantes para diagnóstico de doenças, monitorização do estado de saúde, controlo das terapêuticas e diversas aplicações médicas.

Nestes termos, e atendendo em especial à importância de que se reveste a fiabilidade do funcionamento daqueles dispositivos, considera o Governo que se deve proceder, desde já, à regulamentação da colocação no mercado dos dispositivos para diagnóstico in vitro.

Foram ouvidas a Ordem dos Médicos, a Ordem dos Farmacêuticos e a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica.

Assim:

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

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1.º
Objecto

O presente diploma estabelece o regime jurídico de colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, adiante abreviadamente designados por dispositivos.

Artigo 2.º
Âmbito

1 - Para efeitos do presente diploma, considera-se dispositivo qualquer reagente, produto reagente, conjunto, calibrador e material de controlo destinado a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, in vitro, no exame de amostras provenientes do corpo humano, por forma a obter informação na detecção, diagnóstico, monitorização ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde ou doença ou anomalias congénitas, incluindo os dispositivos para auto-ensaio, destinados a utilização por não profissionais.

2 - O presente diploma aplica-se aos seguintes dispositivos:

- a) Dispositivos para grupagem de sangue nos sistemas ABO e Rh (C, c, D, E, e), Kell, Duffy e Kidd;
- b) Dispositivos para detecção, em amostras humanas, de marcadores de infecção de hepatite viral B (HVB), hepatite viral C (HVC), síndrome de imunodeficiência adquirida (VIH), vírus da leucemia humana de células T (HTLV), bem como outros que venham a ser considerados obrigatórios para o estudo de unidades de sangue;
- c) Outros dispositivos não compreendidos nas alíneas anteriores.

Artigo 3.º

Colocação no mercado

1 - A colocação no mercado dos dispositivos referidos nas alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo anterior carece de autorização prévia do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, adiante designado «INFARMED».

2 - Os dispositivos referidos na alínea c) do n.º 2 do artigo anterior são introduzidos no mercado mediante comunicação ao INFARMED.

□ Alterado pelo Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto. O texto original era o seguinte:

1 - ...

2 - Os dispositivos referidos na alínea c) do n.º 2 do artigo anterior podem ser introduzidos no mercado mediante comunicação ao INFARMED, para efeitos de registo.

CAPÍTULO II

Colocação no mercado sujeita a autorização prévia

Artigo 4.º

Requerimento

1 - A autorização prevista no n.º 1 do artigo 3.º é concedida mediante requerimento do interessado, dirigido ao presidente do conselho de administração do INFARMED, do qual devem constar os seguintes elementos:

- a) Nome ou denominação social e domicílio ou sede do requerente;
- b) Número fiscal de contribuinte ou número de identificação de pessoa colectiva do requerente, bem como, sempre que for caso disso, do fabricante, do distribuidor ou importador;
- c) Nome proposto para o dispositivo e indicação da sua aplicação diagnóstica;
- d) Natureza e composição do dispositivo ou dos seus componentes.

2 - Devem acompanhar o requerimento:

- a) Resumo das características do dispositivo;
- b) Natureza e composição do dispositivo ou seus componentes, incluindo das soluções padrão ou de calibração necessárias à utilização do dispositivo;
- c) Princípio do método do dispositivo e descrição das reacções implicadas;
- d) Sensibilidade e especificidade do dispositivo;
- e) Avidéz e potência do dispositivo, no caso dos dispositivos previstos na alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º;
- f) Causas conhecidas de erros susceptíveis de conduzir a resultados falsos positivos ou falsos negativos;
- g) Valores de referência conhecidos, expressos, de preferência, no sistema internacional;
- h) Estudos que suportem os elementos previstos nas alíneas d), e), g) e l);

- i) Todos os elementos necessários à apreciação da qualidade e da segurança de emprego do dispositivo, nomeadamente a memória descritiva resumida do processo de fabrico;
- j) Condições de conservação do dispositivo, justificadas pelos resultados dos estudos de estabilidade;
- l) Todas as informações de interesse diagnóstico sobre o dispositivo;
- m) Referências bibliográficas recentes sobre o dispositivo;
- n) Declaração de que os boletins do controlo efectuado pelo fabricante aos diferentes lotes são arquivados, encontrando-se à disposição do INFARMED;
- o) Resultados dos estudos de controlo de qualidade efectuados em laboratório de referência da União Europeia ou, na sua ausência, em laboratórios designados para o efeito pelo INFARMED;
- p) Projectos ou amostras da embalagem exterior e do rótulo, bem como do folheto informativo do dispositivo, nos termos previstos nos artigos 5.º e 6.º;
- q) Documento oficial de autorização de fabrico do dispositivo e documento comprovativo da autorização de colocação no mercado no país de origem ou declaração, emitida pelo serviço oficial competente do país de origem, de inexistência daquelas autorizações.

