

REGULAMENTO EUROPEU DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTOS DAS ATIVIDADES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

SANDRA NUNES

27 DE OUTUBRO DE 2022

INFARMED, I.P.



SUMÁRIO

Contexto regulamentar	1
EUDAMED – <i>European database</i>	2
Notificação de atividade	3
Esclarecimentos	4

1

CONTEXTO REGULAMENTAR

CONTEXTO REGULAMENTAR

QUADRO REGULAMENTAR EUROPEU APLICÁVEL AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGULAMENTO DOS DISPOSITIVOS
MÉDICOS
(UE) 2017/745

REGULAMENTO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS
PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO
(UE) 2017/746

CONTEXTO REGULAMENTAR

NOVO QUADRO REGULAMENTAR APLICÁVEL AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

«Diretiva»

Ato legislativo que fixa um objetivo geral que todos os países da UE devem alcançar, cabendo a cada país elaborar a sua própria legislação para dar cumprimento a esse objetivo

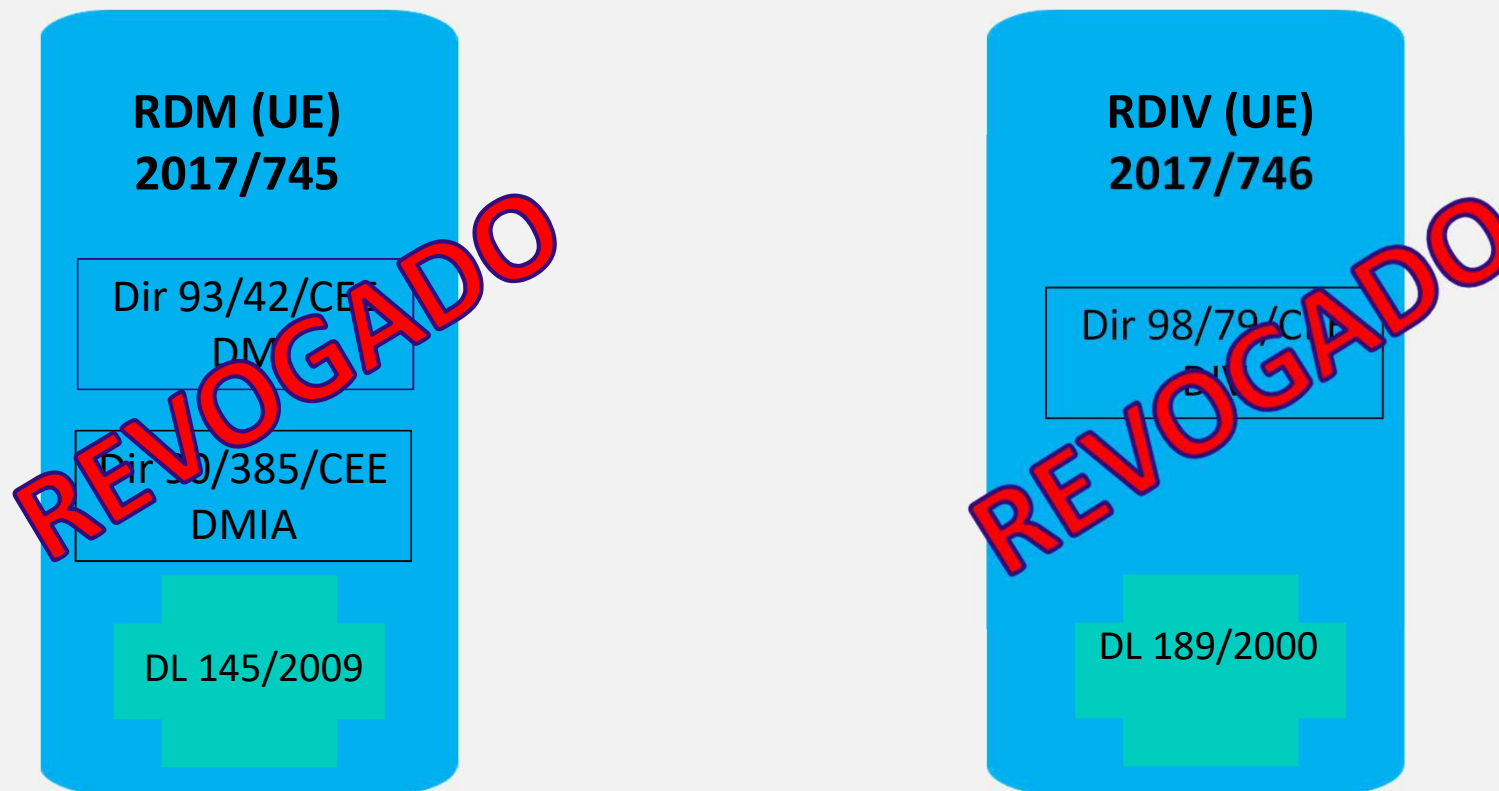
VS

«Regulamento»

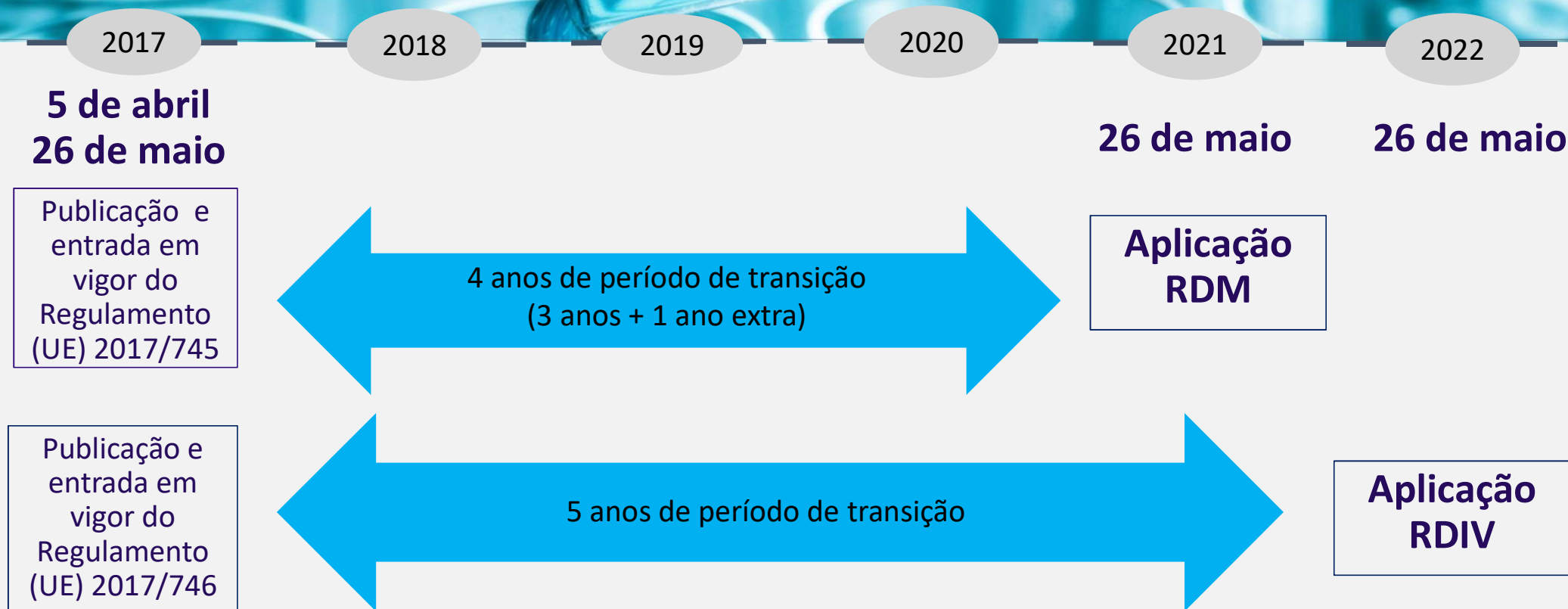
Ato legislativo vinculativo, aplicável em todos os seus elementos em todos os países da UE

CONTEXTO REGULAMENTAR

QUADRO REGULAMENTAR EUROPEU APLICÁVEL AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS



TIMELINE DOS PROCESSOS DE TRANSIÇÃO MDD/MDR E IVDD/IVDR



CONTEXTO REGULAMENTAR

A NÍVEL NACIONAL

Encontra-se em circuito legislativo o diploma que assegura a execução do RDM na ordem jurídica interna, nas matérias cuja competência legislativa foi atribuída a cada Estado-membro.

