

Concelho	Freguesia	Ref.º
Anadia	(*)	
Aveiro	Nariz	11
Cantanhede	Ançã	12
	Bolho	13
	Cadima	14
	Cantanhede	15
	Cordinhã	16
	Covões	17
	Febres	18
	Murtede	19
	Ourentã	20
	Outil	21
	Pocariça	22
	Portunhos	23
	Sepins	24
Coimbra	Souselas	25
	Trouxemil	26
	Vil de Matos	27
Mealhada	(*)	
Oliveira do Bairro	(*)	
Vagos	Covão do Lobo	28
	Sosa	29

(*) Todo o concelho.

MINISTÉRIO DA INDÚSTRIA E ENERGIA

Decreto-Lei n.º 71/91

de 8 de Fevereiro

Tendo em vista evitar a ocorrência de acidentes graves e prejuízos de toda a ordem decorrentes da deficiente qualidade e consequente baixo nível de segurança dos aparelhos eléctricos utilizados em medicina humana e veterinária, o presente diploma, em consonância com o disposto no Decreto-Lei n.º 165/83, de 27 de Abril, que institui o Sistema Nacional de Gestão da Qualidade, estabelece as condições técnicas a que devem obedecer os referidos aparelhos e, simultaneamente, transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 84/539/CEE, de 19 de Novembro.

Assim:

Ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

O presente diploma aplica-se aos aparelhos médicos eléctricos descritos no anexo I deste diploma, do qual faz parte integrante, adiante designados «aparelhos», que se destinam, pela sua natureza, a ser utilizados no exercício de medicina humana e veterinária.

Artigo 2.º

Colocação no mercado

Só podem ser colocados no mercado os aparelhos referidos no artigo anterior, quer importados, quer de

produção nacional, que obedecem às prescrições constantes do anexo II ao presente diploma, do qual faz parte integrante.

Artigo 3.º

Presunção de conformidade

Presumem-se em conformidade com as prescrições técnicas definidas no presente diploma os aparelhos que tenham aposta a marca de conformidade constante do anexo III ao presente diploma, do qual faz parte integrante, ou que sejam acompanhados de declaração de conformidade, constante do anexo IV do presente diploma, do qual faz parte integrante, podendo esta conformidade ser atestada pelo fabricante ou pelo importador, sob responsabilidade deste, de acordo com as disposições aplicáveis.

Artigo 4.º

Fiscalização

Sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades, a fiscalização do cumprimento do disposto no artigo 2.º é exercida pelas delegações regionais do Ministério da Indústria e Energia e, nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, pelos organismos e serviços competentes das respectivas administrações regionais.

Artigo 5.º

Contra-ordenações

1 — A colocação no mercado de aparelhos em violação das condições estabelecidas nos artigos 2.º e 3.º do presente diploma constitui contra-ordenação punível com coima de 100 000\$ até 400 000\$, no caso de pessoas singulares, ou até 4 000 000\$, no caso de pessoas colectivas.

2 — A negligência e a tentativa são puníveis.

Artigo 6.º

Instrução

1 — Das infracções verificadas é levantado auto de notícia pelas autoridades referidas no artigo 4.º

2 — Os autos referidos no número anterior são enviados, depois de devidamente instruídos, à entidade a quem competir a aplicação das sanções.

3 — A aplicação das coimas compete ao director da delegação regional do Ministério da Indústria e Energia em cuja área a infracção foi praticada ou descoberta e, nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, aos organismos e serviços competentes das respectivas administrações regionais.

4 — O produto de aplicação das coimas, salvo nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, onde constituem receita das mesmas, tem a seguinte distribuição:

- a) 60% para o Estado;
- b) 20% para a entidade que levanta o auto;
- c) 10% para a entidade que aplica a coima;
- d) 10% para o Instituto Português da Qualidade.

