

Percurso até ao consumidor



Colocação no mercado

O fabricante é o responsável pela conceção, fabrico, acondicionamento e rotulagem do dispositivo médico. Desta forma o fabricante, antes de colocar o dispositivo médico no mercado europeu deverá sujeitá-lo a um processo de avaliação da conformidade.

Para poderem ser comercializados, os dispositivos médicos têm de apresentar a marcação CE que comprova que estes produtos estão conforme os requisitos aplicáveis descritos nos textos legais. Os dispositivos são divididos em classes, considerando o risco associado à sua utilização.

Assim, são classificados em: classe I (baixo risco), classes IIa e IIb (médio risco) e classe III (elevado risco). Esta classificação determina o tipo e exigência da avaliação a que os dispositivos são sujeitos antes da colocação do mercado, bem como o tipo de informação a ser prestada ao utilizador.

A avaliação da conformidade pode ser feita unicamente pelo próprio fabricante ou, no caso de dispositivos de médio e elevado risco, em conjunto com uma entidade avaliadora externa, o Organismo Notificado. Neste último caso a marcação CE apresenta um número associado, que identifica o organismo avaliador.





Registo e codificação

No momento da disponibilização dos dispositivos médicos no mercado, os distribuidores e, nalguns casos, os fabricantes têm de os registar no Infarmed através de um sistema disponibilizado via internet.

Este registo é essencial para o conhecimento dos dispositivos existentes no mercado e dos agentes económicos envolvidos na sua cadeia de distribuição garantindo assim a sua rastreabilidade, sobretudo na resposta rápida à eventual ocorrência de quaisquer problemas com a sua utilização.



Após breve validação regulamentar da informação prestada no registo, o Infarmed atribui um código (CDM). O processo de codificação é gradual. Só os dispositivos médicos codificados podem ser adquiridos pelo Serviço Nacional de Saúde.

Utilização

Uma vez disponíveis no mercado, os dispositivos médicos devem ser utilizados para o fim previsto pelo fabricante, de acordo com as instruções de utilização, manutenção e/ou calibração (de acordo com a rotulagem e folheto informativo).

Em caso de suspeita ou identificação de qualquer problema na utilização, deve ser contactado o Infarmed. O Infarmed gere o Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos que tem como principal objetivo diminuir o risco associado à utilização de dispositivos médicos.

A experiência e informações cedidas pelos utilizadores são fundamentais para a fiscalização do mercado e para que possam ser tomadas medidas que corrijam os problemas e/ou evitem a sua repetição.

