

## Temas

Adiamento  
Regulamento relativo  
aos dispositivos  
médicos

P. 1-2



# CIÊNCIAS DA VIDA E SAÚDE & PROPRIEDADE INTELECTUAL

## ADIAMENTO - REGULAMENTO RELATIVO AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

### I. – Regulamento relativo aos dispositivos médicos

**Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho**, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho.

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2017.1.17.01.0001.01.POR&toc=OJ:L:2017:117:TOC](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.1.17.01.0001.01.POR&toc=OJ:L:2017:117:TOC)

Este Regulamento, que entrou em vigor no dia 25 de maio de 2017, determinava a sua aplicabilidade a partir do próximo dia 26 de maio de 2020, tal como previsto no artigo 123º, n.º 2.

### II. – Adiamento da entrada em vigor do Regulamento (UE) 2017/745

Foi publicado, no dia 24 de Abril, o Regulamento (UE) n.º 2020/561 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2020, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos no que diz respeito às datas de aplicação de algumas

das suas disposições, e que está em vigor desde o dia 24 de abril de 2020, data da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

Este Regulamento aprovou o adiamento da data de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745, para 26 de maio de 2021, mantendo-se inalterados os subsequentes períodos de graça nele previstos.

O Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, estabeleceu um novo quadro normativo, com o objetivo de garantir um elevado nível de proteção da saúde dos doentes e utilizadores, tendo ainda em conta o conjunto de empresas que operam neste setor de mercado.

Adotando elevados padrões de qualidade e de segurança dos dispositivos médicos, teve em vista as necessidades de segurança sentidas em face da sua utilização e manuseamento.

Introduziu também um conjunto de regras no que respeita à supervisão dos organismos notificados, aos procedimentos de avaliação da conformidade, avaliação clínica, fiscalização de mercado, estabelecendo ainda disposições que visam garantir a transparência e a rastreabilidade dos dispositivos médicos, sempre com o objetivo máximo de melhorar a saúde e a segurança.

O surto de Covid-19 que estamos a viver, trouxe alterações profundas e inesperadas em todos os setores da atividade económica, as quais não poderão ser dissociadas da crise de saúde pública que obriga as autoridades nacionais, as instituições de saúde e os operadores económicos a um esforço financeiro sem precedentes, tendo a presente crise sanitária criado “circunstâncias extraordinárias que exigem recursos adicionais substanciais, bem como uma maior disponibilidade de dispositivos médicos de importância vital, que não poderiam razoavelmente prever-se aquando da adoção do Regulamento (UE) 2017/745”.

Foi assim entendido que face à complexidade do Regulamento (UE) 2017/745, e à “magnitude sem precedentes dos desafios atuais”, não estão os Estados-Membros, as instituições de saúde e os operadores económicos, em plenas condições de assegurar a sua correta implementação e aplicação a partir do próximo dia 26 de maio, sendo “conveniente diferir a aplicação dessas disposições do Regulamento (UE) 2017/745 por um ano”.

\*\*\*\*

---

Esta Newsletter destina-se a ser distribuída entre Clientes e Colegas, não devendo a informação nela contida ser usada para qualquer outro fim ou reproduzida, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização da SRS. Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre este assunto contacte-nos: [srsglobal@srslegal.pt](mailto:srsglobal@srslegal.pt)

