

COMUNICADO DE IMPRENSA

Data importante para os Dispositivos Médicos --- Novo Regulamento Europeu ---

Hoje, 26 de maio de 2021, é o dia da aplicação do novo [Regulamento de Dispositivos Médicos da União Europeia](#).

O novo Regulamento representa uma atualização significativa das diretivas existentes sobre dispositivos médicos, que estão em vigor há 30 anos.

Tem como objetivo fortalecer e melhorar o sistema regulamentar dos dispositivos médicos na Europa, de forma a garantir que os dispositivos médicos sejam seguros e funcionem conforme planeado ao longo do seu tempo de vida. Visa também assegurar que a inovação e o desenvolvimento de novas tecnologias são promovidos a nível europeu, para proporcionarem aos doentes e aos sistemas de saúde, novas opções terapêuticas e de diagnóstico.

Nos últimos anos para a implementação do novo Regulamento, o Infarmed tem trabalhado em estreita colaboração com as autoridades competentes dos vários países europeus e com a Comissão Europeia, e também com todas as partes interessadas relevantes do sector.

Com a aplicação do novo Regulamento dos Dispositivos Médicos, entrarão em vigor novas regras com vista a uma melhoria da avaliação da conformidade, da vigilância e fiscalização do mercado e da rastreabilidade, bem como garantir que estes produtos reflitam o conhecimento 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.

Ao contrário das diretivas, os regulamentos não precisam de ser transpostos para o direito nacional. O referido regulamento irá, portanto, limitar as discrepâncias de interpretação nos países que representam o mercado de DM da UE.