

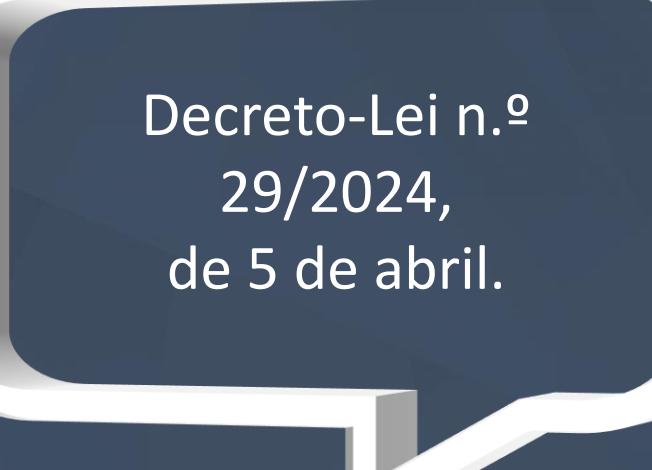
REGISTOS DE ATIVIDADES DE DIPOSITIVOS MÉDICOS

PORTAL LICENCIAMENTO⁺ EUDAMED 

FILOMENA MEIRA

INFARMED I.P. – 27 DE JUNHO DE 2024

DIREÇÃO DE INSPEÇÃO E LICENCIAMENTOS (DIL)
UNIDADE DE LICENCIAMENTOS (UL)



Decreto-Lei n.º
29/2024,
de 5 de abril.

Diploma Nacional
que assegura
a execução do Regulamento (UE)
2017/745 do Parlamento
Europeu e do Conselho

NÍVEL NACIONAL - Notificação de atividade de Dispositivos Médicos

As entidades devem junto do Infarmed submeter um processo de notificação relativo ao exercício da sua atividade de dispositivos médicos, através da submissão de um **Pedido Específico** no Portal Lic+.



Notificação de atividade via Portal Lic+

Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril



ENTIDADES- Notificação de atividade via Portal Lic+



Reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Único

Entidades que reprocessem dispositivos de uso único para utilização pelos serviços e estabelecimentos do SNS em conformidade com o disposto no [artigo 18º do decreto-lei 29/2024, de 5 de abril](#).



Fabrico e utilização de Dispositivos Médicos em Instituições de Saúde – *In House*

Os dispositivos fabricados e utilizados nas instituições de saúde, de acordo com o previsto no [artigo 6º do decreto-lei 29/2024, de 5 de abril](#).



Fabrico Dispositivos Médicos feitos por medida

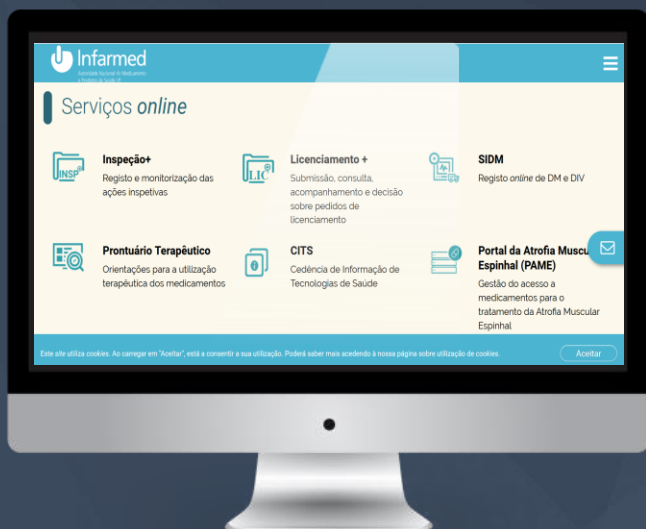
Fabricantes com domicílio ou sede social em Portugal, que coloque dispositivos feitos por medida no mercado em seu próprio nome em conformidade com o disposto no [artigo 5º do decreto-lei 29/2024, de 5 de abril](#) (a ser utilizado apenas num doente determinado).



Atividades de a) e b) nº 2 Art.º 16 REG (EU) 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](#) e em conformidade com o disposto no [artigo 25º do decreto-lei 29/2024, de 5 de abril](#) (disponibilização de informações do fabricante, tradução, alterações da embalagem, no caso de DM estéreis desde que a alteração não afete a esterilidade do produto).

