

Nota Informativa

Data: 30/07/2024

Assunto: **Regulamentos relativos aos Dispositivos Médicos e Diagnóstico In Vitro: publicação de um “consensus statement” das Autoridades Competentes da UE dirigido à Comissão Europeia**

Para: Divulgação geral

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

As Autoridades Nacionais Competentes, entre as quais o INFARMED, aprovaram um “consensus statement” e partilharam-no com a Comissão Europeia sobre o estado do quadro regulamentar da UE para os dispositivos médicos. Este “consensus statement” descreve prioridades comuns para ações futuras a implementar e desafios atuais a superar.

No dia 10 de julho de 2024, as Autoridades Competentes, bem como representantes da Comissão Europeia reuniram-se num workshop em França para discutir a implementação dos Regulamentos Europeus relativos a dispositivos médicos (2017/745) e dispositivos de diagnóstico in vitro (2017/746).

O objetivo era fazer um ponto da situação sobre os Regulamentos com a ambição de contribuir para uma avaliação direcionada destes diplomas (“Targeted Evaluation”) conduzida pela Comissão Europeia. Foi organizado por iniciativa do HMA Core Group e apoiado pela Comissão da UE.

Este workshop centrou-se em 4 pilares temáticos: Acesso & disponibilidade, Segurança, Inovação, bem como Governança & coordenação que levaram à redação de um “consensus statement”.

Com este documento de posição, as Autoridades Nacionais Competentes reconhecem as dificuldades na aplicação dos regulamentos, mas desejam:

- reiterar a sua confiança no quadro regulamentar estabelecido para dispositivos médicos e DIV;
- sublinhar a importância dos Regulamentos na proteção da saúde pública,
- mas também delinear o caminho a seguir para fazer com que o sistema regulamentar funcione de forma efetiva.

As Autoridades Competentes continuam empenhadas em apoiar a Comissão Europeia e em trabalhar, conforme necessário, com as principais partes interessadas para a aplicação efetiva dos regulamentos.

⇒ Consultar o documento "[consensus statement](#)"