

O [Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos](#) tem por missão a vigilância de incidentes resultantes da utilização de dispositivos médicos e divulgação de informação de segurança relacionada.

O Sistema Nacional de Farmacovigilância encontra-se instituído pelo Decreto - Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, devendo ser consultados os artigos. 27.º, 28.º e anexo XX.

Os fabricantes, mandatários, distribuidores, profissionais de saúde e demais utilizadores relacionados com a utilização de dispositivos médicos devem comunicar à autoridade competente todas as informações relativas a incidentes ocorridos em Portugal, após a colocação no mercado dos dispositivos abrangidos pelo presente Decreto - Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

A notificação de incidentes com dispositivos médicos pelos profissionais de saúde é um requisito regulamentar que permite a gestão do risco e a garantia dos melhores níveis de segurança na utilização dos dispositivos médicos.

Na página de internet do INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.), constam:

Ferramentas para notificação de incidentes / Ações corretivas de segurança de dispositivos médicos:

- [Fabricantes e Responsáveis pela colocação no mercado](#)
- [Profissionais de Saúde](#)

Ferramentas para notificação de incidentes / Ações corretivas de segurança de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro:

- [Fabricantes e Responsáveis pela colocação no mercado](#)
- [Profissionais de Saúde](#)