

Decreto-Lei n.º 36/2007, de 16 de Fevereiro

Altera o Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março, que transferiu para o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento atribuições de autoridade competente no domínio dos dispositivos médicos

(Revogado pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho)

O Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março, veio concentrar no Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento as atribuições de autoridade competente no domínio dos dispositivos médicos, transferindo para este Instituto competências que, até então, estavam cometidas ao Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge.

Constata-se, no entanto, a necessidade de aperfeiçoar o regime introduzido por aquele diploma, designadamente no que se refere aos dispositivos médicos activos não implantáveis, em relação aos quais é omissa, bem como quanto ao momento da entrada em vigor de algumas das normas, que se considera dever ser deferido no tempo apenas em relação às alterações introduzidas no regime dos dispositivos médicos.

O INFARMED participou na elaboração das normas constantes do presente decreto-lei.

Assim:

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

Artigo 1.º**Alteração ao Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro**

O artigo 8.º-C do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, alterado pelos Decretos-Leis n.ºs 30/2003, de 14 de Fevereiro, e 76/2006, de 27 de Março, passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 8.º-C

[...]

1 - ...

2 - ...

3 - ...

a) Nome ou firma e domicílio ou endereço completo da sede do fabricante e do mandatário e dos distribuidores por grosso em território nacional;

b) ...

c) ...

d) ...

e) ...

f) ...

g) ...

h) ...

4 - ...

5 - ...

a) ...

- b) O nome ou firma e endereço ou sede do fabricante e do mandatário, caso o fabricante não disponha de domicílio ou sede num Estado membro;
- c) ...»

Artigo 2.º

Alteração ao Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março

Os artigos 1.º e 14.º do Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março, passam a ter a seguinte redacção:

«Artigo 1.º [...]

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 activos e visa harmonizar a legislação que regula a matéria relativa aos dispositivos médicos.

Artigo 14.º [...]

1 - ...

2 - O disposto no artigo 2.º, no artigo 3.º, na parte que altera o artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, nos artigos 5.º e 7.º, no artigo 8.º, na medida em que se refira a dispositivos médicos implantáveis activos, e no artigo 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»

Artigo 3.º

Norma revogatória

São revogados os n.ºs 3 e 4 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 264/2003, de 24 de Outubro, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 21 de Dezembro de 2006. - *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa - António Fernando Correia de Campos.*

Promulgado em 5 de Fevereiro de 2007.

Publique-se.

O Presidente da República, *ANÍBAL CAVACO SILVA.*

Referendado em 6 de Fevereiro de 2007.

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