

Decreto-Lei n.º 311/2002, de 20 de Dezembro**Altera o regime jurídico aplicável aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro aprovado pelo Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto**

O Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, transpôs para o ordenamento jurídico interno a Directiva n.º 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro, estabelecendo as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a entrada em serviço dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e respectivos acessórios.

Este diploma, porém, contém algumas pequenas deficiências e incorrecções que interessa eliminar ou rectificar. Nomeadamente, não se encontra prevista, em relação aos fabricantes que não disponham de sede em Portugal, a obrigação de estes fazerem a notificação à autoridade competente dos elementos de identificação dos dispositivos por eles colocados no mercado nacional. A fixação dessa exigência na legislação dos Estados membros é determinada pelo n.º 1 do artigo 10.º da mencionada Directiva n.º 98/79/CE, pelo que se torna necessário estabelecê-la.

Por outro lado, há que fazer uma mais adequada determinação das infracções que dão lugar a procedimento contra-ordenacional, aproveitando-se ainda para prever em euros os montantes das coimas.

Além disso, urgia clarificar dúvidas de interpretação da norma transitória expressa no artigo 26.º, adequando-a melhor ao sentido e objectivos previstos na legislação comunitária, sem com tal prejudicar o cumprimento das restantes disposições finais transitórias constantes do capítulo VI do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto.

Finalmente, o anexo X ao diploma não reproduziu correctamente o grafismo previsto para a marcação «CE», razão pela qual se procede à substituição do referido anexo.

Assim:

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

Artigo 1.º

Os artigos 10.º, 19.º, 21.º, 22.º e 26.º do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, passam a ter a seguinte redacção:

**«Artigo 10.º
[...]**

1 - ...

2 - ...

3 - Os fabricantes que não disponham de sede em Portugal e coloquem no mercado ou ponham em serviço no território nacional os dispositivos enumerados no anexo II ou os dispositivos para autodiagnóstico devem notificar a autoridade competente dos seguintes elementos:

- a) Nome ou denominação social e endereço da respectiva sede social;
- b) Nome comercial do dispositivo em Portugal e nomes comerciais sob os quais é comercializado nos restantes Estados membros da Comunidade Europeia;
- c) Tipo de dispositivo e modelo;
- d) Descrição e destino do dispositivo;
- e) Número e identificação dos organismos notificados intervenientes no procedimento de avaliação de conformidade;
- f) Rotulagem e instruções de utilização certificadas pelo organismo notificado;
- g) Data da colocação no mercado ou entrada em serviço no território nacional;

h) Nome e endereço da sede social dos distribuidores em território nacional.

Artigo 19.º

[...]

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 € 44750;
- b) A colocação no mercado de dispositivos que não tenham aposta a marcação «CE», punida com coima de € 2000 a € 44750;
- c) A utilização indevida da marcação «CE», punida com coima de € 2000 a € 44750;
- d) A quebra de confidencialidade em relação às informações de natureza técnica dos processos de certificação, punida com coima de € 3000 a € 44750;
- e) A ausência de instruções de utilização e rotulagem redigidas em língua portuguesa, quando for caso disso, punida com coima de € 3000 a € 44750;
- f) As infracções ao disposto nos n.ºs 2 e 3 do artigo 5.º, nos n.ºs 4 e 5 do artigo 7.º, nos n.ºs 6 e 7 do artigo 8.º, no n.º 2 do artigo 9.º, nos artigos 10.º, 11.º e 12.º, nos n.ºs 2, 4 e 5 do artigo 14.º e no n.º 1 do artigo 17.º, punidas com coima de € 2000 a € 44750.

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 21.º

[...]

Das decisões tomadas ao abrigo do presente diploma cabe recurso nos termos gerais.

Artigo 22.º

[...]

1 - ...

a) ...

b) ...

c) Dados obtidos de acordo com o processo de vigilância definido no artigo 17.º

2 - ...

Artigo 26.º

[...]

1 - Até 7 de Dezembro de 2003, a colocação no mercado dos dispositivos médicos abrangidos pelo presente diploma continua a ser feita de acordo com o regime jurídico que lhes era aplicável em 7 de Junho de 2000.

2 - Os dispositivos referidos no número anterior podem entrar em serviço até 7 de Dezembro de 2005.

3 - A aplicação do Decreto-Lei n.º 306/97, de 11 de Novembro, faz-se sem prejuízo do disposto no artigo seguinte.»

Artigo 2.º

Grafismo da marcação «CE»

O anexo X do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, é alterado nos termos do anexo ao presente diploma, que dele faz parte integrante.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 11 de Outubro de 2002. - *José Manuel Durão Barroso - Maria Manuela Dias Ferreira Leite - Carlos Manuel Tavares da Silva - Luís Filipe Pereira.*

Promulgado em 29 de Novembro de 2002.

Publique-se.

O Presidente da República, *JORGE SAMPAIO.*

Referendado em 4 de Dezembro de 2002.

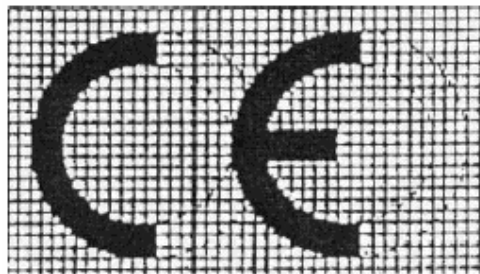
O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso.*

ANEXO

ANEXO X

[...]

1 - ...



2 - Em caso de redução ou ampliação da marcação, devem ser respeitadas as proporções respeitantes do grafismo graduado acima reproduzido.

3 - ...

4 - ...