

N.º 069/CD
Data: 22/04/2009

Assunto: **Publicação de listagem de Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in vitro* registados no sistema on-line pelos seus distribuidores.**

Para: Ordem dos Médicos, Ordem dos Farmacêuticos, Ordem dos Biólogos, Apormed, APIFARMA, D.G.S., ARS´s, A.C.S.S., ANF, Distribuidores de DIV e Divulgação Geral.

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

O Decreto-Lei nº 189/2000 de 12 de Agosto, no seu artigo 12º, prevê a obrigatoriedade da comunicação ao INFARMED, I.P., enquanto Autoridade Competente, dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV) comercializados no mercado nacional, pelos seus distribuidores. Esta comunicação é realizada através de um sistema de registo on-line disponibilizado pelo INFARMED, I.P..

Para garantir a melhor qualidade da informação prestada pelos distribuidores, o INFARMED, I.P., no âmbito da supervisão do mercado, valida o adequado preenchimento dos campos obrigatórios de registo, nomeadamente, nome comercial, fabricante, mandatário se aplicável, classificação, Organismo Notificado se aplicável, e código EDMS ou GMDN.

De acordo com a nota informativa, "Requisitos para aquisição de Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro* – Actualização" (http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/AQUISICAO_E_UTILIZACAO/REQUISITOS_AQUISICAO_DM_DIV), durante o processo de aquisição, deve ser requerida prova de cumprimento do estabelecido no artigo 12º do decreto-Lei 189/2000.

Assim, como prova da comunicação, o INFARMED, I.P. tem emitido certidões, sempre que solicitado pelo distribuidor e após validação da informação cedida.

Tendo o INFARMED, I.P. avaliado todas as comunicações de DIV registadas no sistema on-line até 31 de Março de 2009, estando neste momento validadas 86.3% das comunicações, e considerando a simplificação dos procedimentos administrativos e do acesso à informação, assim como a promoção da competitividade do sector, o INFARMED, I.P. vem publicar, na sua *webpage*, a listagem correspondente aos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* registados e validados.

Esta listagem substitui a apresentação da certidão comprovativa da comunicação dos DIV, nomeadamente em sede de concursos públicos de aquisição.

A listagem será sujeita a revisões periódicas semestrais nas quais serão introduzidos os DIV entretanto comunicados. Também no caso de evidência de não conformidade com os requisitos regulamentares, o DIV correspondente será de imediato removido da listagem.

Pelo exposto, os serviços do S.N.S ou qualquer outra entidade que adquira/utilize estes dispositivos, deverão considerar a dinâmica do conteúdo da listagem, confirmando o cumprimento da comunicação dos DIV por parte do distribuidor que os comercializa.

Realçamos a importância da verificação do binómio, "distribuidor/dispositivo" uma vez que, um mesmo dispositivo deverá ser comunicado ao Infarmed I.P. por todos os distribuidores que o disponibilize no mercado nacional.

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo