

RECOMENDAÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

O **INFARMED – Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**, na sua qualidade de Autoridade Competente nacional para a área dos dispositivos médicos não activos e para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*,

e a **ORDEN DOS MÉDICOS DENTISTAS**, consideraram necessário emitir conjuntamente a seguinte informação relativamente a dispositivos médicos utilizados no exercício da actividade dos médicos dentistas:

Os **dispositivos médicos**, definidos como *qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou artigo destinado a ser utilizado em seres humanos com o fim de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença, lesão ou deficiência, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico e controlo de concepção, cujo o efeito principal pretendido não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos*, encontram-se regulados através da Directiva 93/42/CEE, de 14 de Junho (e suas alterações) transposta para o direito interno pelo Decreto-lei nº 273/95, de 23 de Outubro, alterado pelo Decreto-lei nº 30/2003, de 14 de Fevereiro.

A legislação estabelece as regras relativas à concepção, ao fabrico, ao acondicionamento, à rotulagem, à colocação no mercado e entrada em serviço de qualquer dispositivo médico (excepto os dispositivos médicos implantáveis activos e os de diagnóstico *in vitro*, os quais são regulados por legislação específica) .

Os dispositivos médicos devem ser acompanhados das informações necessárias para a sua utilização em completa segurança e para identificação do fabricante, devendo essas informações ser constituídas pelas indicações constantes da **rotulagem e do folheto de instruções** e estarem



redigidas em língua Portuguesa. Os dispositivos devem conformar-se com os requisitos legislativos e serem colocados no mercado ostentando a **marcação CE**.

Excepção é feita para os dispositivos médicos feitos por medida, uma vez que estes não possuem marcação CE. Na rotulagem destes dispositivos deve vir a menção "dispositivo feito por medida". Dispositivo médico feito por medida é definido como *qualquer dispositivo fabricado especificamente de acordo com a prescrição escrita de um médico da especialidade, sob a sua responsabilidade, com indicação das características de concepção específicas e que se destina a ser como tal exclusivamente utilizado num doente determinado*. São excepcionados pela definição os dispositivos fabricados de acordo com um método de fabrico contínuo ou em série, que careçam de adaptação para satisfazerem as necessidades específicas do médico ou de qualquer outro utilizador profissional.

O **responsável pela colocação no mercado** de um dispositivo médico em conformidade com os requisitos legislativos é o **fabricante** que está definido como *"qualquer pessoa singular ou colectiva responsável pela concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo médico com vista à sua colocação no mercado sob seu próprio nome, independentemente de as referidas operações serem efectuadas por essa pessoa ou por terceiros por sua conta."*

Todas as obrigações decorrentes do Decreto-lei n.º 273/95, de 23 de Outubro impostas ao fabricante são igualmente aplicáveis à pessoa singular ou colectiva que monta, acondiciona, executa, renova, remodela, altera o tipo ou rotula um ou vários produtos pré-fabricados ou destinados a um dispositivo com vista à colocação no mercado em seu próprio nome.

De acordo com o acima exposto, o fabricante de um dispositivo médico feito por medida pode ser um **protésico**, um **técnico de prótese dentária**, um **laboratório de prótese**, ou mesmo um **médico dentista**.

Na **medicina dentária**, são utilizados diariamente inúmeros dispositivos médicos, como instrumentos dentários, amálgamas, rolos de algodão dentários, luvas médicas, implantes dentários e aparelhos de prótese e ortodônticos.



2/5

Perante o exposto, compete ao **Médico Dentista**:

- Adquirir e utilizar dispositivos médicos conformes com os requisitos regulamentares e que ostentem a **marcação CE** (são excepção, quanto à marcação CE, os dispositivos feitos por medida). De notar que, as informações que acompanham o dispositivo devem se encontrar **redigidas em língua Portuguesa**;
- Solicitar ao distribuidor na aquisição de um dispositivo médico, cópia do **certificado CE de conformidade**, documento que comprova que foi sujeito a uma avaliação da conformidade por uma entidade terceira, quando aplicável. Note-se que, a intervenção do Organismo Notificado, está limitada a dispositivos médicos de médio e elevado risco, os quais deverão ostentar a marcação CE seguida do código dessa entidade (CE + código composto por quatro dígitos). Para os dispositivos médicos de baixo risco é emitida por parte do fabricante uma **declaração CE de conformidade** pelo que deverá ser solicitada aquando da aquisição destes produtos;
- Solicitar ao distribuidor na aquisição o **comprovativo da comunicação efectuada ao INFARMED** dos dispositivos médicos que distribui, uma vez que de acordo com as exigências estabelecidas no ponto 5 do art. 8º-C do Decreto-lei nº 30/2003, o distribuidor que opera em mercado nacional é obrigado a notificar ao INFARMED os dispositivos médicos que distribui;
- No caso dos dispositivos médicos feitos por medida, ao **médico dentista** como o responsável pela entrada em serviço destes dispositivos, cabe:
 - a) elaborar a **prescrição médica** de um dispositivo médico feito por medida, com a identificação clara das características de concepção específicas. Na prescrição pode vir um **elemento identificador**, em alternativa ao nome do doente, que permita associar o dispositivo prescrito com o doente determinado a quem este se destina, respeitando, porém, a confidencialidade dos dados pessoais. Este elemento identificador poderá ser assegurado por um **código**;



- b) **recepcionar** o dispositivo médico fabricado devidamente acondicionado e rotulado, devendo este ser acompanhado da declaração de conformidade emitida pelo fabricante do mesmo;
- c) **adaptar e colocar** o dispositivo médico no doente determinado para o qual foi emitida a prescrição médica e lhe destinado especificamente;
- d) o paciente, para o qual se destina o dispositivo médico feito por medida, tem o direito de requerer a declaração de conformidade, pelo que, se solicitada, lhe deverá ser cedida.

Compete ao **fabricante**:

- Cumprir com as obrigações decorrentes da legislação em vigor, quer no que respeita à concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem, bem como a colocação no mercado;
- Proceder à notificação dos dispositivos médicos que fabrica, à autoridade competente do país onde está sediado (em Portugal, o INFARMED para os dispositivos médicos não activos);
- No caso dos dispositivos médicos feitos por medida, ao fabricante dos mesmos, como o responsável pelo fabrico, acondicionamento e rotulagem, cabe:
 - a) **respeitar a prescrição médica** e fabricar o dispositivo de acordo com as características de concepção específicas, cumprindo com os requisitos legais impostos, por forma a garantir a qualidade e segurança do dispositivo;
 - b) elaborar a **declaração de conformidade** e manter a **documentação técnica**, pelo mínimo durante 5 anos a contar da data de fabrico do dispositivo, para efeitos de fiscalização por parte do INFARMED;
 - c) **ceder** o dispositivo médico fabricado ao **médico dentista** devidamente acondicionado e rotulado, devendo este ser acompanhado da declaração de conformidade;
 - d) notificar o INFARMED, quando se encontra sediado em território nacional, utilizando os formulários disponíveis para o efeito que se

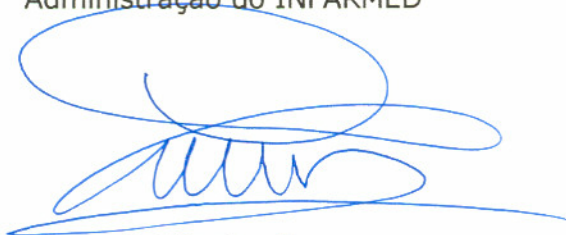
B

4/5

encontram no site oficial em www.infarmed.pt, comunicando os dados da sua completa identificação e a informação relativa aos dispositivos médicos feitos por medida que fabrica;

Deve notar-se ainda que, para os dispositivos médicos, incluindo os feitos por medida, é aplicado o **sistema de vigilância**, de acordo com o estabelecido no artigo 13º do Decreto-lei nº 273/95, regulamentado pela Portaria nº 196/2004, de 1 de Março, devendo os fabricantes, os responsáveis pela entrada em serviço, os médicos e qualquer profissional de saúde ou utilizador comunicar ao INFARMED todas as informações relativas a incidentes ocorridos com os dispositivos.

O Presidente do Conselho de
Administração do INFARMED



Rui Santos Ivo

O Bastonário da ordem dos Médicos
Dentistas



Orlando Monteiro da Silva