

MANHÃS INFORMATIVAS: APLICAÇÃO DO DECRETO-LEI 29/2024

MEDIDAS PARA OPERADORES ECONÓMICOS

SÓNIA CARDOSO

AUDITÓRIO DO INFARMED, I.P.

27.06.2024

A medical-themed background image featuring a stethoscope, several white and blue pills, and a blue clipboard with a silver clip, all resting on a light blue surface.

SUMÁRIO

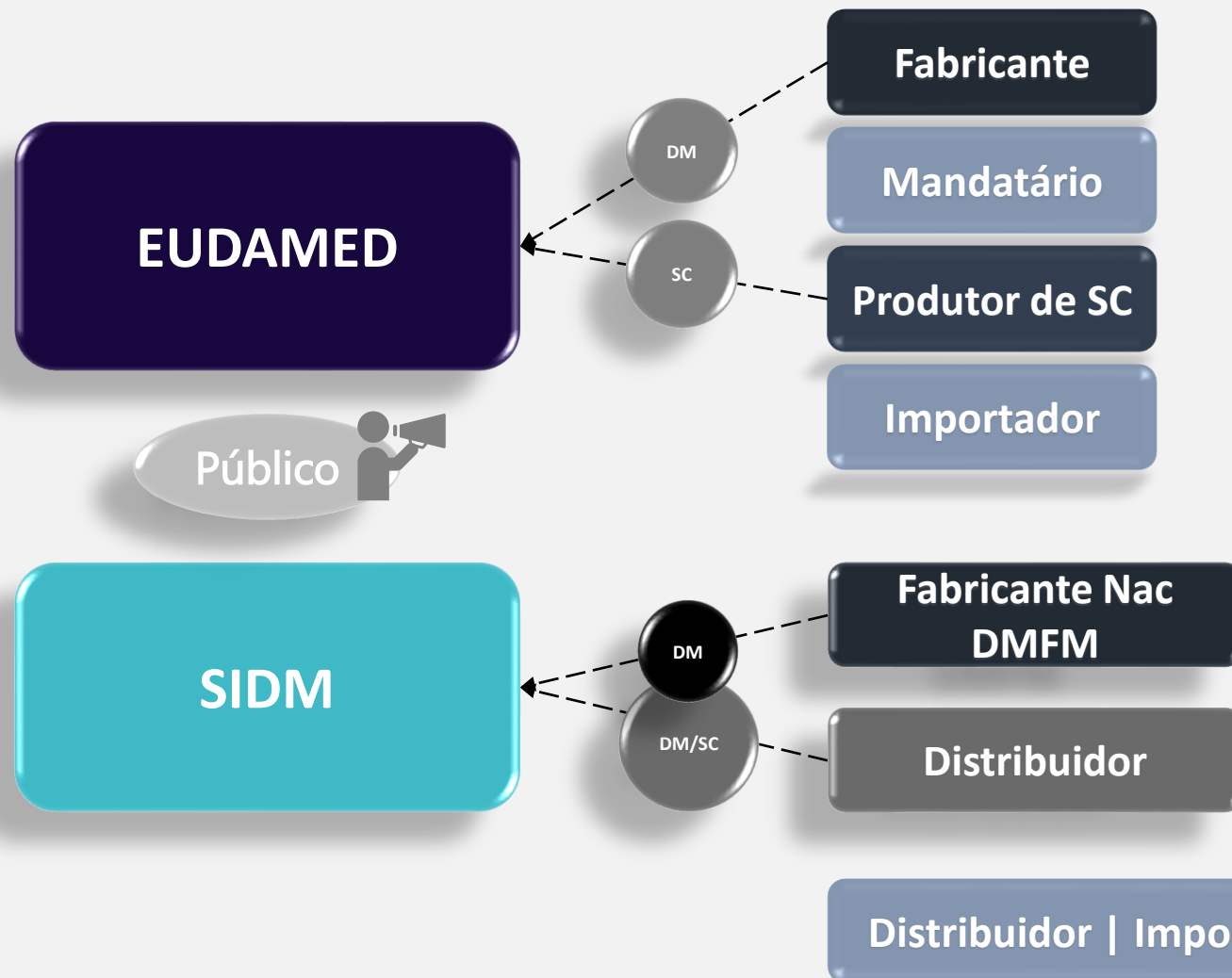
Registo de dispositivos	1
Idiomas de informação	2
Atividades de tradução e reembalagem	3
Atividades de adaptação & outras	4

