

**Registo de Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para
Diagnóstico *In Vitro* pelos Fabricantes/Mandatários**

**Breves indicações para a utilização do sistema
pelo Fabricante/Mandatário**

Índice

1	Introdução	3
1.1	Contexto	3
1.2	Objetivo	6
2	Registo de Utilizador	8
2.1	Autenticação	8
2.2	Funcionalidades	10
2.2.1	Breve Descrição	10
3	Registo de Entidade Notificadora	12
3.1	Funcionalidades	12
3.1.1	Breve Descrição	12
4	Registo de Dispositivos Médicos	13
4.1	Funcionalidades	13
4.1.1	Breve Descrição	13
5	Pedido de Elementos à Entidade Notificadora	14
5.1	Funcionalidades	14
5.1.1	Breve Descrição	14
6	Alteração de Dados de Dispositivo Médico	15
6.1	Funcionalidades	15
6.1.1	Breve Descrição	15
7	Pedido de Certidão	17
7.1	Funcionalidades	17
7.1.1	Breve Descrição	17
8	Cancelamento de Dispositivo Médico e de Processos	18
8.1	Funcionalidades	18
8.1.1	Breve Descrição	18

1 Introdução

1.1 Contexto

Inserido no projeto de reformulação da arquitetura informática relativo à gestão da informação de produtos regulados pelo INFARMED, I.P., e em conjunto com a implementação de um repositório de informação relativo a dispositivos médicos, foi entendido ser necessário dotar o processo de registo de dispositivos médicos, pelos seus Fabricante/Mandatários, de um suporte informatizado que permite a notificação on-line dos registos assim como a gestão informatizada de todo o trâmite do processo.

Assim, o novo Sistema de Registo de Dispositivos Médicos pelos Fabricantes/Mandatários, pretende substituir os anteriores procedimentos de registo em vigor (alguns dos quais atualmente realizados em formato não eletrónico, “em papel”).

No novo sistema foram implementados um conjunto de processos e funcionalidades, que se baseiam nas atividades inerentes ao processo de registo de DM/DIV pelos seus Fabricantes/Mandatários e que vêm dar resposta aos requisitos legais estabelecidos nas Diretivas Europeias e legislação nacional aplicável¹.

De acordo com as Diretivas Comunitárias aplicáveis aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro define-se fabricante como: «pessoa singular ou coletiva responsável pela conceção, fabrico, acondicionamento e rotulagem, que coloque os dispositivos no mercado sob o seu próprio nome independentemente de essas operações serem efetuadas por essa pessoa ou por terceiros por sua conta.»

Quando o fabricante não está sediado no Espaço Económico Europeu deverá estabelecer um contrato com uma entidade sediada na Europa, a qual agirá e poderá ser interpelada pelas Autoridades da Comunidade, em nome do fabricante, no que respeita às obrigações deste nos termos da legislação aplicável. A esta entidade atribui-se a designação de mandatário. A cada dispositivo médico fabricado por um mesmo fabricante, só poderá estar associado um único mandatário.

No âmbito da supervisão do mercado torna-se essencial o conhecimento dos dispositivos e dos responsáveis pela sua colocação no mercado, pelo que são estabelecidos, quer a nível de regulamentação europeia, quer nos diplomas nacionais, as seguintes obrigações de registo/notificação de dispositivos médicos para fabricantes ou seus mandatários:

- **Registo de Dispositivos Médicos de classe I pelos fabricantes nacionais:**
O fabricante nacional de dispositivos médicos de classe I ou o seu mandatário sediado em Portugal deve notificar o INFARMED, I.P., conforme estabelecido no ponto 1 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho.

¹ Mais informação pode ser consultada em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/REGISTO_DE_DM_E_DIV

- Registo dos Dispositivos Médicos Feitos por Medida pelos fabricantes nacionais:

O fabricante de dispositivos médicos feitos por medida ou o seu mandatário sediado em Portugal deve notificar o INFARMED, I.P., conforme estabelecido no ponto 1 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho.

- Registo de Sistemas e Conjuntos para intervenções pelos fabricantes nacionais:

O fabricante de sistemas e conjuntos ou o seu mandatário sediado em Portugal deve notificar o INFARMED, I.P. conforme estabelecido no n.º 2 artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho.

- Registo de Dispositivos Médicos de classe IIa, IIb, III e Dispositivos Médicos Implantáveis Ativos pelos fabricantes nacionais e não nacionais:

O fabricante de dispositivos médicos pertencentes às classes IIa, IIb, III e dispositivos médicos implantáveis ativos deve notificar o INFARMED, I.P. de acordo com o n.º 3 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho.

