

-se-á, com as necessárias adaptações, em conformidade com as disposições e princípios gerais relativos aos processos civis de jurisdição voluntária.

Presidência do Conselho de Ministros, 23 de Novembro de 1992.

Aníbal António Cavaco Silva — Jorge Braga de Macedo — Álvaro José Brilhante Laborinho Lúcio.

Promulgado em 22 de Janeiro de 1993.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 26 de Janeiro de 1993.

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

MINISTÉRIOS DA INDÚSTRIA E ENERGIA E DA SAÚDE

Portaria n.º 214/93

de 22 de Fevereiro

O n.º 1 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 44/93, de 20 de Fevereiro, remete para portaria dos Ministros da Indústria e Energia e da Saúde a fixação das disposições técnicas a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a colocação em serviço dos equipamentos médicos implantáveis activos para fins de diagnóstico, terapêutica e investigação clínica.

Nestes termos:

Ao abrigo do n.º 1 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 44/93, de 20 de Fevereiro:

Manda o Governo, pelos Ministros da Indústria e Energia e da Saúde, o seguinte:

1.º São aprovados os regulamentos técnicos que estabelecem as regras de fabrico, comercialização e colocação em serviço dos equipamentos médicos implantáveis activos para fins de diagnóstico, terapêutica e investigação clínica, designados «equipamentos», que constam dos anexos ao presente diploma e que dele fazem parte integrante.

2.º Pelos actos a praticar constantes dos regulamentos técnicos referidos no número anterior são devidas taxas de montante a fixar por despacho do Ministro da Saúde.

Ministérios da Indústria e Energia e da Saúde.

Assinada em 3 de Dezembro de 1992.

O Ministro da Indústria e Energia, *Luís Fernando Mira Amaral.* — O Ministro da Saúde, *Arlindo Gomes de Carvalho.*

ANEXO I

Requisitos essenciais de todos os equipamentos médicos implantáveis activos

I — Requisitos gerais

1 — Os equipamentos médicos implantáveis activos, adiante designados «equipamentos», devem ser concebidos e fabricados de modo que a sua utilização não comprometa a saúde e a segurança do doente e de terceiros, quando forem implantados nas condições e para os fins previstos.

2 — Os equipamentos devem atingir os níveis de funcionamento que lhes tiverem sido atribuídos pelo fabricante, sendo concebidos

e fabricados de tal modo que tenham as qualidades requeridas para desempenharem uma ou várias das funções de acordo com as especificações do fabricante.

3 — Os equipamentos devem ser concebidos, fabricados e embalados de modo que as suas características e níveis de funcionamento não sofram alterações nas condições de armazenamento e transporte previstas pelo fabricante.

4 — Os eventuais efeitos secundários indesejáveis devem constituir riscos aceitáveis em relação aos níveis de funcionamento estabelecidos.

II — Requisitos relativos à concepção e ao fabrico

5 — Os equipamentos devem ser concebidos, fabricados e acondicionados em embalagens não reutilizáveis, segundo métodos apropriados, de modo a estarem esterilizados no momento da colocação no mercado e a manterem essa qualidade até à abertura da embalagem para serem implantados, nas condições de armazenamento e transporte previstas pelo fabricante.

6 — Os equipamentos devem ser concebidos e fabricados de forma a eliminar ou minimizar:

6.1 — Os riscos de lesões relacionadas com as suas características físicas, incluindo as dimensionais;

6.2 — Os riscos relacionados com a utilização das fontes de energia, prestando-se no caso da utilização de electricidade, uma atenção especial nomeadamente ao isolamento, às correntes de fuga e ao aquecimento;

6.3 — Os riscos relacionados com condições ambientais razoavelmente previsíveis, nomeadamente os relacionados com os campos magnéticos, as influências eléctricas externas, as descargas electrostáticas, a pressão ou as variações de pressão e a aceleração;

6.4 — Os riscos relacionados com intervenções médicas, nomeadamente os que resultam da utilização de defibriladores ou de equipamentos cirúrgicos de alta frequência;

6.5 — Os riscos relacionados com as radiações ionizantes provenientes das substâncias radioactivas que deles fazem parte e do equipamento, de harmonia com o disposto no Decreto-Lei n.º 348/89, de 12 de Outubro, e no Decreto Regulamentar n.º 9/90, de 19 de Abril;

6.6 — Os riscos que podem ocorrer na medida em que a manutenção e a calibração não sejam possíveis e, nomeadamente, os relacionados:

6.6.1 — Com o aumento excessivo das correntes de fuga;

6.6.2 — Com o envelhecimento dos materiais utilizados;

6.6.3 — Com o aumento excessivo do calor que produzem;

6.6.4 — Com uma deterioração da precisão de um qualquer mecanismo de medição ou do controlo.