Até à sua publicação e, não obstante aplicação direta do Regulamento, mantêm-se as regras nacionais relativas a determinadas obrigações, nomeadamente a relativa à Notificação da Atividade no âmbito do Fabrico e Distribuição por Grosso de Dispositivos Médicos.

2

EUDAMED *EUROPEAN DATABASE*

EUDAMED – EUROPEAN DATABASE

REGULAMENTO (UE) 2017/745 e 2017/746

Considerando 44/ Considerando 41 *“Um aspeto fundamental para alcançar os objetivos do presente regulamento é a criação de uma base de dados europeia sobre dispositivos médicos («Eudamed»)*

Artigo 30º - Sistema eletrónico de registo de operadores económicos

“(…) a Comissão cria e gere um sistema eletrónico destinado a criar o número único de registo referido no artigo 31º, nº2, e a coligir e tratar as informações que forem necessárias e proporcionadas para a identificação do fabricante e, se for caso disso, o mandatário e o importador. As informações pormenorizadas a transmitir a esse sistema eletrónico pelos operadores económicos estão especificadas no anexo VI, parte A, secção 1”

“Os Estados-Membros podem manter ou introduzir disposições nacionais relativas ao registo dos distribuidores de dispositivos que tenham sido disponibilizados no seu território.”

EUDAMED – EUROPEAN DATABASE

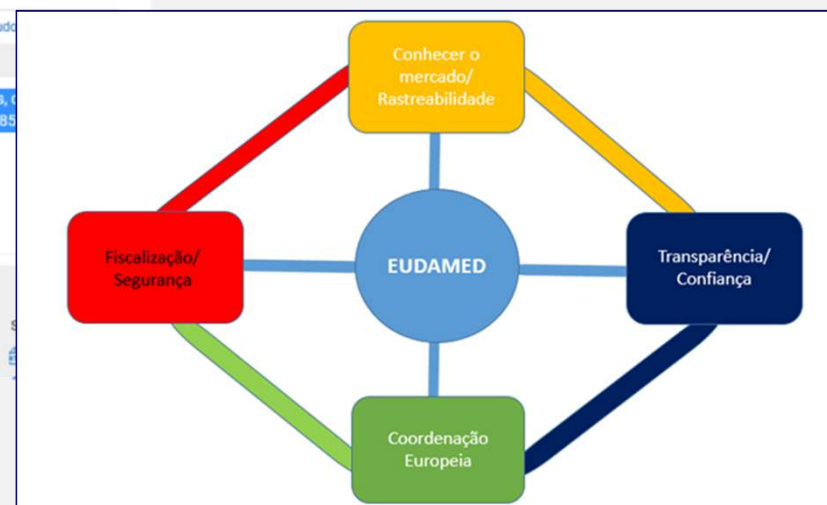


REGULAMENTO (UE) 2017/745 e 2017/746



A EUDAMED é um sistema de tecnologia de informação desenvolvido pela Comissão Europeia para implementar os Regulamentos 2017/745 e 2017/746

A EUDAMED promove a transparência e coordenação da informação relativa aos Dispositivos Médicos disponíveis no mercado Europeu



