

restrições de circulação em vigor nos diferentes Estados membros (limites de velocidade, prioridades, paragem e estacionamento, utilização das luzes, sinalização rodoviária, etc.);

3) Ser capaz de elaborar instruções destinadas aos condutores respeitantes à verificação das normas de segurança relativas ao estado do material de transporte, do equipamento e da carga e à condução preventiva;

4) Ser capaz de instaurar procedimentos de conduta em caso de acidente e de aplicar os procedimentos adequados para evitar a repetição de acidentes e infracções graves.

ANEXO II

Organização do exame para obtenção de capacidade profissional

1 — O exame para obtenção de capacidade profissional é constituído por um exame escrito obrigatório, que poderá ser completado por um exame oral para verificar se os candidatos a transportadores rodoviários possuem o nível de conhecimentos exigidos nas matérias indicadas no anexo I.

2 — O exame escrito obrigatório é constituído pelas duas provas seguintes:

2.1 — Perguntas de escolha múltipla com quatro respostas possíveis, perguntas de resposta directa, ou uma combinação dos dois sistemas;

2.2 — Exercícios escritos/análise de casos.

A duração mínima de cada uma das duas provas é de duas horas.

3 — No caso de ser organizado um exame oral, a participação nesse exame fica subordinada a aprovação nas provas escritas.

4 — A atribuição de pontos a cada prova fica subordinada aos seguintes critérios:

4.1 — Se o exame incluir uma prova oral, a cada uma das três provas não poderá ser atribuído menos de 25 % do total dos pontos do exame, nem mais de 40 %;

4.2 — Se for organizado apenas um exame escrito, a cada prova não poderá ser atribuído menos de 40 % do total dos pontos de exame, nem mais de 60 %.

5 — No conjunto das provas, os candidatos devem obter, pelo menos, uma média de 60 % do total dos pontos do exame. A pontuação obtida em cada prova não pode ser inferior a 50 % dos pontos atribuídos à mesma, podendo, contudo, ser reduzida a 40 % numa única prova.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 258/2007

de 16 de Julho

O regime jurídico dos dispositivos médicos tem sido objecto de constante atenção do legislador com o intuito de reforçar o nível de protecção da saúde mas também de acompanhar o progresso científico e técnico de modo a assegurar a plena protecção dos consumidores.

No seguimento de importantes discussões ao nível europeu e na sequência de um procedimento iniciado ao abrigo do artigo 13.º da Directiva n.º 93/42/CE, do Conselho, de 14 de Junho, foi aprovada a Directiva n.º 2005/50/CE, da Comissão, de 11 de Agosto, que procede à reclassificação das próteses de anca, joelho ou ombro, incluindo-as na categoria de dispositivos médicos da classe III.

Como é salientado na Directiva n.º 2005/50/CE, em conformidade com os conhecimentos actuais, as próteses totais da anca, do joelho e do ombro distinguem-se das demais próteses totais devido à particular complexidade da articulação que se pretende restaurar, o que leva a que seja maior o risco de insucesso e maior a necessidade de assegurar uma mais eficiente avaliação da conformidade face aos dados clínicos disponíveis por parte do organismo notificado.

O presente decreto-lei vem assim transpor para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2005/50/CE, prevendo um regime transitório em relação às próteses que foram avaliadas enquanto dispositivos médicos da classe IIb.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

O presente decreto-lei procede à reclassificação das próteses de anca, joelho e ombro enquanto dispositivos médicos, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2005/50/CE, da Comissão, de 11 de Agosto.

Artigo 2.º

Noção

1 — Para efeitos do disposto no presente decreto-lei, entende-se por «prótese da anca, do joelho ou do ombro» o dispositivo médico composto por um conjunto implantável de componentes de um sistema de substituição total da articulação destinado a desempenhar uma função semelhante à das articulações naturais da anca, do joelho ou do ombro, respectivamente.

2 — Os componentes auxiliares, tais como parafusos, cunhas, placas ou instrumentos, não integram a noção referida no número anterior.