1

REGISTO DE DISPOSITIVOS

REGISTO DE DISPOSITIVOS

OPERADORES ECONÓMICOS



REG (UE) 2017/745

Artigo 29.º

Registo dos dispositivos

1. Antes de colocar no mercado um dispositivo, exceto se se tratar de um dispositivo feito por medida, o fabricante atribui-lhe, nos termos das regras relativas à entidade emissora a que se refere o artigo 27.º, n.º 2, um UDI-DI básico, na aceção do anexo VI, parte C, e transmite-o à base de dados UDI, juntamente com os outros elementos de dados essenciais referidos no anexo VI, parte B, respeitantes a esse dispositivo.

2. Antes de colocar no mercado um sistema ou um conjunto para intervenções, nos termos do artigo 22.º, n.ºs 1 e 3, que não seja um dispositivo feito por medida, a pessoa singular ou coletiva responsável atribui ao sistema ou conjunto para intervenções, em cumprimento das regras da entidade emissora, um UDI-DI básico e transmite-o à base de dados UDI, juntamente com os outros elementos de dados essenciais referidos no anexo VI, parte B, respeitantes a esse sistema ou conjunto para intervenções.

Decreto-Lei nº 29/2024

Artigo 5º & artigo 28º

Distribuidor | Importador – Art.16 REG

Artigo 25º

REGISTO DE DISPOSITIVOS OPERADORES ECONÓMICOS

Distribuidor

Artigo 28º

1.b) Transmitir, em formato eletrónico ao INFARMED, I. P., para **efeitos de codificação**, conforme previsto no artigo 14.º, e de **fiscalização**, a seguinte informação, a qual, sempre que possível, está disponível na base de dados nacional por interoperabilidade a partir da EUDAMED:

- i) A lista dos **dispositivos por si distribuídos**, incluindo a menção da **designação, marca, modelo, referência(s)** unívoca(s) atribuída(s) pelo fabricante, código da **nomenclatura**, a descrição e fim a que se destina, a **classe de risco** e o código do **organismo notificado**, quando aplicável, assim como o identificador do sistema de identificação única do dispositivo (**UDI-DI**) dos dispositivos implantáveis fornecidos, sem prejuízo da possibilidade de registo do UDI-DI dos demais dispositivos, e da prestação de informação adicional solicitada na base de dados nacional;
- ii) O nome ou firma e endereço ou sede do **fabricante** dos dispositivos por si distribuídos ou, caso este não disponha de domicílio ou sede num Estado-Membro, do respetivo **mandatário**;
- iii) A **rotulagem e o folheto de instruções** de cada dispositivo médico, identificado pela(s) referência(s) unívoca(s) atribuída(s) pelo fabricante;
- iv) As **alterações e atualizações** dos elementos de notificação obrigatória nos termos das subalíneas anteriores, incluindo a indicação da data a partir da qual deixou de distribuir determinado dispositivo.

2. As entidades que **procedem à primeira alienação a título oneroso em território nacional de dispositivos destinados ao fornecimento direto ao público** ficam sujeitas ao disposto no número 1.

REGISTO DE DISPOSITIVOS

CODIFICAÇÃO E MONITORIZAÇÃO

Despacho nº 15371/2012 → Despacho nº 860/2018

→ Despacho nº 2945/2019



Decreto-Lei nº 29/2024

Artigo 14º

1 - Para efeitos de aquisição, utilização, identificação e caraterização dos dispositivos médicos utilizados pelas entidades do Serviço Nacional de Saúde (SNS) é necessária apresentação e o registo do código de dispositivo.

2 - A apresentação e registo do código de dispositivo, bem como todo o reporte de dados ao INFARMED, I. P., pelas instituições de saúde, no âmbito do sistema integrado de monitorização de dispositivos, são regulamentadas por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

3 - A atribuição prévia do código de dispositivo, em formato eletrónico, é da responsabilidade do INFARMED, I. P., e decorre das referências notificadas nas suas bases de dados.

