

## Circular Informativa

---

N.º 080/CD/100.20.200

Data: 28/05/2018

Assunto: **Procedimento de atribuição de CDM (Código de Dispositivo Médico)**

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

---

O INFARMED, I. P. tem desenvolvido o processo de codificação de dispositivos médicos, destinados a serem adquiridos e utilizados no Serviço Nacional de Saúde (SNS), promovendo a consolidação de um repositório de informação que permita a caracterização do mercado, bem como o conhecimento relativamente à sua utilização no SNS, através da sua monitorização e com a salvaguarda da qualidade, segurança e sustentabilidade.

Considerando a necessidade de atribuição célere de CDM, para efeitos de aquisição de dispositivos médicos pelo SNS<sup>1</sup>, o procedimento para atribuição irá ser simplificado a partir do dia 1 de junho.

Esta simplificação, que visa otimizar o processo de codificação no contexto do seu âmbito de aplicação<sup>2</sup>, reside numa verificação formal dos atributos de codificação, que afetam a atribuição de CDM, sendo a restante informação analisada no âmbito de ações de fiscalização levadas a cabo por esta Autoridade.

Salia-se que:

- O processo de pedido de declaração, que atesta a existência de procedimento de codificação em curso para efeitos de apresentação de proposta no procedimento de contratação<sup>3</sup>, não sofreu qualquer alteração.

---

<sup>1</sup> Despacho nº 860/2018, de 22 de janeiro.

<sup>2</sup> Dispositivos médicos adquiridos pelos serviços e estabelecimentos do SNS; Dispositivos alvo de comparticipação pelo Estado; Dispositivos (próteses intraoperatórias e bandas gástricas) alvo de comparticipação por subsistemas públicos de saúde, tal como a ADSE, para efeitos da aplicação das suas regras e tabelas.

<sup>3</sup> Nº4 do Despacho nº 860/2018, de 22 de janeiro.

- A informação cedida, relativa às rotulagens e instruções de utilização/folhetos informativos dos dispositivos médicos, é da responsabilidade do fabricante, sendo disponibilizada no portal da codificação tal como registada pelos seus distribuidores, de acordo com os artigos 41º e 12º dos Decretos-Lei nº 145/2009 e nº 189/2000.
- Esta informação será posteriormente alvo de verificação pelo INFARMED, I.P., enquanto Autoridade Competente para a área dos dispositivos médicos, no âmbito de ações de fiscalização de mercado.

**Relembra-se ainda que:**

- **A atribuição de CDM pelo INFARMED, I.P. não configura uma autorização para comercialização de dispositivos médicos.**
- **A marcação CE, aposta pelo fabricante, é o pré-requisito para a colocação no mercado dos dispositivos médicos e sua livre circulação, constituindo uma garantia de que estes produtos foram avaliados estando conformes com os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis.**

O Conselho Diretivo