- Registo dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* pelos fabricantes nacionais:

O fabricante nacional de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* deve notificar o INFARMED, I.P., conforme estabelecido nos n.º 1 e 2 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 189/2000.

- Registo dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* pelos fabricantes não nacionais:

O fabricante de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* não sediado em Portugal deve notificar ao INFARMED, I.P. , apenas os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* constantes do Anexo II e os destinados ao autodiagnóstico, conforme estabelecido no n.º 3 do artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 189/2000.

Relativamente a todas estas determinações de registo, os dados e documentação a serem submetidos ao INFARMED, I.P. (adiante designado enquanto Infarmed) encontram-se no sistema em modo obrigatório de preenchimento.

1.2 Objetivo

O processo de Registo de DM/DIV pelos Fabricantes/Mandatários, um dos processos certificados no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade do Infarmed, é composto por diversos sub-processos que enquadram as atividades inerentes ao objetivo do mesmo – a avaliação do cumprimento dos requisitos para notificação de dispositivos médicos (DM, DMIA e DIV) ao Infarmed e validação dos dados de registo.

No âmbito do novo Sistema de Registo de Dispositivos Médicos pelos Fabricantes/Mandatários, foram implementados um conjunto de sub-processos e funcionalidades, que tiveram como base a gestão dos processos de registo de DM/DIV pelos Fabricantes/Mandatários.

Entre os sub-processos implementados constam os seguintes, com envolvimento direto das entidades notificadoras:

- ↳ Registo de Utilizador
- ↳ Registo de Entidade Notificadora como Fabricante;
- ↳ Registo de Entidade Notificadora como Mandatário;
- ↳ Registo de um novo Dispositivo Médico como Fabricante;
- ↳ Registo de um novo Dispositivo Médico como Mandatário;
- ↳ Processo de Pedido de Elementos à Entidade Notificadora;
- ↳ Alteração de Dados de Dispositivo Médico;
- ↳ Processo de Pedido de Certidão;
- ↳ Processo de Cancelamento de Dispositivo Médico;
- ↳ Processo de Cancelamento de um processo.

Existem outros sub-processos, de utilização interna em *back-office* pelos colaboradores do Infarmed, que interagem diretamente com os anteriormente indicados:

- ↳ Validação dos dados do dispositivo médico;
- ↳ Pedido/Parecer interno;
- ↳ Pedido elementos a entidade externa.

De salientar que este sistema se baseia na abordagem *Business Process Management* (BPM), o que significa que a aplicação representa em detalhe os sub-processos de negócio do Infarmed no âmbito do registo de dispositivos médicos pelos Fabricantes/Mandatários, através de sequências de tarefas pré-definidas e que são completadas pelos utilizadores da aplicação (entidades notificadoras e utilizadores do Infarmed).

A aplicação inclui igualmente várias funcionalidades, de pesquisa e consulta de informação on-line, assim como de gestão da interação com o Infarmed no âmbito deste processo (como por exemplo gestão dos pedidos de elementos pendentes ou gestão dos pagamentos de certidões) pretendendo-se desta forma agilizar e assim tornar mais eficiente a gestão deste processo, para ambos os utilizadores.

O objetivo deste Manual é descrever os processos disponíveis para os Utilizadores Externos, contemplados neste novo Sistema, bem como as funcionalidades disponíveis no mesmo.

Os processos que são apresentados neste manual são:

- ↳ Registo de Utilizador
- ↳ Registo de Entidade Notificadora como Fabricante;
- ↳ Registo de Entidade Notificadora como Mandatário;
- ↳ Registo de um novo Dispositivo Médico como Fabricante;
- ↳ Registo de um novo Dispositivo Médico como Mandatário;
- ↳ Processo de Pedido de Elementos à Entidade Notificadora;
- ↳ Alteração de Dados de Dispositivo Médico;
- ↳ Processo de Pedido de Certidão;
- ↳ Processo de Cancelamento de Dispositivo Médico;
- ↳ Processo de Cancelamento de um processo.

Este manual destina-se aos Utilizadores Externos do INFARMED, os quais terão acesso às funcionalidades descritas neste documento através da sua área no Portal INFARMED

<http://extranet.infarmed.pt/dmfab>

Estes utilizadores terão de se registar no Portal e após esse registo terão acesso às diferentes funcionalidades definidas.

Os Utilizadores Externos terão acesso à Área de Utilizador, à Área de Dispositivos Médicos, à Área de Pedidos de Elementos e à Área de Pagamentos Pendentes.