EUDAMED – *EUROPEAN DATABASE*

SEIS MÓDULOS INTERLIGADOS e UM SITE PÚBLICO

REGISTO DE ATORES

**Identificação Única
Dispositivo (UDI) e
Registo Dispositivos**

**Certificados e
Organismos Notificados**

**Investigações Clínicas e
Estudos Desempenho**

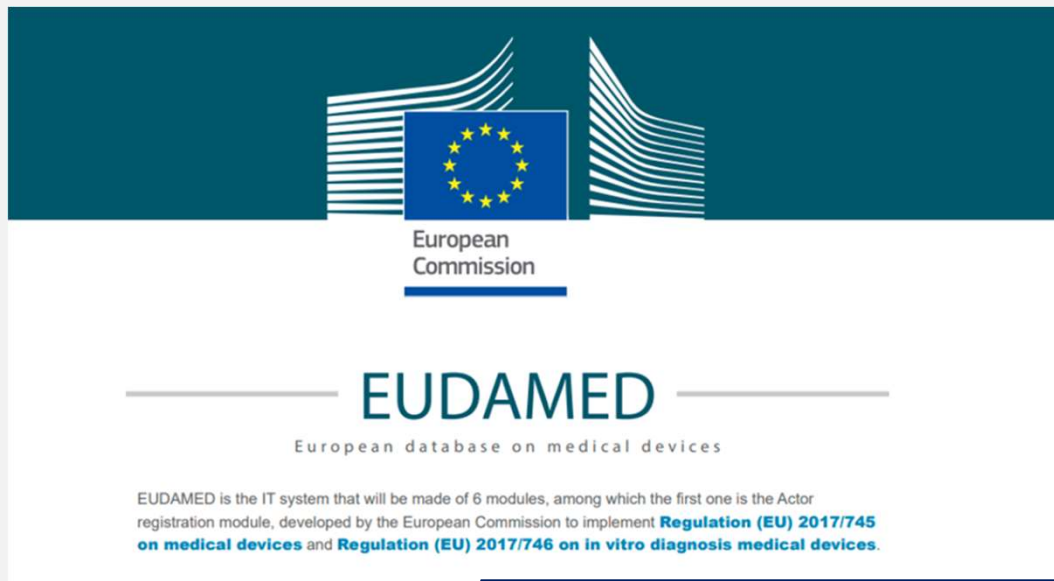
Vigilância

Fiscalização Mercado



EUDAMED – EUROPEAN DATABASE

REGISTO DE ATORES



Artigo 31.º

Registo dos fabricantes, mandatários e importadores

1. Antes de colocarem um dispositivo no mercado, exceto se se tratar de um dispositivo feito por medida, os fabricantes, os mandatários e os importadores devem, para se registarem, introduzir no sistema eletrónico referido no artigo 30.º as informações referidas no anexo VI, parte A, secção 1, desde que não se tenham já registado nos termos do presente artigo. Nos casos em que o procedimento de avaliação da conformidade requeira a intervenção de um organismo notificado nos termos do artigo 52.º, as informações referidas no anexo VI, parte A, secção 1, são transmitidas a esse sistema eletrónico antes da apresentação do pedido junto do organismo notificado.

EUDAMED – EUROPEAN DATABASE



REGISTO DE ATORES

The screenshot shows the EUDAMED website interface. At the top, there is a header with the European Commission logo and the text 'European Commission | EUDAMED'. Below this is a navigation bar with 'European Commission > EUDAMED'. The main content area starts with 'Welcome to EUDAMED'. Below this, there is a paragraph explaining that MDR EUDAMED is the IT system developed by the European Commission to implement Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnosis medical devices. It also states that access to MDR EUDAMED is restricted to users identified by their EU Login account. For further information, it directs users to the 'medical devices' section of the European Commission website. There are two main sections for login: 'If you already have an EU Login account' with a button 'Enter with EU Login', and 'If you do not have an EU Login account' with a link 'Create your EU Login account'.

Por forma a se registarem na plataforma europeia, os operadores económicos criam os seus acessos e solicitam validação de acordo com o previsto no regulamento europeu (anexo VI, Parte A, seção I)

O módulo do registo de atores constitui o acesso das entidades à plataforma informática EUDAMED e a sua validação atribui-lhe um número único de registo (NUR)

⌘ Cada Estado Membro valida os registos efetuados pelos seus operadores económicos

⌘ Cada entidade legal pode registar-se em cada uma das atividades que desenvolve e que estão sujeitas a registo, sendo que para cada uma dessas atividades é-lhe atribuído um NUR