7 — Os equipamentos devem ser concebidos e fabricados de modo a assegurar as características e os níveis de funcionamento referidos no n.º 1, dando especial atenção:

7.1 — À escolha dos materiais utilizados, nomeadamente no que diz respeito aos aspectos da toxicidade;

7.2 — À compatibilidade recíproca entre os materiais utilizados e os tecidos e as células biológicas, bem como os fluidos orgânicos corporais, tendo em conta a utilização prevista do equipamento;

7.3 — À sua compatibilidade com as substâncias que se destinam a administrar;

7.4 — À qualidade das ligações, em especial a nível da segurança;

7.5 — À fiabilidade da fonte de energia;

7.6 — À possibilidade de se manterem estanques, de acordo com as necessidades;

7.7 — Ao bom funcionamento dos sistemas de comando, de programação e de controlo, incluindo o suporte lógico.

8 — Os equipamentos e, eventualmente, os seus componentes devem ser identificados de modo a tornar possível qualquer acção adequada que se revele necessária na sequência da descoberta de um risco com eles relacionado.

9 — Os equipamentos devem incluir um código que permita a sua identificação, a do fabricante, a do tipo e a do ano de fabrico, devendo esse código, se necessário, poder ser detectado sem se recorrer obrigatoriamente a uma intervenção cirúrgica.

10 — Se os equipamentos ou os seus acessórios incluírem instruções necessárias para o respectivo funcionamento ou indicarem parâmetros de funcionamento ou de regulação por meio de um sistema de visualização, essas informações devem poder ser compreendidas pelo utilizador e, eventualmente, pelo doente.

11 — Cada equipamento deve incluir, de modo legível e indelével, eventualmente através de símbolos geralmente reconhecíveis, as seguintes indicações:

11.1 — Na embalagem que assegura a esterilidade:

11.1.1 — O método de esterilização, a par da referência «Esterilizado»;

11.1.2 — Uma indicação que permita reconhecer a embalagem;

11.1.3 — O nome e o endereço do fabricante;

11.1.4 — A designação do equipamento;

- 11.1.5 — A menção «Exclusivamente para investigações clínicas», quando seja essa a sua finalidade;
- 11.1.6 — A menção «Feito por medida», quando for o caso;
- 11.1.7 — A indicação do mês e do ano de fabrico;
- 11.1.8 — A indicação da data limite para a sua implantação em segurança;
- 11.1.9 — As condições de transporte e de armazenamento;
- 11.2 — Na embalagem comercial:
- 11.2.1 — O nome e o endereço do fabricante;
- 11.2.2 — A designação do equipamento;
- 11.2.3 — O fim a que se destina o equipamento;
- 11.2.4 — Características para a sua utilização;
- 11.2.5 — A menção «Exclusivamente para investigações clínicas», quando seja essa a sua finalidade;
- 11.2.6 — A menção «Feito por medida», quando for o caso;
- 11.2.7 — A indicação de que está esterilizado;
- 11.2.8 — A indicação do mês e ano de fabrico;
- 11.2.9 — A indicação da data limite para a sua implantação em segurança;
- 11.2.10 — As condições de transporte e de armazenamento.
- 12 — No momento da sua colocação no mercado, cada equipamento deve ser acompanhado de instruções de utilização, em português, que incluam os seguintes elementos:
- 12.1 — O ano da autorização de aposição da marcação CE;
- 12.2 — As indicações referidas nos n.ºs 11.1 e 11.2;
- 12.3 — Os níveis de funcionamento referidos no n.º 2, bem como os eventuais efeitos secundários indesejáveis;
- 12.4 — As informações necessárias ao médico para seleccionar o equipamento adequado, bem como o suporte lógico e os acessórios adaptados;
- 12.5 — As informações que constituem as instruções de utilização e que permitam ao médico e, eventualmente, ao doente utilizar correctamente o equipamento, os respectivos acessórios e o suporte lógico, bem como as informações relativas à natureza, ao alcance e aos prazos dos controlos e dos ensaios de funcionamento, e, se necessário, as medidas de manutenção;
- 12.6 — Quaisquer informações úteis que permitam evitar certos riscos relacionados com a implantação;
- 12.7 — Informações relativas aos riscos de interferência sobre os equipamentos associados à presença de outros instrumentos durante a investigação ou tratamentos específicos;
- 12.8 — As instruções necessárias em caso de ruptura da embalagem que assegura a esterilização e, eventualmente, a indicação dos métodos adequados para uma nova esterilização;
- 12.9 — O aviso, se for caso disso, de que o equipamento não pode ser utilizado mais de uma vez, a menos que tenha sido novamente acondicionado sob a responsabilidade do fabricante para estar em conformidade com os requisitos essenciais.
- 13 — As instruções de utilização devem ainda incluir as indicações que permitam ao médico informar o doente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar, nomeadamente quanto:
- 13.1 — Às informações que permitem definir a durabilidade da fonte de energia;
- 13.2 — Às precauções a tomar em caso de alterações de funcionamento do equipamento;
- 13.3 — Às precauções a tomar no que diz respeito, nomeadamente, à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, às influências eléctricas externas, às descargas electrostáticas, à pressão ou às variações de pressão e à aceleração;
- 13.4 — A quaisquer informações adequadas sobre os medicamentos que o equipamento em questão se destina a administrar.
- 14 — A verificação do cumprimento dos requisitos quanto às características e aos níveis de funcionamento do equipamento referidos no n.º 1, em condições normais de utilização, bem como a avaliação dos efeitos secundários ou indesejáveis, devem ser efectuadas com base nos dados clínicos definidos no anexo VII.

