

Quais as principais alterações/clarificações no texto legislativo introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, relacionadas com a supervisão do mercado?

Entre as alterações/clarificações consideradas relevantes destacamos:

- O representante autorizado do fabricante, quando este se encontra sediado num país terceiro (mandatário), vê clarificadas e substanciadas as suas responsabilidades, nomeadamente em áreas relacionadas com o registo, disponibilização de informação e documentação à Autoridade Competente, informação dirigida aos utilizadores (rotulagem e Folheto Informativo) e vigilância.
Para além disso, o texto legislativo define agora que o fabricante só poderá designar um único mandatário para cada dispositivo. A tendência legislativa orienta para que o fabricante tenha um único mandatário europeu. No entanto, e considerando que algumas empresas apresentam produtos com finalidades e tecnologias envolvidas muito diferentes, existe a possibilidade de um mesmo fabricante ser representado por mais do que um mandatário, desde que esse mandatário seja único para um determinado grupo de dispositivos médicos com características específicas e semelhantes entre si;
- Conforme já referido pela anterior legislação para os dispositivos médicos da classe IIb, III e implantáveis activos, agora, a actual legislação também prevê que aquando da colocação em serviço no território nacional de dispositivos médicos de classe IIa o fabricante tenha de notificar o INFARMED I.P. com os dados relativos à identificação do produto, bem como, disponibilizar a Rotulagem e Folheto Informativo. O INFARMED I.P. disponibiliza um sistema de registo *online* para a realização das referidas notificações;
- Os mecanismos de cooperação administrativa entre Autoridades Competentes Europeias com competência para a supervisão do mercado são reforçados na actual legislação;
- As entidades que se dedicam ao fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos em Portugal deverão notificar o INFARMED das actividades que desenvolvem. São estabelecidas pela actual legislação os requisitos para o exercício dessas actividades, assim como, as obrigações destas entidades perante a Autoridade Competente.
(Deliberação n.º 516/2010 <http://www.dre.pt/pdf2s/2010/03/050000000/1164511647.pdf>)
- As entidades que se dedicam à distribuição por grosso de dispositivos médicos deverão notificar a sua actividade ao INFARMED. Os requisitos para o exercício da actividade e as obrigações do distribuidor por grosso são também definidos na actual legislação.
(Deliberação n.º 515/2010 <http://www.dre.pt/pdf2s/2010/03/050000000/1164411645.pdf>)