

**SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO**

Novas Regras para Dispositivos Médicos: O Decreto-Lei n.º 29/2024

Foi publicado no passado dia 5 de abril o Decreto-Lei n.º 29/2024, que visa assegurar a execução na ordem jurídica nacional do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos (“RDM”).

A entrada em vigor do RDM implicou a necessidade de reformular a legislação nacional em matéria de dispositivos médicos. Consequentemente, o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, que estabelecia 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 respetivos acessórios, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro é agora revogado, adaptando assim o regime jurídico dos dispositivos médicos e seus acessórios à disciplina jurídica constante do RDM.

O Decreto-Lei n.º 29/2024 vem, assim, regular um conjunto de aspetos aplicáveis aos operadores económicos e às instituições de saúde que produzem e utilizam dispositivos médicos nas suas instalações, regulamentando também as normas sobre a utilização e rastreabilidade dos dispositivos e a nomeação e supervisão das atividades dos organismos notificados.

O diploma ora publicado especifica ainda as condições e requisitos necessários para o reprocessamento e utilização de dispositivos de uso único reprocessados em território nacional, visando assegurar as suas condições de segurança e desempenho.

Deste modo, o diploma estabelece um quadro mais inclusivo e detalhado, que, em articulação com o RDM, visa garantir a segurança em todas as fases do ciclo de vida dos dispositivos médicos e seus acessórios, desde a conceção até à utilização final.

O Decreto-Lei vem regular as normas sobre a utilização e rastreabilidade dos dispositivos e a nomeação e supervisão das atividades dos organismos notificados.

Eduardo Nogueira
Pinto

Ricardo Rocha

Inês Cabugueira

Equipa de Saúde,
Ciências da Vida
e Farmacêutico

Além das atividades de fabrico, importação, distribuição e utilização de dispositivos médicos, o Decreto-Lei n.º 29/2024 regula com particular incidência a disciplina aplicável aos dispositivos fabricados e utilizados em instituições de saúde, introduzindo também normas específicas para a rastreabilidade destes dispositivos, de molde a assegurar uma monitorização efetiva destes dispositivos ao longo de todo o seu ciclo de vida.

Com a centralização das competências de fiscalização no INFARMED, I.P. pretende-se garantir uma aplicação uniforme da regulamentação em todo o território nacional

Do ponto de vista da fiscalização e supervisão do mercado, o diploma confirma ainda a designação do INFARMED, I.P. como autoridade nacional competente atribuí-lhe competências alargadas para fiscalizar o cumprimento das novas normas. Com a centralização das competências de fiscalização no INFARMED, I.P. pretende-se garantir uma aplicação uniforme da regulamentação em todo o território nacional, assegurando que apenas dispositivos médicos que cumpram com elevados padrões de segurança e eficácia sejam colocados no mercado português.

A moldura contraordenacional estabelecida pelo Decreto-Lei n.º 29/2024 qualifica como contraordenação grave a infração às normas aí previstas, reconduzindo as coimas abstratamente aplicáveis à disciplina legal prevista no Regime Jurídico das Contraordenações Económicas.

O Decreto-Lei n.º 29/2024 estabelece, ainda, um regime transitório que mantém temporariamente em vigo algumas das normas do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

Assim, até à implementação e respetiva operacionalização da base de dados europeia sobre os dispositivos médicos (EUDAMED), os fabricantes, mandatários, distribuidores ou organismos notificados devem garantir o cumprimento das obrigações de notificação e registo que se lhes são aplicáveis em Portugal, designadamente:

- Ao fabricante e mandatário são aplicáveis os artigos 9.º (procedimento para esterilização), 10.º (procedimento especial para sistemas e conjuntos para intervenções) e os n.os 1, 2, 3 e 5 do artigo 11.º (deveres inerentes à colocação no mercado) do [Decreto-Lei n.º 145/2009](#);
- Ao distribuidor é aplicável o disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 41.º (obrigações do distribuidor) do [Decreto-Lei n.º 145/2009](#);
- Ao distribuidor por grosso é ainda aplicável, com as necessárias adaptações, o disposto na [Portaria n.º 256/2016](#), de 28 de setembro (boas práticas de distribuição de dispositivos médicos).

Nos termos das disposições transitórias do Decreto-Lei n.º 29/2024, permanecem ainda em vigor as normas do Decreto-Lei n.º 145/2009 nas seguintes matérias:

- No que se refere às obrigações de vigilância, até à adoção do ato de execução por parte da Comissão que regule os prazos para a comunicação pelos fabricantes de ações corretivas de segurança e para a apresentação dos relatórios sumários periódicos e dos relatórios de tendências, o relatório de ação corretiva de segurança e o respetivo aviso de segurança devem ser submetidos pelos fabricantes ao INFARMED, I. P., até dois dias antes da data proposta pelo responsável pela colocação no mercado, exceto nos casos de ameaça grave para a saúde pública;

As entidades que exerçam as atividades relacionadas com a disponibilização de dispositivos em regime de empréstimo ou consignação devem adaptar-se e dar cumprimento às obrigações estabelecidas pelo Decreto-Lei n.º 29/2026 até ao máximo de 90 dias após a sua publicação.

- Até à publicação do novo diploma que regulará a publicidade de dispositivos médicos, mantém-se em vigor o capítulo XIII, as alíneas mm) e nn) do n.º 1 do artigo 61.º e o artigo 62.º (relativas à publicidade de dispositivos médicos) do [Decreto-Lei n.º 145/2009](#);
- Até à publicação do diploma que assegure a execução, na ordem jurídica interna, do [Regulamento \(UE\) 2017/746](#), do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, mantém-se em vigor as disposições constantes dos artigos 66.º (dispositivos médicos para diagnóstico in vitro), 67.º (dispositivo para diagnóstico in vitro de autodiagnóstico) e 68.º (dispositivos para diagnóstico in vitro de utilização restrita) do [Decreto-Lei n.º 145/2009](#).

As entidades que exerçam as atividades relacionadas com a disponibilização de dispositivos em regime de empréstimo ou consignação devem adaptar-se e dar cumprimento às obrigações estabelecidas pelo Decreto-Lei n.º 29/2026 até ao máximo de 90 dias após a sua publicação.

O Decreto-Lei n.º 29/2024 entrou em vigor no dia 6 de abril de 2024 e produz efeitos 90 dias após a sua publicação. ■