1.3 Abreviaturas

DM	Dispositivos médicos
I	DM Classe I
Ie	DM Classe I estéril
Ifm	DM Classe I com função de medição

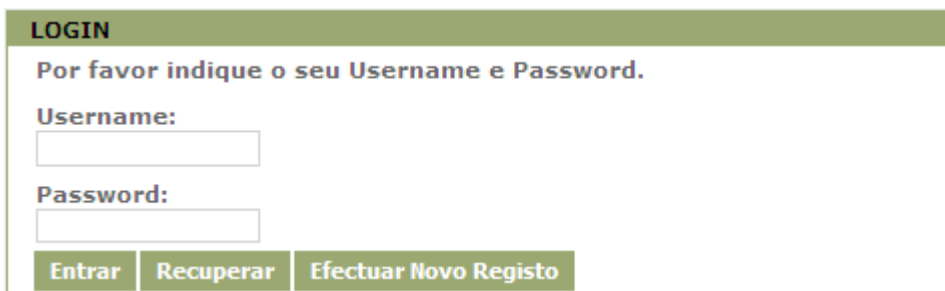
le + fm	DM Classe I estéril e com função de medicação
Ila	DM Classe IIa
IIb	DM Classe IIb
III	DM Classe III
DMIA	Dispositivo médico implantável ativo
DIV	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
Outros	DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/EC e não destinado a auto diagnóstico
Lista A	DIV da lista A do anexo II da Diretiva 98/79/EC
Lista B	DIV da lista B do anexo II da Diretiva 98/79/EC
Auto diagnóstico	DIV para auto diagnóstico
DMFM	Dispositivo médico feito por medida
SC	Sistema e conjunto
GMDN	Global Medical Device Nomenclature
N/A	Não se aplica

2 Registo de Utilizador

Autenticação

Os Utilizadores Externos ao INFARMED, ou seja, os Fabricantes/Mandatários acedem ao Portal Registo de Dispositivos Médicos através do endereço de <http://extranet.infarmed.pt/dmfab>

Caso já sejam utilizadores registados, necessitam de efetuar o login:



LOGIN

Por favor indique o seu Username e Password.

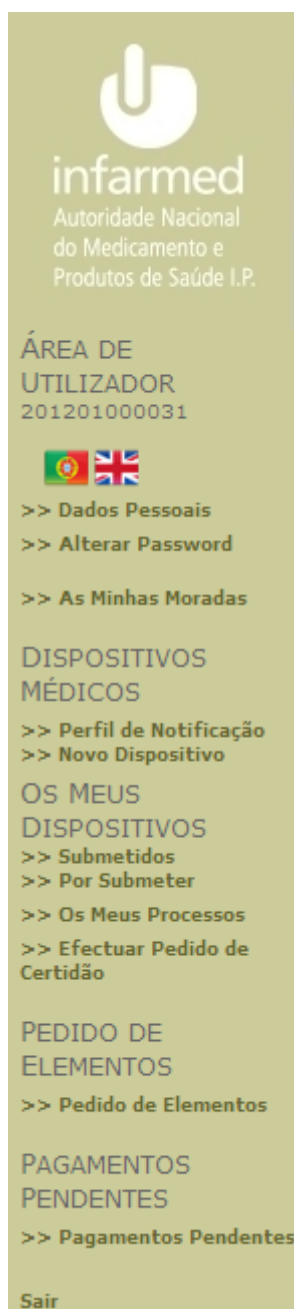
Username:

Password:

Entrar **Recuperar** **Efectuar Novo Registo**

Ao inserirem o seu *username* e *password* a aplicação verifica que se encontram corretos os dados e permite aceder à sua área de trabalho.

Quando acedem ao portal Registo de Dispositivos Médicos surgem as seguintes opções:



Através destes *links*, o Fabricante/Mandatário terá disponível diversas funcionalidades, tais como, a possibilidade de consultar os seus dados e alterá-los, alterar a sua password de acesso, registar o perfil de notificação enquanto entidade notificadora, registar novos dispositivos, como fabricante e como mandatário, consultar os dispositivos que possui, consultar os processos, efetuar pedidos de certidão para os seus dispositivos, responder a pedidos de elementos relacionados com dispositivos, visualizar efetuar os pagamentos que se encontram pendentes e consultar o help on-line para esclarecer alguma dúvida relativa à aplicação.

