

Circular Informativa

(Novidades) N.º 164/CD/100.20.200

Data: 19/10/2020

Assunto: **Novo Sistema de Informação para Dispositivos Médicos (SIDM)**

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

Com o objetivo de garantir que os dispositivos médicos (DM) existentes no mercado nacional respeitam os requisitos regulamentares de qualidade, segurança e desempenho, assegurando assim os mais elevados níveis de segurança e proteção da Saúde Pública, o sistema de informação existente foi revisto de forma a otimizar a gestão de informação relacionada com DM, agilizando e simplificando o procedimento de notificação e as tecnologias que o suportam.

O novo Sistema de Informação para Dispositivos Médicos (SIDM), que vem substituir os sistemas de registo FABDM¹ e SDIV², permitirá:

- facilitar e promover o registo de DM por parte das entidades envolvidas no fabrico e comercialização;
- aumentar a transparência, tornando pública toda a informação de registo;
- agilizar as atividades de fiscalização desenvolvidas pelo INFARMED, I.P.

O SIDM, desenvolvido no âmbito do programa SIMPLEX, tem a sua data de entrada em produção prevista para o dia 2 de novembro de 2020.

Os atuais sistemas, FABDM e SDIV, ficarão indisponíveis a partir do dia 27 de outubro até à data prevista para a entrada em produção do novo sistema, de forma a assegurar o processo de migração da informação para o novo sistema. Mais se informa que apenas será considerada a informação de registo submetida à data de migração dos dados.

Informação adicional será disponibilizada em www.infarmed.pt

O Conselho Diretivo

¹ Sistema de registo de dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para fabricante e mandatários

² Sistema de registo de dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para distribuidores