

**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;

- e) «Equipamento destinado a investigações clínicas», qualquer equipamento médico implantável activo destinado a ser posto à disposição de um médico especialista a fim de ser objecto de investigações efectuadas num ambiente clínico humano adequado;
- f) «Finalidade», a utilização a que o equipamento médico se destina e para a qual é adequada, de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante relativamente ao seu modo de emprego;
- g) «Colocação em serviço», a colocação à disposição do corpo médico, para implantação.

### Artigo 3.º

#### Colocação no mercado

1 — Só podem ser colocados no mercado e postos em serviço os equipamentos médicos implantáveis activos referidos nas alíneas c) a e) do artigo anterior que satisfaçam os requisitos constantes da portaria referida no n.º 1 do artigo 7.º

2 — Os equipamentos médicos implantáveis activos destinados à investigação clínica podem ser colocados à disposição dos médicos especialistas e no mercado desde que preencham os requisitos exigidos pelos n.ºs 1 e 3 do artigo 4.º

3 — Não podem ser impedidos de colocação no mercado e em serviço os equipamentos médicos implantáveis activos que ostentem a marcação CE, sem prejuízo do disposto no artigo 6.º

4 — No âmbito de feiras, exposições e outras demonstrações, é permitida a apresentação de equipamentos médicos implantáveis activos, ainda que não obedçam aos requisitos constantes do presente diploma, desde que devidamente assinalada a sua não conformidade, bem como a impossibilidade de aquisição e de colocação em serviço.

### Artigo 4.º

#### Presunção de conformidade

1 — Presumem-se em conformidade com os requisitos referidos no n.º 1 do artigo anterior os equipamentos que estejam em conformidade com as normas nacionais resultantes da adopção das normas harmonizadas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

2 — Relativamente à aposição da marcação CE, o fabricante dos equipamentos médicos implantáveis activos, com excepção dos destinados à investigação clínica e os feitos por medida, deve usar um dos seguintes procedimentos:

- a) Procedimento relativo à declaração CE de conformidade;
- b) Procedimento relativo ao exame CE de tipo, concomitantemente quer com o procedimento relativo à verificação CE quer com a declaração CE de conformidade com o tipo.

3 — O fabricante dos equipamentos médicos implantáveis activos feitos por medida e os destinados à investigação clínica deve, antes da utilização, apresentar

a declaração relativa aos equipamentos com finalidades específicas.

4 — Nos equipamentos referidos no número anterior não é aposta a marcação CE.

### Artigo 5.º

#### Marcação CE

1 — Aos equipamentos médicos implantáveis activos referidos na alínea c) do artigo 2.º que preencham os requisitos constantes da portaria prevista no n.º 1 do artigo 7.º deve ser aposta a marcação CE.

2 — A marcação CE deve ser aposta de modo visível, legível e indelével sobre a embalagem que assegure a esterilidade e, se necessário, sobre a embalagem comercial, sempre que esta exista, bem como nas instruções de utilização.

3 — A marcação CE deve ser acompanhada do símbolo do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge (INSA).

4 — É proibida a aposição de marcas susceptíveis de criarem confusão com a marcação CE.

5 — Quando se verificar que a marcação CE foi indevidamente aposta, o INSA tomará as medidas adequadas e do facto informará imediatamente a Comissão das Comunidades Europeias e o Estado membro competente.

6 — Para efeitos do disposto no número anterior, entende-se que a marcação CE foi indevidamente aposta quando:

- a) Os equipamentos médicos implantáveis activos não estiverem em conformidade com as normas referidas no n.º 1 do artigo 4.º, sempre que o fabricante aplicar tais normas;
- b) Os equipamentos médicos implantáveis activos não estiverem em conformidade com o tipo aprovado no exame CE do tipo;
- c) Os equipamentos médicos implantáveis activos que estiverem em conformidade com um tipo aprovado e não satisfaçam os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis;
- d) O fabricante não respeitar os requisitos inerentes à respectiva declaração CE de conformidade.

7 — O INSA notificará o fabricante ou o seu representante legal, no prazo de 15 dias, das irregularidades referidas no número anterior.

8 — Da decisão da retirada do mercado cabe recurso para o Ministro da Saúde, nos termos da lei.

### Artigo 6.º

#### Ciáusula de salvaguarda

Sempre que se verifique que os equipamentos médicos implantáveis activos referidos nas alíneas c) a e) do artigo 2.º, ainda que correctamente colocados no mercado e utilizados de acordo com o fim a que se destinam, possam comprometer a saúde e a segurança do doente ou de terceiros, o INSA tomará as providências necessárias para retirá-lo do mercado e de serviço, informando do facto a Comissão.