4 - O disposto no presente artigo não afasta o cumprimento do artigo 12.º pelas entidades do SNS..

REGISTO DE DISPOSITIVOS

NORMA TRANSITÓRIA

Artigo 52º

“1 — Até à implementação e respetiva operacionalização da EUDAMED, os fabricantes, mandatários, distribuidores ou organismos notificados devem garantir o cumprimento das obrigações de notificação e registo que se lhes são aplicadas em território nacional, nos termos previstos no presente decreto-lei.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior e a título transitório:

a) Ao fabricante e mandatário são aplicáveis os artigos 9.º, 10.º e os n.os 1, 2, 3 e 5 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua redação atual;

b) Ao distribuidor é aplicável o disposto na alínea b) do n.º 1 do artigo 41.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua redação atual”.

2

IDIOMAS DE INFORMAÇÃO

IDIOMAS DE INFORMAÇÃO

DOCUMENTOS, ELEMENTOS E INFORMAÇÕES

Artigo 40º

“1 — **Os documentos, elementos e informações a apresentar à autoridade competente** e à autoridade responsável pelos organismos notificados, nos termos do presente decreto-lei e respetiva legislação complementar **devem ser apresentados em língua portuguesa** ou ser acompanhados de tradução oficial para a língua portuguesa, **salvo** quando esta seja **expressamente dispensada pelo INFARMED, I. P.**

2 — A autoridade competente, assim como a autoridade responsável pelos organismos notificados, podem autorizar que algum ou alguns documentos, elementos e informações técnicas e científicas sejam apresentados noutras línguas, nos termos definidos em regulamento por si adotado.

3 — **A rotulagem, instruções de utilização e material publicitário do dispositivo, cartão de implante e outra informação a disponibilizar pelo fabricante, designadamente interfaces gráficas, devem ser apresentados em língua portuguesa**, não obstante a possibilidade de inclusão de outras línguas, **exceto se a autoridade competente autorizar para grupos específicos de dispositivos, ou para grupos específicos de utilizadores, a dispensa da sua apresentação em língua portuguesa.**

4 — Com o objetivo de assegurar a proteção da saúde pública e os demais objetivos do presente decreto-lei, as instituições que exercem funções no âmbito do sistema de saúde, bem como os fabricantes, mandatários, importadores, distribuidores e demais operadores económicos no mercado dos dispositivos médicos, devem fornecer ao INFARMED, I. P., quaisquer dados ou informações considerados necessários à boa aplicação das disposições do presente decreto-lei ou do Regulamento (UE) 2017/745.”

IDIOMAS DE INFORMAÇÃO

DOCUMENTOS, ELEMENTOS E INFORMAÇÕES

Overview of language requirements for manufacturers of medical devices

PAGE CONTENTS	Details
Details	
Description	
Graphic User Interface (GUI)	
Example of a GUI	
Files	

Publication date	17 January 2024 (Last updated on: 22 March 2024)
Author	Directorate-General for Health and Food Safety
Description	<p>The Commission and Member States have created MDR and IVDR tables.</p> <p>These tables aim to help manufacturers of medical devices and in vitro diagnostic medical devices, particularly small and medium-sized ones, understand the language requirements for the information and instructions that accompany a device in a specific country. The tables provide an overview of the language requirements for each Member State.</p>

Graphic User Interface (GUI)

The last column of the tables includes the language requirements about the graphic user interface (GUI) (e.g., apps). There is no specific article foreseen in MDR/IVDR, but some countries have their own national legislation and rules about GUIs.

Example of a GUI

External readout devices can be used to make screenshots and provide examples of a GUI, e.g., saving screenshots from a device for brain pressure measurement.

The saving function is included on the GUI's "Save" button.

All the information about the "Save" function is already included in the language of the country where the device is used and does not need to be translated. An image (an icon for saving) could also be used instead of the button, whose function would then be explained in the instructions for use (IFU).



