

## **FAQS alusivas à Manhã Informativa "Novo Regulamento dos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745: Inspeção e licenciamento"**

### **Notificação de atividade de Dispositivos Médicos – PORTAL LIC+**

O cumprimento da obrigação legal decorrente dos artigos 30º e 36º do Decreto-Lei 145/2009 de 17 de junho é efetuado mediante instrução de um pedido a ser submetido no Portal do Licenciamento +

<https://extranet.infarmed.pt/LicenciamentoMais-fo/pages/novoPedido.xhtml>

As entidades que notificam pela primeira vez, ou aquelas que já notificaram anteriormente sendo ou não detentoras de um certificado de regularidade (papel ou *pdf*) mas que entretanto alterem a sua designação social, morada de sede, morada de instalações ou responsável técnico, devem instruir um pedido específico, no qual é preenchido um formulário com os dados da notificação da atividade, atestando, sob compromisso de honra, a sua veracidade.

Apenas nas circunstâncias em que as entidades pretendem cancelar a sua atividade, ou o responsável técnico pretenda comunicar o seu cancelamento, deverá ser submetido o correspondente pedido via instrução de pedido geral (Cancelamento de certificado/cancelamento de responsável técnico) acompanhado de requerimento respetivo.

Independentemente do âmbito da atividade desenvolvida bem como da classificação/ tipologia e componentes críticos dos produtos com os quais a entidade opera não existem diferenças a nível da instrução dos processos.

O cumprimento da obrigação nacional de notificação de atividade de Dispositivos Médicos não dispensa o cumprimento da obrigação europeia de registo no portal da EUDAMED (atualmente ainda em modo voluntário) e vice-versa.

### **Certificado de Regularidade da atividade de Dispositivos Médicos**

Com a notificação de atividade mediante instrução de pedido específico foi adotado um novo modelo de certificado de regularidade que é emitido por entidade, contemplando o âmbito da sua atividade (fabrico/ distribuição/ fabrico e distribuição) e mencionando todas as instalações onde a entidade desenvolve a sua atividade seja a nível nacional ou na Comunidade Europeia. A cada instalação encontra-se associado o respetivo responsável técnico, não se encontrando discriminada a classificação/ tipologia e componentes críticos dos produtos com os quais a entidade opera.

O novo certificado, único por entidade, quando emitido para uma entidade que anteriormente era já detentora de certificado de regularidade, adquire nova numeração.

### **Registo EUDAMED**

As entidades que exercem atividades como fabricantes, produtores de sistemas e conjuntos, mandatários e importadores devem efetuar o seu registo no Modulo de registo de atores da EUDAMED (atualmente ainda de cariz voluntario).

<https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page#/>

### **Re-rotulagem e re-embalamento - Obrigações dos distribuidores e importadores decorrentes do n.º 4 do artigo 16.º do RDM (UE) 2017/745**

No que se refere às novas comunicações à autoridade competente, aplicáveis a importadores, a distribuidores ou a outras entidades, 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](mailto:artigo16@infarmed.pt), sem prejuízo da necessidade de ser dado cumprimento as restantes obrigações de registo no portal lic+ e na EUDAMED, se aplicável.

### **Mandatário – definição e obrigações**

Qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, que tenha recebido e aceite um mandato escrito de um fabricante, situado fora da União, para, em nome do fabricante, praticar determinados atos em cumprimento de obrigações que lhe são impostas pelo presente regulamento

O mandatário deverá dar cumprimento às obrigações estabelecidas no artigo 11 do Regulamento (EU) 2017/745, de 05 de abril.

### **Responsabilidades dos Distribuidores por Grosso de DM**

As obrigações gerais dos Distribuidores por Grosso estão previstas no artigo 14º do RDM (UE) 2017/745, onde se incluem a qualificação de fornecedores, por exemplo, verificar se o fornecedor está devidamente registado no Infarmed e se cumpre os requisitos previstos na legislação; e a seleção de abastecimentos, ou seja, verificar se os dispositivos que adquire/vende cumprem com todos os requisitos exigidos no RDM (UE) 2017/745.

O registo previsto no artigo 27º secção 8 do RDM (UE) 2017/745 para dispositivos de classe III deverá ser efetuado na receção e na expedição para permitir a sua rastreabilidade (dispositivos que forneceram e que lhes foram fornecidos), sem prejuízo desse registo poder ter de ser necessário em outros dispositivos de acordo com os artigos 27º e 29º do RDM (UE) 2017/745.

### **Alteração suscetível de afetar a conformidade dos equipamentos no âmbito do artigo 16º do RDM (UE) 2017/745**

Qualquer alteração suscetível de afetar a conformidade dos equipamentos, como por exemplo, atividade de reparação de equipamentos, pode ser incluída no âmbito do artigo 16º do RDM (EU) 2017/745 e como tal, deverá cumprir com todas as obrigações dos fabricantes previstas no artigo 10º do RDM (EU) 2017/745.

### **Venda à distância de dispositivos médicos**

Está prevista e deverá cumprir com o disposto no artigo 6º do RDM (UE) 2017/745.

### **Obrigações dos Importadores**

Os Importadores colocam no mercado da UE o dispositivo proveniente de um país terceiro e têm as suas obrigações descritas no artigo 13º do RDM (EU) 2017/745, incluindo a sua identificação no produto.

Todos os produtos importados têm de cumprir as regras de rotulagem previstas do anexo I, secção 23 do RDM (EU) 2017/745.

### **Organismo notificado**

É o organismo que certifica o sistema de qualidade do fabricante nas situações em que o regulamento RDM (UE) 2017/745 o exige.

### **Controlo de qualidade**

As atividades de controlo de qualidade de dispositivos, embora importantes, não carecem de registo no Infarmed. O fabricante de dispositivos médicos quando subcontrata esses serviços a terceiros, tem de qualificar como conforme tanto a entidade, como a sua prestação de serviços.