



Data: 18/09/2007

Assunto: **Dispositivos Médicos – Alterações Legais e Transferência de Competências**

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: DMPS/DIM – Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde –  
Departamento de Dispositivos Médicos; Tel: +351 21 798 72 35  
Linha Verde - 800 222 444; Fax: 21 798 7107;

---

Na sequência da implementação do Programa de Reestruturação da Administração Central do Estado (PRACE), foram publicados os novos diplomas orgânicos do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), designadamente a sua Lei Orgânica, aprovada pelo Decreto-Lei n.º 269/2007, de 26 de Julho, e os seus Estatutos, aprovados pela Portaria n.º 810/2007, de 27 de Julho, ambos com entrada em vigor no dia 1 de Agosto de 2007.

Com o início da vigência destes diplomas, concretizou-se a transferência para o INFARMED, I.P., prevista no Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março, alterado pelo Decreto-Lei n.º 36/2007, de 16 de Fevereiro, de todas as atribuições e competências detidos pelo Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. (INSA) no âmbito dos dispositivos médicos activos e implantáveis activos, que lhe eram conferidas nomeadamente pelos Decretos-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, n.º 78/97, de 7 de Abril e n.º 264/2003, de 24 de Outubro.

Perante este enquadramento legal, informa-se que, doravante, para a resolução, esclarecimento ou operacionalização de qualquer assunto ou procedimento relacionados com dispositivos médicos, independentemente da sua natureza, tipologia ou classificação, deverão V. Exas. dirigir-se ou contactar o INFARMED, I.P.

O INFARMED I.P. encontra-se num período de adopção de medidas internas, necessárias ao adequado desenvolvimento das actividades inerentes a esta transferência de atribuições e competências, prevendo-se que o sistema de registo on-line esteja preparado para receber a notificação de dispositivos médicos activos e implantáveis activos a 24 de Setembro de 2007.



Mais se informa que, relativamente às taxas sobre a comercialização de dispositivos médicos que até ao presente eram pagas ao INSA, ao abrigo do Decreto-Lei n.º 264/2003, de 24 de Outubro, passarão a ser pagas ao INFARMED, I.P.

O Presidente do Conselho Directivo do  
INFARMED, I.P.

Vasco A. J. Maria

O Presidente do Conselho Directivo do  
INSA

J. Pereira Miguel