ANEXO II

Declaração CE de conformidade

(sistema completo de garantia da qualidade)

- 1 — O fabricante deve respeitar os requisitos previstos no sistema da qualidade aprovado para a concepção, o fabrico e a inspecção final dos equipamentos, tal como estabelecidos nos n.ºs 5 e 6, e fica sujeito à fiscalização CE, nos termos do disposto no n.º 7.
- 2 — A declaração CE de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante garante que são cumpridas as obrigações referidas no número anterior.
- 3 — O fabricante deve apor a marcação CE de harmonia com o artigo 5.º do decreto-lei que é regulamentado pelo presente diploma e elaborar uma declaração escrita de conformidade, que abrange um

ou vários exemplares identificados do produto e deve ser conservada pelo fabricante.

4 — A marcação CE deve ser acompanhada pelo símbolo de identificação do organismo responsável pela sua atribuição.

5 — Relativamente ao sistema da qualidade, o fabricante deve apresentar o pedido da sua avaliação ao INSA.

5.1 — Do pedido devem constar os seguintes elementos:

5.1.1 — As informações adequadas para a categoria dos equipamentos cujo fabrico se prevê;

5.1.2 — A documentação referente ao sistema de qualidade;

5.1.3 — O compromisso de cumprir os requisitos previstos no sistema da qualidade aprovado;

5.1.4 — O compromisso de efectuar a manutenção do sistema de qualidade aprovado para assegurar a continuidade da sua adequação e eficácia;

5.1.5 — O compromisso de criar e manter actualizado um sistema de vigilância pós-comercialização, do qual deve constar a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre as ocorrências seguintes, assim que delas tiver conhecimento:

5.1.5.1 — Qualquer alteração das características e do funcionamento, bem como qualquer erro ou omissão das instruções respeitantes a um equipamento susceptível de causar ou ter causado a morte ou a degradação do estado de saúde de um doente;

5.1.5.2 — Qualquer razão de ordem técnica ou médica que tenha causado a retirada do mercado de um equipamento pelo fabricante.

5.2 — Todos os requisitos constantes do sistema de qualidade adoptado pelo fabricante devem constar de uma documentação organizada de forma sistemática e ordenada sob a forma de procedimentos escritos.

5.2.1 — A documentação relativa ao sistema de qualidade deve permitir uma interpretação uniforme dos procedimentos em matéria da qualidade, tais como programas, planos, manuais e registos relativos à qualidade, devendo incluir, nomeadamente:

5.2.1.1 — Uma descrição dos objectivos da qualidade do fabricante;

5.2.1.2 — Em matéria de organização da empresa, as suas estruturas, a responsabilidade dos quadros e da sua autoridade organizacional em matéria da qualidade da concepção e do fabrico dos produtos, bem como os meios para controlar o funcionamento eficaz do sistema da qualidade e a sua aptidão para obter a qualidade pretendida no que se refere à concepção e aos produtos, incluindo o controlo dos produtos não conformes;

5.2.1.3 — Os procedimentos para controlar e verificar a concepção dos produtos, de entre os quais se destacam:

5.2.1.3.1 — As especificações de concepção, incluindo as normas que serão aplicadas e as descrições das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais que se aplicam aos equipamentos, sempre que as normas referidas no artigo 4.º do decreto-lei que o presente diploma regulamenta não forem aplicadas integralmente;

5.2.1.3.2 — As técnicas de controlo e de verificação da concepção, bem como os processos e as acções sistemáticas utilizados na concepção dos equipamentos;

5.2.1.4 — As técnicas de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico, das quais se destacam:

5.2.1.4.1 — Os processos e procedimentos que são utilizados, nomeadamente em matéria de esterilização e de compras e no que diz respeito aos documentos relevantes;

5.2.1.4.2 — Os procedimentos de identificação do produto estabelecidos e actualizados a partir de desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes durante todas as fases do fabrico;

5.2.1.5 — Os exames e os ensaios adequados que serão efectuados antes, durante e após a produção, a frequência com que os mesmos serão realizados e os equipamentos de ensaio neles utilizados.

