

Circular Informativa

N.º 114/CD/100.20.200

Data: 30/12/2024

Assunto: **Comunicação de indisponibilidade de dispositivos médicos - implementação do Regulamento (UE) 2024/1860, de 13 de junho de 2024**

Para: Fabricantes, mandatários, importadores e distribuidores por grosso de dispositivos médicos

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

Obrigação legal

A publicação do Regulamento (UE) 2024/1860 impõe ao fabricante de dispositivos médicos¹ – e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* a obrigação de informar a autoridade competente do Estado-Membro em que o próprio (ou o seu mandatário) está estabelecido previamente à ocorrência de interrupção de abastecimento ou cessação de comercialização, sempre que a mesma possa resultar em danos graves ou num risco de danos graves para os doentes ou para a saúde pública.

A obrigação legal de notificação de uma interrupção de abastecimento ou cessação de comercialização de um ou vários dispositivos à autoridade competente nacional cabe exclusivamente ao fabricante, quer esteja estabelecido dentro ou fora da União Europeia, sem prejuízo de o mesmo solicitar assistência do seu mandatário, importador ou distribuidor por grosso.

Cabe igualmente ao fabricante informar os operadores económicos², as instituições de saúde e os profissionais de saúde aos quais forneça diretamente o dispositivo, da interrupção ou da descontinuação prevista. Por sua vez, cabe aos operadores económicos, tal como importadores e distribuidores por grosso, prosseguir com a divulgação da informação fornecida pelo fabricante por toda a cadeia de abastecimento, até às instituições de saúde e profissionais de saúde.

A obrigação de notificação aplica-se a partir do próximo dia 10 de janeiro de 2025, conforme estipulado no artigo 3.º do regulamento acima referido.

¹ Exceto dos feitos por medida.

² O termo “operador económico” tal como definido no artigo 2.º, n.º 35, do Regulamento (UE) 2017/745 e no artigo 2.º, n.º 28, do Regulamento (UE) 2017/746 inclui o fabricante, mandatário, importador, distribuidor e, apenas para o Regulamento (UE) 2017/745 a pessoa referida no artigo 22.º n.º 1 e n.º 3.

A que produtos se aplica

A obrigação legal aplica-se a todos os modelos e tipos de dispositivos médicos, exceto os dispositivos médicos feitos por medida, colocados no mercado da União Europeia e cuja interrupção de abastecimento ou cessação de comercialização possa resultar em danos graves ou num risco de danos graves para os doentes ou para a saúde pública, num ou em vários Estados-Membros.

Independentemente do motivo para a interrupção ou cessação de comercialização do dispositivo, cabe ao fabricante determinar se a mesma pode ou não resultar em danos graves ou num risco de danos graves para os doentes e para a saúde pública.

Quem notifica

Cabe exclusivamente ao fabricante, sem prejuízo de o mesmo solicitar assistência do seu mandatário, importador ou distribuidor por grosso, notificar a sua autoridade competente.

Quando notificar

A comunicação deve ser efetuada com, pelo menos, 6 meses de antecedência à interrupção de abastecimento ou cessação da comercialização prevista pelo fabricante, salvo em circunstâncias excecionais.

No caso das cessações de comercialização planeadas, é encorajado que a notificação seja efetuada assim que a avaliação de impacto seja confirmada pelo fabricante.

Como notificar

O fabricante sediado em Portugal, ou cujo mandatário esteja sediado em Portugal, deverá fornecer ao INFARMED a informação requerida no "[Manufacturer Information Form on Interruption or Discontinuation of Supply of certain medical devices and certain *in vitro* diagnostic medical devices](#)".

No contexto desta notificação, o INFARMED poderá solicitar elementos adicionais, como por exemplo, as comunicações efetuadas pelo fabricante junto dos operadores económicos, das instituições de saúde e dos profissionais de saúde.

Depois de preenchido, o formulário deverá ser enviado para uss@infarmed.pt.

Para esclarecimentos adicionais, deverão ser consultadas as [perguntas frequentes](#) disponíveis no [site](#) da Comissão Europeia.

A informação atualizada sobre a disponibilidade de dispositivos médicos será disponibilizada [no site do INFARMED](#).

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)