

O DOENTE NO CENTRO

INFORMAÇÃO E DISPONIBILIDADE DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE

JUDITE NEVES

08.11.2022



SUMÁRIO

Sistema de Informação para DMs	1
• Registo de DM, InfoDM e Reporte	
EUDAMED	2
• Pesquisa Pública	
Outros requisitos de transparência do RDM	3
Rotulagem e instruções de utilização	4
Cartão de Implante	5

1

SIDM SISTEMA DE INFORMAÇÃO PARA DMs

SIDM

Acesso restrito

Registo de DM
Simplificação

Acesso livre

infoDM
Transparência

Reporte!
Agilidade

SIDM – REGISTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



Serviços online



Inspeção+
Registo e monitorização das ações inspetivas



Licenciamento +
Submissão, consulta, acompanhamento e decisão sobre pedidos de licenciamento



SIDM
Registo online de DM e DIV



Prontuário Terapêutico
Orientações para a utilização terapêutica dos medicamentos



CITS
Cedência de Informação de Tecnologias de Saúde



Portal da Atrofia Muscular Espinhal (PAME)
Gestão do acesso a medicamentos para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal.

VER TODOS OS SERVIÇOS ONLINE

SIDM em números*

194 066 ID de Dispositivos Médicos

- 158384 DM's
- 35682 DIV's

5 528 811 Referências

- 5 483 537 ref. DM's
- 4 5274 ref. DIV's

*04.11.2022

SIDM em números*

386 Fabricantes (285 nacionais)
210 Mandatários (75 nacionais)
1718 Distribuidores

*04.11.2022

SIDM

Acesso restrito

Registo de DM
Simplificação

Acesso livre

infoDM
Transparência

Reporte!
Agilidade



Serviços online



SRE COS

Registo de entidades de cosméticos



Prontuário Terapêutico

Orientações para a utilização terapêutica dos medicamentos



infoDM

Informação sobre Dispositivos Médicos



CHNM

Sistema de codificação dos



ADMED

Registo para obtenção de autorização para aquisição direta de medicamentos por parte de Clínicas/Consultórios Médicos ou Dentários



BMED

Banco do Medicamento

CRITÉRIOS E APOIOS DE PESQUISA



Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

Cidadãos ▾ Profissionais de saúde ▾ Entidades ▾

Pesquisa de Dispositivos Médicos

Tipo de Dispositivo ▾	Comercializado ▾	Modelo	Marca	Classe ▾	Designação/Nome C
Fabricante	Distribuidor	Referência	CDM	Código NPDM 	

[Pesquisar](#) [Limpar](#) [Lista Classificação NPDM para Download](#) [Lista de Códigos para Download](#)

Pesquisa de Dispositivos Médicos

Designação/Non Fabricante Distribuidor Referência Código DM (CDM) NPDM

Marca Modelo Comercializado Classe Tipo de Dispositivo

Pesquisar Limpar

[Lista Classificação NPDM para Download](#) [Lista de Códigos para Download](#)

Esta pesquisa disponibiliza toda a informação de registo de dispositivos médicos, notificados ao INFARMED, I.P. por fabricantes/mandatários e/ou distribuidores por grosso, no âmbito do cumprimento dos requisitos legais aplicáveis.

A informação disponibilizada, bem como a sua atualização, inclui a entidade notificadora.

Dado o volume de informação (superior a 4 milhões de registos)

Notas:

1. Não é necessário preencher todos os campos para que a pesquisa seja realizada.
2. Se detetar algum possível erro, por favor, [informe-nos](#).

Resultados:

Referência	Fabricante	CDM	Tipo	Marca	Modelo	Classe	Nome	
52026094-25T	Genrui Biotech Inc.	73797006	DM Diagnóstico In Vitro (DIV)	Genrui	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Auto diagnóstico (DIV para auto diagnóstico)	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	
52104097-1T	Genrui Biotech Inc.	73910074	DM Diagnóstico In Vitro (DIV)	Genrui	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Auto diagnóstico (DIV para auto diagnóstico)	SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	

[VER DETALHES](#)

Informação da
responsabilidade da
entidade notificadora

RESULTADOS POR REFERÊNCIA

DOCUMENTOS DE CONFORMIDADE DISPONÍVEIS

DETALHES

Detalhes

CDM

73910074

Referência

52104097-1T

Designação/Nome Comercial

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gol

Tipo de Dispositivo

DM Diagnóstico In Vitro (DIV)

Marca

Genrui

Modelo

SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gol

Classe

Auto diagnóstico (DIV para auto diagnóstico)

Família ⓘ

Não Aplicável

Estado de Comercialização

Comercializado

Código NPDM

Testes rápidos para virologia - outros (W01C

Fabricante

Genrui Biotech Inc.

Declaração



Certificado



Entidades

Papel ↕	Nome Entidade ↕	Estado de Comercialização ↕	Rotulagem	Folheto Informativo
Fabricante	Genrui Biotech Inc.	-		
Distribuidor	Alliance Healthcare S.A.	Comercializado		
Distribuidor	Bramédica Fisio - Produtos de Saúde, Lda	Comercializado		

Pesquisa de Dispositivos Médicos

[Lista Classificação NPDM para Download](#)
[Lista de Códigos para Download](#)

Resultados:

Referência	Fabricante	CDM	Tipo	Marca	Modelo	Classe	Nome
MC100002	OHMÁSCARAS, LDA	30478243	DM	Protect4all	Tipo I	I (DM Classe I)	Máscaras Cirúrgicas Tipo I

Esta pesquisa disponibiliza toda a informação de registo de dispositivos médicos, notificados ao INFARMED, I.P. por fabricantes/mandatários e/ou distribuidores por grosso, no âmbito do cumprimento dos requisitos legais aplicáveis.

A informação disponibilizada, bem como a sua atualização, incluindo as rotulações e instruções de utilização/folhetos informativos dos dispositivos médicos, é da exclusiva responsabilidade da respetiva entidade notificadora.

Dado o volume de informação, a informação disponibilizada, bem como a sua atualização, incluindo as rotulações e instruções de utilização/folhetos informativos dos dispositivos médicos, é da exclusiva responsabilidade da respetiva entidade notificadora.

- Notas:
1. Não é necessário preencher todos os campos.
 2. Se detetar algum possível erro, por favor, contactar o Infarmed.



Circular Informativa

N.º 146/CD/550.20.001
Data: 03/09/2020

Assunto: **Suspensão da comercialização e retirada do mercado das máscaras cirúrgicas, com marcação CE, do fabricante OrbitPlatform, Lda..**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Foi identificada a colocação no mercado nacional e comercialização de máscaras cirúrgicas do tipo I com as referências MC10001, MC10001.1, MC10002, MC10003 e do tipo IIR com referências MC20001, MC20002 e MC20003, do fabricante OrbitPlatform, Lda. **ostentando marcação CE indevida**, por não existir evidência de cumprimento de todos os requisitos legais aplicáveis e pela documentação técnica se encontrar incompleta, nos termos previstos do Anexo VII do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua atual redação.

Assim, o Infarmed determinou a imediata retirada do mercado nacional dos referidos dispositivos.

Detalhes

CDM	Referência	Designação/Nome Comercial
30478243	MC100002	Máscaras Cirúrgicas Tipo I
Tipo de Dispositivo	Marca	Modelo
DM	Protect4all	Tipo I
Classe	Família	Estado de Comercialização
I (DM Classe I)	Não Aplicável	Comercializado
Código NPDM	Fabricante	
Máscaras cirúrgicas standard (T020601)	OHMÁSCARAS, LDA	
Declaração	Certificado	
Não disponível	Não disponível	

Entidades

Papel	Nome Entidade	Estado de Comercialização	Rotulagem	Folheto Informativo
Distribuidor	Laboratórios Sarbec Lda	Comercializado		

Fiscalização de Mercado

Tipo Decisão Restrição: Retirada do mercado

Circular Informativa:



DIVULGAÇÃO DE RESULTADOS DE AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO

