

## SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

# Documento de orientação do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos

No passado mês de junho de 2022, numa das reuniões anuais do Conselho de Empleo, Política Social, Saúde e Consumidores (“EPSCO”), os Ministros da Saúde expressaram as suas preocupações quanto à transição legislativa para o Regulamento (EU) n.º 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho Europeu de 5 de abril de 2017, relativo aos Dispositivos Médicos (“RDM”) e para o Regulamento 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho Europeu de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para dispositivos *in vitro* (“RDIV”).

Neste sentido, foi solicitado ao Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (“MDGC”) que propusesse, com urgência, soluções para auxiliar na transição legislativa para regime jurídico estabelecido pelos diplomas referidos.

Estes diplomas vieram impor novas obrigações, num período de transição curto, que não se compagina com a capacidade de ajustamento dos organismos notificados e dos fabricantes para adaptarem os seus dispositivos médicos e dispositivos *in vitro* em conformidade com aquelas obrigações.

As dificuldades identificadas, caso não sejam devidamente solucionadas, poderão levar à disrupção da oferta de dispositivos para os sistemas de saúde e pacientes, bem como dificultar o acesso a dispositivos médicos inovadores.

**Os Ministros da Saúde expressaram as suas preocupações quanto à transição legislativa para os regulamentos relativos aos Dispositivos Médicos e dispositivos *in vitro*.**

Eduardo  
Nogueira Pinto  
Ricardo Rocha  
Rita Antunes  
da Cunha

Equipa de Saúde,  
Ciências da Vida  
e Farmacêutico

**O MDGC elaborou um documento de orientação de modo a facilitar a transição de aplicação dos novos requisitos regulamentares previstos na legislação europeia.**

Neste contexto, o MDGC elaborou um [documento de orientação](#) de modo a facilitar a transição de aplicação dos novos requisitos regulamentares previstos na legislação europeia. O documento subdivide-se nos seguintes temas:

- i) Aumento da capacidade dos organismos notificados;
- ii) Acesso aos organismos notificados;
- iii) Aumento da preparação dos fabricantes;
- iv) Outras ações para facilitar a transição e/ou impedir a escassez de dispositivos.

O progresso e o impacto destas medidas serão avaliados pelo MDGC para averiguar a necessidade de ações posteriores.

Para enquadramento adicional sobre o RDM e o RDIV, consultar por favor as notas informativas anteriores: Nota Informativa de [junho de 2021](#) e de [agosto de 2022](#) (ambas relativas à nova regulamentação aplicável aos dispositivos médicos) e a Nota Informativa de [maio de 2022](#) (relativamente à nova regulamentação aplicável ao dispositivos médicos de diagnóstico in vitro). ■