## Artigo 7.º

## Regulamentos

1 — As normas técnicas de execução do presente diploma são aprovadas por portaria conjunta dos Ministros da Indústria e Energia e da Saúde.

2 — As listas das normas nacionais que adoptam normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* é estabelecida por despacho conjunto dos Ministros da Indústria e Energia e da Saúde.

## Artigo 8.º

## Fiscalização

Sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades, a fiscalização do cumprimento do disposto no presente diploma é exercida pelo INSA.

## Artigo 9.º

## Contra-ordenações

1 — A colocação no mercado de equipamentos médicos implantáveis activos que comprometam a segurança ou a saúde dos doentes, dos utilizadores e de terceiros, mesmo que esses equipamentos sejam correctamente implantados, mantidos e utilizados de acordo com a sua finalidade, é punida com coima de 300 000\$ a 3 000 000\$.

2 — A colocação no mercado de equipamentos médicos implantáveis activos que não tenham aposta a marcação CE nem sejam acompanhados das declarações previstas no artigo 4.º é punida com coima de 150 000\$ a 1 500 000\$.

3 — A utilização indevida da marcação CE é punida com coima de 100 000\$ a 1 000 000\$.

4 — A quebra de confidencialidade em relação às informações de natureza técnica dos processos de certificação constitui contra-ordenação punível com coima de 150 000\$ a 1 500 000\$.

5 — A ausência de instruções de utilização, redigidas em português, quando for caso disso, constitui contra-ordenação punível com coima de 100 000\$ a 1 000 000\$.

6 — Sendo o infractor pessoa singular, os montantes mínimos e máximos das coimas previstas nos números anteriores são reduzidos, respectivamente, a 50 000\$ e 500 000\$.

7 — A negligência é punível.

## Artigo 10.º

## Aplicação e destino das coimas

1 — A instrução dos processos contra-ordenacionais, bem como a aplicação das coimas, é da competência do inspector-geral de Actividades Económicas.

2 — O produto das coimas reverte em 60% para o Estado, em 20% para a Inspeção-Geral de Actividades Económicas e em 20% para o Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge.

## Artigo 11.º

## Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no dia 1 do mês seguinte ao da sua aplicação, sem prejuízo da possibilidade de fabrico, comercialização e colocação em serviço dos equipamentos médicos implantáveis activos para fins de diagnóstico, terapêutica e investigação clínica, até 31 de Dezembro de 1994, não conformes com o que nele é estabelecido.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 3 de Dezembro de 1992. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *Jorge Braga de Macedo* — *Luís Fernando Mira Amaral* — *Arlindo Gomes de Carvalho* — *José Albino da Silva Peneda* — *Fernando Manuel Barbosa Faria de Oliveira*.

Promulgado em Setúbal em 5 de Fevereiro de 1993.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 9 de Fevereiro de 1993.

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

## MINISTÉRIO DO EMPREGO E DA SEGURANÇA SOCIAL

## Decreto-Lei n.º 45/93

de 20 de Fevereiro

O Decreto-Lei n.º 335/90, de 29 de Outubro, veio dar relevância, no âmbito do sistema de segurança social português, aos períodos de actividade exercida nas ex-colónias anteriormente à sua independência, a que tivesse correspondido o pagamento de contribuições para instituições de previdência de inscrição obrigatória existentes naqueles territórios.

Desta forma, visou-se garantir as legítimas expectativas dos beneficiários daquelas instituições que, em consequência da descolonização, não puderam efectivar o seu direito à segurança social, tendo em conta os referidos períodos contributivos.

Porém, por força do disposto na alínea d) do n.º 1 do artigo 1.º do citado Decreto-Lei n.º 335/90, foram excluídos do âmbito de aplicação desse diploma os beneficiários das instituições de previdência das ex-colónias que detivessem já a qualidade de pensionistas de qualquer regime de protecção social de inscrição obrigatória. Tal exclusão tem, no entanto, impossibilitado alguns pensionistas de obter a melhoria dos quantitativos das suas pensões em função dos anos de actividade a que corresponde o pagamento de contribuições para as instituições das ex-colónias.

Assim, atendendo ao disposto no n.º 5 do artigo 63.º da Constituição e a princípios de justiça social, é objectivo do presente diploma proceder à revisão do âmbito pessoal do Decreto-Lei n.º 335/90, de 29 de Outubro. Para o efeito, vem permitir o reconhecimento dos períodos de actividade exercida naqueles territórios, aos quais tenha correspondido o pagamento de contribuições para instituições de previdência, a pessoas que entretanto se tornaram titulares de pensão por regimes de protecção social obrigatórios.