5.3 — O INSA procederá a uma verificação do sistema da qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos previstos no n.º 5.2 e presumirá o cumprimento desses requisitos no caso dos sistemas da qualidade que aplicarem as normas harmonizadas correspondentes.

5.3.1 — A equipa encarregada da avaliação deve integrar, pelo menos, um elemento que tenha já experiência de avaliação na tecnologia em causa, devendo o procedimento compreender uma vistoria às instalações do fabricante.

5.3.2 — Da decisão, que deverá seguir as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada, deve ser notificado o fabricante.

5.4 — O fabricante deve informar o INSA de qualquer projecto de adaptação do sistema de qualidade.

5.4.1 — O INSA deve avaliar as alterações propostas, verificar se o sistema de qualidade alterado satisfaz os requisitos previstos no n.º 5.2 e notificar da sua decisão o fabricante, apresentando as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

6 — Relativamente ao exame da concepção do produto e para além do cumprimento da obrigação exigida no n.º 5, o fabricante deve apresentar um pedido de exame da documentação relativa à concepção.

ção do equipamento a fabricar pertencente à categoria referida no n.º 5.1.1.

6.1 — O pedido deve descrever a concepção, o fabrico e os níveis de funcionamento do equipamento e compreender, entre os elementos necessários à avaliação da sua conformidade com os requisitos fixados no presente diploma, o seguinte:

6.1.1 — As especificações de concepção, incluindo as normas que tenham sido aplicadas;

6.1.2 — A prova necessária da sua adequação, nomeadamente quando não tenham sido totalmente aplicados os requisitos essenciais constantes do anexo I.

6.1.2.1 — A prova deve compreender os resultados dos ensaios adequados efectuados pelo fabricante ou sob a sua responsabilidade;

6.1.3 — A indicação de que o equipamento incorpora ou não, como parte integrante, uma substância designada como medicamento, cuja acção, em combinação com aquele, possa culminar na sua biodisponibilidade, bem como os dados relativos aos ensaios efectuados a esse respeito;

6.1.4 — Os dados clínicos referidos no anexo VII;

6.1.5 — O projecto de instruções de utilização.

6.2 — O INSA deve examinar o pedido e, sempre que o equipamento for conforme com a lei, passar ao requerente certificado de exame CE de concepção, podendo ainda exigir que o pedido seja completado por ensaios ou provas suplementares que permitam avaliar a conformidade com os requisitos fixados no anexo I.

6.2.1 — O certificado deve conter as conclusões do exame, as condições da sua validade, os dados necessários para a identificação da concepção aprovada e, se necessário, uma descrição da finalidade do equipamento.

6.3 — O requerente deve informar o INSA sempre que haja quaisquer modificação introduzida na concepção aprovada.

6.3.1 — As alterações introduzidas na concepção aprovada necessitam de uma aprovação complementar do INSA sempre que possam afectar a conformidade com os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I ou com as condições definidas para a utilização do equipamento.

6.3.2 — A aprovação complementar é dada sob a forma de um aditamento ao certificado de exame CE de concepção.

7 — Para assegurar que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema da qualidade aprovado, o INSA deve promover a respectiva fiscalização, devendo para tal realizar auditorias periódicas e visitas não programadas.

7.1 — O fabricante deve permitir e facilitar ao INSA a realização de todas as acções necessárias e fornecer-lhe todas as informações apropriadas, nomeadamente:

7.1.1 — A documentação relativa ao sistema da qualidade;

7.1.2 — Os dados previstos na parte do sistema da qualidade relativa à concepção, nomeadamente os resultados das análises dos cálculos e dos ensaios, entre outros;

7.1.3 — Os dados previstos na parte do sistema da qualidade relativa ao fabrico, nomeadamente os relatórios das inspecções, dos ensaios, das calibrações e das qualificações do pessoal envolvido.

7.2 — Após cada auditoria ou visita, o INSA entrega ao fabricante um relatório de avaliação.

ANEXO III

Exame CE de tipo

1 — Por exame CE de tipo entende-se o procedimento através do qual o INSA verifica e certifica que um exemplar do equipamento representativo da produção prevista cumpre as disposições legais aplicáveis.

2 — O requerimento de exame CE de tipo é apresentado ao director do INSA pelo fabricante ou pelo seu representante legal estabelecido em algum dos Estados membros das Comunidades Europeias.