EUDAMED – EUROPEAN DATABASE

REGISTO DE ATORES

5.5.2017 PT Jornal Oficial da União Europeia L 117/1

ANEXO VI

INFORMAÇÕES A APRESENTAR AQUANDO DO REGISTO DE DISPOSITIVOS E OPERADORES ECONÓMICOS NOS TERMOS DO ARTIGO 29.º, N.º 4, E DO ARTIGO 31.º, ELEMENTOS DE DADOS ESSENCIAIS A FORNECER À BASE DE DADOS UDI JUNTAMENTE COM O UDI-DI NOS TERMOS DOS ARTIGOS 28.º E 29.º, E SISTEMA UDI

PARTE A

INFORMAÇÕES A APRESENTAR PARA AQUANDO DO REGISTO DE DISPOSITIVOS E OPERADORES ECONÓMICOS NOS TERMOS DO ARTIGO 29.º, N.º 4, E DO ARTIGO 31.º

Os fabricantes ou, quando seja o caso, os mandatários, e, quando seja o caso, os importadores devem apresentar as informações a que se refere a secção 1 e garantir que as informações relativas aos seus dispositivos a que se refere a secção 2 estão completas, corretas e atualizadas pela parte pertinente.

1. Informações relativas ao operador económico
 - 1.1. Tipo de operador económico (fabricante, mandatário ou importador),
 - 1.2. Nome, endereço e dados de contacto do operador económico,
 - 1.3. Quando as informações são apresentadas por outra pessoa em nome de qualquer um dos operadores económicos mencionados na secção 1.1, nome, endereço e dados de contacto dessa pessoa,
 - 1.4. Nome, endereço e dados de contacto da pessoa ou pessoas responsáveis pela observância da regulamentação a que se refere o artigo 15.º.

Tipo operador

Dados operador

Dados representante – SE APLICÁVEL

Dados Pessoa Responsável pela
Observância da Regulamentação

EUDAMED – EUROPEAN DATABASE

PESSOA RESPONSÁVEL PELA OBSERVÂNCIA DA REGULAMENTAÇÃO

Fabricantes

Competências específicas necessárias no domínio dos DMs

Pessoa responsável pela observância da regulamentação

1. Os fabricantes dispõem, na sua organização, de pelo menos uma pessoa responsável pela observância da regulamentação que possua as competências específicas necessárias no domínio dos dispositivos médicos. As competências específicas necessárias são demonstradas mediante uma das seguintes qualificações:

a) Diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro envolvido, em direito, medicina, farmácia, engenharia ou, pelo menos, um ano de experiência profissional no domínio dos assuntos relacionados com dispositivos médicos;

ou experiência profissional no domínio dos assuntos regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade para dispositivos médicos.

em matéria de qualificações profissionais no domínio dos dispositivos médicos. Os fabricantes devem assegurar que a pessoa responsável pela observância da regulamentação possui as competências específicas necessárias no domínio dos dispositivos médicos, de acordo com o parágrafo mediante, no domínio dos assuntos regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade para dispositivos médicos.

2. As micro e pequenas empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE não têm obrigação de designar uma pessoa responsável pela observância da regulamentação, desde que não tenham em permanência mais de 10 trabalhadores e não tenham um volume de negócios ou um balanço superior a 2 milhões de euros.

6 de maio de 2003, relativa à definição de micro e pequenas empresas (JO L 124 de 8 de maio de 2003).

Diploma em Direito, Medicina, Farmácia, Engenharia ou outro relevante

+

UM ano experiência AR ou SGQ

OU

QUATRO anos experiência AR ou SGQ

EUDAMED – EUROPEAN DATABASE

MÓDULOS DISPONÍVEIS

The screenshot shows the EUDAMED website interface. At the top, there is a header with the European Commission logo, a language selector set to 'English', and a search bar. Below the header is a dark blue navigation bar with the title 'EUDAMED - European Database on Medical Devices' and a menu with links: Home, Actors, Devices/SPPs, Certificates, and News. The main content area is titled 'EUDAMED database' and contains a paragraph explaining the database's purpose. To the right, there is a 'News' section with a 'Release note v2.8' dated 19/07/2022. At the bottom, there is a 'Search:' section with three filters: 'Economic Operators' (represented by a building icon), 'Devices/SPPs' (represented by a barcode icon), and 'Certificates' (represented by a document icon with a pulse line).

