



infarmed  
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP  
Próximo ao Largo D

EU2007.PT

Nota de Imprensa – 6 Julho 2007

## 20ª Reunião Autoridades Competentes dos Dispositivos Médicos Lisboa, 5 e 6 Julho 2007

A 20ª reunião das Autoridades Competentes (AC) dos Dispositivos Médicos teve lugar nos passados dias 5 e 6 de Julho no Infarmed, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP localizado em Lisboa, sob a Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia.

No seguimento de debates anteriores, mantidos na reunião de Bona, as ACs chegaram a acordo na melhoria dos métodos de trabalho para uma abordagem comum e harmonizada na Monitorização do Mercado na área dos Dispositivos Médicos.

A reunião das ACs aprovou as linhas gerais comuns para os fabricantes de dispositivos médicos feitos por medida e de classe I, as quais serão tornadas públicas. Os documentos agora aprovados, irão ajudar no cumprimento da legislação europeia sobre a matéria.

Foi dada particular atenção às formas de melhorar o sistema de regulamentação Europeia e os seus processos de decisão no que concerne particularmente aos aspectos relacionados com os produtos combinados e de fronteira.

As ACs presentes manifestaram a sua disponibilidade para colaborar no desenvolvimento de uma solução para os problemas legais existentes, recorrendo ao uso de uma melhor e profícua cooperação com todos os outros sectores intervenientes nesta matéria tais como as áreas dos: cosméticos, medicamentos, máquinas, equipamentos de protecção pessoal, etc.

Foi também enfatizado nesta reunião, a necessidade das ACs, a nível europeu, realizarem uma monitorização permanente do desenvolvimento de novas e emergentes tecnologias médicas, confrontando-as com a adaptabilidade à legislação existente. No que respeita aos testes genéticos, foi decidido nesta reunião, solicitar uma revisão crítica da actual legislação europeia.

Da análise sobre a revisão da regulamentação horizontal “Nova Abordagem”, foi solicitado à Presidência da Mesa que sejam desenvolvidos os esforços necessários para que, enquanto aspecto relevante para saúde pública, a questão dos Dispositivos Médicos seja tida em consideração durante as discussões do grupo de trabalho do Conselho Europeu.

### Para informações adicionais:

Luisa Carvalho

Vice-Presidente

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP

Tel: (+ 351) 217 987 100 e-mail: [luisa.carvalho@infarmed.pt](mailto:luisa.carvalho@infarmed.pt)

*Nestas reuniões as Autoridades Competentes encontram-se para discutir aspectos relevantes de interesse comum, relativos à implementação das directivas sobre dispositivos médicos tendo sempre em consideração a utilização eficiente dos recursos nacionais e a tomada de decisões estratégicas no contexto Europeu. O grupo reúne os representantes das autoridades reguladoras para os dispositivos médicos dos Estados membros da União Europeia e dos Estados membros da Área Económica Europeia, com a participação de representantes da Comissão Europeia e dos Estados candidatos à União Europeia. A reunião de Lisboa, contou com a presença de cerca de 70 participantes oriundos de 26 estados membros, da Suíça, Noruega, Islândia e ainda os representantes da Comissão Europeia.*