

N.º181/CD

Data: 21/09/2011

Assunto: **Decisão do Central Management Committee (CMC) sobre "Endereços incluídos na informação que acompanha os dispositivos médicos"**

Para: Divulgação Geral

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](mailto:cimi@infarmed.pt)

---

Atendendo a que a adopção de critérios harmonizados é uma parte muito importante do sistema de supervisão do mercado dos dispositivos médicos, o Central Management Committee (CMC)<sup>1</sup> emitiu uma decisão, a 07 de Junho de 2011, sobre o teor da informação que deve estar contida no endereço do fabricante de dispositivos médicos, e do seu mandatário quando aplicável, que deve constar na rotulagem e nas instruções de utilização.

Esta decisão visa facilitar a supervisão do mercado de dispositivos médicos efectuada pelas autoridades competentes.

Neste contexto, foi decidido que o endereço do domicílio ou sede social deve permitir o contacto postal com o fabricante (o responsável legal pelo dispositivo médico), e com o seu mandatário quando aplicável, e incluir a seguinte informação:

- Avenida/rua,
- Número/andar,
- Código postal
- Freguesia/Concelho/Distrito
- País

Mais se informa que, de acordo com o estabelecido por todas as autoridades competentes, a implementação da referida decisão deverá estar concluída em Setembro 2012.

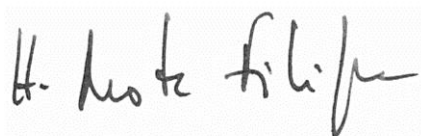
Assim, a partir de 01 de Setembro de 2012, a rotulagem e as instruções de utilização de todos os dispositivos médicos comercializados em Portugal deverão contemplar o endereço do domicílio ou sede social do fabricante, e do seu mandatário quando aplicável, nos termos acima descritos..

A decisão do CMC, assim como informação adicional sobre o assunto em epígrafe podem ser consultadas em:

[www.cmc-md.eu](http://www.cmc-md.eu) e

[www.cmc-md.eu/decisions.html](http://www.cmc-md.eu/decisions.html).

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo

---

<sup>1</sup> O CMC foi criado pelas Autoridades Competentes para o sector dos dispositivos médicos com o objectivo de apoiar e promover a implementação harmonizada do sistema regulamentar.