

**Aviso n.º 44/93**

Por ordem superior se torna público que, por nota de 22 de Dezembro de 1992 e nos termos do artigo 42.º da Convenção sobre a Obtenção de Provas no Estrangeiro em Matéria Civil ou Comercial, concluída na Haia em 18 de Março de 1970, o Ministério dos Negócios Estrangeiros do Reino dos Países Baixos notificou terem o Luxemburgo, em 11 de Dezembro de 1992, e o Reino dos Países Baixos (para o Reino na Europa), em 16 de Dezembro de 1992, declarado aceitar a adesão da Austrália à mencionada Convenção.

Nos termos do artigo 39.º, a Convenção entra em vigor entre a Austrália e o Luxemburgo em 9 de Fevereiro de 1993 e entre a Austrália e o Reino dos Países Baixos (para o Reino na Europa) em 14 de Fevereiro de 1993.

Portugal é Parte na mesma Convenção, que foi aprovada, para ratificação, pelo Decreto n.º 764/74, de 30 de Dezembro, publicado no *Diário do Governo*, 1.ª série (2.º suplemento), tendo depositado o seu instrumento de ratificação em 12 de Março de 1975, conforme aviso publicado no *Diário do Governo*, 1.ª série, n.º 82, de 8 de Abril de 1975. A autoridade central designada por Portugal é a Direcção-Geral dos Serviços Judiciários, do Ministério da Justiça, conforme aviso publicado no *Diário da República*, 1.ª série, n.º 122, de 26 de Junho de 1984, que publica igualmente o texto das reservas e declarações formuladas por Portugal.

Secretaria-Geral do Ministério dos Negócios Estrangeiros, 19 de Janeiro de 1993. — O Chefe do Serviço Jurídico e de Tratados, *António Salgado Manso Preto Mendes Cruz*.

**MINISTÉRIO DA SAÚDE****Decreto-Lei n.º 44/93**

de 20 de Fevereiro

Os equipamentos médicos implantáveis activos, quando implantados no corpo humano, devem oferecer aos doentes, aos utilizadores e a terceiros um nível de protecção elevado e respeitar o nível de funcionamento especificado.

A necessidade de adopção de padrões de segurança nesta matéria é hoje premente em Portugal, quer à luz dos comandos vertidos na base XXIII da Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, quer em obediência a imperativos comunitários.

Reconhecendo-se que a respectiva execução exigirá da Administração Pública que tutela o sector um grande esforço em ordem ao cumprimento das exigências nela previstas, com a publicação do presente diploma pretende-se estabelecer desde já as regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a colocação em serviço dos equipamentos médicos implantáveis activos, transpondo-se para o direito interno a Directiva n.º 90/385/CEE, de 20 de Junho de 1990.

Tendo também presente o disposto no Decreto-Lei n.º 165/83, de 27 de Abril, relativo ao Sistema Nacional de Gestão da Qualidade, e designadamente as metodologias inerentes ao reconhecimento dos organismos de certificação, garante-se o nível de protecção alcan-

çado pela maioria dos Estados membros tal como resulta dos requisitos exigidos por aquela directiva.

Assim:

No desenvolvimento do regime jurídico estabelecido pela Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, e nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

**Artigo 1.º****Objecto e âmbito de aplicação**

1 — O presente diploma estabelece as regras 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.

2 — Estão sujeitos às disposições do presente diploma e da sua portaria regulamentadora, sem prejuízo do disposto no artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, os equipamentos médicos implantáveis activos que incluam como parte integrante uma substância que, quando utilizada separadamente, for considerada medicamento.

**Artigo 2.º****Definições**

Para efeitos do presente diploma, entende-se por:

- a) «Equipamento médico», qualquer aparelho, instrumento, dispositivo, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em conjunto, incluindo os acessórios e suportes lógicos necessários ao seu correcto funcionamento, destinado para fins de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença ou lesão, para fins de estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico, ou para fins de controlo da concepção, e cujo efeito principal não se alcança por meios farmacológicos, químicos ou imunológicos ou por metabolismos, mas cuja actuação possa ser apoiada por esses meios;
- b) «Equipamento médico activo», qualquer equipamento médico cujo funcionamento dependa de uma fonte de energia eléctrica ou de outra fonte de energia diferente da gerada directamente pelo corpo humano ou pela acção da gravidade;
- c) «Equipamento médico implantável activo», qualquer equipamento médico activo que seja concebido para ser total ou parcialmente introduzido no corpo humano através de uma intervenção cirúrgica ou médica ou, por intervenção médica, num orifício natural e destinado a ficar implantado após a operação;
- d) «Equipamento feito por medida», todo o equipamento médico implantável activo especialmente fabricado sob prescrição ou mediante prescrição de um médico especialista, com indicação das características de concepção específicas e que se destina a ser utilizado exclusivamente por um determinado doente sob a responsabilidade do médico;