Artigo 7.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia 1 de Março de 1991.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 27 de Dezembro de 1990. — *Aníbal António Cavaco Silva — Vasco Rocha Vieira — Lino Dias Miguel — Luís Miguel Couceiro Pizarro Beleza — Arlindo Marques da Cunha — Luís Fernando Mira Amaral — Arlindo Gomes de Carvalho — Fernando Nunes Ferreira Real.*

Promulgado em 25 de Janeiro de 1991.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 30 de Janeiro de 1991.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva.*

ANEXO I

Lista dos aparelhos referidos no artigo 1.º

- 1 — Aparelhos de diagnóstico (com exclusão dos aparelhos com uma protecção contra descarga dos desfibradores).
- 1.1 — Aparelhos destinados à recolha de informações num organismo vivo sem influência de uma fonte exterior.
- 1.1.1 — Aparelhos destinados à recolha de biopotenciais:
- 1) Aparelhos e seus acessórios utilizados para fins de diagnóstico ou de vigilância para estudar ou vigiar a actividade eléctrica ou as características eléctricas dos seres vivos:
 - Electroencefalógrafos e electrocorticógrafos;
 - Electromiógrafos;
 - Electrorretinógrafos;
 - Electronistagmógrafos;
 - 2) Aparelhos e acessórios.
- 1.1.2 — Aparelhos destinados à recolha de outros parâmetros:
- 1) Aparelhos e seus acessórios para estudar as radiações infra-vermelhas produzidas pelos organismos vivos para fins de diagnóstico:
 - Dispositivos de exploração térmica;
 - Termógrafos;
 - Termómetros de radiação;
 - 2) Aparelhos e seus acessórios para estudar a actividade acústica ou a sensibilidade dos seres vivos:
 - Estetoscópios electrónicos;
 - Fonocardioscópios e fonocardiógrafos unicamente quando não se destinarem a intervenções no sistema cárdio-vascular;
 - Audiómetros;
 - Audiófonos;
 - 3) Aparelhos e acessórios:
 - Balístocardiógrafos;
 - Termómetros electrónicos unicamente quando se destinarem às intervenções no sistema cárdio-vascular.
- 1.2 — Aparelhos destinados à recolha de informações num organismo vivo sob a influência de uma fonte exterior.
- 1.2.1 — Aparelhos que utilizem uma fonte eléctrica:
- Aparelhos e seus acessórios que apliquem directamente correntes eléctricas aos organismos vivos:
- Aparelhos para medir a resistência da pele;
 - Reógrafos de impedância pulmonar ou vascular.
- 1.2.2 — Aparelhos que utilizem uma outra fonte:
- 1) Aparelhos e seus acessórios utilizados para fins de diagnóstico oftalmológico:
 - Aparelhos para iluminação do olho: lâmpadas de fendas, espelhos oculares, fontes de luz espectral, oftalmoscópios;
- Aparelhos para ver, representar e medir o olho: oftalmómetros, refractómetros, tenómetros, fotómetros, retinoscópios, microscópios para a córnea.
- Conjuntos de diagnóstico oftalmológico que compreendem os aparelhos de oftalmologia mencionados atrás combinados com dispositivos auxiliares necessários: suportes, colunas, cadeiras;
- 2) Aparelhos e seus acessórios destinados a aumentar a visibilidade sobre uma ampliação monocular ou binocular para fins de diagnóstico e para visualizar os processos cirúrgicos (com exclusão dos aparelhos de cirurgia de altas frequências):
 - Microscópios cirúrgicos;
 - Coloscópios;
 - Otoscópios;
 - Dermascópios;
 - 3) Aparelhos e seus acessórios destinados a iluminar localmente as zonas a examinar ou a tratar:
 - Lâmpadas frontais;
 - Espelhos frontais iluminados;
 - Lâmpadas manuais fluorescentes;
 - Lâmpadas para a boca.
- 2 — Aparelhos de terapêutica.
- 2.1 — Aparelhos terapêuticos específicos.
- 2.1.1 — Aparelhos que utilizam a energia:
- 1) Aparelhos e acessórios que produzam ar, vapores ou nevoeiros, electricamente carregados ou ionizados, podendo a carga ou a ionização ser obtida por:
 - Alta tensão;
 - Emissão de electrões a partir de um metal quente.
- 2.1.2 — Aparelhos que utilizem outras energias:
- 1) Aparelhos e seus acessórios produtores de certos efeitos mecânicos em medicina:
 - Vibradores;
 - Aparelhos de massagem com água pressurizada;
 - Aparelhos de massagem cardíaca, externos;
 - 2) Aparelhos e seus acessórios que produzem ar quente, vapor de água ou vapores para fins terapêuticos:
 - Aparelhos nos quais as substâncias sólidas e líquidas são evaporadas por meios produtores de calor ou mecânicos para fins de inalação;
 - Banho de ar quente.
- Esta rubrica não inclui os aparelhos ultrassons.
- 2.2 — Aparelhos de electrocirurgia.
- 2.2.1 — Aparelhos que utilizam a energia eléctrica:
- 1) Aparelhos e acessórios que utilizam a energia eléctrica de baixa frequência para produzir calor para a electrocauterização:
 - Aparelhos para a electrocauterização;
 - Partes de aparelhos electromedicinais combinados destinados à electrocauterização.
- 2.2.2 — Aparelhos que utilizam outras formas de energia:
- 1) Aparelhos e acessórios utilizados para fins de terapêutica oftalmológica:
 - Aparelhos para o tratamento dos olhos;
 - Ímãs para os olhos.
 - 2) Aparelhos e seus acessórios;
 - 3) Aparelhos e seus acessórios correspondentes que produzem certos efeitos mecânicos em medicina:
 - Equipamentos para furar, serrar e polir para intervenções dentárias ou cirúrgicas;
 - Aparelhos de comando hidráulico.
- 2.3 — Aparelhos de assistência ou de substituição de funções fisiológicas (com exclusão dos estimuladores cardíacos implantados e de outros dispositivos implantados).
- 2.3.1 — Aparelhos para assistência e substituição por outros meios:
- 1) Aparelhos e seus acessórios para a assistência ou a substituição de certas funções fisiológicas:
 - Membros artificiais;
 - Aparelhos auxiliares para os paralisados;
 - Aparelhos de fonação artificial;

