

N.º 095/CA

Data: 08/09/2005

**Assunto: Esclarecimento quanto aos documentos a solicitar na aquisição de dispositivos médicos quando estes são fornecidos directamente pelo fabricante**

Para: Direcção Geral de Saúde/ARS/Hospitais/Centros de Saúde

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos  
(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

---

Na aquisição de dispositivos médicos devem ser considerados os requisitos constantes da Nota informativa **Requisitos para aquisição de Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro*** divulgada anteriormente e disponível no site oficial do INFARMED em [http://www.infarmed.pt/pt/publicacoes/prod\\_saude/disp\\_medicos/circulares/disp\\_med1.html](http://www.infarmed.pt/pt/publicacoes/prod_saude/disp_medicos/circulares/disp_med1.html).

Esses requisitos visam garantir que os dispositivos médicos ao serem adquiridos se conformam com os requisitos legais aplicáveis e que os fabricantes e/ou distribuidores dos mesmos cumprem com os procedimentos estabelecidos na legislação nacional em vigor (Decreto-lei nº273/95, de 23 de Outubro e Decreto-lei nº 30/2003, de 14 de Fevereiro, que altera o primeiro).

Neste contexto, vem o INFARMED, como Autoridade Competente para os dispositivos médicos não activos, esclarecer que a obrigação de registo de dispositivos médicos, estabelecida no nº5 do art. 8º-C "*Responsáveis pela colocação no mercado*" do Dec.lei nº30/2003, diz respeito aos distribuidores por grosso que operam no mercado nacional. A comprovação dessa **obrigação por parte dos distribuidores** é evidenciada pela **emissão de uma certidão por parte deste Instituto**, para efeitos de concurso público.

Aos **fabricantes nacionais**, que disponibilizam no mercado directamente os dispositivos médicos que fabricam, **não se lhes aplica tal exigência**. Desta forma, na aquisição directa aos fabricantes as Instituições de Saúde não lhes podem exigir a certidão supracitada. No entanto, outros documentos lhes deverão ser exigidos na aquisição de dispositivos médicos, os quais variam consoante a classe de risco do dispositivo médico envolvido e as obrigações decorrentes da legislação.

Assim, vem o INFARMED informar quais os documentos comprovativos da conformidade que os fabricantes nacionais devem apresentar:

- **Para dispositivos médicos de classe I (incluindo os estéreis e com função de medição), dispositivos médicos feitos por medida e sistemas e conjuntos** – obrigação constante do n.º1 do art. 8.º-C “*Responsáveis pela colocação no mercado*” do Dec.lei n.º30/2003
  - Documento comprovativo de registo na Autoridade Competente nacional (INFARMED se se tratar de dispositivos médicos não activos);
  - Certificado CE de Conformidade emitido pelo Organismo Notificado (só para os dispositivos médicos estéreis ou com função de medição);
  - Declaração de conformidade emitida pelo próprio fabricante;
  
- **Para dispositivos médicos de classe IIa** – não há obrigação de registo na Autoridade Competente nacional, pelo que nenhum documento é emitido pela Autoridade Competente.
  - Certificado CE de Conformidade emitido pelo Organismo Notificado;
  - Declaração de conformidade emitida pelo próprio fabricante;
  
- **Para dispositivos médicos de classe IIb e III** - obrigação constante do n.º3 do art. 8.º-C “*Responsáveis pela colocação no mercado*” do Dec.lei n.º30/2003
  - Documento comprovativo de registo na Autoridade Competente nacional (INFARMED se se tratar de dispositivos médicos não activos);
  - Certificado CE de Conformidade emitido pelo Organismos Notificado;
  - Declaração de conformidade emitida pelo próprio fabricante.

### O Conselho de Administração