Notificação de atividade – Portal Lic+



1 Registo

- Certidão permanente do registo comercial / Cartão de cidadão

2 Menu: Submeter, consultar e gerir pedidos

- ### 3 Submissão Pedido Específico
- com os dados da notificação da atividade identificando o Responsável Técnico e as instalações onde a entidade desenvolve a sua atividade, seja a nível nacional ou na comunidade Europeia.



Pedido Específico - Notificação da Atividade



Ficheiro Editar Ver Histórico Marcadores Ferramentas Ajuda

Portal Licenciamento : Autentica X +

← → ↻ 🏠

🔒 srvljbfprefre.infarmed.local/LicenciamentoMais-fo/ 80% ★

📧 ⬇️ 🔍 🗒️ ☰

Bem vindo ao Portal Licenciamento

O que é o Portal Licenciamento +

No âmbito das medidas de simplificação administrativa e legislativa e de modernização dos serviços públicos do Programa SIMPLEX+, que visa, entre outros aspetos, a simplificação e agilização dos processos de comunicação e registo de situações relativas à alteração de propriedade das farmácias e atividade de distribuição, procedeu-se à revisão dos procedimentos de licenciamento de entidades, através da sua simplificação e à criação do presente Portal Licenciamento+.

O Portal Licenciamento+ advém da necessidade de atualizar e consolidar a informação existente sobre registos, averbamentos e autorizações, numa única base adequada às novas competências, entidades e realidades, que resultaram das sucessivas alterações legislativas verificadas na última década no circuito do medicamento e produtos de saúde.

O Portal Licenciamento+, foi assim desenhado para facilitar, de uma forma eficiente, a submissão de pedidos de licenciamento / registo e consulta do respetivo estado, quanto a farmácias, distribuidores, autorizações de aquisição direta (hospitais, clínicas) e profissionais, possibilitando o acompanhamento, monitorização e interação por parte dos utilizadores e do INFARMED dos diversos processos de licenciamento.

Pretende-se assim, uma gestão de processos simplificada, olhando ao princípio da transparência e economia processual, uma progressiva desmaterialização dos processos de licenciamento, procurando reduzir a duração dos mesmos, promovendo a rapidez das decisões, com as devidas garantias legais, e o aumento da satisfação dos interessados.

Autenticação

Autenticação

Manual do Utilizador: ?

Username: * ⓘ

Password: * ⓘ

Aceder

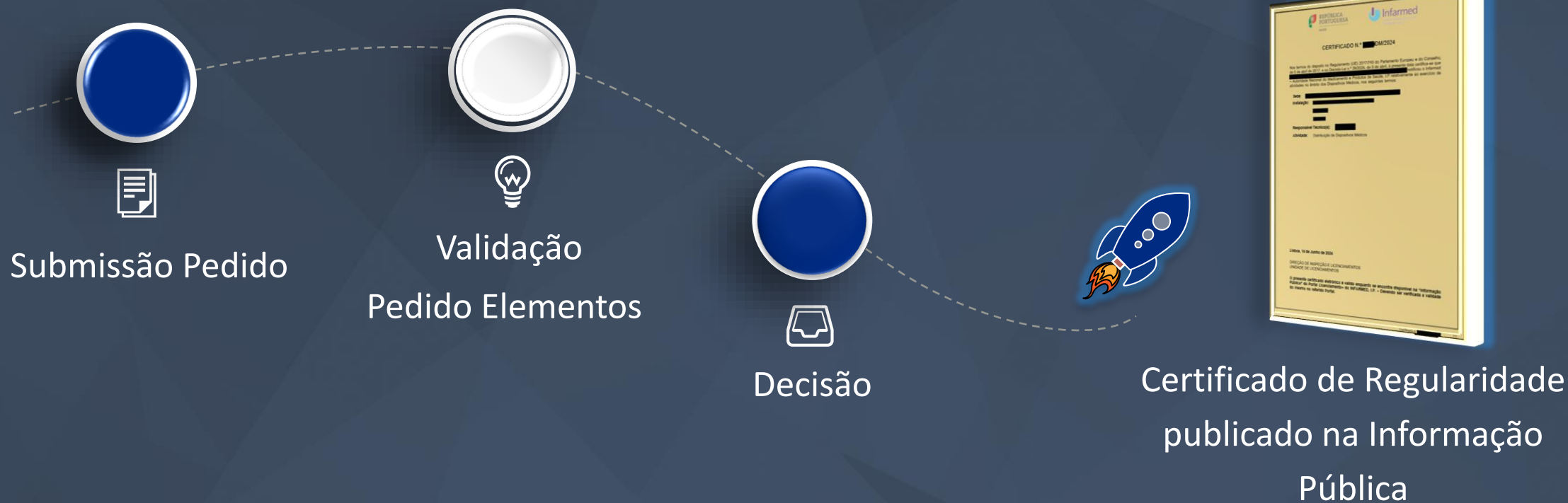
- Esqueceu-se dos seus dados de acesso? Clique [aqui](#) para os recuperar.
- Clique [aqui](#) para se registar na aplicação.

