



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Infarmed

Registos e Notificações Base Regulamentar

Mariana Madureira

DMPS-DIM
2 Fevereiro 2006



MINISTÉRIO DA SAÚDE

SUPERVISÃO DO MERCADO

- **Alvo**
 - Produto acabado
- **Objectivos**
 - Conhecer o Mercado
 - Assegurar a conformidade dos DM's colocados no Mercado
 - Garantir níveis de protecção e de qualidade equivalentes
 - Eliminar concorrência desleal
 - Proteger a Marcação CE
 - Fomentar a confiança no Sistema
- **Responsável**
 - Autoridades Competentes



SUPERVISÃO DO MERCADO

Estudos de Mercado

Informação

Vigilância

Registos

Inspeção

Avaliação
Laboratorial

Avaliação
Documental

Tratamentos de Não
Conformidades



MINISTÉRIO DA SAÚDE

REGISTO / NOTIFICAÇÃO

- **Actores**

- Fabricante / Mandatário
- Distribuidor



Dispositivos Médicos	Fabricante		Distribuidor
	Na AC do EM onde está sediado	Na AC onde disponibiliza o DM	Na AC nacional
DL 30/2003			Todos os DM's independentemente da classe de risco
Dir 93/42/CEE DL 30/2003	<ul style="list-style-type: none">• Classe I• Classe I função medição• Classe I estéril• Sistemas e Conjuntos• DMFM		
Dir 93/42/CEE com alteração dada pela Dir 98/79/CE DL 30/2003		<ul style="list-style-type: none">• Classe IIb• Classe III	



MINISTÉRIO

DIV	Fabricante		Distribuidor
	Na AC do EM onde está sediado	Na AC onde disponibiliza o DIV	Na AC nacional
DL 189/2000 e Dir 98/79/CE	<ul style="list-style-type: none">Todos os DIV's independentemente do tipo: Anexo II, Auto-diagnóstico, Outros	<ul style="list-style-type: none">Todos os DIV's independentemente do tipo: Anexo II, Auto-diagnóstico, Outros*	
DL 189/2000			<ul style="list-style-type: none">Todos os DIV's independentemente do tipo: Anexo II, Auto-diagnóstico, Outros

* Posição do Infarmed

REGISTO / NOTIFICAÇÃO

- **Fabricante**

Pessoa singular ou colectiva responsável pela **concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem** de um dispositivo médico, com vista à sua **colocação no mercado sob o próprio nome**, independentemente das referidas operações serem efectuadas por essa pessoa ou por terceiros por sua conta

**MDD, IVDD,
DL n°30/2003
DL n°189/2000**



REGISTO / NOTIFICAÇÃO

- **Mandatário**

Pessoa singular ou colectiva **estabelecida na comunidade** que tendo sido expressamente designado pelo fabricante, **aja** e possa ser interpelada pelas autoridades e instâncias da comunidade em **nome do fabricante** no que respeita às obrigações deste nos termos da presente directiva

MDD, IVDD

Nova redacção do artigo 14º (2), proposta no texto de revisão da MDD

“Caso o fabricante coloque dispositivos no mercado em seu próprio nome e não disponha de sede social em nenhum EM, deve designar um **mandatário único**”



REGISTO / NOTIFICAÇÃO

- **Distribuidor**

...todas as entidades que se dediquem à distribuição por grosso dos dispositivos médicos no território nacional.

Distribuidor por grosso qualquer pessoa singular ou colectiva integrada na cadeia de comercialização que empreenda acções comerciais, subsequentes à colocação do dispositivo médico pelo seu fabricante no mercado europeu, nomeadamente que: abasteça, possua ou forneça dispositivos médicos destinados à revenda em farmácias e outros estabelecimentos, à utilização em serviços médicos e unidades de saúde, excluindo o fornecimento ao público.

INFARMED, 24 de Junho de 2003.



REGISTO / NOTIFICAÇÃO

- **Distribuidor – Definição e Responsabilidades**
 - GPSD
 - Nova Abordagem (rev)
 - Dir 93/42/CEE (rev)
 - MSOG

GPSD	Draft CERTIF 2005-16 Anexo I	MSOG Dir 93/42/CEE rev
Qualquer profissional da cadeia de comercialização cuja actividade não afecte as características de segurança do produto	Qualquer pessoa natural ou legal na cadeia de distribuição que disponibilize um produto no âmbito da sua actividade	Qualquer pessoa natural ou legal que na cadeia de distribuição assuma acções comerciais subsequentes à colocação no mercado, tendo em atenção que a sua actividade não afecta as características de segurança do dispositivo médico



MINISTÉRIO DA SAÚDE

REGISTO / NOTIFICAÇÃO

- **Distribuidor – Responsabilidades**
 - Assegurar o arquivo adequado dos registos que permitam rastrear os DM's que distribuem;
 - Assegurar adequadas condições de armazenamento e de transporte de forma a garantir que a segurança e o despenho do DM não é afectado;
 - Assegurar uma adequada rotação de stocks;
 - Conhecer os DM's, as Directivas e as leis nacionais aplicáveis assim como os mecanismos de supervisão do mercado e os procedimentos de vigilância;
 - Colaborar com as autoridades competentes sempre que necessário e justificável;
 - Participar activamente na supervisão do mercado e nos sistemas de vigilância.