2.1 Funcionalidades



Imagem 1 – Funcionalidades Macro de Registo de Utilizador

2.2 Breve Descrição

Fluxo Simplificado

Ação

O Utilizador acede ao Portal INFARMED

Registar de Utilizador

Aceder ao Portal INFARMED

Selecionar a ação **Efetuar Registo**

Preencher os dados de registo

Selecionar a ação **Submeter**

Aceder ao seu e-mail e consultar que o registo foi realizado com sucesso e consultar a sua *password* e *username*

Alterar Password

Efetuar login no Portal INFARMED

Selecionar o link **Alterar Password**

Preencher os campos apresentados

Selecionar a ação **Gravar**

Recuperar Password

Aceder ao Portal INFARMED

Selecionar a ação **Recuperar Password**

Consultar/Alterar Dados Pessoais

Efetuar login no Portal INFARMED

Selecionar o link **Dados Pessoais**

Fluxo Simplificado

Ação

Consultar/Alterar Dados Pessoais

Selecionar a ação **Gravar**

3 Registo de Entidade Notificadora

3.1 Funcionalidades



Imagem 2 – Funcionalidades Macro do Processo de Registo de Entidade Notificadora.

3.2 Breve Descrição

Fluxo Simplificado

Ação

O Utilizador acede ao Portal de Dispositivos Médicos

Selecionar a opção **Perfil de Notificação**

Surge o ecrã de Registo do perfil de notificação de Entidade Notificadora

Preencher os campos relativos ao perfil de notificação

Selecionar a ação de **Submeter**

4 Registo de Dispositivos Médicos

4.1 Funcionalidades



Imagem 3 – Funcionalidades Macro do Processo de Registo de Dispositivos Médicos

4.2 Breve Descrição

Fluxo Simplificado

Ação

O Utilizador acede ao Portal de Dispositivos Médicos e o número de registo da entidade e da data de notificação são válidos

Selecionar o link **Novo Dispositivo**

Surge o ecrã de Registo de Novo Dispositivo

Preencher os campos relativos ao Dispositivo Médico

Selecionar a ação de **Submeter**

Pesquisar um Dispositivo Médico

Selecionar uma das opções **Os Meus Dispositivos Submetidos** ou **Os Meus Dispositivos Por Submeter**, consoante pretenda consultar os dispositivos submetidos ou apenas os que foram gravados e não submetidos, respetivamente.

Preencher os critérios de pesquisa

Selecionar a ação **Pesquisar**

Consultar os resultados obtidos na pesquisa

Após selecionar a ação de **Pesquisar**, surge numa tabela os dispositivos que cumprem os critérios de pesquisa inseridos

Selecionar o registo do dispositivo médico, através do link de **Detalhe**

Surge o ecrã com os dados do dispositivo e com os restantes separadores que compõem esse mesmo registo.

5 Pedido de Elementos à Entidade Notificadora

5.1 Funcionalidades

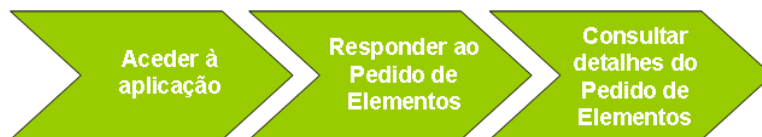


Imagem 4 – Funcionalidades Macro do Processo de Pedido de Elementos à Entidade Notificadora

5.2 Breve Descrição

Fluxo Simplificado
Ação
<u>O Utilizador acede ao Portal de Dispositivos Médicos</u>
<u>Responder ao Pedido de Elementos</u>
Selecionar o menu Pedido de Elementos
Preencher os campos
Proceder à ação Submeter .
<u>Consultar os detalhes do Pedido de Elementos</u>
Pesquisar Processo
Aceder aos detalhes do processo
Selecionar o separador Pedido de Elementos Enviados
Selecionar o link Detalhes do pedido de elementos a consultar.

6 Alteração de Dados de Dispositivo Médico

6.1 Funcionalidades



Imagem 5 – Funcionalidades Macro do Processo de Alteração de Dados do Dispositivo Médico

6.2 Breve Descrição

Fluxo Simplificado

Ação

O Utilizador acede ao Portal de Dispositivos Médicos

Pesquisar um Dispositivo Médico

Selecionar a opção **Os Meus Dispositivos Submetidos** ou **Por Submeter**

Preencher os critérios de pesquisa

Selecionar a ação **Pesquisar**

Efetuar um Processo de Alteração de um Dispositivo Médico

No ecrã **Os Meus Dispositivos Submetidos**, depois de pesquisar o dispositivo a alterar, selecionar o link **Processo de Alteração**.

No ecrã **Os Meus Dispositivos Submetidos**, depois de pesquisar o dispositivo a alterar, selecionar o link **Editar**. O link **Editar** estará disponível em alternativa ao link **Processo de Alteração** nos casos em que o dispositivo se encontre “por avaliar”.