European Commission

English

Search

EUDAMED - European Database on Medical Devices

Home Actors Devices/SPPs Certificates News

Home >


EUDAMED database

The creation of a European database on medical devices (EUDAMED) is one of the key aspects of the new rules on medical devices ([Regulation \(EU\) 2017/745](#)) and in vitro diagnostic medical devices ([Regulation \(EU\) 2017/746](#)).

EUDAMED will provide a living picture of the lifecycle of medical devices that are made available in the European Union (EU). It will integrate different electronic systems to collate and process information about medical devices and related companies (e.g. manufacturers). In doing so, EUDAMED aims to enhance overall transparency, including through better access to information for the public and healthcare professionals, and to enhance coordination between the different Member States in the EU.


EUDAMED will be composed of six modules related to: actor registration, unique device identification (UDI) and device registration, notified bodies and certificates, clinical investigations and performance studies, vigilance and market surveillance.

Search:




Economic Operators

Search for an EU or non-EU manufacturer, system/procedure pack producer, authorised representative or importer.



Devices/SPPs

Search for UDI-DI and device data including SS(C)P.



Certificates

Search For Certificates.

News

Release note 19/07/2022

Release note v2.8

This document outlines a brief overview of the main new features in the EUDAMED public site compared to the previous release...[see full news](#)

More news items available today. Go to the [news list](#) to view them all.

Operadores Económicos
desde dezembro 2020

Registo Dispositivos
desde outubro 2021

Certificados
desde outubro 2021

EUDAMED – *EUROPEAN DATABASE*

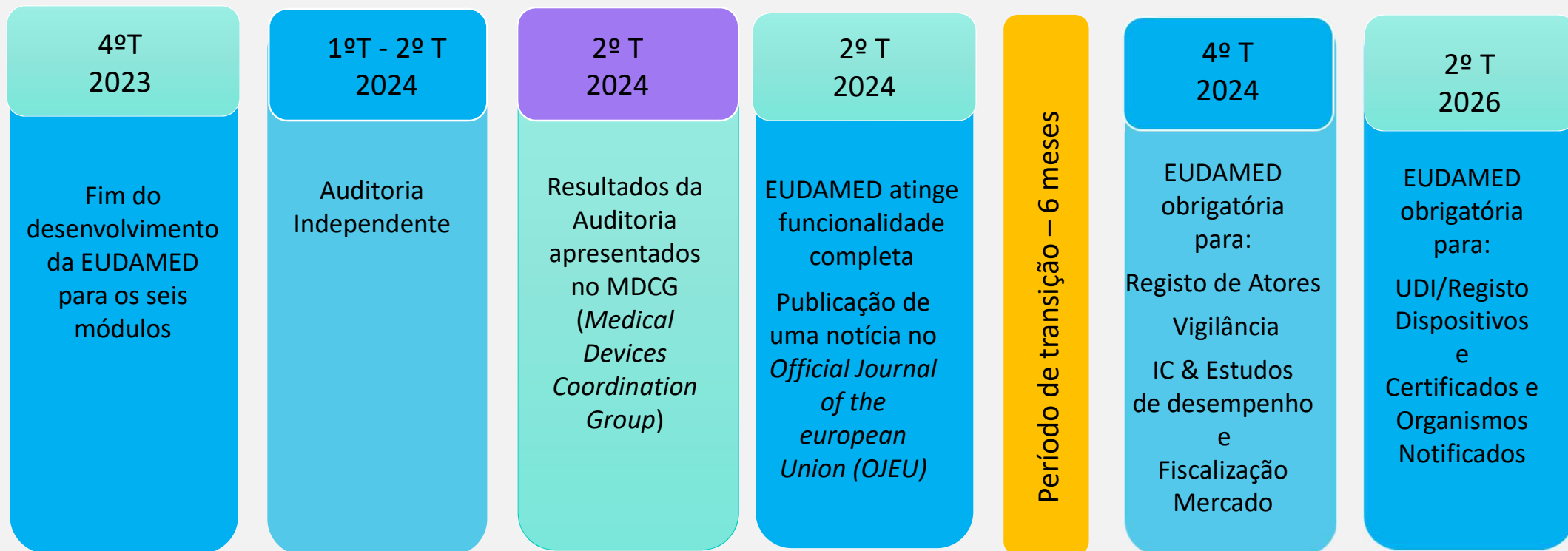
MÓDULOS DISPONÍVEIS – CARIZ VOLUNTÁRIO

Os restantes módulos estão em desenvolvimento e serão libertados quando o sistema completo da EUDAMED for considerado totalmente funcional

A utilização **OBRIGATÓRIA** da **EUDAMED** terá início quando **TODO O SISTEMA** tiver sido declarado totalmente funcional na sequência de uma auditoria independente e de um aviso da Comissão a publicar no Jornal Oficial da União Europeia

EUDAMED – EUROPEAN DATABASE

EUDAMED TIME LINE – THE EUROPEAN COMMISSION PLANNING – JUNE 2022



EUDAMED – EUROPEAN DATABASE

European Commission

English

Search

EUDAMED - European Database on Medical Devices

Home Actors Devices/SPPs Certificates News

Home > Economic Operators

Economic Operators

The search for economic operators allows you to search and retrieve all records that contain the search terms you enter. At least one search criteria is mandatory.

Search criteria

Country: Portugal X Competent Authority: PT - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. X New search

277 records found.

Actor ID/SRN	Version	Role	Name	Abbreviated name	City	Country	Action
PT-AR-000002796	1 (latest)	Authorised Representative	Optometron - Equipamentos Técnicos e Electrónicos Lda [PT]	Optometron [PT]	Oeiras	Portugal	
PT-AR-000002813	3 (latest)	Authorised Representative	Cinterqual-Soluções de Comércio Internacional,Lda. [PT]	Cinterqual [PT]	Lisboa	Portugal	
PT-AR-000002821	1 (latest)	Authorised Representative	Onsight Services Sociedade Unipessoal LDA [PT]		Lisboa	Portugal	
PT-AR-000003118	1 (latest)	Authorised Representative	M&F - Med e Farm [PT]		Oeiras	Portugal	
PT-AR-000004043	1 (latest)	Authorised Representative	Comply Export Lda [EN]		Funchal	Portugal	
PT-AR-000005025	1 (latest)	Authorised Representative	Eurofix - Implantes e Componentes Dentários [PT]				
PT-AR-000006129	2 (latest)	Authorised Representative	Invacare Lda [EN]				
PT-AR-000006160	1 (latest)	Authorised	Perspectiva				

Portugal - 275 registos

- Fabricantes - 128
- Mandatários - 19
- Importadores - 121
- Produtores de packs – 7

Dados em constante atualização, podendo ser consultados publicamente em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-eo>

