

Circular Informativa

N.º 144/CD/9.1.4.

Data: 26/06/2012

Assunto: **Notificação de incidentes com dispositivos médicos – requisito legal**

Para: Profissionais de saúde

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Os Estados-membros têm que implementar medidas mais rigorosas de controlo dos dispositivos médicos, em especial dos de alto risco, para atestar a segurança e manter a confiança no sistema de avaliação das tecnologias médicas.

O Comissário Europeu para a Saúde e Política do Consumidor, John Dalli, apelou¹ aos Estados-membros a adoção de medidas imediatas relativas à implementação rigorosa da atual legislação dos dispositivos médicos, após o caso dos implantes mamários PIP.

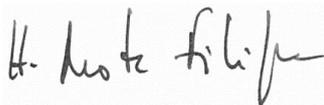
As medidas imediatas incidem sobre:

- Funcionamento dos organismos notificados;
- Reforço da supervisão do mercado pelas autoridades competentes nacionais;
- Desenvolvimento de ferramentas que garantam a rastreabilidade dos dispositivos médicos;
- Melhoria do funcionamento do sistema de vigilância de dispositivos médicos, nomeadamente no que respeita à notificação de incidentes, quer pelos profissionais de saúde, quer pelos doentes.

Assim, o Infarmed relembra que a notificação de incidentes com dispositivos médicos pelos profissionais de saúde é um requisito regulamentar² que permite a gestão do risco e a garantia dos melhores níveis de segurança na utilização dos dispositivos médicos.

Os formulários necessários à notificação encontram-se em [Vigilância de Dispositivos Médicos](#).

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo

¹ European commission – press release - Medical devices: European Commission calls for immediate actions – tighten controls, increase surveillance, restore confidence

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/12/119&format=HTML&aged=0&language=EN&guiLanguage=en>

² Previsto no artigo 27º do Decreto-lei nº 145/2009 de 17 de junho