No ecrã **Os Meus Dispositivos Por Submeter**, depois de pesquisar o dispositivo a alterar, selecionar o link **Editar**, nos casos em que o dispositivo se encontre por submeter.

No ecrã **Processo de Alteração**, surgem os dados do dispositivo em modo de edição.

Alterar os dados do dispositivo.

Proceder à ação **Submeter**.

Consultar os resultados obtidos na pesquisa

Após selecionar a ação de **Pesquisar**, surgem numa tabela os dispositivos que cumprem os critérios de pesquisa inseridos

Selecionar o registo do dispositivo médico, através do link de **Detalhe**

Surge o ecrã com os dados do dispositivo e com os restantes separadores que compõem esse mesmo registo.

Pesquisar um Processo

Fluxo Simplificado

Ação

Selecionar a opção **Os Meus Processos**

Preencher os critérios de pesquisa

Selecionar a ação **Pesquisar**

Consultar os resultados obtidos na pesquisa

Após selecionar a ação de **Pesquisar** surgem numa tabela os processos relativos a dispositivos que cumprem os critérios de pesquisa inseridos

7 Pedido de Certidão

7.1 Funcionalidades



Imagem 6 – Funcionalidades Macro do Processo de Pedido de Certidão

7.2 Breve Descrição

Fluxo Simplificado

Ação

O Utilizador acede ao Portal INFARMED

Efetuar um Pedido de Certidão

Aceder ao Portal INFARMED

Selecionar a ação **Efetuar Pedido de Certidão**

Pesquisar por Dispositivo(s) Médico(s)

Selecionar o(s) Dispositivo(s) Médico(s) que se pretende(m) vir a ser(em) incluído(s) na certidão

Selecionar a ação **Pedido de Certidão**

Escolher o modo de entrega da certidão

Selecionar a ação **Submeter**

Efetuar Pagamento

Aceder ao Portal Infarmed

Selecionar o link **Pagamentos Pendentes**

Pagamento sem ser por Cartão de Crédito

Pagamento por Cartão de Crédito

Consultar um Pedido de Certidão existente

Aceder ao Portal Infarmed

Selecionar o link **Os Meus Processos**

Pesquisar por um Pedido de Certidão

Selecionar o link **Detalhes** de um pedido de certidão

8 Cancelamento de Dispositivo Médico e de Processos

8.1 Funcionalidades



Imagem 7 – Funcionalidades Macro do Processo de Cancelamento de Dispositivos Médicos e de Processos

8.2 Breve Descrição

Cancelamento do Registo de um Dispositivo

Fluxo Simplificado

Ação

O Utilizador acede ao Portal de Dispositivos Médicos

Pesquisar um Dispositivo Médico

Selecionar a opção **Os Meus Dispositivos**

Preencher os critérios de pesquisa

Selecionar a ação **Pesquisar**

Cancelar um Dispositivo Médico

No ecrã **Os Meus Dispositivos**, depois de pesquisar o dispositivo a cancelar, selecionar o link **Processo de Cancelamento**.

Surge o pop-up de **Processo de Cancelamento de Dispositivo Médico**.

No pop-up **Processo de Cancelamento de Dispositivo Médico**, preencher o motivo do cancelamento.

Proceder à ação **Submeter**.

Consultar os resultados obtidos na pesquisa

No ecrã **Os Meus Dispositivos**, após selecionar a ação de **Pesquisar**, surgem, numa tabela, os dispositivos que cumprem os critérios de pesquisa inseridos

Selecionar o registo do dispositivo médico, através do link de **Detalhe**

Surge o ecrã com os dados do dispositivo e com os restantes separadores que compõem esse mesmo registo.

Cancelamento de um Processo

Fluxo Simplificado

Ação

Pesquisar um Processo

Selecionar a opção **Os Meus Processos**

Preencher os critérios de pesquisa

Selecionar a ação **Pesquisar**

Cancelar um Processo

No ecrã **Os Meus Processos**, depois de pesquisar o processo a ser cancelado, selecionar o link **Cancelar**. Apenas podem ser cancelados os processos que sejam do tipo Alteração de Dados ou Pedido de Certidão.

Surge o pop-up de pop-up **Processo de Cancelamento de Processo**.

No pop-up Processo de Cancelamento de Processo, preencher o motivo do cancelamento.

Proceder à ação **Submeter**.

Consultar Processo de Cancelamento

No ecrã **Os Meus Processos**, após selecionar a ação de **Pesquisar**, surgem, numa tabela, os processos que cumprem os critérios de pesquisa inseridos

Para o processo de cancelamento pesquisado, pressionar o link **Detalhes**

Surge o ecrã com os dados do processo de cancelamento.