SIDM

Acesso restrito

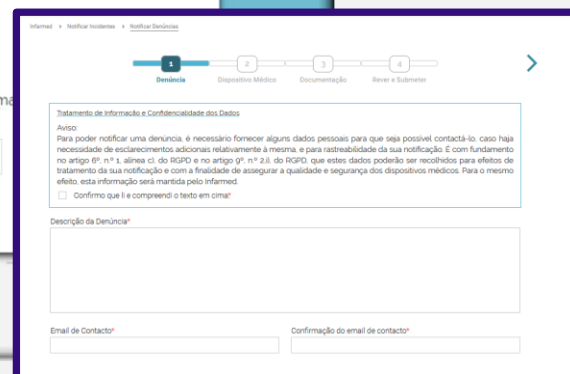
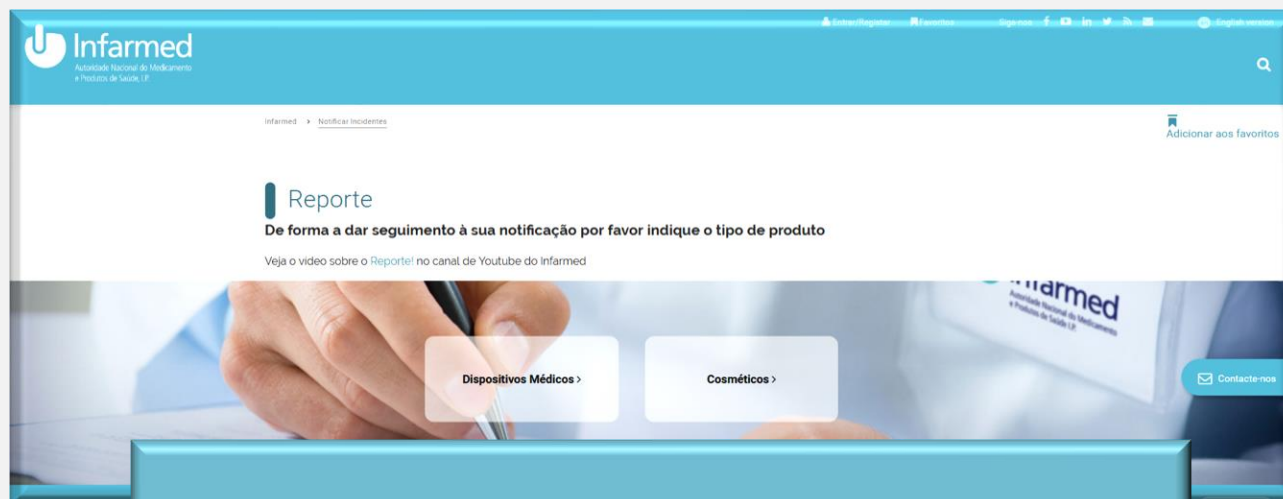
Registo de DM
Simplificação

