

Circular Informativa

N.º 069/CD/100.20.200

Data: 03/04/2019

Assunto: **Atualização/Correção de informação de registo de dispositivos médicos**

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

Está prevista para o último trimestre de 2019 a entrada em produção do novo Sistema de Informação sobre Dispositivos Médicos (SIDM).

O SIDM tem como objetivo permitir uma visão integrada do circuito do dispositivo médico no mercado nacional, desde o fabricante até aos distribuidores, apoiando as diferentes atividades de fiscalização de mercado dos dispositivos médicos. Para além de permitir o registo de dispositivos médicos, e sua atualização, pelas entidades notificadoras, pretende ainda reunir a informação proveniente dos anteriores sistemas de registo para fabricantes/mandatários e distribuidores. Este novo sistema visa simplificar os anteriores processos de registo. As entidades notificadoras poderão associar-se à informação de registo dos dispositivos já existente, dando assim cumprimento à obrigação de notificação ao Infarmed dos dispositivos médicos comercializados.

De forma a garantir o propósito de um registo único do dispositivo, será necessário melhorar a qualidade da informação de registo residente nas atuais bases de dados. Nesse âmbito, será essencial proceder à atualização / correção de informação garantido assim a padronização da mesma.

Assim, o INFARMED, I.P. informa que decorrente de um processo de melhoria de qualidade de dados poderão, neste período, ocorrer atualizações da informação de registo, com possível impacto na atualização do CDM (Código de Dispositivo Médico), da qual os distribuidores serão devidamente informados, de acordo com procedimento instituído.

O Conselho Diretivo