Artigo 5.º

Embalagem exterior e rótulo

1 - A embalagem exterior e o rótulo do dispositivo devem conter, em caracteres legíveis e indeléveis, as seguintes indicações:

- a) Nome ou denominação social do distribuidor e respectivo endereço;
- b) Nome do dispositivo;
- c) Composição do dispositivo;
- d) Indicação de «utilização in vitro»;
- e) Se necessário, indicação de perigo ou símbolos equivalentes;
- f) Condições de conservação;
- g) Data limite de utilização;
- h) Número de lote de fabrico;
- i) Número de registo.

2 - Os elementos referidos no número anterior devem ser inteligíveis, sendo obrigatoriamente redigidos em português.

3 - No caso de embalagens primárias de dimensões reduzidas, as indicações referidas no n.º 1 devem limitar-se ao estritamente necessário à identificação, conservação, perigosidade e prazo de validade dos dispositivos.

4 - As indicações constantes dos números anteriores podem ser apostas à embalagem exterior e rótulo mediante a aplicação de uma etiqueta.

Artigo 6.º**Folheto informativo**

1 - A inclusão do folheto informativo é obrigatória na embalagem que contém o dispositivo.

2 - O folheto informativo deve conter, além das indicações constantes das alíneas b) a g) e m) do n.º 2 do artigo 4.º e das alíneas b) a f) do n.º 1 do artigo 5.º:

- a) Nome ou denominação social do fabricante e do distribuidor e, se for caso disso, do importador;
- b) Modo e precauções especiais de utilização;
- c) Limites eventuais de aplicação e de detecção e, se for caso disso, especificação do equipamento necessário;
- d) Indicação de que o dispositivo se encontra registado.

3 - O folheto informativo deve ser inteligível e em língua portuguesa, sem prejuízo da utilização simultânea de outras línguas.

Artigo 7.º**Avaliação técnica**

1 - A avaliação técnica dos pedidos de colocação de dispositivos no mercado compete a uma comissão criada para o efeito.

2 - A composição, competência e funcionamento da comissão técnica são definidos por portaria do Ministro da Saúde.

3 - Os membros da comissão são nomeados por despacho do Ministro da Saúde.

4 - A compensação devida aos membros da comissão pelos serviços prestados processa-se nos termos da lei geral e é fixada por despacho conjunto dos Ministros das Finanças e da Saúde.

Artigo 8.º**Prazos**

1 - O prazo para decidir sobre o pedido de autorização de colocação de um dispositivo no mercado é de 90 dias contados da data de entrada do requerimento no INFARMED.

2 - Decorrido o prazo fixado no número anterior, considera-se o pedido tacitamente deferido.

3 - O prazo previsto no n.º 1 suspende-se sempre que ao requerente sejam solicitados elementos ou esclarecimentos adicionais, ou exigida a correcção de deficiências, em determinado prazo.

4 - O não cumprimento pelo requerente do prazo fixado para a apresentação dos elementos ou esclarecimentos adicionais ou para a correcção de deficiências implica a caducidade do pedido.

Artigo 9.º**Decisão final**

1 - Para efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 100.º do Código do Procedimento Administrativo, deve a comissão técnica prevista no artigo 7.º elaborar um relatório, do qual conste proposta fundamentada de decisão.

2 - A decisão e respectivos fundamentos devem ser comunicados ao requerente, com indicação de eventuais condições exigidas para a colocação do dispositivo no mercado.

Artigo 10.º**Duração da autorização**

1 - A autorização de colocação no mercado é válida por cinco anos e renovável por iguais períodos.

2 - O pedido de renovação da autorização deve ser apresentado pelo respectivo titular com a antecedência mínima de 90 dias em relação ao termo do prazo estabelecido no número anterior.

Artigo 11.º**Comunicações obrigatórias**

1 - Obtida a autorização, deverá o respectivo titular comunicar ao INFARMED o número de cada lote que for colocado no mercado.

2 - Devem igualmente ser comunicadas ao INFARMED todas as alterações de elementos constantes do processo de autorização.