Instruções de Registo

Para submissão de um pedido de Licenciamento de Entidades deverá aceder ao Portal com as suas credenciais de acesso, devendo para tal, estar previamente registado.

Caso tenha alguma dúvida na utilização da aplicação, aceda ao Manual do Utilizador aqui disponível, ou contacte o Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI) em cimi@infarmed.pt

Pedido Específico - Notificação da Atividade



Em sede de inspeção às entidades será comprovada a informação transmitida aquando da notificação da atividade





EUDAMED
EUROPEAN DATABASE

Base de Dados Europeia para Dispositivos Médicos

Regulamentos 2017/745 e 2017/746



Módulos disponíveis



Módulos em desenvolvimento

Modulo de Registo de Atores (atualmente ainda de cariz voluntário).

A nova data prevista para a funcionalidade completa da EUDAMED é o **quarto trimestre de 2027**.



Base de Dados Europeia para Dispositivos Médicos

Regulamentos 2017/745 e 2017/746



Base de Dados Europeia para Dispositivos Médicos

Etapas para o Registo de Atividade

Documentos a fornecer no pedido de registo:

- Declaração assinada sobre a garantia da veracidade da informação
- Certidão permanente do registo comercial
- Mandato para os representantes autorizados (fabricantes de países terceiros)

Identificação do Ator

1



Registo de Atores

Morada do Ator

2



Contatos do Ator

3



Identificação do Responsável Técnico/Contato

4



Identificação da Autoridade Competente

5



Avaliação e aprovação do pedido pela autoridade nacional competente;
O módulo de registo de atores permite: obter um identificador de ator/número de registo único (**ID/SRN**).

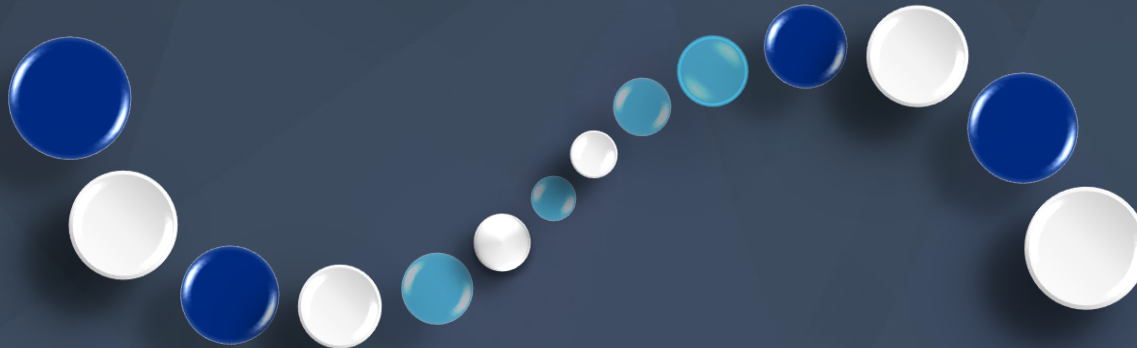
ESCLARECIMENTOS

DIL/UL – UNIDADE DE LICENCIAMENTOS

CIMI - Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde



2^as e 6^as.
10-12:30h



cimi@infarmed.pt
dil-lic-dm@infarmed.pt

OBRIGADA