Acesso livre

infoDM
Transparência

Reporte!
Agilidade

Reporte! - SISTEMA DE NOTIFICAÇÃO INCIDENTES/DENÚNCIAS COM DM E EFEITOS INDESEJÁVEIS COM COSMÉTICOS

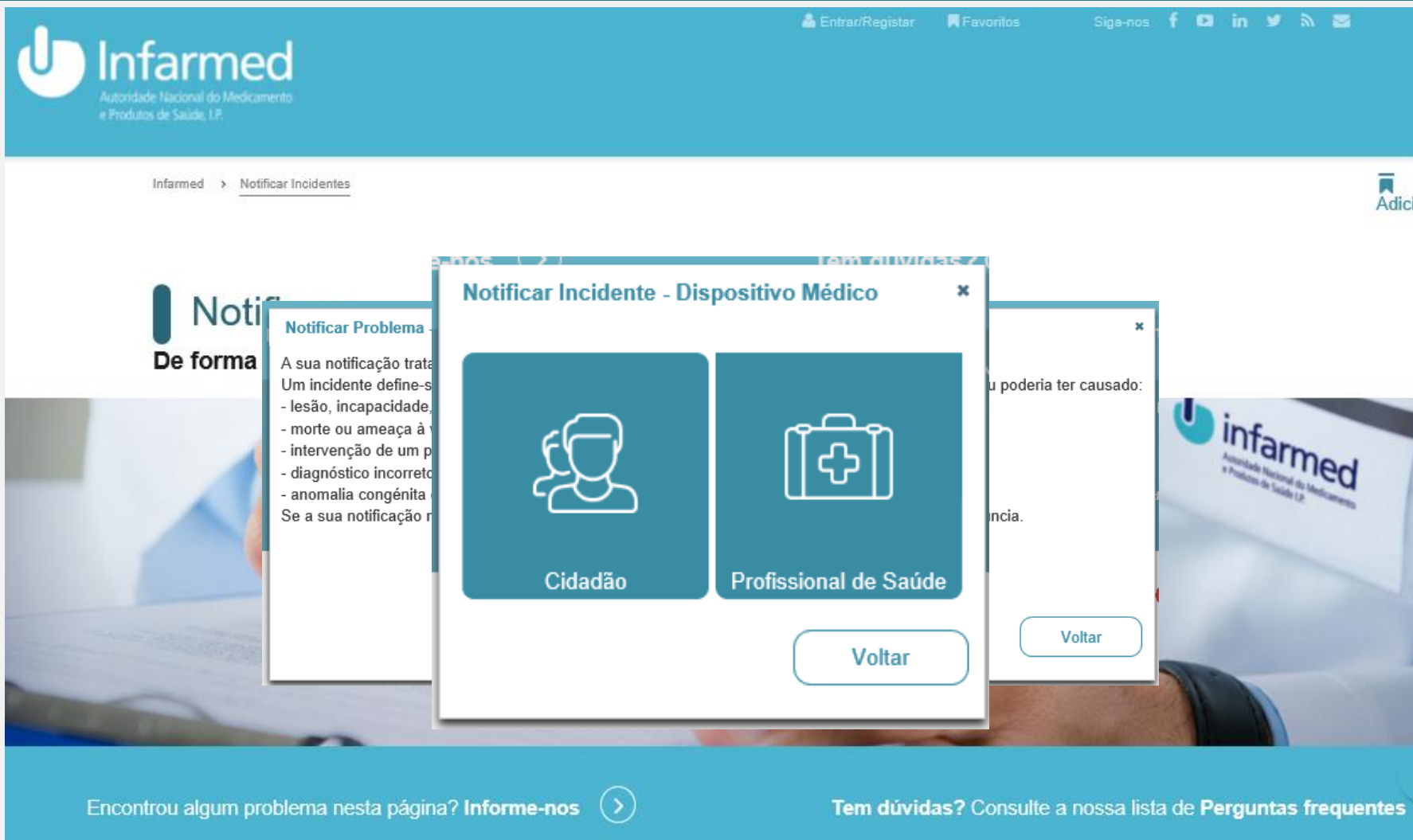


NOTIFICAÇÃO INCIDENTES

NOTIFICAÇÃO DENÚNCIAS

NOTIFICAÇÃO EFEITOS INDESEJÁVEIS COM COSMÉTICOS

Reporte!



The screenshot displays the Infarmed website interface. At the top, the navigation bar includes 'Entrar/Registar', 'Favoritos', and 'Siga-nos' with social media icons. The main header features the Infarmed logo and name. The breadcrumb trail shows 'Infarmed > Notificar Incidentes'. A modal window titled 'Notificar Incidente - Dispositivo Médico' is open, offering two reporting options: 'Cidadão' (Citizen) and 'Profissional de Saúde' (Health Professional), each with a corresponding icon. A 'Voltar' button is located at the bottom of the modal. In the background, another modal titled 'Notificar Problema' is partially visible, containing text about reporting issues. At the bottom of the page, there are two links: 'Encontrou algum problema nesta página? Informe-nos' and 'Tem dúvidas? Consulte a nossa lista de Perguntas frequentes'.

Entrar/Registar Favoritos Siga-nos

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

Infarmed > Notificar Incidentes

Adicio

Notificar Incidente - Dispositivo Médico

Notificar Problema

De forma

A sua notificação trata

Um incidente define-s

- lesão, incapacidade,
- morte ou ameaça à
- intervenção de um p
- diagnóstico incorreto
- anomalia congénita

Se a sua notificação r

u poderia ter causado:

ncia.

Cidadão

Profissional de Saúde

Voltar

Voltar

Encontrou algum problema nesta página? Informe-nos

Tem dúvidas? Consulte a nossa lista de Perguntas frequentes

Reporte!

Sistema Nacional de Vigilância - Notificação de Incidente



Nº de Submissão

20

Data Submissão

20-10-2020

Notificador

Email de Contacto

sonia.cardoso@infarmed.pt

Confirmação do email de contacto

sonia.cardoso@infarmed.pt

Nome

SSC

Profissão

Médicos

Instituição de Saúde

HL

Telefone

965555555

Dispositivo Médico

Designação (ex: seringa, agulha...)

Pacemaker

Nome

Pacemaker AAA

Referência

REF 63987

Nº de lote

325689

Nº de série

-

Fabricante

Fab DMIA

Distribuidor

-

CDM

-

Doente

Iniciais

sc

Sexo

-

Data de Nascimento

08-11-1979

Peso (kg)

59

Incidente

Descrição do problema verificado com o dispositivo

Falha no funcionamento

Data em que ocorreu o incidente

20-10-2020

Conservou o dispositivo médico envolvido no incidente?

Sim

Aceita devolvê-lo ao fabricante para análise se esta for

Sim

Contactou o Fabricante/Distribuidor?

Sim

Quando e Como?

E-mail

Consequências para o Doente

Pôs a vida em risco (segundo opinião médico)

Evolução do Doente

Cura com sequelas

Tratamento (se aplicável)

-

Teve conhecimento de incidentes similares?

Não

Autoriza que dê conhecimento desta informação ao Fabricante/Distribuidor?

Já foi dado conhecimento

Pessoa a contactar na instituição de saúde

SSC

Tem conhecimento de alguma medida adotada na sequência deste incidente pela sua instituição/distribuidor ou fabricante?