3 - À apreciação das alterações a que se refere o número anterior aplica-se, com as necessárias adaptações, o disposto nos artigos 8.º e 9.º

4 - No caso de se tornar necessário novo pedido de autorização de colocação no mercado, pode o conselho de administração do INFARMED dispensar a apresentação de alguns dos elementos previstos no artigo 4.º

CAPÍTULO III**Colocação no mercado mediante comunicação****Artigo 12.º****Comunicação**

1 - A comunicação ao INFARMED referida no n.º 2 do artigo 3.º deve conter os seguintes elementos:

- a) Uma declaração assinada pelo responsável pela colocação no mercado de que os dispositivos que comercializa não colocam em risco a saúde e segurança dos utilizadores e que se compromete a elaborar documentação técnica relativa ao dispositivo;
- b) Uma ficha de registo, por dispositivo, com menção da informação considerada essencial, nomeadamente nome do responsável pela colocação no mercado, fabricante, distribuidor, país de origem, nome comercial, data de colocação no mercado, apresentação, prazo de validade e composição.

2 - A documentação prevista na alínea a) do número anterior deve conter os elementos estabelecidos no n.º 1 e nas alíneas a) a d), f), g), i) a m), p) e q) do n.º 2 do artigo 4.º, quando aplicáveis.

□ Alterado pelo Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto. O texto original era o seguinte:

A comunicação ao INFARMED referida no n.º 2 do artigo 3.º deve conter os elementos estabelecidos no n.º 1 e nas alíneas a), b), c), d), f), g), i), j), l), m), p) e q) do n.º 2 do artigo 4.º, quando aplicáveis.

Artigo 13.º

Embalagem, rótulo e folheto informativo

À embalagem, rótulo e folheto informativo dos dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 3.º aplica-se o disposto nas alíneas a) a h) do n.º 1 e nos n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 5.º e o disposto no n.º 1 e nas alíneas a) a c) do n.º 2 e no n.º 3 do artigo 6.º, com as necessárias adaptações."

□ Alterado pelo Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto. O texto original era o seguinte:

À embalagem, rótulo e folheto informativo dos dispositivos referidos no n.º 2 do artigo 3.º aplica-se o disposto nos artigos 5.º e 6.º, com as necessárias adaptações.

Artigo 14.º

Alterações nos dispositivos

Às alterações dos dispositivos aplica-se o disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 11.º, com as necessárias adaptações.

CAPÍTULO IV

Fiscalização e contra-ordenações

Artigo 15.º

Fiscalização

Sem prejuízo das competências legalmente atribuídas a outras entidades, nomeadamente a Inspeção-Geral das Actividades Económicas, a fiscalização do cumprimento do disposto no presente diploma compete ao INFARMED, que pode recorrer a serviços de terceiros no que respeita à apreciação clínica ou laboratorial.

Artigo 16.º

Suspensão e retirada do mercado

1 - O conselho de administração do INFARMED pode determinar a suspensão da comercialização, por um prazo de 90 dias, ou a retirada de um dispositivo do mercado, quando:

- a) Se verificarem anomalias susceptíveis de induzir em erro na apreciação dos resultados ou causar ou ter causado a morte ou deterioração do estado de saúde de doente ou utilizador;
- b) Se verificarem situações que possam conduzir a problemas de saúde pública;

- c) Se verifique desconformidade com as condições estabelecidas no presente diploma.

2 - Os interessados devem ser notificados dos fundamentos da decisão e do prazo fixado para serem supridas as deficiências, devendo assegurar e suportar a efectiva retirada do dispositivo do mercado.

Artigo 17.º

Contra-ordenações

1 - Constituem contra-ordenações:

- a) A colocação no mercado dos dispositivos referidos nas alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 2.º sem a autorização prevista no n.º 1 do artigo 3.º, punível com coima de 300000\$00 a 3000000\$00;
- b) A colocação no mercado dos dispositivos referidos na alínea c) do n.º 2 do artigo 2.º sem a comunicação prevista no n.º 2 do artigo 3.º, punível com coima de 300000\$00 a 3000000\$00;
- c) A colocação dos dispositivos no mercado em desconformidade com o disposto nos artigos 5.º, 6.º, 11.º, 13.º e 14.º ou com as condições estabelecidas pelo INFARMED, nos termos do n.º 2 do artigo 9.º e do n.º 2 do artigo 16.º, punível com coima de 300000\$00 a 3000000\$00;
- d) A colocação no mercado dos dispositivos que, por omissão da descrição das precauções de utilização, comprometam a segurança ou a saúde dos doentes, dos utilizadores ou de terceiros, punível com coima de 300000\$00 a 3000000\$00;
- e) A quebra de confidencialidade estabelecida no artigo 21.º em relação às informações de natureza técnica dos processos regulados nos capítulos II e III, punível com coima de 150000\$00 a 1500000\$00;
- f) A ausência de instruções de utilização redigidas em português, quando for caso disso, punível com coima de 100000\$00 a 1000000\$00;
- g) A manutenção no mercado de dispositivos em relação aos quais tenha sido determinada a suspensão ou a retirada do mercado nos termos do artigo 16.º, punível com coima de 300000\$00 a 3000000\$00.