2.1 — Do pedido devem constar os seguintes elementos:

2.1.1 — O nome e o endereço do fabricante ou do seu mandatário;

2.1.2 — Uma declaração escrita afirmando que o pedido não foi apresentado perante qualquer organismo notificado dentro das Comunidades Europeias;

2.1.3 — A documentação referida no n.º 3, necessária para a avaliação da conformidade do exemplar do equipamento representativo da produção prevista, a seguir denominado «tipo», com os requisitos legais.

2.2 — O requerente deve colocar um exemplar do equipamento (tipo) à disposição do INSA, que pode solicitar o número de exemplares que entender necessário.

3 — A documentação deve permitir a compreensão da concepção, do fabrico e do funcionamento do equipamento, dela devendo constar, nomeadamente, os seguintes elementos:

3.1 — Uma descrição geral do tipo;

3.2 — Os desenhos de concepção, os métodos de fabrico previstos, nomeadamente em matéria de esterilização, esquemas de componentes, subconjuntos e circuitos;

3.3 — As descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e esquemas, bem como do funcionamento do equipamento;

3.4 — Os resultados, entre outros, dos cálculos de concepção realizados, bem como dos exames e dos ensaios técnicos efectuados;

3.5 — A indicação de que o equipamento incorpora ou não, como parte integrante, uma substância classificada como medicamento cuja acção, em combinação com o equipamento, pode culminar na sua biodisponibilidade, bem como os dados relativos aos ensaios efectuados a esse respeito;

3.6 — Os dados clínicos referidos no anexo VII;

3.7 — O projecto de instruções de utilização.

4 — O INSA, na sua qualidade de organismo responsável pela aplicação dos mecanismos de controlo previstos no presente diploma, deve:

4.1 — Examinar e avaliar a documentação e verificar se o tipo foi fabricado em conformidade com a mesma;

4.2 — Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as soluções adoptadas pelo fabricante satisfazem os requisitos essenciais previstos no anexo I, nos casos em que não tenham sido aplicadas normas harmonizadas;

4.3 — Efectuar ou mandar efectuar os controlos adequados e os ensaios necessários para verificar se as normas harmonizadas foram efectivamente aplicadas nos casos em que o fabricante fez essa opção;

4.4 — Informar o requerente de qual o local em que serão realizados os controlos e os ensaios necessários.

5 — Se o tipo satisfizer os requisitos essenciais, o INSA emitirá o certificado de exame CE de tipo, que deverá mencionar o nome e o endereço do fabricante, as conclusões do controlo, as suas condições de validade e os dados necessários para a identificação do tipo aprovado.

5.1 — As partes consideradas relevantes da documentação devem constar de anexos ao certificado, devendo o INSA conservar uma cópia.

6 — O requerente deve informar o INSA de quaisquer modificações introduzidas no equipamento aprovado.

6.1 — As modificações do equipamento aprovado devem ser objecto de nova aprovação do INSA sempre que essas modificações possam pôr em causa a conformidade com os requisitos essenciais ou com as condições de utilização previstas do equipamento.

6.1.1 — Esta nova aprovação é concedida, se necessário, sob a forma de aditamento ao certificado inicial de exame CE de tipo.

ANEXO IV

Verificação CE

1 — Entende-se por verificação CE o acto pelo qual o INSA verifica e atesta que os produtos estão conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e que cumprem os requisitos estabelecidos no anexo I que lhes são aplicáveis.

2 — Antes do fabrico, o fabricante deve elaborar documentação que defina os processos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como a totalidade das disposições preestabelecidas e sistemáticas que serão aplicadas para garantir a homogeneidade da produção e a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e com os requisitos estabelecidos no anexo I que lhes são aplicáveis.

3 — O fabricante comprometer-se-á a criar e a manter actualizado um dispositivo de vigilância pós-comercialização, o qual inclui a obrigação de informar as autoridades competentes sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:

3.1 — Qualquer alteração das características e do rendimento, bem como qualquer erro ou omissão das instruções de um equipamento susceptível de causar ou ter causado a morte ou a degradação do estado de saúde de um doente;

3.2 — Qualquer razão de ordem técnica ou médica que tenha causado a retirada do mercado de um equipamento pelo fabricante.

4 — O INSA efectuará a verificação CE por meio de controlos e ensaios dos produtos numa base estatística, tal como referido no n.º 5.

4.1 — O fabricante deve permitir ao INSA a avaliação da eficácia das medidas tomadas em execução do disposto no n.º 2, se necessário por auditoria.

5 — Para efeitos de verificação estatística, o fabricante deve apresentar os produtos fabricados sob a forma de lotes homogêneos.

5.1 — De cada um dos lotes referidos será recolhida uma amostra, ao acaso.

5.1.1 — Os produtos que constituem a amostra são analisados individualmente por meio de ensaios adequados, para verificar a sua conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo, a fim de se determinar a aceitação ou a rejeição do lote.

5.2 — O controlo estatístico dos produtos será feito por atributos, o que implica um plano de amostragem com as seguintes características:

5.2.1 — Um nível de qualidade que corresponda a uma probabilidade de aceitação de 95 %, com uma percentagem de não conformidade compreendida entre 0,29 % e 1 %;

5.2.2 — Uma qualidade limite que corresponda a uma probabilidade de aceitação de 5 %, com uma percentagem de não conformidade compreendida entre 3 % e 7 %.

5.3 — No caso de um lote ser aceite, o INSA emite um certificado de conformidade, podendo todos os equipamentos do lote ser colocados no mercado, com excepção dos produtos da amostra que se verificar não estarem conformes.

5.3.1 — No caso de um lote ser rejeitado, o INSA tomará as medidas necessárias para impedir a colocação desse lote no mercado.

5.3.2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, o fabricante pode, durante o fabrico e sob a responsabilidade do INSA, apor a marcação CE acompanhada do símbolo de identificação do organismo responsável pela identificação estatística.

ANEXO V

Declaração CE de conformidade com o tipo

(garantia da qualidade da produção)

1 — O fabricante deve aplicar o sistema de qualidade aprovado para o fabrico e efectuar a inspecção final dos equipamentos conforme o estabelecido, respectivamente, nos n.ºs 3 e 4.

2 — A declaração de conformidade é o procedimento pelo qual o fabricante que satisfaz as obrigações referidas no número anterior garante e declara que os equipamentos em causa estão em conformidade com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e cumprem as disposições legais que lhes são aplicáveis.

2.1 — O fabricante deve apor a marcação CE, elaborar e conservar em seu poder uma declaração CE de conformidade, que abrange um ou mais exemplares do equipamento identificado e é conservada por aquele.

2.2 — A marcação CE é acompanhada do símbolo de identificação do organismo que autorizou a sua aposição.

3 — O fabricante deve apresentar um pedido de avaliação do seu sistema de qualidade ao INSA.

3.1 — Do pedido devem constar os seguintes elementos:

3.1.1 — Todas as informações pertinentes sobre os produtos cujo fabrico se prevê;

3.1.2 — A documentação relativa ao sistema de qualidade;

3.1.3 — O compromisso de executar as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado;

3.1.4 — O compromisso de efectuar a manutenção do sistema de qualidade aprovado, de modo que este permaneça adequado e eficaz;

3.1.5 — A documentação técnica relativa ao tipo aprovado e uma cópia do certificado de exame CE de tipo, sempre que existam;

3.1.6 — O compromisso no sentido de criar e manter actualizado um dispositivo de vigilância pós-comercialização, que deve incluir a obrigação de informar as autoridades competentes sobre as seguintes ocorrências, assim que delas tiver conhecimento:

3.1.6.1 — Qualquer alteração das características e do rendimento, bem como qualquer erro das instruções de utilização de um equipamento susceptível de causar ou ter causado a morte ou a degradação do estado de saúde de um doente;

3.1.6.2 — Qualquer razão de ordem técnica ou médica que tenha causado a retirada do mercado de um equipamento pelo fabricante.

3.2 — A aplicação do sistema de qualidade deverá assegurar a conformidade dos produtos com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo.

3.2.1 — Todos os elementos, requisitos e disposições adoptados pelo fabricante para o seu sistema de qualidade devem constar de documentação organizada de maneira sistemática e ordenada sob a forma de procedimentos definidos por escrito.

3.2.1.1 — A documentação do sistema de qualidade deverá permitir uma interpretação uniforme dos procedimentos em matéria de qualidade, tais como programas, planos, manuais e registos relativos à qualidade.

3.2.1.2 — A documentação deve incluir, em especial, a descrição adequada:

3.2.1.2.1 — Dos objectivos de qualidade do fabricante;

3.2.1.2.2 — Da organização da empresa, de onde se destacuem:

3.2.1.2.2.1 — As estruturas organizacionais, as responsabilidades dos quadros e a sua autoridade dentro da organização em matéria de fabrico de produtos;

3.2.1.2.2.2 — Os meios para controlar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, nomeadamente, a sua aptidão para obter a qualidade pretendida dos produtos, incluindo o controlo dos produtos não conformes;

3.2.1.2.3 — Das técnicas de controlo e de garantia da qualidade a nível do fabrico e, nomeadamente:

3.2.1.2.3.1 — Os procedimentos que serão utilizados, em particular em matéria de esterilização, de compras e no que se refere aos documentos pertinentes;

3.2.1.2.3.2 — Os processos de identificação do produto, elaborados e actualizados com base em desenhos, especificações ou outros documentos pertinentes no decurso de todas as fases do fabrico;

3.2.1.2.4 — Dos exames e ensaios adequados que serão efectuados antes, durante e após a produção, da frequência com que serão feitos e dos equipamentos de ensaio utilizados.