Não

Comentários Adicionais

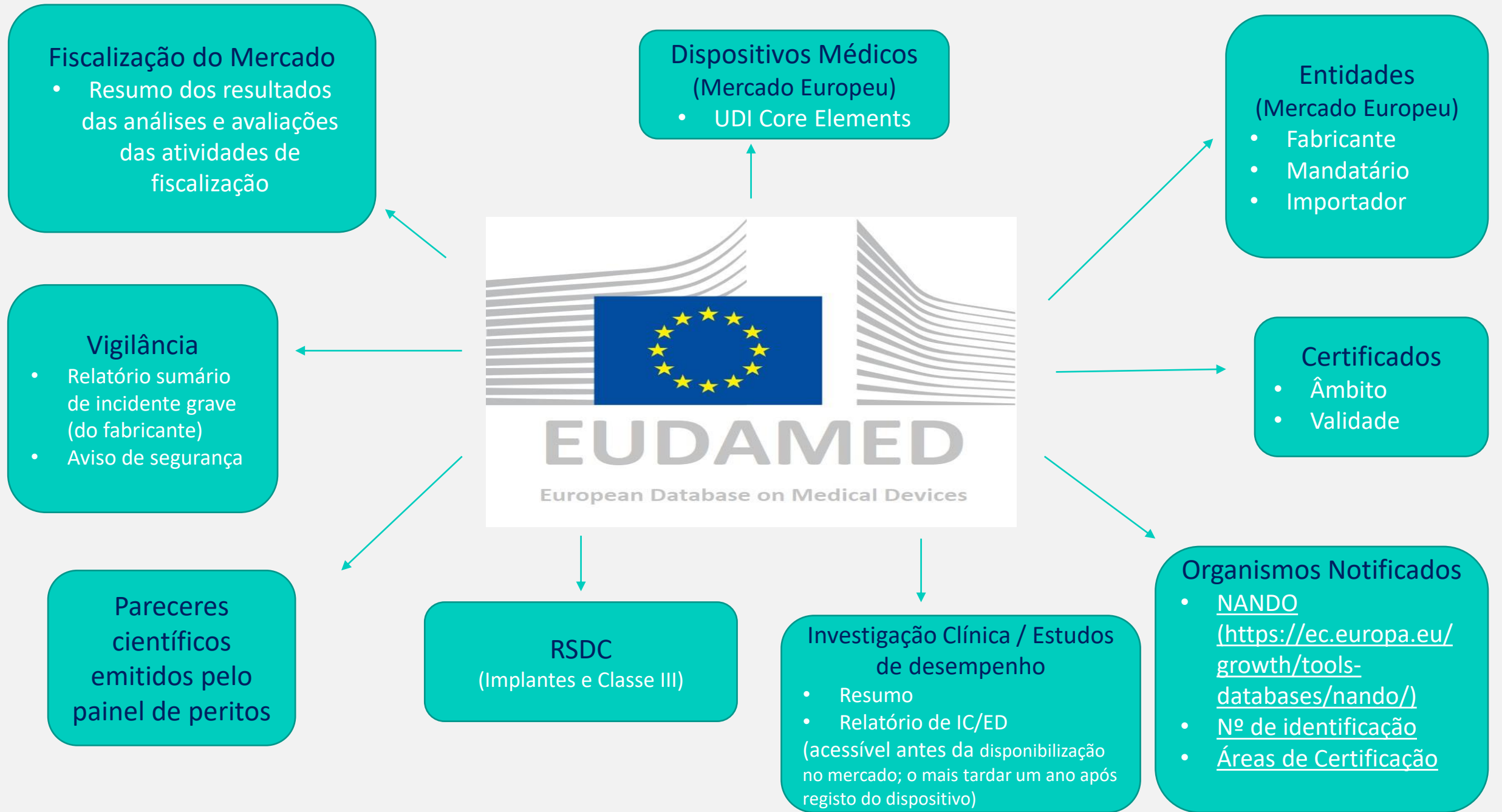
-

2

EUDAMED

EUDAMED





RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (RSDC)

- **Disponível ao público pela EUDAMED,**
- Inclui pelo menos:
 - A identificação do dispositivo (UDI-DI básico) e do fabricante (NUR)
 - A finalidade, contraindicações, população-alvo
 - Descrição DM
 - Alternativas de diagnóstico ou terapêuticas
 - Referência normas harmonizadas e especificações comuns
 - Resumo da avaliação clínica e informação relevante do acompanhamento clínico pós-comercialização
 - Perfil e a formação dos utilizadores do dispositivo
 - Riscos residuais e efeitos indesejáveis, advertências e precauções

IMPLEMENTAÇÃO

MDCG 2019-9 - Summary of safety and clinical performance (SSCP)

A guide for manufacturers and notified bodies (agosto 2019)

