

N.º 068/CA

Data: 14-06-2005

Assunto: A Revisão da Directiva 93/42/CEE, relativa a Dispositivos Médicos

Para: Divulgação geral

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos

(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

---

Em 2 de Julho de 2003, a Comissão Europeia apresentou ao Conselho e ao Parlamento Europeu a Comunicação sobre Dispositivos Médicos, COM (2003) 386 final, dando assim cumprimento ao disposto no n.º 4 do artigo 11.º da Directiva 93/42/CEE, no qual se refere a obrigatoriedade da Comissão apresentar um relatório sobre a aplicação de determinadas disposições da Directiva, designadamente as relativas ao sistema de vigilância, investigação clínica e consulta farmacêutica no caso dos dispositivos médicos que incorporam na sua constituição medicamentos.

A Comissão Europeia decidiu, no entanto, estender o âmbito da referida comunicação procedendo a uma completa avaliação do contexto regulamentar do sector dos dispositivos médicos. Para tal, baseou-se no relatório do Grupo de Peritos sobre Dispositivos Médicos (MDEG) apresentado à Comissão em Junho de 2002.

A Comunicação procedeu, pois, à identificação dos pontos fracos e fortes do sistema regulamentar e apontou os constrangimentos e oportunidades do sector. O texto refere que, "O quadro jurídico instituído pela Directiva relativa aos dispositivos médicos é, por si só – embora sejam necessárias alterações regulamentares em certo domínios – apropriado, mas a sua aplicação tem de ser aperfeiçoada".

Neste contexto, foram considerados pontos críticos: a avaliação da conformidade, os aspectos relativos à transparência e credibilidade no sistema regulamentar, a supervisão do mercado e a cooperação administrativa entre os Estados-membros. Estes aspectos deveriam ser alvo de acções de melhoria, de forma a garantir elevados níveis de protecção dos doentes e dos cidadãos, promover a clarificação no sistema regulamentar e, em última análise, salvaguardar a saúde pública.

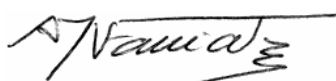
A Comunicação propôs, ainda, vários mecanismos de acção, alguns a serem desenvolvidos a nível nacional, pelas Autoridades Competentes, tais como, a avaliação e monitorização das actividades dos Organismos Notificados e o reforço das actividades da supervisão do mercado, e outros a serem promovidos pela Comissão, nomeadamente alterações e clarificações do texto regulamentar.

O primeiro texto de proposta de revisão da Directiva 93/42/CEE data de 22 de Março de 2004, o qual foi sujeito a apreciação e discussão por parte das Autoridades Competentes, Organismos Notificados, Organismos de Designação, Organismos de Normalização e indústria do sector.

O texto agora disponibilizado pela Comissão Europeia no site [http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical\\_devices/consult.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/consult.htm), destinado a consulta pública até 20 de Junho de 2005, reflecte muitas das propostas nacionais.

Neste âmbito, convidam-se todos os interessados a conhecer e apreciar a proposta de revisão.

### **O Conselho de Administração**



(António Faria Vaz)