2 - Sendo o infractor pessoa singular, os montantes mínimos e máximos das coimas previstas no número anterior são reduzidos, respectivamente, a 50000\$00 e a 750000\$00.

3 - A negligência é punível.

Artigo 18.º

Aplicação e destino das coimas

1 - Sem prejuízo das competências das autoridades policiais e administrativas, a instrução dos processos contra-ordenacionais, bem como a aplicação das coimas, é da competência do presidente do conselho de administração do INFARMED.

2 - O produto das coimas 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.

CAPÍTULO V

Disposições finais

Artigo 19.º

Autorização excepcional

1 - Por despacho do Ministro da Saúde, mediante proposta do conselho de administração do INFARMED, pode ser autorizada a utilização de dispositivos referidos nas alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 2.º sem a autorização prevista no n.º 1 do artigo 3.º:

- a) Quando, por razões fundamentadas de ordem clínica ou laboratorial, o dispositivo seja considerado imprescindível no diagnóstico de determinada patologia e desde que não exista similar com autorização de colocação no mercado;
- b) Quando o dispositivo seja exclusivamente destinado a investigação e a ensaios clínicos ou laboratoriais.

2 - Os requisitos de utilização dos dispositivos referidos no número anterior são fixados por despacho do Ministro da Saúde.

Artigo 20.º

Vigilância

1 - Os responsáveis pela colocação de dispositivos no mercado, bem como os utilizadores, devem comunicar ao INFARMED todas as informações relativas a defeitos ou deterioração das características ou funcionamento dos dispositivos, bem como qualquer imprecisão nas embalagens exteriores, rótulos ou folhetos informativos, designadamente quando:

- a) Sejam susceptíveis de induzir em erro na apreciação dos resultados ou causar ou ter causado a morte ou deterioração do estado de saúde de doente ou utilizador;
- b) Estejam na origem de situações que possam conduzir a problemas de saúde pública;
- c) Tenham ocasionado a interrupção de colocação no mercado de dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.

2 - Sempre que o INFARMED verifique fundamento nas informações prestadas nos termos do número anterior, deve desencadear os procedimentos adequados à salvaguarda da saúde, nomeadamente de acordo com o disposto no artigo 16.º

Artigo 21.º

Confidencialidade

As informações obtidas por força do cumprimento do presente diploma são confidenciais, ficando os funcionários e agentes que delas tenham conhecimento

sujeitos a dever de sigilo, sem prejuízo da divulgação das informações necessárias à salvaguarda da saúde pública.

Artigo 22.º

Custos

Os custos dos actos relativos aos procedimentos previstos nos capítulos II e III, incluindo exames laboratoriais, constituem encargo dos requerentes de acordo com tabela fixada por portaria do Ministro da Saúde.

Artigo 23.º

Recursos

Das decisões do conselho de administração do INFARMED cabe recurso contencioso, nos termos gerais.

Artigo 24.º

Norma transitória

1 - Os responsáveis pelos dispositivos já colocados no mercado à data da entrada em vigor do presente diploma devem, no prazo de 180 dias, requerer autorização ou, no prazo de 360 dias, proceder a comunicação nos termos do artigo 3.º, sob pena de retirada do dispositivo do mercado.

2 - O INFARMED dispõe de 360 dias para conceder a autorização a que se refere o número anterior, podendo os dispositivos manter-se no mercado até ao final desse período.

3 - O prazo fixado no número anterior suspende-se sempre que ao interessado sejam pedidos elementos ou esclarecimentos adicionais em determinado prazo.

4 - No caso de não cumprimento pelo interessado do prazo fixado para apresentação de elementos adicionais ou para prestação de esclarecimentos aplica-se o disposto no n.º 4 do artigo 8.º

Artigo 25.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor 30 dias após a sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 25 de Setembro de 1997. - *António Manuel de Oliveira Guterres - António Luciano Pacheco de Sousa Franco - Augusto Carlos Serra Ventura Mateus - Maria de Belém Roseira Martins Coelho Henriques de Pina.*

Promulgado em 24 de Outubro de 1997.

Publique-se.

O Presidente da República, *JORGE SAMPAIO.*

Referendado em 30 de Outubro de 1997.

O Primeiro-Ministro, *António Manuel de Oliveira Guterres.*