- 2) Aparelhos e seus acessórios para a assistência a órgãos sensoriais:

Aparelhos auxiliares para cegos.

- 3) Outros aparelhos:

Aparelhos e seus acessórios destinados a manipular e posicionar o paciente para fins cirúrgicos ou dentários:

Mesas de operação;
Cadeiras de operação;
Blocos operatórios;
Cadeiras dentárias;
Blocos dentários.

ANEXO II

As prescrições técnicas às quais os aparelhos referidos no artigo 1.º devem estar conformes são as seguintes:

Documento de harmonização do Comité Europeu de Normalização Electrotécnica (CENELEC);

HD 395-1: exigências gerais (edição 1979 — documento baseado na publicação CEI n.º 601-1 da Comissão Electrotécnica Internacional), devendo esta norma ser aplicada com ressalva das seguintes alterações:

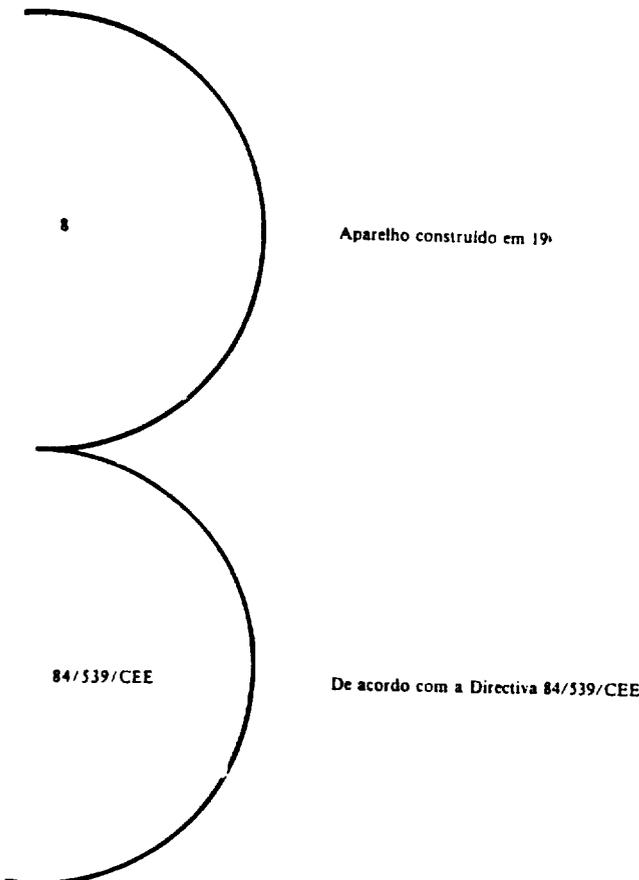
Em relação aos aparelhos referidos no n.º 2.2.1.1 do anexo I, as condições que constam de HD 395-1 serão alteradas como segue:

Ponto 14.6, alínea b): os aparelhos serão pelo menos do tipo BF;

Ponto 19.3: corrente auxiliar do paciente; condição normal — 1mA; condição de primeiro defeito — 5mA.

ANEXO III

Modelo de marca de conformidade afixada pelo fabricante



ANEXO IV

Modelo de declaração de conformidade (1)

Nome do fabricante: ...

Endereço do fabricante: ...

Designação do material: ...

Número de tipo, número de modelo ou número de referência: ...

Número na série: ...

Ano de fabrico: ...

O abaixo assinado declara que o material atrás referido está conforme à Directiva n.º 84/539/CEE.

Feito em ...

... (assinatura).

a ...

... (apelido e nome).

... (função).

(1) Deve ser preenchido e assinado por um responsável da empresa mencionada na declaração.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 72/91

de 8 de Fevereiro

Com a publicação do presente diploma inicia-se uma nova era no sector farmacêutico, designadamente no domínio da introdução no mercado, controlo de qualidade e fabrico de medicamentos de uso humano.

Com efeito, todo o sector era regido por um conjunto de normas, algumas das quais datando de 1931, cuja inequívoca desactualização, aliada à necessidade de transpor várias directivas comunitárias para o direito interno, impunha a tomada de medidas legislativas adequadas.

Adaptam-se ao direito interno as seguintes directivas do Conselho das Comunidades Europeias:

Directiva n.º 65/65/CEE, de 26 de Janeiro de 1965;

Directiva n.º 75/319/CEE, de 20 de Maio de 1975;

Directiva n.º 83/570/CEE, de 26 de Outubro de 1983;

Directiva n.º 87/21/CEE, de 22 de Dezembro de 1986;

Directiva n.º 87/22/CEE, de 22 de Dezembro de 1986;

Directiva n.º 89/105/CEE, de 21 de Dezembro de 1988;

Directiva n.º 89/341/CEE, de 3 de Maio;

Directiva n.º 89/342/CEE, de 3 de Maio;

Directiva n.º 89/343/CEE, de 3 de Maio;

Directiva n.º 89/381/CEE, de 14 de Junho.

Trata-se, fundamentalmente, de criar um Estatuto do Medicamento que reúna num único diploma quer a legislação dispersa que o normativo inovador de modo a permitir modernizar todo o sistema desde a introdução no mercado até à comercialização, tendo em conta a necessidade e importância da actividade fiscalizadora como um elo fundamental da garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

Deste Estatuto há aspectos que merecem ser sublinhados pelo que têm de inovador, quer no tocante a processos nacionais cuja instrução obedece a regras que obrigam a grande rigor científico, quer em relação a processos multi-Estados que oferecem a particularidade de tornar possível requerer simultaneamente, em diversos países da CEE, a introdução de medicamentos nos respectivos mercados. Salienta-se igualmente a inclusão