

Decreto-Lei n.º 259/2003, de 21 de Outubro

Transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2003/12/CE, da Comissão, de 3 de Fevereiro, sobre a reclassificação dos implantes mamários no âmbito da Directiva n.º 93/42/CEE, relativa aos dispositivos médicos

O reforço da protecção da saúde pública tem sido uma preocupação do actual Governo.

Disso foi reflexo a recente publicação do Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro, que veio produzir uma significativa revisão do regime geral aplicável aos dispositivos médicos, até aí constante do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro.

No entanto e no seguimento de importantes discussões ao nível europeu e na sequência de um procedimento iniciado ao abrigo do artigo 13.º da Directiva n.º 93/42/CEE, foi aprovada na Comunidade Europeia a Directiva n.º 2003/12/CE, da Comissão, de 3 de Fevereiro, relativa à reclassificação dos implantes no âmbito da Directiva n.º 93/42/CEE.

A Directiva n.º 2003/12/CE, sem alterar qualquer disposição das principais directivas comunitárias relativas aos dispositivos médicos, impõe aos Estados membros o estabelecimento de um regime jurídico específico para os implantes mamários, devido à necessidade de reforçar o nível de segurança exigível para a comercialização deste tipo específico de dispositivo médico.

O presente diploma vem assim transpor para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2003/12/CE.

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

O presente diploma estabelece regras aplicáveis aos implantes mamários, transpondo para o ordenamento jurídico nacional a Directiva n.º 2003/12/CE, da Comissão, de 3 de Fevereiro, relativa à reclassificação dos implantes mamários no âmbito da Directiva n.º 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de Junho.

Artigo 2.º

Reclassificação

A partir da data da entrada em vigor do presente diploma, os implantes mamários são considerados dispositivos médicos submetidos ao regime jurídico aplicável aos dispositivos médicos integrando a classe III, constante do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro.

Artigo 3.º

Regime transitório

1 - Os implantes mamários introduzidos no mercado até à data da entrada em vigor do presente diploma de acordo com procedimentos de avaliação de conformidade diversos dos aplicáveis aos dispositivos médicos da classe III serão submetidos, até 1 de Março de 2004, a um procedimento de reavaliação de conformidade, enquanto dispositivos médicos pertencentes à classe III, no sentido previsto no Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro.

2 - A reavaliação deve ser requerida pelo fabricante até 31 de Dezembro de 2003, instruída com todos os elementos exigidos na lei.

3 - As autorizações emitidas até à data da entrada em vigor do presente diploma relativamente a implantes mamários que tenham sido objecto do procedimento de avaliação de conformidade previsto na subalínea i) da alínea b) do n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro, não poderão ser prorrogadas nas condições previstas no n.º 10 do artigo 8.º do mesmo diploma.

4 - Para os efeitos previstos no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro, considera-se que a colocação no mercado ou entrada em serviço, em território nacional, após 1 de Março de 2004, de implantes mamários que violem o disposto no presente diploma compromete a segurança e a saúde dos doentes e utilizadores.

Artigo 4.º **Proibição**

Não podem ser colocados ou comercializados no mercado nacional implantes mamários que não respeitem o disposto no presente diploma.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 4 de Setembro de 2003. - *José Manuel Durão Barroso - António Manuel de Mendonça Martins da Cruz - Carlos Manuel Tavares da Silva - Luís Filipe Pereira.*

Promulgado em 6 de Outubro de 2003.

Publique-se.

O Presidente da República, *JORGE SAMPAIO.*

Referendado em 10 de Outubro de 2003.

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