EUDAMED – *EUROPEAN DATABASE*

A NÍVEL NACIONAL

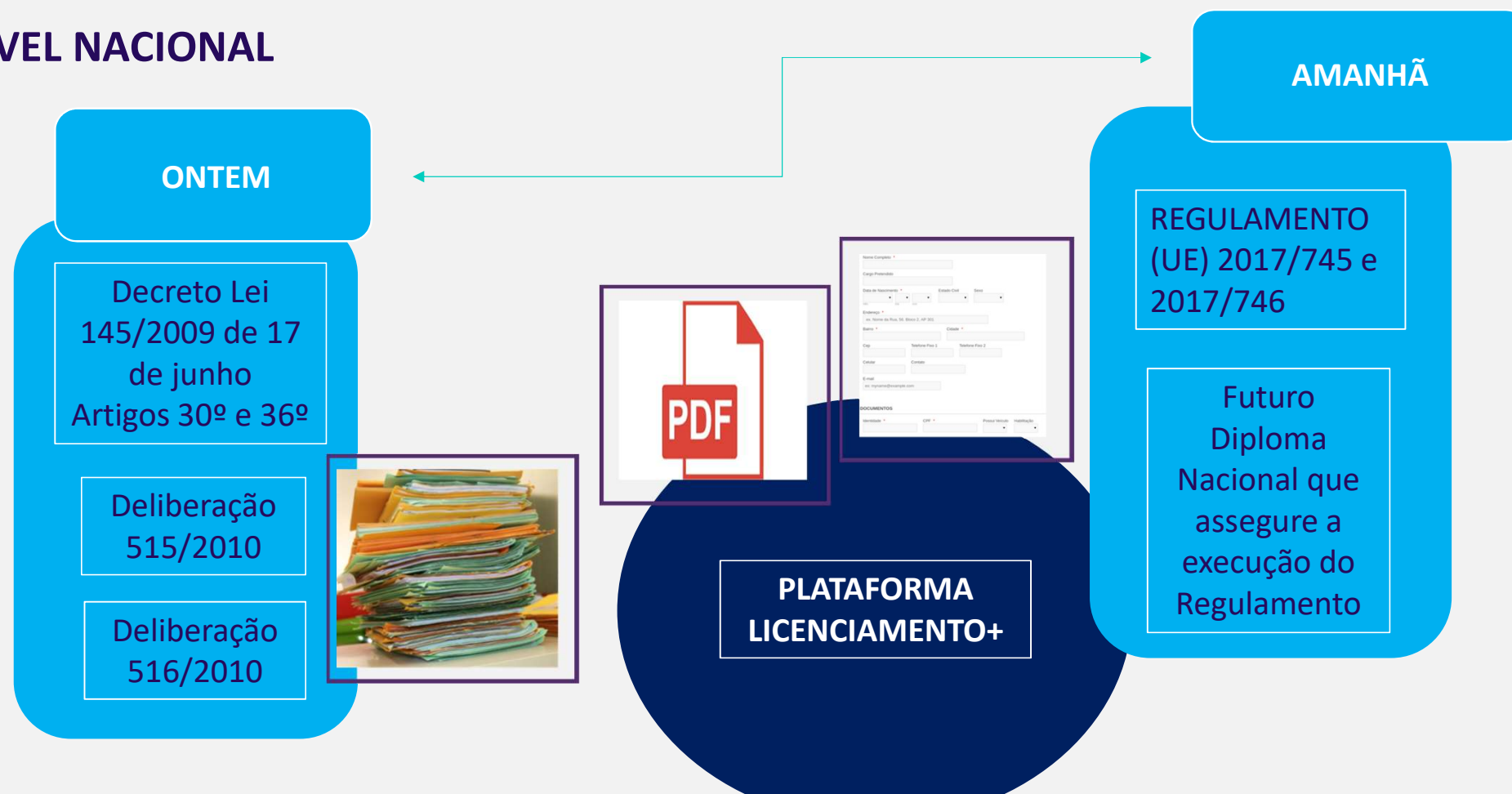
- ⌘ Considerando o longo período de tempo durante o qual a EUDAMED mantém o seu cariz voluntário
- ⌘ Considerando que se encontra em circuito legislativo o diploma que assegura a execução do RDM
- ⌘ Não obstante a aplicação direta do regulamento, mantem-se em vigor regras nacionais relativas a algumas obrigações de onde se destaca a NOTIFICAÇÃO DE ATIVIDADE DE FABRICO E DE DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

3

NOTIFICAÇÃO DE ATIVIDADE

NOTIFICAÇÃO DE ATIVIDADE

A NÍVEL NACIONAL



NOTIFICAÇÃO DE ATIVIDADE

A NÍVEL NACIONAL

Portal Licenciamento⁺
Licenciamento de Entidades



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

[Página Inicial](#)

[Informação Pública](#) ▾



▲ Bem vindo ao Portal Licenciamento

NOTIFICAÇÃO DE ATIVIDADE

PEDIDO ESPECÍFICO

Gestão de Pedidos

Pedidos Gerais

Pedidos Específicos

Horários

Dispensa de Medicamentos ao Domicílio

Gestão do Ficheiro LRO

Notificação de Atividade de Dispositivos Médicos

Pesquisa

NIF / NIPC:

Nome da Entidade:

Atividade:

Estado do pedido:

Pesquisar

Limpar

Resultados

Exportar dados

Detalhes	Nº do Pedido	Data do Pedido	Estado do pedido	NIF / NIPC	Nome da Entidade
Sem resultados					

4

ESCLARECIMENTOS

ESCLARECIMENTOS

DIL – UNIDADE DE LICENCIAMENTOS



2^{as} e 6^{as} 10-12:30h



dil-lic@infarmed.pt

OBRIGADA

