

Diário da República, 1.ª série-A, n.º 143, de 21 de Junho de 1993.

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, 24 de Janeiro de 2003. — A Directora de Serviços das Organizações Económicas Internacionais, *Graça Gonçalves Pereira*.

Aviso n.º 58/2003

Por ordem superior se torna público que, em 16 de Janeiro de 2002, o Governo de Madagáscar depositou o seu instrumento de adesão à Emenda ao Protocolo de Montreal Relativo às Substâncias Que Deterioram a Camada de Ozono, adoptada em Copenhaga em 25 de Novembro de 1992.

Portugal é Parte da mesma Emenda, aprovada para ratificação pelo Decreto n.º 27/97 e publicada no *Diário da República*, 1.ª série-A, n.º 128, de 4 de Junho de 1997.

Nos termos do artigo 3.º, n.º 3, a Emenda entrou em vigor em Madagáscar em 16 de Abril de 2002.

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, 27 de Janeiro de 2003. — A Directora de Serviços das Organizações Económicas Internacionais, *Graça Gonçalves Pereira*.

Aviso n.º 59/2003

Por ordem superior se torna público que, em 12 de Novembro de 2001, o Governo de Nauru depositou o seu instrumento de adesão à Convenção de Viena para a Protecção da Camada de Ozono com os anexos I e II, adoptada em Viena em 22 de Março de 1985.

Portugal é Parte da mesma Convenção, aprovada para ratificação pelo Decreto n.º 23/88 e publicada no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 202, de 1 de Setembro de 1988.

Nos termos do artigo 17.º, n.º 3, a Convenção entrou em vigor em Nauru em 10 de Fevereiro de 2002.

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, 27 de Janeiro de 2003. — A Directora de Serviços das Organizações Económicas Internacionais, *Graça Gonçalves Pereira*.

Aviso n.º 60/2003

Por ordem superior se torna público que, em 19 de Novembro de 2001, o Governo de São Tomé e Príncipe depositou o seu instrumento de adesão à Emenda ao Protocolo de Montreal Relativo às Substâncias Que Deterioram a Camada de Ozono, adoptada em Copenhaga em 25 de Novembro de 1992.

Portugal é Parte da mesma Emenda, aprovada, para ratificação, pelo Decreto n.º 27/97 e publicada no *Diário da República*, 1.ª série-A, n.º 128, de 4 de Junho de 1997.

Nos termos do artigo 3.º, n.º 3, a Emenda entrou em vigor em São Tomé e Príncipe em 17 de Fevereiro de 2002.

Direcção-Geral dos Assuntos Multilaterais, 27 de Janeiro de 2003. — A Directora de Serviços das Organizações Económicas Internacionais, *Graça Gonçalves Pereira*.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 30/2003

de 14 de Fevereiro

O Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, constituiu, entre nós, a primeira disciplina jurídica específica dos dispositivos médicos, ditada pela preocupação «de proporcionar um elevado nível da qualidade de vida na área da saúde», criando condições que permitiram «garantir a utilização segura daqueles produtos, garantir a conservação e a melhoria do grau de protecção dos doentes» e, do mesmo passo, definindo as regras a que deviam obedecer o fabrico, a comercialização e a colocação em serviço daqueles dispositivos.

Os dispositivos médicos são hoje regulados em Portugal através de vários diplomas. O regime geral consta do já mencionado Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, enquanto o regime dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* se reparte pelos Decretos-Leis n.ºs 306/97, de 11 de Novembro, e 189/2000, de 12 de Agosto. Por último, os dispositivos médicos implantáveis activos são regulados pelo Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril.

Além de corresponderem a uma vocação própria de regulação de um mercado com importante significado e colocando um conjunto importante de problemas e preocupações a queurgia dar resposta, os vários diplomas transpõem ainda para a nossa ordem jurídica um conjunto importante de normas comunitárias.

Na Comunidade Europeia, os dispositivos médicos foram objecto de várias directivas. Entre estas, destacam-se as Directivas n.ºs 93/42/CEE, 98/79/CE, 2000/70/CE e, mais recentemente, 2001/104/CE.

A transposição de novas directivas comunitárias propicia o enquadramento adequado para que, à luz da evolução dos conhecimentos técnicos e dos desenvolvimentos legislativos, e partindo da avaliação do actual regime dos dispositivos médicos, se aproveite para reformular o actual regime-regra dos dispositivos médicos, constante do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro.

Entre os vários aperfeiçoamentos introduzidos, insere-se a explicitação feita da responsabilização de quem remodela ou altera o tipo de um dispositivo para o colocar no mercado. Por outro lado, o novo diploma reforça de modo significativo as obrigações a cargo de quem fabrica ou distribui um dispositivo médico.

A alteração do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, e a revogação da Portaria n.º 136/96, de 3 de Maio, não prejudica a vigência integral do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, e do Decreto-Lei n.º 78/97, de 7 de Abril, relativo aos dispositivos médicos implantáveis activos.

Quanto a estes últimos, mantém-se no Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA) a competência para a regulação e fiscalização deste tipo de dispositivos médicos, que colocam problemas e exigências técnicas e materiais substancialmente diversas.

Aproveita-se a ocasião para actualizar o montante das coimas previstas no artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, fixando-as em euros e reforçando o incentivo ao bom cumprimento das prescrições da lei, no interesse da saúde e segurança dos consumidores e técnicos de saúde.