- Disponível e **atualizado** na EUDAMED associado ao UDI-DI básico; timelines upload.
- **Informação extraída da documentação técnica** (exs: Ficheiro de gestão do risco, CER, PMS e PMCF planos e relatórios).
- **Tradução** para as línguas aceites pelos EMs à semelhança do IFU, nos países onde DM vai ser disponibilizado. **Uma versão em inglês deve estar sempre disponível.** Deve indicar qual a língua em que foi validado pelo ON.
- **Não incluir informação de natureza promocional.**
- Deve ser objetivo resumido os **dados favoráveis e desfavoráveis.**
- **IFU** deve conter indicação como **aceder ao SSCP na Eudamed.**
- Incluir **informação relevante para os doentes** (implantáveis – cartão de implante, classe III de utilização pelos doentes, DMs Anexo XVI se aplicável).
- **Legibilidade** (teste de legibilidade para os leigos).
- **Validação pelo ON:** SSCP inicial, entre certificados (aquando da emissão do PSUR), renovação.

Home >

EUDAMED database

The creation of a European database on medical devices (EUDAMED) is one of the key aspects of the new rules on medical devices ([Regulation \(EU\) 2017/745](#)) and in vitro diagnostic medical devices ([Regulation \(EU\) 2017/746](#)).

EUDAMED will provide a living picture of the lifecycle of medical devices that are made available in the European Union (EU). It will integrate different electronic systems to collate and process information about medical devices and related companies (e.g. manufacturers). In doing so, EUDAMED aims to enhance overall transparency, including through better access to information for the public and healthcare professionals, and to enhance coordination between the different Member States in the EU.

EUDAMED will be composed of six modules related to: actor registration, unique device identification (UDI) and device registration, notified bodies and certificates, clinical investigations and performance studies, vigilance and market surveillance.

Search:



Economic Operators

Search for an EU or non-EU manufacturer, system/procedure pack producer, authorised representative or importer.



Devices/SPPs

Search for UDI-DI and device data including SS(C)P.



Certificates

Search For Certificates.

News

Info 24/06/2021

If not in EUDAMED, the SSCP shall be made available to the public upon request without undue delay or the manufacturer shall specify where it is made ...[see full news](#)

EUDAMED em números*

17 846 Fabricantes

1 754 Mandatários

4 961 Importadores

666 Produtores de SCs

81 552 Dispositivos (UDI-DIs)

60 Certificados (SGQ)

*04.11.2022

Fonte: EUDAMED

3

OUTROS REQUISITOS DE TRANSPARÊNCIA DO RDM

OUTROS REQUISITOS GERAIS DE TRANSPARÊNCIA PREVISTOS NO MDR

- Medidas nacionais relativas aos D.M.U.U. reprocessados
- Taxas aplicadas pelas Autoridades Competentes no contexto das atividades previstas no regulamento
- Medidas nacionais específicas no contexto do desempenho dos organismos notificados
- Lista de taxas aplicáveis pelos organismos notificados nas atividades de avaliação da conformidade
- Relatório sumário de cada EM sobre as atividades de monitorização aos seus organismos notificados
- Declaração de interesse dos membros do MDCG e dos seus subgrupos.....

Mais informação poderá vir a ser disponibilizada na EUDAMED, suportada pela experiência ganha, pela avaliação do impacto na transparência, em particular dos vários relatórios de atividades, e considerando a forma como esta informação beneficia o público.

4

ROTULAGEM E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

TRANSPARÊNCIA: MAIS E MELHOR INFORMAÇÃO PÚBLICA

- **Reforço** dos requisitos aplicáveis à **informação a ser cedida pelo fabricante**: Rótulo e Instruções de Utilização.
 - **Informação de que o produto é um dispositivo médico.**
 - **Adequados aos conhecimentos, experiência, educação ou formação dos utilizadores a que se destinam.**
 - **Informação no rótulo do dispositivo sobre** a presença de substâncias ou materiais potencialmente perigosos, tais como **CMRs, nanomateriais, medicamentos, tecidos, células**, etc.
 - Precauções a tomar na **eliminação segura do dispositivo**.
 - As circunstâncias em que o utilizador **leigo deve consultar o profissional de saúde**.
 - Um aviso ao **utilizador** para **notificação de qualquer incidente grave** ocorrido com o dispositivo.
 - Os **requisitos mínimos** em matéria de **hardware, características das redes informáticas e medidas de segurança informática** necessárias para que o *software/app* médico funcione como pretendido.
 - Medidas para **reduzir o risco** de picadas e cortes involuntários, para **manuseamento adequado** e para a **adequada interpretação dos resultados**.
 - **Composição qualitativa** dos ingredientes dos DMs da regra 21 e **quantitativa** do(s) ingrediente(s) responsável pela principal ação no corpo humano.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As informações a constar nas instruções de utilização devem compreender:

- Informações que permitam aos utilizadores e/ou doentes **conhecerem todas as advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitações de utilização** relativas ao dispositivo.
- Essas informações devem **permitir que os utilizadores informem os doentes de todas as advertências, precauções, contraindicações, medidas a tomar e limitações de utilização** relativas ao dispositivo. São exemplo:
 - Medidas a adotar perante uma avaria ou alteração de desempenho.
 - Advertências e medidas a tomar perante a exposição a influências externas ou condições ambientais previsíveis.
 - Precauções relacionadas com materiais, substâncias, medicamentos, tecidos ou células incluídos no dispositivo, enquanto parte integrante do mesmo.
 - Advertências e medidas a tomar perante riscos de interferência colocados em determinadas investigações, avaliações de diagnóstico e em tratamentos terapêuticos ou outros procedimentos clínicos.

REIVINDICAÇÕES

A Informação

(texto, nomes, marcas, imagens, sinais figurativos ou outros)

Fornecida

(rotulagem, instruções de utilização, publicidade, na entrada em serviço, na disponibilização)

Não pode induzir em erro o utilizador ou o doente, quanto à:

- **Finalidade prevista** (ex: sugestão de utilizações diferentes das indicadas como finalidade prevista).
- **Segurança** (ex: omissão de existência de um risco associado à utilização).
- **Desempenho** do dispositivo (ex: atribuição de funções de propriedades que o dispositivo não dispõe)

5

CARTÃO DE IMPLANTE

CARTÃO DE IMPLANTE

e outras informações a ceder ao doente

Informação a fornecer pelo fabricante juntamente com o dispositivo:

- Identificação do dispositivo (designação, número de série, número de lote, UDI, o modelo, o nome, endereço e o sítio web do fabricante – atualização informação) – **Cartão de implante**.
- Advertências, precauções ou medidas a tomar relativa à interferência recíproca - exames médicos (ex: RMN) ou condições ambientais (ex: scanners).
- Período de vida útil esperado do dispositivo e o acompanhamento necessário.
- Quaisquer outras informações que assegurem a utilização segura do dispositivo pelo doente.

Exceção: não se aplica aos seguintes implantes: suturas, agrafos, obturações dentárias, aparelhos ortodônticos, coroas dentárias, parafusos, cunhas, placas, fios retos, pinos, cliques e conectores.

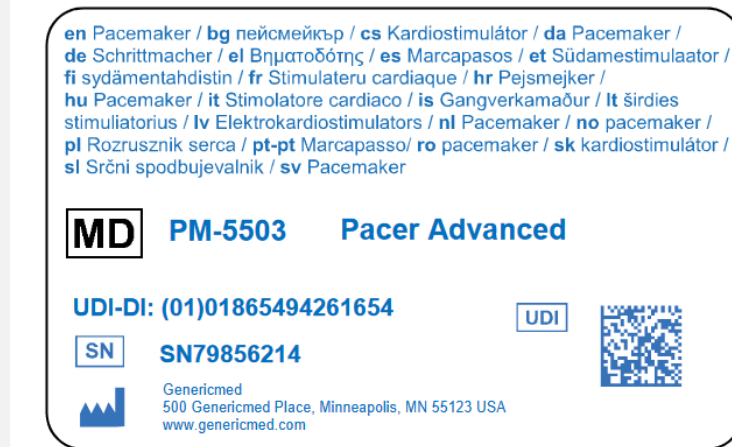
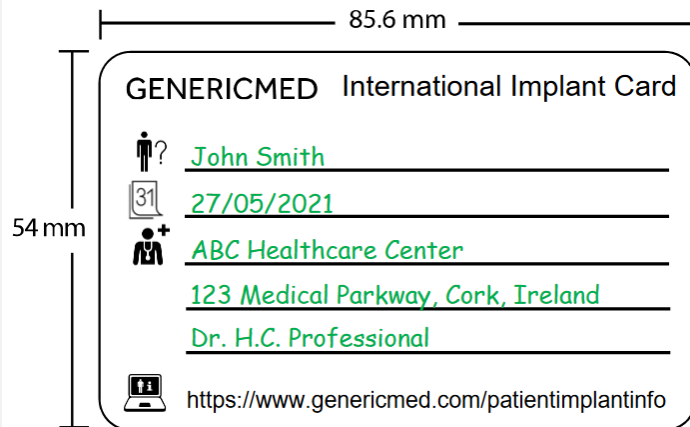
IMPLEMENTAÇÃO

MDCG 2019-8 v2 – Guidance on Implant Card (março 2020)

