



**Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

**PARECER SOBRE O PROJECTO DE DECRETO-LEI QUE  
“ESTABELECE AS REGRAS A QUE DEVEM OBEDECER A  
INVESTIGAÇÃO, O FABRICO, A COMERCIALIZAÇÃO, A  
ENTRADA EM SERVIÇO, A VIGILÂNCIA E A PUBLICIDADE  
DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS E RESPECTIVOS  
ACESSÓRIOS E TRNASPÔE PARA A ORDEM JURÍDICA  
INTERNA A DIRECTIVA N.º 2007/47/CE DO  
PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, DE 5 DE  
SETEMBRO DE 2007”**

<b>ASSEMBLEIA LEGISLATIVA DA REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES</b>	
<b>ARQUIVO</b>	
Entrada <u>0846</u>	Proc. N.º <u>08.06/</u>
Data: <u>09/02/23</u>	<u>33/12</u>

**27 de Fevereiro de 2009**



**Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

A Subcomissão da Comissão Permanente de Assuntos Sociais da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores reuniu, por vídeo conferência, no dia 27 de Fevereiro de 2009 a fim de apreciar e dar parecer, na sequência do solicitado por Sua Excelência o Presidente da Assembleia, sobre o Projecto de Decreto-Lei que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro.

O referido Projecto de Decreto-Lei deu entrada na Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores no dia 17 de Fevereiro de 2009 e foi submetido à Comissão de Assuntos Sociais, por despacho do Presidente da Assembleia, datado do mesmo dia, para apreciação e emissão de parecer até ao dia 27 de Fevereiro de 2009.

**CAPÍTULO I**  
**Enquadramento Jurídico**

O Projecto de Decreto-Lei em apreciação é enviado à Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores para audição por despacho do Secretário de Estado da Presidência do Conselho de Ministros, com pedido de emissão de parecer até 27 de Fevereiro de 2009.

A audição da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores exerce-se no âmbito do direito de audição previsto na alínea v) do n.º 1 do artigo 227.º e no n.º 2, do artigo 229.º da Constituição da República Portuguesa, bem como do disposto nos termos da alínea i) do artigo 34.º e do n.º 1 do artigo 116.º da Lei n.º 2/2009, de 12 de Janeiro, que aprova o Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores.

A apreciação do presente projecto de Decreto-Lei pela Comissão Permanente de Assuntos Sociais rege-se pelo disposto no n.º 4 do artigo 195.º do Regimento da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores, em conjugação com o artigo 1.º da Resolução da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores n.º 3/2009/A, de 14 de Janeiro.



**Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

**CAPÍTULO II**  
**Apreciação na Generalidade**

O projecto de Decreto-Lei em apreciação estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro.

A referida Directiva altera a Directiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos, assim como a Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e a Directiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado.

O presente projecto de Decreto-Lei aplica-se a todos os dispositivos médicos, incluindo os dispositivos médicos implantáveis activos e inclui as disposições aplicáveis a dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal, transpondo para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2003/32/CE, da Comissão, de 23 de Abril, disciplinando também o Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos.

Através da iniciativa em apreciação procede-se à disciplina da investigação clínica de dispositivos médicos de acordo com as alterações introduzidas pela Directiva n.º 2007/47/CE assim como através da adaptação dos princípios éticos constantes do regime jurídico dos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano à investigação clínica de dispositivos médicos.

O exercício da actividade de fabrico e distribuição por grosso de dispositivos médicos passa a estar sujeito à notificação à autoridade competente e à obrigação de o interessado dispor de responsável técnico que assegure a qualidade das actividades desenvolvidas e de instalações e equipamentos adequados de modo a garantir a manutenção dos requisitos de segurança e desempenho dos dispositivos.

É ainda assegurada a coerência na interpretação e na aplicação aos dispositivos médicos implantáveis activos do quadro jurídico relacionado com aspectos como os mandatários, o banco de dados europeu, as medidas de protecção da saúde e o âmbito de aplicação do diploma no que se refere aos dispositivos que integram derivados do sangue ou do plasma humanos.



**Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

Pretende-se também uma aplicação mais consistente das medidas em matéria de protecção da saúde, de modo a garantir que os dispositivos médicos, aquando da sua utilização, não constituam um perigo para a segurança ou a saúde dos doentes.

Estabelecem-se ainda os seguintes objectivos:

- Clarificar que o *software*, por si só, é um dispositivo médico quando especificamente destinado pelo fabricante a ser utilizado para uma ou várias finalidades médicas estabelecidas na definição de dispositivo médico;
- Assegurar que o reprocessamento de dispositivos médicos não constitua um perigo para a segurança ou para a saúde dos doentes através da clarificação da definição da expressão "uso único" e do estabelecimento de rotulagem e instruções de utilização uniformes;
- Generalizar a exigência de dados clínicos relativamente a todos os dispositivos, independentemente da sua classe de risco;
- Prever a possibilidade de centralização dos dados relativos às investigações clínicas no banco de dados europeu.

Prevê-se também a possibilidade de os fabricantes de dispositivos estéreis ou de dispositivos com função de medição da classe I usarem o módulo completo de garantia de qualidade no âmbito da avaliação da conformidade, a fim de lhes facultar uma maior flexibilidade na escolha dos módulos de conformidade.

No caso dos dispositivos implantáveis o período de arquivo de documentos é aumentado para 15 anos.

Propõe-se ainda que o fabricante que não disponha de sede social na União Europeia fique obrigado a designar um único mandatário para cada dispositivo que o represente, de modo a assegurar que as autoridades competentes o possam interpelar, para efeitos de questões relacionadas com a conformidade dos dispositivos.

Assegura-se o acesso por parte de qualquer interessado ou do público a determinadas informações relativas aos dispositivos médicos e à respectiva conformidade com as disposições do projecto de Decreto-Lei em análise.

É imposta ao fabricante a obrigação de, nos requisitos essenciais, ter em devida conta a concepção ergonómica e dar mais relevo ao nível de formação e de conhecimentos dos utilizadores.

A iniciativa em análise prevê a validação do *software* no domínio dos dispositivos médicos em conformidade com o estado da técnica é imposta



**Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

como um requisito essencial, sendo também imposta ao fabricante a obrigação de demonstrar que aplica os controlos adequados aos terceiros a que recorre para a realização, em seu nome, da concepção e do fabrico de dispositivos, de forma a continuar a assegurar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade.

São também clarificadas as actividades e competências dos organismos notificados e da autoridade competente no âmbito da avaliação de dispositivos que exija a intervenção das autoridades competentes em matéria de medicamentos e derivados do sangue humano.

O organismo notificado fica sujeito a obrigação de, quando executa as suas funções ao abrigo dos módulos de garantia de qualidade e de verificação da conformidade para todas as classes de dispositivos, analisar a documentação da concepção do dispositivo médico em causa, a fim de garantir que o fabricante cumpre as disposições aplicáveis.

Propõe-se que os fabricantes fiquem obrigados a evitar a utilização de substâncias que possam comprometer a saúde dos doentes, em particular substâncias carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução e de, se for caso disso, visar o desenvolvimento de substâncias ou produtos alternativos que apresentem um menor potencial de risco.

As disposições previstas na iniciativa em apreço relativas a vigilância, fabrico, distribuição por grosso, publicidade, confidencialidade e fiscalização, aplicam-se, igualmente, aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, atendendo a que estas normas são transversais.

O projecto de Decreto-Lei introduz ainda um aditamento ao art.º 2.º do Decreto-Lei n.º 121/2002, de 03/05 com epígrafe “Âmbito de aplicação”, por forma a permitir que o disposto no Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, alterado pelos Decretos-Lei n.º 311/2002, de 20 de Dezembro, e 76/2006, de 27 de Março que “Transpõe para o ordenamento jurídico interno a Directiva nº 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro, que visa harmonizar as disposições nacionais dos Estados membros relativas à concepção, ao fabrico e à colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*”, continue a ser aplicável aos dispositivos para diagnóstico *in-vitro*.



**Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

**CAPÍTULO III**  
**Apreciação na Especialidade**

Importa referir que o disposto no Projecto de Decreto-Lei em apreciação se aplica à Região Autónoma dos Açores, por força do n.º 2 do artigo 228.º da Constituição da República Portuguesa em conjugação com o artigo 15.º do Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores que determinam que “na falta de legislação regional própria sobre matéria não reservada à competência dos órgãos de soberania, aplicam-se nas regiões autónomas as normas legais em vigor”.

Todavia, e numa análise na especialidade, afigura-se pertinente alertar para algumas especificidades da Região Autónoma dos Açores, nomeadamente no que se reporta ao Serviço Regional de Saúde e às autoridades de saúde que deverão ser tidas em conta porquanto terão implicações na aplicação da presente iniciativa.

A este propósito, a Subcomissão considera oportuno remeter para a Lei n.º 2/2009, de 12 de Janeiro, que aprova o Estatuto Político-Administrativo da Região Autónoma dos Açores, e em particular para o seu artigo 16.º no qual se dispõe que “no exercício das competências dos órgãos regionais, a execução dos actos legislativos no território da Região é assegurada pelo Governo Regional.

Referência semelhante deve ser feita à alínea b) do n.º 2 do artigo 19.º, da mesma lei, cujo articulado esclarece que o valor das coimas aplicadas às contra-ordenações previstas na iniciativa em análise, constituem receitas da Região quando cobradas no seu território.

Ainda numa análise na especialidade importa referir os seguintes erros de remissão:

- **N.º 5 do art.º 23.º:** remete para o n.º 1 desse artigo. A remissão deveria ser para o n.º 2;
- **N.º 4 do art.º 37.º:** refere-se ao “disposto no segundo parágrafo do n.º 1.1. do anexo”. Não se especifica qual o anexo o que se afigura útil uma vez que o projecto de Decreto-Lei tem 20 anexos;
- **Alínea mm) do n.º 2 do art.º 61.º:** é feita referência aos n.ºs 1 e 2 do artigo 47.º. No entanto o artigo em causa, sob a epígrafe “Publicidade junto de profissionais de saúde”, tem um ponto único;



**Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

- **Alínea e) do n.º 1 do art.º 66.º:** faz referência ao art.º 58.º, relativo aos poderes de fiscalização da autoridade competente. No entanto, o artigo relativo aos poderes de fiscalização da autoridade competente é o artigo 60.º, sendo o art.º 58.º referente à base de dados europeia;
- **Alínea i) do n.º 1 do art.º 66.º:** remete para o art.º 69.º, relativo aos estabelecimentos onde são exercidas as actividades referidas no n.º 1 do artigo 30.º e as de distribuição por grosso de dispositivos que se encontrem em funcionamento à data da entrada em vigor do presente projecto de Decreto-Lei. Contudo o artigo em causa refere-se a prazos, sendo que o artigo relativo aos estabelecimentos onde são exercidas as actividades referidas no n.º 1 do artigo 30.º e as de distribuição por grosso de dispositivos que se encontrem em funcionamento à data da entrada em vigor do presente projecto de decreto-lei é o artigo 70.º.

As observações para a especialidade, propostas pelos Deputados do Grupo Parlamentar do Partido Socialista, foram aprovadas por unanimidade.

**CAPÍTULO IV**  
**Parecer**

A Subcomissão da Comissão Permanente de Assuntos Sociais da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores deliberou, por maioria, com os votos favoráveis dos Deputados do Grupo Parlamentar do Partido Socialista, do Partido Social Democrata e do Bloco de Esquerda, e a abstenção dos Deputados do Grupo Parlamentar do CDS/PP, emitir parecer favorável à aprovação do Projecto de Decreto-Lei que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro.

A Subcomissão promoveu a consulta das representações Parlamentares do Partido Comunista Português e do Partido Popular Monárquico, nos termos do disposto no n.º 4 do artigo 195.º do Regimento da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores, porquanto estas não integram a Comissão de Assuntos Sociais.



**Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores**  
**COMISSÃO DE ASSUNTOS SOCIAIS**

As referidas representações parlamentares não se pronunciaram sobre a iniciativa em apreciação.

27 de Fevereiro de 2009

A Relatora,

---

(Nélia Amaral)

O presente relatório foi aprovado por unanimidade.

A Presidente,

---

(Cláudia Cardoso)