

Circular Informativa

N.º 236/CD/8.1.6.

Data: 22/11/2012

Assunto: **Sistemas para a distribuição de Gases Medicinais**

Para: Divulgação geral

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 sistemas de distribuição de gases medicinais, usados em ambiente clínico com fins médicos, são tipicamente, constituídos por vários dispositivos médicos com marcação CE, como por exemplo: válvulas, tubos e manómetros.

Segundo o artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, as entidades que montem sistemas e conjuntos de dispositivos com marcação CE, em conformidade com a respetiva finalidade e com as restrições de utilização previstas pelos seus fabricantes com vista à sua colocação no mercado /entrada em serviço sob a forma de sistemas ou conjuntos para intervenções, deve elaborar uma declaração da qual conste:

- A verificação da compatibilidade recíproca dos dispositivos em conformidade com as instruções dos fabricantes, assim como da respetiva montagem;
- A evidência de que a embalagem do sistema e conjunto foi efetuada de acordo com os requisitos essenciais, nomeadamente com referência às informações aos utilizadores, de acordo com o n.º 13 do anexo I do decreto-lei, incluindo as instruções pertinentes dos fabricantes dos dispositivos utilizados no sistema e conjunto;
- A realização do controlo adequado, bem como, das inspeções necessárias em todas as operações praticadas.

O sistema não ostenta uma marcação CE adicional, e deve ser acompanhado da informação prevista no n.º 13 do anexo I do presente decreto-lei, incluindo a fornecida pelo(s) fabricante(s) original(is).

Sempre que o sistema e conjunto incorpore dispositivos que não ostentem a marcação CE ou se a combinação não for compatível, tendo em conta a finalidade inicial destes dispositivos, o sistema e conjunto para intervenções é ele mesmo considerado um dispositivo e, como tal, fica sujeito ao disposto no artigo 8.º do decreto-lei, tendo de ser avaliada a sua conformidade, de acordo com o procedimento adequado à sua classe de risco. Regra geral, nesta situação, há a necessidade da intervenção de uma entidade externa avaliadora, o Organismo Notificado.

Assim, atualmente e de acordo com as características destes sistemas, será possível o seu enquadramento, quer no âmbito do artigo 10.º do decreto-lei, quer como dispositivos médicos de classe IIb. Este enquadramento encontra-se em discussão a nível europeu, uma vez que os Estados-membros têm posições divergentes sobre esta questão.

Relembra-se que, de acordo com o artigo 30.º, o exercício em território nacional das atividades de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos quer destinados à colocação no mercado/entrada em serviço, quer à exportação está sujeito à notificação ao Infarmed e à fiscalização por parte deste.

O supramencionado diploma determina também o registo dos dispositivos médicos colocados no mercado/entrada em serviço, por parte dos fabricantes¹ e distribuidores², dando assim cumprimento respetivamente aos artigos 11.º e 41.º.

Este registo é essencial para o conhecimento dos dispositivos colocados no mercado e dos agentes económicos envolvidos na sua cadeia de distribuição, garantindo assim a sua rastreabilidade no mercado.

O Conselho Diretivo



Eurico Castro Alves
Presidente do
Conselho Diretivo

No *site* do Infarmed encontra-se disponível informação sobre a notificação de dispositivos médicos para fabricantes e distribuidores:

¹http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/REGISTO_DE_DM_E_DIV;
<http://extranet.infarmed.pt/dmfab>.

²http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/REGISTO_DE_DM_E_DIV/DISTRIBUIDO_RES.