

Exmo. Senhor  
Presidente do Conselho Directivo do INFARMED, IP  
Dr. Rui Santos Ivo  
Parque de Saúde de Lisboa  
Avenida do Brasil, 53  
1749-004 Lisboa

Email: [conselhodiretivo@infarmed.pt](mailto:conselhodiretivo@infarmed.pt)

**N. Ref**  
SAI-OE/2021/2229

**V. Ref**

**Data**  
16-03-2021

**Assunto:** Contributos da Ordem dos Enfermeiros | Regulamento (UE) n.º 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos

Senhor Presidente,

Atento o teor da V. mensagem de correio electrónico do passado dia 02.03.2021, ao abrigo da qual foi enviado o projecto de decreto-lei para execução do Regulamento (EU) 2017/745, agradecendo-se o envio dos contributos que se entendam por convenientes, vem a Ordem dos Enfermeiros transmitir o seguinte:

Conforme antecipado no âmbito do preâmbulo ao Projecto de Diploma sob análise, tendo-se afigurado necessária uma revisão aprofundada da Directiva n.º 90/385/CEE do Conselho e a Directiva n.º 93/42/CE do Conselho, as quais constituem o quadro normativo da União no que respeita aos dispositivos médicos, que não os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, foi considerado que um regulamento, enquanto acto normativo com carácter geral, obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros, constituiria o instrumento jurídico adequado a fim de estabelecer um quadro normativo robusto, transparente, previsível e sustentável para os dispositivos médicos, que garanta um elevado nível de segurança e saúde.

Nesse sentido, foi aprovado o Regulamento (EU) n.º 2017/745 o qual, nos termos do Tratado sobre o Funcionamento (i) harmoniza as normas relativas à colocação no mercado e à entrada em serviço de dispositivos médicos para uso humano, dos seus acessórios e dos produtos enumerados no seu anexo XVI; (ii) estabelece normas elevadas de qualidade e segurança dos dispositivos médicos ao garantir, entre outros aspectos, a robustez e fiabilidade dos dados produzidos nas investigações clínicas, assim como a protecção da segurança das pessoas que participam em investigações clínicas; impondo normas



claras e circunstanciadas, que impedem transposições divergentes pelos Estados-Membros e assegura que os requisitos jurídicos são aplicados ao mesmo tempo em toda a União Europeia.

Assim sendo, ao projecto de diploma sob análise compete apenas assegurar a execução, na ordem jurídica accional, do regime previsto naquele diploma, definindo as entidades competentes e os procedimentos a aplicar nas várias fases do circuito de dispositivos que ocorra em território português, nomeadamente no que se refere ao fabrico, comercialização e utilização dos mesmos, mais estabelecendo o regime sancionatório aplicável às infracções ao Regulamento e ao próprio Decreto-Lei.

E sobre este último aspecto, não pode deixar de se manifestar alguma estranheza relativamente à opção legislativa adoptada no artigo 64.º/2 do projecto de diploma sob análise quando estabelece que, para além das infracções previstas no n.º 1, constituem *“igualmente contraordenação grave a prática dos seguintes factos (a) os previstos no n.º 1 do artigo 61.º Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua actual redacção, entendendo-se a referência aí feita como dizendo respeito aos correspondentes preceitos previstos no Regulamento e no presente decreto-lei”*, desde logo porque, tal solução implica que, não obstante se proceda no artigo 71.º do projecto de diploma à revogação do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, na sua redacção actual, se tenha de excepcionar o disposto no artigo 61.º/1, e o disposto nos artigos 61.º-A e 61.º-B do referido Decreto-Lei, ficando o regime contra-ordenacional aplicável às actividades do circuito dos dispositivos médicos estabelecido em dois diplomas diferentes (um com apenas três artigos em vigor), mas também porque tal solução implica um esforço de interpretação adicional de aferir quais as regras que, no Regulamento e no projecto de diploma, correspondem às regras previstas no artigo 61.º/1 a) do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, e que por isso constitui contra-ordenação muito grave.

Ora, resultando clara a opção do legislador europeu de garantir, através de um Regulamento, a aplicação de normas claras e circunstanciadas que assegurem que os mesmos requisitos jurídicos são aplicados ao mesmo tempo em toda a União Europeia, enquanto corolário de uma garantia de segurança jurídica, aquela solução terá um efeito totalmente contrário, apenas inserindo confusão sobre o regime contra-ordenacional efectivamente em vigor, seja no que se refere ao diploma que se aplica, seja no que se refere aos factos que, quando praticados, constituem contra-ordenações muito graves, dependente de uma interpretação relativamente ao que antes era considerado contra-ordenação nos termos do Decreto-Lei n.º 145/2009.

Face ao exposto, não pode deixar de se considerar que, uma tal solução deverá ser revista, estabelecendo-se no projecto de diploma todo o regime contra-ordenacional aplicável em matéria de dispositivos médicos, revogando-se o Decreto-Lei n.º 147/2009 *in totum* (com excepção das disposições aplicáveis aos dispositivos para diagnósticos *in vitro*, até que seja aplicável o Regulamento (EU) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Abril de 2017, as quais, também com vista a uma maior segurança jurídica, devem ser expressamente identificadas).

Ainda na senda da segurança jurídica, e atento o regime proposto para a regulação da publicidade dos dispositivos médicos, importa aferir sobre a sua compatibilização com o disposto no Decreto-Lei n.º 5/2017, de 6 de janeiro, o qual, nos termos do seu artigo 1.º, para além de proceder à alteração do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, e do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, “*aprova os princípios gerais da publicidade a medicamentos e dispositivos médicos, estabelece regras relativas às ações científicas a realizar em estabelecimentos, serviços e organismos do Serviço Nacional de Saúde (SNS)*”, incluindo o regime de acesso dos representantes comerciais de dispositivos médicos, bem como de outros representantes de empresas de medicamentos e dispositivos médicos aos estabelecimentos e serviços do SNS.

Já em termos formais, não se alcança a redacção prevista no artigo 49.º do projecto de decreto-lei quando refere que “*Sem prejuízo do disposto no artigo 59.º do Regulamento, o INFARMED pode...*”, uma vez que o referido artigo 59.º do Regulamento constitui norma habilitante para o previsto no artigo 49.º do projecto de diploma, estabelecendo que “*Em derrogação do artigo 52.º, qualquer autoridade competente pode, mediante pedido devidamente justificado, autorizar a colocação no mercado ou a entrada em serviço, no território do Estado-Membro em questão, de dispositivos específicos que ainda não tenham sido objeto dos procedimentos referidos nesse artigo mas cuja utilização contribua para a saúde pública ou para a segurança ou saúde dos doentes*”.

Finalmente, e no que se refere à constituição de uma comissão técnica especializada de dispositivos médicos, à qual poderão ser solicitados “*pareceres sobre quaisquer questões clínicas, técnicas ou científicas em matéria de dispositivos médicos*”, e atenta a enorme diversidade de dispositivos médicos a serem utilizados diariamente, muitos dos quais por Enfermeiros, não pode deixar de se alertar para a relevância de garantir uma adequada representatividade de profissionais de saúde, nomeadamente com a participação de Enfermeiros que, no seu quotidiano de exercício profissional, os utilizam.

Certos da V. melhor atenção, apresento os meus melhores cumprimentos,

A Bastonária



Ana Rita Pedroso Cavaco

