

Circular Informativa

N.º 102/CD/8.1.6

Data: 02/05/2013

Assunto: Registo de dispositivos médicos por referência

Para: Distribuidores de dispositivos médicos

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência de pedidos de esclarecimento sobre a necessidade de registo de todas as referências associadas a um mesmo dispositivo médico, o Infarmed esclarece o seguinte:

- Apenas devem ser registadas as referências de dispositivos médicos que são efetivamente comercializadas no mercado nacional;
- O Distribuidor deve assegurar que, ao comercializar novas referências, procede à atualização do registo do dispositivo médico através da funcionalidade de "Gestão de Referências" no sistema de registo on-line disponível em http://www.infarmed.pt/pt/formularios/prod_saude/dm/registo/index.html;
- O registo dos dispositivos médicos que venham sendo abrangidos pelo processo de codificação (de acordo com os requisitos do Despacho nº 15371/2012, de 3 de dezembro) tem de incluir todas as referências comercializadas e as que venham a ser submetidas a concurso de aquisição pelo Serviço Nacional de Saúde.

O Conselho Diretivo


Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo