

Exmo. Senhor
Presidente do Conselho Directivo do INFARMED, IP
Dr. Rui Santos Ivo
Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa

Email: conselhodiretivo@infarmed.pt

N. Ref	V. Ref	Data
SAI-OE/2023/12710		14-12-2023

Assunto: Consulta | Proposta de Regulamento (UE) n.º 2017/746 - Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

Senhor Presidente,

Em resposta ao pedido de apreciação e análise do projecto de diploma que executa no ordenamento jurídico nacional o Regulamento (UE) n.º 2017/746, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, ora remetido, considera a Ordem dos Enfermeiros que:

O Regulamento (UE) 2017/746, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Abril de 2017, tem por objectivo garantir o bom funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, tendo por base um elevado nível de protecção da saúde, como decorre dos Tratados constitutivos.

Deste modo, o seu regime visa harmonizar as normas relativas ao fabrico, comercialização e a utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, permitindo que os países da União Europeia beneficiem do princípio da livre circulação de mercadorias, bem como inclui a definição das normas de qualidade e de segurança aplicáveis àqueles dispositivos.

De acordo com o especificado no Regulamento, e como decorre das suas atribuições e missão, o INFARMED é a autoridade nacional competente para efeitos do Regulamento (UE) 2017/746 e do regime da presente proposta de Decreto-Lei, sendo ainda a autoridade responsável pelos organismos notificados.

Neste contexto, tendo presente que:

- quaisquer questões clínicas, técnicas ou científicas em matéria de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* estão salvaguardadas pela actuação do INFARMED, conforme artigo 3.º, n.º 3, relativamente às suas atribuições;
- os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* poderão ser usados por enfermeiros que exercem funções em unidades de saúde relacionadas com procriação medicamente assistida;



É entendimento da Ordem dos Enfermeiros que a regulação do mercado interno, no que diz respeito à segurança e qualidade dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, se encontra adequadamente assegurada.

O Regulamento (UE) 2017/746, e a sua execução no ordenamento jurídico nacional, apresenta-se como uma peça legislativa fundamental que garante a segurança dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Este normativo destina-se não só assegurar que os dispositivos cumprem com as mais altas normas de qualidade e desempenho, mas também reforça a protecção das pessoas ao estabelecer um quadro rigoroso para a sua introdução e monitorização no mercado.

Aspectos estes que se consideram da maior importância para os enfermeiros, considerando que a utilização de dispositivos de diagnóstico fiáveis e regulados está directamente relacionada com a capacidade dos enfermeiros de prestar cuidados de saúde seguros, eficazes e de elevada qualidade.

Sem outros aspectos a evidenciar, somos

Com os melhores cumprimentos,



Luís Filipe Barreira
Vice-Presidente do Conselho Directivo
Com competências delegadas pela Digníssima Bastonária