

N.º 052/CD
Data: 2010-03-17

Assunto: **Dispositivos médicos - Notificação da actividade de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização**

Para: Distribuidores e fabricantes de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, Associações e Ordens Profissionais

Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento - 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

A 12 de Março de 2010 foi publicada, em Diário da República, a [Deliberação n.º 516/2010, de 3 de Março](#), que define os elementos que devem instruir a notificação ao Infarmed do exercício da actividade de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, sejam estes destinados à colocação no mercado nacional ou à exportação. Conforme estabelecido no [Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho](#)¹, as entidades que pretendam desenvolver as actividades acima mencionadas em território nacional, têm que notificar o Infarmed 60 dias antes do início do exercício da actividade.

As entidades que se encontrem actualmente a exercer estas actividades em território nacional têm que efectuar a notificação **até 17 de Setembro de 2010**, sob pena de, caso não o façam, o Infarmed poder determinar o encerramento do estabelecimento.

A notificação ao Infarmed deve ser instruída com todos elementos mencionados no Regulamento anexo à [Deliberação n.º 516/2010, de 3 de Março](#).

Alerta-se para o facto de que o [Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho](#) e a [Deliberação n.º 516/2010, de 3 de Março](#) entram em vigor a 21 de Março de 2010.

O Conselho Directivo



Luísa Carvalho
Membro Presidente do Conselho Directivo

¹ Diploma que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro. Este diploma foi rectificado pela [Declaração de Rectificação n.º 60-A/2009](#).