

Circular Informativa

N.º 066/CD/550.20.001

Data: 25/05/2021

Assunto: **Distribuição de dispositivos médicos - Aplicação do Regulamento dos Dispositivos Médicos (RDM)**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Regulamento dos Dispositivos Médicos (RDM), aplicável a partir de 26 de maio de 2021, vem estabelecer os requisitos a aplicar aos produtos, bem com os requisitos a observar pelos vários operadores económicos (fabricantes, mandatários, importadores e **distribuidores**).

No artigo 14.º, o RDM estabelece as funções e responsabilidades do distribuidor.

Para efeitos de aplicação do RDM, o distribuidor é a pessoa singular ou coletiva presente no circuito de comercialização, que não seja o fabricante ou o importador, que disponibiliza um dispositivo médico no mercado, até ao momento da entrada em serviço. Desta forma, a definição inclui os distribuidores por grosso e os retalhistas.

Tendo em atenção a data de entrada em vigor do RDM, o qual tem aplicabilidade direta no ordenamento jurídico nacional, recomenda-se a todos os distribuidores que revisitem o texto regulamentar, o qual se encontra publicado numa versão mais simplificada na [Ficha informativa para mandatários, importadores e distribuidores de Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro](#) (disponível no site da Comissão Europeia).

Com a aplicação do RDM, as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE são revogadas nessa mesma data. Contudo, existem algumas exceções, nomeadamente com vista ao prosseguimento da disponibilização (comercialização e entrada em serviço) dos dispositivos que cumpram as Diretivas.

Assim, importa esclarecer que **podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou entrar em serviço até 26 de maio de 2025**:

- Os dispositivos legalmente colocados no mercado, ao abrigo das Diretivas 90/385/CEE ou 93/42/CEE, em data anterior à data de aplicação do RDM (26 de maio de 2021).

- Os dispositivos colocados no mercado ao abrigo das Diretiva 90/385/CEE ou 93/42/CEE, depois da data de aplicação do RDM (26 de maio de 2021), desde que o respetivo Certificado de Conformidade, emitido pelo Organismo Notificado, se encontre válido e seja dado cumprimento às obrigações de monitorização pós-comercialização referidas no RDM.

Consequentemente, qualquer dispositivo que continue no circuito de comercialização e que ainda não tenha chegado ao utilizador final, **em 26 de maio de 2025 deixará de ser comercializável e terá de ser retirado do mercado.**

Também o Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho é revogado nas matérias abrangidas pelo Regulamento, estando prevista para breve a publicação de um diploma nacional enquadrador da aplicação do RDM.

Até à sua publicação e, não obstante aplicação direta do Regulamento, mantêm-se as regras nacionais relativas às seguintes obrigações:

- Registo de dispositivos médicos pelos distribuidores por grosso, conforme os atuais procedimentos de registo no SIDM.
- Notificação da atividade de distribuição por grosso conforme os procedimentos vigentes, cuja revisão se encontra em curso.

No que se refere às novas comunicações à autoridade competente, de acordo com o previsto no n.º 4 do artigo 16.º do RDM, as mesmas deverão ser enviadas ao INFARMED, I.P. através do seguinte email **artigo16@infarmed.pt**.

O Infarmed continuará a disponibilizar mais informação sobre a aplicação do RDM.

O Conselho Diretivo