3.3 — O INSA fará a verificação do sistema de qualidade para determinar se o mesmo satisfaz os requisitos referidos no n.º 3.2 e presumirá o cumprimento dessas exigências relativamente aos sistemas de qualidade que aplicam as normas harmonizadas correspondentes.

3.3.1 — Da equipa encarregada da avaliação deve fazer parte, pelo menos, um elemento com experiência de avaliação na tecnologia em causa.

3.3.1.1 — O procedimento de avaliação incluirá uma vistoria às instalações do fabricante.

3.3.2 — A decisão deve ser notificada ao fabricante após a vistoria final e deve mencionar as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

3.4 — O fabricante deve informar o INSA de qualquer projecto de adaptação do sistema de qualidade.

3.4.1 — O INSA deve avaliar as alterações propostas e verificar se o sistema de qualidade assim alterado satisfaz os requisitos referidos no n.º 3.2 e notificar o fabricante da sua decisão, a qual deve conter as conclusões do controlo e uma avaliação fundamentada.

4 — Fiscalização:

4.1 — A fiscalização consiste em assegurar que o fabricante cumpre devidamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

4.2 — O fabricante deve facultar ao INSA a realização de todas as inspecções necessárias e deve fornecer-lhe todas as informações apropriadas e em especial:

4.2.1 — A documentação relativa ao sistema de qualidade;

4.2.2 — Os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa ao fabrico, bem como relatórios respeitantes a inspecções, ensaios, calibrações e qualificações do pessoal em causa.

4.3 — O INSA deve proceder periodicamente às inspecções e avaliações adequadas, a fim de se certificar de que o fabricante aplica o sistema de qualidade aprovado, devendo entregar ao fabricante os respectivos relatórios.

4.4 — O INSA pode ainda efectuar inspecções não programadas e deve entregar ao fabricante os respectivos relatórios.

ANEXO VI

Declaração relativa aos equipamentos com finalidades específicas

1 — O fabricante ou o seu representante legal estabelecido nas Comunidades Europeias elaborará, em relação aos equipamentos feitos por medida ou aos destinados a investigações clínicas, uma declaração da qual devem constar os seguintes elementos:

1.1 — Para os equipamentos feitos por medida:

1.1.1 — Os dados que permitem identificar o equipamento;

1.1.2 — A declaração de que o equipamento se destina a ser utilizado exclusivamente por um doente determinado;

1.1.3 — A identificação do doente;

1.1.4 — O nome do médico que emitiu a receita e, eventualmente, o nome da instituição no âmbito da qual a prescrição foi emitida;

1.1.5 — As características específicas do equipamento relacionadas com a receita médica;

1.1.6 — A declaração de que o equipamento preenche os requisitos previstos no anexo I e, eventualmente, a indicação dos requisitos essenciais que não tenham sido respeitados integralmente, acompanhada da respectiva investigação;

1.2 — Para os equipamentos destinados às investigações clínicas referidas no anexo VII:

1.2.1 — Os dados que permitam identificar o equipamento;

1.2.2 — O plano de investigação, compreendendo, nomeadamente, o objectivo, o alcance e o número dos equipamentos em questão;

1.2.3 — O nome do médico e da instituição encarregados das investigações;

1.2.4 — O local, a data de início e a duração previsível das investigações;

1.2.5 — A declaração de que o equipamento em questão está conforme com os requisitos estabelecidos no anexo I, com excepção dos aspectos objecto das investigações clínicas e a garantia de que, quanto a estes últimos, foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e segurança do doente.

2 — O fabricante compromete-se a manter à disposição das entidades competentes:

2.1 — No que se refere aos equipamentos feitos por medida, toda a documentação que permita compreender a concepção, o fabrico e o funcionamento do equipamento, incluindo o funcionamento previsto, de modo a permitir a avaliação da sua conformidade com os elementos constantes da declaração referida no n.º 1.1;

2.2 — No que se refere aos equipamentos destinados a investigações clínicas, documentação de que deverão constar, nomeadamente:

2.2.1 — A descrição geral do equipamento;

2.2.2 — Desenhos de concepção e descrições dos métodos de fabrico, nomeadamente em matéria de esterilização, bem como esquemas dos componentes, dos subconjuntos e dos circuitos;

2.2.3 — As descrições e as explicações necessárias à compreensão dos desenhos e dos esquemas atrás referidos e do funcionamento do produto;

2.2.4 — Os resultados dos cálculos de concepção, dos controlos e dos ensaios técnicos efectuados.

3 — O fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação referida nos n.ºs 2.1 e 2.2.

3.1 — O fabricante poderá autorizar a avaliação, se necessário por auditoria, da efectividade destas medidas.

ANEXO VII

Investigação clínica

1 — Disposições gerais:

1.1 — A adequação dos dados clínicos apresentados, referidos no n.º 6.1.4 do anexo II e no n.º 3.6 do anexo III, deve, tomando em consideração as normas harmonizadas, fundamentar-se:

1.1.1 — Na recolha da literatura científica relevante disponível no momento sobre a utilização previsível do equipamento e as técnicas que aplica e, se necessário, num relatório escrito contendo uma avaliação crítica dessa recolha;

1.1.2 — Nos resultados de todas as investigações clínicas realizadas, incluindo as efectuadas em conformidade com o disposto no n.º 2.

1.2 — Todos os dados devem permanecer confidenciais, a não ser que, por motivos de saúde pública, a sua divulgação seja considerada indispensável.

2 — Investigações clínicas:

2.1 — São objectivos das investigações clínicas, cumulativamente:

2.1.1 — Verificar que, em condições normais de utilização, o nível de desempenho do equipamento corresponde aos requisitos estabelecidos no n.º 2 do anexo I;

2.1.2 — Determinar os eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se estes constituem riscos aceitáveis face ao funcionamento previsível do equipamento.

2.2 — Quanto aos métodos, as investigações clínicas devem:

2.2.1 — Ser efectuadas segundo um plano de ensaio adequado, correspondente ao estado da ciência e da técnica, definido de modo a confirmar ou a refutar as afirmações do fabricante sobre o equipamento;

2.2.2 — Comportar um número de observações suficiente para garantir a validade científica das conclusões;

2.2.3 — Recorrer a processos adequados ao equipamento testado;

2.2.4 — Ser feitas a cabo em circunstâncias equivalentes às que se registariam em condições normais de utilização do equipamento;

2.2.5 — Analisar todas as características relevantes, incluindo as relativas à segurança, ao funcionamento do equipamento e aos efeitos sobre o doente;

2.2.6 — Registrar integralmente quaisquer ocorrências negativas.

2.2.7 — Ser levadas a cabo num ambiente adequado e sob a responsabilidade de um médico especialista da patologia correspondente, que deve ter acesso aos dados técnicos do equipamento;

2.2.8 — Ser registados num relatório escrito, que deverá incluir uma avaliação crítica de todos os dados obtidos e ser assinado pelo médico responsável.

ANEXO VIII

Marcação CE



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

Portaria n.º 215/93

de 22 de Fevereiro

A requerimento da entidade titular do Instituto Superior de Ciências da Saúde, estabelecimento de ensino superior reconhecido pelo Decreto-Lei n.º 250/89, de 8 de Agosto, com alteração da denominação autorizada pela Portaria n.º 1142/90, de 19 de Novembro;

Ao abrigo e nos termos do n.º 1 do artigo 26.º do Decreto-Lei n.º 271/89, de 19 de Agosto:

Manda o Governo, pelo Ministro da Educação, o seguinte:

1.º É autorizado o Instituto Superior de Ciências da Saúde, reconhecido pelo Decreto-Lei n.º 250/89, de 8 de Agosto, a ministrar o curso de Ciências Farmacêuticas, de acordo com o plano de estudos anexo à presente portaria.

2.º Aos diplomas de conclusão do curso referido no número anterior é reconhecido o grau de licenciatura.

3.º As habilitações mínimas que permitem o ingresso no referido curso de Ciências Farmacêuticas são as exigidas legalmente, sem prejuízo de outros requisitos que sejam estabelecidos no regulamento interno do Instituto Superior de Ciências da Saúde.

4.º O reconhecimento e a autorização estabelecidos na presente portaria não prejudicam, sob pena de revogação, a obrigação dos órgãos responsáveis do Instituto Superior de Ciências da Saúde do cumprimento de eventuais adaptações ou correcções que sejam determinadas pela Direcção-Geral do Ensino Superior, quer em resultado da análise do processo que fundamentou a presente portaria, quer de futuras informações dos serviços de inspecção daquele departamento, de acordo com a legislação vigente.

Ministério da Educação.

Assinada em 1 de Fevereiro de 1993.

O Ministro da Educação, *António Fernando Couto dos Santos*.

ANEXO

Instituto Superior de Ciências da Saúde

Curso de Ciências Farmacêuticas

| Disciplinas | Escolaridade em horas semanais | |
|---|--------------------------------|----------|
| | Teóricas | Práticas |
| 1.º ano | | |
| 1.º semestre | | |
| Anatomia Humana | 2 | 3 |
| Biologia Celular | 3 | 3 |
| História e Sociologia da Farmácia | 2 | 1,5 |
| Matemática | 2 | 3 |
| Técnicas de Laboratório | 1 | 3 |
| 2.º semestre | | |
| Botânica Farmacêutica | 2 | 1,5 |
| Física Geral | 2 | 1,5 |