

N.º 054/CD
Data: 31/03/2011

Assunto: **Documentos indispensáveis ao Distribuidor de 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

O distribuidor por grosso de dispositivos médicos tem um papel essencial na garantia da preservação da qualidade, segurança e desempenho dos dispositivos médicos que comercializam.

Para tal, os distribuidores por grosso têm de:

- Adquirir e comercializar dispositivos que estejam de acordo com a legislação;
- Exercer a sua actividade conforme as boas práticas de distribuição;
- Registar todas as transacções, com vista a assegurar a rastreabilidade dos produtos;
- Notificar ao Infarmed todos os dispositivos médicos que comercializam, através do [registo on-line](#).

Para efectuar o registo é necessário conhecer a informação relativa ao dispositivo médico, nomeadamente, o nome, a marca, a classe de risco, o código do organismo notificado, etc.

Sempre que esta informação não acompanhe o dispositivo, o distribuidor deve solicitá-la ao fabricante/mandatário dos dispositivos médicos ou ao distribuidor que se encontre a montante na cadeia de distribuição.

Todas as entidades envolvidas no circuito dos dispositivos médicos têm de garantir que os documentos que evidenciam a conformidade do produto são fornecidos, aquando da sua aquisição, devendo este requisito constar da adenda técnica ao contrato comercial.

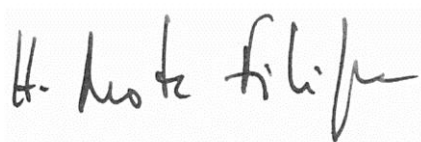
Assim, o Infarmed considera como indispensáveis os seguintes elementos:

- Marcação CE (acompanhada pelo código referente ao Organismo Notificado responsável pela avaliação da conformidade, se aplicável);
- Declaração CE de Conformidade emitida pelo fabricante;
- Certificado CE de Conformidade emitido pelo Organismo Notificado responsável pela avaliação da conformidade, se aplicável;

- Rotulagem e instruções de utilização redigidos em língua portuguesa, de forma legível e indelével e de acordo com o ponto 13 do anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho;
- Comprovativo do registo desse dispositivo junto da Autoridade Competente.

Relembra-se que se consideram distribuidores por grosso de dispositivos médicos todas as entidades que abasteçam, possuam, armazenem, ou forneçam dispositivos médicos a outros distribuidores, a serviços médicos, a unidades de saúde, a farmácias ou a outros locais de venda ao público.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo