

## Circular Informativa

---

N.º 137/CD/100.20.200

Data: 21/09/2018

Assunto: **Novos Regulamentos de DM e DIV - orientações da Comissão Europeia para fabricantes**

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](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

Com a entrada em vigor dos Regulamentos dos Dispositivos Médicos (DM)<sup>1</sup> e dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro* (DIV)<sup>2</sup>, serão aplicadas novas regras com vista a uma melhoria da vigilância, fiscalização do mercado e da rastreabilidade, bem como garantir que estes produtos reflitam o estado-da-arte científico e tecnológico mais recente. Esta legislação também proporciona mais transparência e segurança jurídica aos fabricantes e pretende fortalecer a competitividade internacional e a inovação no setor.

Para permitir a adaptação dos intervenientes, as novas regras aplicar-se-ão apenas após um período de transição, ou seja, 3 anos após a publicação do Regulamento dos DM e 5 anos após a publicação do Regulamento dos DIV.

No sítio da Comissão Europeia - [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/regulatory-framework_en) - foram disponibilizados vários documentos orientadores dirigidos para os fabricantes que visam esclarecer e facilitar a implementação destas novas regras.

O Conselho Diretivo

---

<sup>1</sup> [REGULAMENTO \(UE\) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 5 de abril de 2017.](#)

<sup>2</sup> [REGULAMENTO \(UE\) 2017/746 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 5 de abril de 2017.](#)