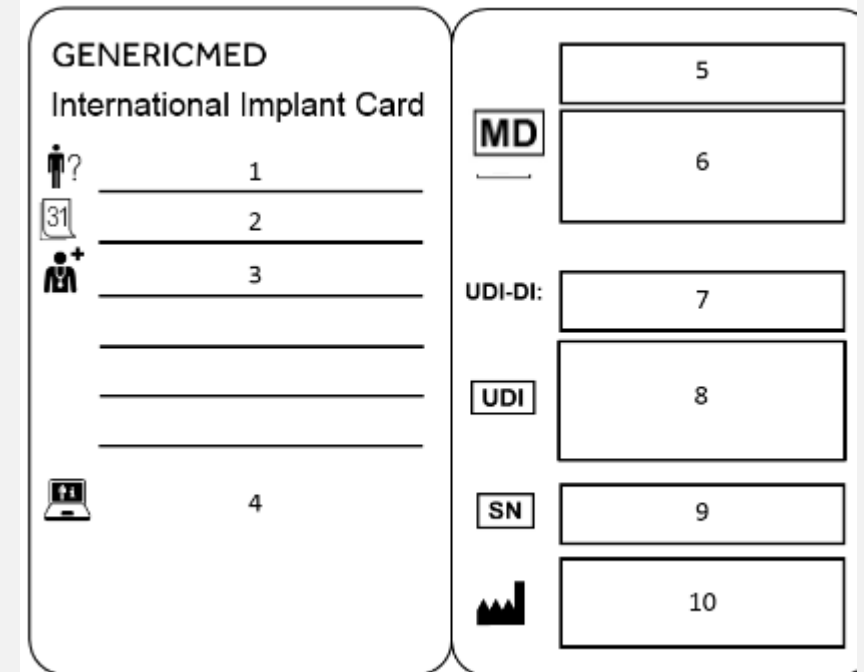
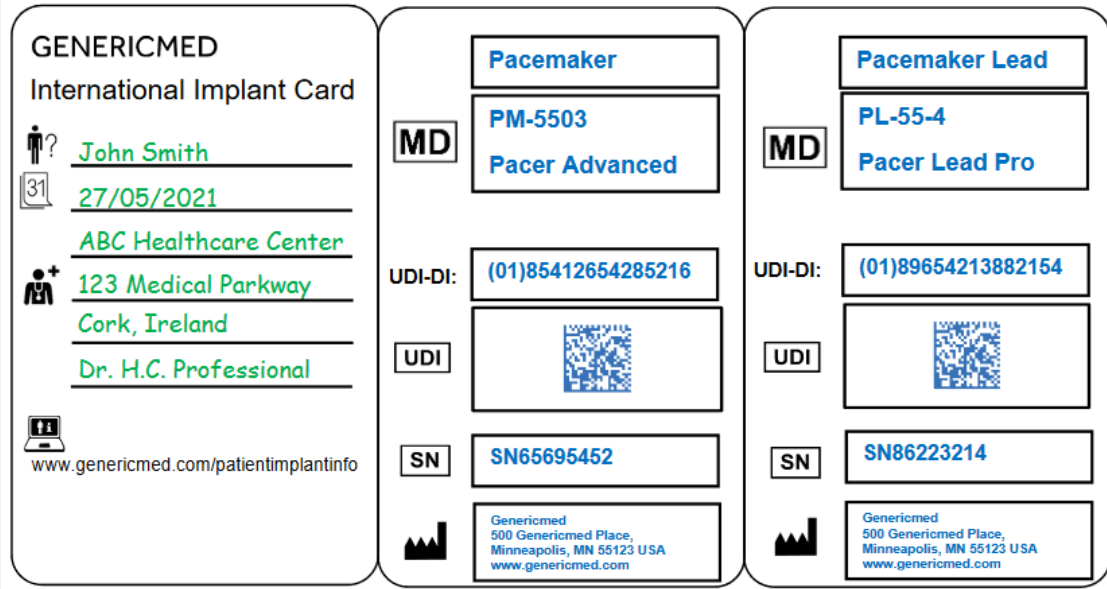
- Modelo – tipo de DM (implante da anca, pacemaker, ...).
- Deve ter campos em branco para serem preenchidos pelas instituições de saúde (nome do doente ou ID doente, nome e morada da instituição de saúde, data de implantação).
- Texto legível ou uso de símbolos (normas ISO)
- Tamanho semelhante ao cartão de crédito.
- Cartão de implante para os sistemas implantáveis - folheto desdobrável.
- Instruções para preencher o cartão implante.

IMPLEMENTAÇÃO

MDCG 2019-8 v2 – Guidance on Implant Card (março 2020)



Possibilidade de autocolantes a ceder pelo fabricante – mas a evitar





PERGUNTAS

MUITO OBRIGADA

