

COMUNICADO DE IMPRENSA

COEN JA2014

Primeiro projeto europeu no âmbito da supervisão do mercado de dispositivos médicos.

Foi concluído o primeiro projeto europeu no âmbito da fiscalização do mercado de dispositivos médicos (COEN JA2014), aprovado através do 3º Programa Quadro Europeu para a Saúde. Esta primeira ação conjunta e formal desenvolvida a nível europeu foi liderada pela Áustria e contou com a participação de 15 Estados Membro entre os quais Portugal.

Este projeto foi desenvolvido no contexto da cooperação europeia, nomeadamente em matéria de fiscalização do mercado de dispositivos médicos reprocessáveis e/ou reesterilizáveis, tendo como objetivos avaliar a conformidade e segurança deste tipo de dispositivos médicos e melhorar e reforçar as atividades conjuntas de fiscalização de mercado entre Estados Membro.

O Infarmed, enquanto Autoridade Competente em Portugal, responsável pela fiscalização do mercado dos dispositivos médicos, teve uma participação de relevo, tendo sido responsável pela coordenação de um dos blocos de trabalho, designadamente pela definição da estratégia que permitiu uma abordagem harmonizada na recolha conjunta de dados e avaliação da informação disponibilizada pelos fabricantes aos utilizadores/profissionais de saúde, no que respeita ao processo de reprocessamento e/ou reesterilização.

Para a definição da referida estratégia muito contribuiu o facto de o Infarmed possuir um dos sistemas de informação mais abrangentes e evoluídos da Europa, cuja informação resulta do registo/notificação dos dispositivos médicos por parte de diferentes operadores económicos.

Além de outras conclusões, este estudo evidencia a necessidade de trabalhar conjuntamente para promover a conformidade dos dispositivos médicos no mercado europeu, bem como a sua utilização segura. O Infarmed, por seu turno, continuará a acompanhar e a participar nas ações que venham a ser realizadas a nível europeu e promoverá as necessárias diligências a nível nacional.

Mais informação sobre o projeto, nomeadamente o folheto do COEN JA2014 e o relatório sumário sobre a avaliação das instruções de utilização para reprocessamento e/ou reesterilização, poderá ser consultada em:

- http://www.camd-europe.eu/sites/default/files/project_files/COENJA2014_Leaflet.pdf
- http://www.camd-europe.eu/sites/default/files/project_files/COENJA2014_Summary-report.pdf

Assessoria de Imprensa do Infarmed, I.P.

Infarmed, 18 de agosto de 2017

imprensa@infarmed.pt

217987133/5230