IDIOMAS DE INFORMAÇÃO

DOCUMENTOS, ELEMENTOS E INFORMAÇÕES

PAGE CONTENTS

Files

Details

Description

Graphic User Interface (GUI)

Example of a GUI

Files



22 MARCH 2024

md_sector_lang-req-table-mdr.pdf

English

(374.18 KB - PDF)



EUROPEAN COMMISSION
DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY

Medical Products and Innovation
Medical Devices

MDR - language requirements for manufacturers Rev. 1 (March 2024)

Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR) contains different legal provisions that allow Member States to determine language requirements for manufacturers at national level for information accompanying the device. The following table gives an overview of the national provisions, in the case that Member States have made use of the possibility to determine language requirements for manufacturers. Member States are not obliged to determine a specific language. Having regard to the costs related to providing information in various languages, Member States are encouraged to consider whether information to be provided by the manufacturer could be accepted in another language than their national language (e.g. in English) if the safe use of the device is not compromised, especially regarding devices for professional use.

The below information is provided based on the information available to the Commission services following a consultation of the Medical Device Coordination Group (MDCG) in October 2023. It is updated when Member State authorities inform about changes. The Commission services do not take responsibility for the correctness of the information in the table. In any case, the provisions of the MDR and the provisions of the Member States implementing the MDR in respect of language requirements take precedence over the information in this table.

Revision history

Date	Action
January 2024	Initial issue
March 2024	1st update (Rev. 1) - France - documents for conformity assessment: addition of English (for certain parts)

Country	Relevant legal provision (reference and hyperlink to official publication)	Label/IFU (Art. 10 (11), Annex I, section 23, MDR)		Implant card (Art. 18 (1) MDR)	Declaration of conformity (Art 19 (1) MDR)	Field safety notice (Art. 89 (8) MDR)	Documents for conformity assessment (Art. 52 (12))	(Graphic) user interface (e.g. Apps)	
		Patient/lay user	Professional user					Patient /lay user	Professio nal user

3

ATIVIDADES DE TRADUÇÃO E REEMBALAGEM

ATIVIDADES NO ÂMBITO DO ART 16º REG 2017/745

OPERADORES ECONÓMICOS

Artigo 25º Artigo 16º REG (UE) 2017/745*

O exercício das atividades referidas nas alíneas a) e b) do n.º 2 do artigo 16.º do Regulamento (UE) 2017/745 carece de comunicação em termos a definir por deliberação do conselho diretivo do INFARMED, I. P., sendo da responsabilidade do requerente a veracidade e atualização das informações fornecidas e submetidas.

*Atividades não são consideradas como alteração de um dispositivo suscetível de afetar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis:

- a) **Disponibilização, incluindo tradução, das informações fornecidas pelo fabricante**, em conformidade com o anexo I, secção 23, no que diz respeito a um dispositivo já colocado no mercado e de outras informações que sejam necessárias para a comercialização do dispositivo no Estado-Membro pertinente;
- b) **Alterações da embalagem externa de um dispositivo já colocado no mercado**, incluindo a alteração da dimensão da embalagem, se a reembalagem for necessária para a comercialização do dispositivo no Estado-Membro pertinente e se for **efetuada em condições que não possam afetar o estado original** do dispositivo.

Atenção: No caso de dispositivos colocados no mercado no estado estéril, presume-se que o estado original do dispositivo é afetado se a embalagem que é necessária para manter o estado estéril for aberta, danificada ou afetada negativamente de qualquer outro modo na operação de reembalagem.

ATIVIDADES NO ÂMBITO DO ART 16º REG 2017/745

OPERADORES ECONÓMICOS

Os distribuidores ou importadores que exerçam estas atividades:

- **indicam no dispositivo ou na respetiva embalagem ou documento que o acompanhe**, a atividade realizada, juntamente com o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada, a sede ou domicílio profissional e o endereço onde possam ser contactados, para que possam ser localizados.
- dispõem de um sistema de gestão da qualidade (**SGQ**) que **inclua procedimentos destinados a garantir** que a **tradução** da informação é exata e atualizada, que as atividades são realizadas com recurso a **meios e em condições que mantenham o estado original** do dispositivo e que a embalagem do dispositivo reembalado não é defeituosa, de fraca qualidade ou pouco cuidada.