Artigo 3.º

Reclassificação

Sem prejuízo do disposto nos artigos seguintes, as próteses de anca, joelho e ombro são consideradas dispositivos médicos integrados na classe III, nos termos previstos no Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção que lhe foi dada pelos Decretos-Leis n.ºs 30/2003, de 14 de Fevereiro, e 76/2006, de 27 de Março, devendo ser objecto dos procedimentos de reavaliação de conformidade.

Artigo 4.º

Avaliação

1 — As próteses da anca, do joelho ou do ombro que até à data da entrada em vigor do presente decreto-lei tenham sido sujeitas a um procedimento relativo à declaração CE de conformidade previsto na subalínea i) da alínea b) do n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção conferida pelo Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março, devem ser objecto de um exame do *dossier* de concepção do produto, nos termos previstos no n.º 5 do anexo II do mesmo diploma legal e obter o certificado de exame CE de concepção antes de 1 de Setembro de 2009.

2 — As próteses sujeitas ao procedimento previsto na primeira parte do número anterior, cuja decisão haja sido tomada até à data da entrada em vigor deste decreto-lei, podem ser colocadas no mercado e entrar em serviço até 1 de Setembro de 2009.

3 — O disposto nos números anteriores não prejudica a possibilidade de o fabricante apresentar um pedido de avaliação de conformidade previsto na subalínea *ii*) da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção conferida pelo Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março.

4 — É permitida até 1 de Setembro de 2010 a colocação no mercado de próteses da anca, do joelho e do ombro que, até à data da entrada em vigor do presente decreto-lei, tenham obtido uma decisão em conformidade com o disposto na subalínea *ii*) da alínea *b*) do n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção conferida pelo Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março, no que respeita à combinação do anexo III com o anexo VI do citado diploma legal.

5 — O disposto no número anterior não prejudica:

a) A submissão das próteses em causa a um procedimento de avaliação de conformidade enquanto dispositivos médicos da classe III, ao abrigo do disposto na subalínea *ii*) da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção conferida pelo Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março, no que respeita à combinação do anexo III com o anexo IV ou com o anexo V do mesmo diploma legal, o qual deve estar concluído até 1 de Setembro de 2010;

b) A entrada em serviço, após essa data, das próteses que respeitem o disposto no número anterior.

6 — O disposto no número anterior não prejudica a possibilidade de o fabricante apresentar um pedido de avaliação de conformidade previsto na subalínea *i*) da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção conferida pelo Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março.

Artigo 5.º

Organismos notificados

1 — Os organismos nacionais notificados previstos no artigo 8.º-E do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção conferida pelo Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março, devem possuir conhecimentos actualizados dos dispositivos referidos no artigo 1.º do presente decreto-lei.

2 — Incumbe ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., verificar o cumprimento do disposto no número anterior.

3 — Os pedidos de exame ou avaliação a que se refere o presente decreto-lei devem ser apresentados ao organismo notificado até 31 de Março de 2008, devidamente instruídos com os elementos previstos nos anexos do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção conferida pelo Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março.

Artigo 6.º

Proibição

Não podem ser colocadas no mercado ou entrar em serviço no mercado nacional as próteses de anca, joelho ou ombro que não respeitem o disposto no presente decreto-lei.

Artigo 7.º

Contra-ordenações

A colocação no mercado ou a entrada em serviço em território nacional de próteses de anca, joelho ou ombro que violem o disposto nos n.ºs 1, 2, 4 e 5 do artigo 4.º do presente decreto-lei constitui contra-ordenação punível com coima de € 3000 a € 3700 ou € 44 750, consoante o infractor seja pessoa singular ou pessoa colectiva.

Artigo 8.º

Aplicação subsidiária

Em tudo o que não se encontrar especialmente previsto no presente decreto-lei é subsidiariamente aplicável o disposto no Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, com a redacção introduzida pelo Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março.

Artigo 9.º

Entrada em vigor

O presente decreto-lei entra em vigor em 1 de Setembro de 2007.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 3 de Maio de 2007. — *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa* — *Luís Filipe Marques Amado* — *António José de Castro Guerra* — *Francisco Ventura Ramos*.

Promulgado em 29 de Junho de 2007.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendado em 3 de Julho de 2007.

O Primeiro-Ministro, *José Sócrates Carvalho Pinto de Sousa*.