

## Circular Informativa

---

N.º 185/CD/100.20.200

Data: 28/12/2016

Assunto: **Ponto de contacto para questões dos dispositivos médicos**

Para: Hospitais

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

No sentido de reforçar a atuação do Infarmed nas situações identificadas como problemas na utilização de dispositivos médicos nos hospitais, melhorar os mecanismos de acesso aos dispositivos médicos e, conseqüentemente determinar a conformidade dos dispositivos médicos utilizados, o Infarmed solicitou a todos os hospitais a identificação de um ponto de contacto.

Assim, para além de ser crucial que os profissionais de saúde notifiquem diretamente o Infarmed sobre os problemas verificados com a utilização de dispositivos médicos<sup>1</sup> é essencial definir e estreitar os contactos entre o Infarmed e os profissionais que lidam com os dispositivos médicos nos Hospitais.

Por este motivo, foi enviado um ofício aos Conselhos Diretivos de cada Hospital para que fosse designado um ponto de contacto, o qual poderá ser um profissional, uma unidade ou um gabinete de gestão de risco ou outro.

Este ponto de contacto tem de compilar e coligir os problemas que ocorram com a utilização de dispositivos médicos no Hospital. A notificação deve incluir um descritivo de todas as ocorrências de forma a permitir quantificar a taxa de falha por tipo de ocorrência. Salienta-se a importância deste descritivo por ocorrência para a eficácia do processo de verificação da conformidade do dispositivo médico. A informação poderá ser enviada em formato de relatório<sup>2</sup> ou de tabela.

---

<sup>1</sup> As reclamações devem ser enviadas para o email [daps@infarmed.pt](mailto:daps@infarmed.pt) e os incidentes devem ser reportados para o email [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt).

<sup>2</sup> Relatório disponível em [http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/vigilancia-de-dispositivos-medicos/ferramentas\\_para\\_notificacao\\_de\\_incidentes\\_dm](http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/vigilancia-de-dispositivos-medicos/ferramentas_para_notificacao_de_incidentes_dm).

Para os Hospitais que ainda não enviaram ao Infarmed a identificação do respetivo ponto de contacto, aguardamos esta informação com a identificação do ponto de contacto, e-mail e telefone.

## O Conselho Diretivo