SGQ – abrange os procedimentos destinados a assegurar que os distribuidores ou importadores são informados de qualquer ação corretiva realizada pelo fabricante em relação ao dispositivo em causa a fim de solucionar problemas de segurança ou de o repor em conformidade com o regulamento.

ATIVIDADES NO ÂMBITO DO ART 16º REG 2017/745

OPERADORES ECONÓMICOS

Os distribuidores ou importadores que exerçam estas atividades:

Pelo menos 28 dias antes de disponibilizarem no mercado o dispositivo com o novo rótulo ou na nova embalagem, informam o fabricante e a **autoridade competente** do Estado-Membro em que pretendem disponibilizar o dispositivo da intenção de disponibilizarem o dispositivo com o novo rótulo ou na nova embalagem e, **a seu pedido, fornecem** ao fabricante e à **autoridade competente uma amostra ou uma reprodução do dispositivo re-rotulado ou reembalado**, incluindo o rótulo e as instruções de utilização traduzidos, se existirem.

No mesmo período **apresentam à autoridade competente um certificado**, emitido por um organismo notificado e designado para o tipo de dispositivos objeto das atividades, **que ateste a conformidade do SGQ** com os requisitos estabelecidos.



SNS SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



Circular Informativa

N.º 065/CD/550.20.001

Data: 25/05/2021

Assunto: Aplicação do Regulamento dos Dispositivos Médicos (RDM)

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

No que se refere às novas comunicações à autoridade competente, aplicáveis a importadores, a distribuidores ou a outras entidades, de acordo com o previsto no n.º 4 do artigo 16.º do RDM, as mesmas deverão ser enviadas ao INFARMED, I.P. através do seguinte email **artigo16@infarmed.pt**.

4

ATIVIDADES DE ADAPTAÇÃO & OUTRAS

ATIVIDADES DE ADAPTAÇÃO DE DISPOSITIVOS TÉCNICOS | PROFISSIONAIS HABILITADOS

Artigo 24º

2. Podem ser realizadas **atividades de adaptação de dispositivos fabricados em série**

por técnicos ou profissionais habilitados e com formação adequada (3.)

+

mediante a **emissão de prescrição por um médico ou outro profissional de saúde** devidamente habilitado

para um **doente determinado** [satisfazer o seu quadro clínico e necessidades próprias]

&

desde que sejam cumpridas as indicações do fabricante

ATIVIDADES DE ADAPTAÇÃO DE DISPOSITIVOS TÉCNICOS | PROFISSIONAIS HABILITADOS

Artigo 24º

4. Técnicos ou profissionais habilitados que adaptam dispositivos devem:

a) **Estabelecer para cada dispositivo adaptado a documentação** que deve incluir:

- Prescrição
- Parâmetros de adaptação adicionais
- Informação que identifique o destinatário do dispositivo
- Informação que identifique os dispositivos a adaptar (incluindo componentes e acessórios)
- Declaração em como a adaptação foi realizada de acordo com as melhores práticas e o estado da arte

b) **Facultar uma cópia das informações listadas** ao destinatário do dispositivo no momento da disponibilização do dispositivo adaptado.

OUTRAS ATIVIDADES RELATIVAS A DISPOSITIVOS

REGIME DE EMPRÉSTIMO E CONSIGNAÇÃO

Artigo 15º

- Dispositivos - cedidos ou utilizados - **sem transmissão de propriedade + contrato escrito.**
- Por entidades com:
 - SGQ implementado e mantido (EN ISO 13485).
 - Quadro técnico (pessoal) habilitado e formação adequada (registada e atualizada).

IMPORTANTE

- **Garantia da rastreabilidade e registos escritos de todas as operações a que o dispositivo for sujeito.**

REGISTO DE DISPOSITIVOS

NORMA TRANSITÓRIA

Artigo 52º

3 — **Para as entidades que exerçam as atividades previstas na secção IV do capítulo II (outras atividades relativas a dispositivos) do presente decreto-lei é concedido um período transitório excecional, até ao máximo de 90 dias** após a publicação do presente decreto-lei, para que possam adotar todas as medidas necessárias ao cumprimento das obrigações ali consagradas.

MUITO OBRIGADA

