

Circular Informativa

N.º 092/CD/100.20.200

Data: 24/05/2019

Assunto: **Publicação das Retificações dos Regulamentos relativos aos Dispositivos Médicos (MDR) e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVDR)**

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

Em 3 de maio de 2019, foi publicada no Jornal Oficial da União Europeia (Eur-Lex: Direito da UE), a versão Portuguesa de algumas retificações aos Regulamentos aplicáveis aos Dispositivos Médicos, a saber:

- Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017): [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746R\(02\)&from=PT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746R(02)&from=PT) ;
- Retificação do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017): [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746R\(02\)&from=PT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746R(02)&from=PT) ;

As referidas retificações resultaram de um processo de discussão conjunta entre os Estados-membros, a Comissão Europeia e o Conselho Europeu, as quais abrangem alguns aspetos técnicos e de natureza editorial

O conjunto de retificações apresentadas, promove a coerência entre o articulado e entre este e os anexos respetivos, bem como a harmonia legislativa entre os dois Regulamentos, contribuindo para a sua melhor aplicação.

Salienta-se que as retificações não alteram os prazos de transição nem as normas derogatórias.

Mais se informa que a Comissão Europeia prevê a publicação de um segundo conjunto de correções no próximo mês de outubro.

O Conselho Diretivo