



Comissão Europeia



Ficha informativa para profissionais de saúde e instituições de saúde

A presente ficha informativa destina-se aos profissionais de saúde e às instituições de saúde. Para ter uma ideia geral do impacto dos regulamentos, consulte a secção sobre os dispositivos médicos¹ no sítio Web da Direção-Geral do Mercado Interno, da Indústria, do Empreendedorismo e das PME (DG GROW)²

O novo regulamento relativo aos dispositivos médicos [Regulamento (UE) 2017/745] (RDM) e o novo regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* [Regulamento (UE) 2017/746] (RDIV), adotados em maio de 2017, substituirão a diretiva relativa aos dispositivos médicos (93/42/CEE) (DDM), a diretiva relativa aos dispositivos médicos implantáveis ativos (90/385/CEE) (DDMIA) e a diretiva relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (98/79/CE) (DDIV), atualmente em vigor.

A publicação do RDM, em maio de 2017, deu início a um período de transição de três anos da DDM e da DDMIA para o referido regulamento.

A publicação do RDIV, em maio de 2017, deu início a um período de transição de cinco anos da DDIV para o referido regulamento.

ALTERAÇÃO DA LEGISLAÇÃO RELATIVA AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

O que deve saber!



Introdução ao Regulamento Dispositivos Médicos (RDM) e ao Regulamento Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro* (RDIV)

Os novos regulamentos criarão um quadro regulamentar sólido, transparente e sustentável, reconhecido internacionalmente, que melhora a segurança clínica e cria condições de acesso ao mercado equitativas para os fabricantes.

Contrariamente às diretivas, os regulamentos são diretamente aplicáveis e não têm de ser transpostos para a legislação nacional. Deste modo, o RDM e o RDIV reduzirão o risco de discrepâncias de interpretação na UE.

¹ O termo «dispositivos» utilizado no presente documento refere-se a dispositivos médicos e a dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, bem como aos seus acessórios. Para consultar definições sobre o que se entende por um dispositivo, ver o artigo 2.º do RDM e do RDIV.
² https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_pt

Ambos os regulamentos entrarão gradualmente em vigor, ao longo de um período de transição de três anos (até maio de 2020) no caso do RDM e de cinco anos (até maio de 2022) no caso do RDIV. A partir destas datas, os regulamentos serão plenamente aplicáveis. Esta transição permitirá que os fabricantes e os outros operadores económicos se preparem para a aplicação dos regulamentos, ao passo que os profissionais de saúde e as instituições de saúde terão tempo para ficar a par do que lhes será exigido, nomeadamente em termos de rastreabilidade dos dispositivos.

Durante o período de transição, os dois regulamentos entrarão em vigor gradualmente, a começar pelas disposições relacionadas com a designação de organismos notificados e a possibilidade de os fabricantes requererem novos certificados ao abrigo dos regulamentos.

Para evitar perturbações do mercado e permitir uma transição harmoniosa das diretivas para os regulamentos, foram também estabelecidas várias disposições transitórias. Certos dispositivos com certificados emitidos ao abrigo das diretivas poderão continuar a ser colocados no mercado³ até 27 de maio de 2024 e disponibilizados⁴ ou colocados em serviço⁵ até 27 de maio de 2025.



O que significa isto na prática?

Os certificados emitidos pelos organismos notificados ao abrigo da DDM continuarão a ser válidos até terminar o seu prazo de validade ou por um período máximo de quatro anos (e, o mais tardar, até 27 de maio de 2024, salvo algumas exceções descritas no artigo 120.º, n.º 2, do RDM).

Os certificados emitidos pelos organismos notificados ao abrigo da DDIV permanecerão válidos até ao termo dos respetivos prazos de validade ou, o mais tardar, até 27 de maio de 2024.

Até maio de 2025, vão coexistir no mercado determinados dispositivos colocados no mercado ao abrigo das diretivas e determinados dispositivos colocados no mercado ao abrigo dos novos regulamentos. Ambos terão estatuto igual perante a lei e não poderá haver discriminação nos concursos públicos.

Os dispositivos em armazém nas instituições de saúde podem continuar a ser utilizados depois de 2025, até ao termo dos respetivos prazos de validade. Além disso, os regulamentos não têm por objeto a posterior disponibilização de dispositivos, inclusive após 25 de maio de 2025, que já tenham sido disponibilizados ou entrado em serviço, por exemplo, no contexto das vendas em segunda mão (considerando 3 do RDM e do RDIV).



O que mudou?

Em geral, não foram suprimidos quaisquer requisitos das diretivas (DDM, DDMIA e DDIV), mas os regulamentos (RDM e RDIV) acrescentam novos requisitos. Comparativamente às diretivas atuais, os novos regulamentos enfatizam uma abordagem da segurança baseada no ciclo de vida dos produtos, apoiada por dados clínicos.



Classificação do risco dos dispositivos e âmbito de aplicação dos regulamentos

Mantém-se a classificação dos DM em quatro classes (classes I, IIa, IIb e III), mas o RDM reclassifica determinados dispositivos e tem um âmbito de aplicação mais alargado. A título de exemplo, o regulamento abrange explicitamente os dispositivos destinados à limpeza, esterilização ou desinfeção de outros dispositivos médicos. De igual modo, o regulamento abrange os dispositivos médicos de uso único reprocessados, e determinados dispositivos sem finalidade médica prevista (capítulo I e anexo XVI do RDM).

Em relação aos DIV, a maior alteração diz respeito à nova classificação do risco dos dispositivos de diagnóstico *in vitro* e ao papel dos organismos notificados. Doravante, cada DIV será atribuído a uma das quatro classes de risco (classes A, B, C ou D, aumentando o nível de risco de A para D), segundo regras internacionalmente reconhecidas (artigo 47.º e anexo VIII do RDIV).

Assim sendo, cerca de 85 % de todos os DIV terão de ser objeto de supervisão por parte dos organismos notificados ao abrigo do RDIV, contra os 20 % anteriores ao abrigo da DDIV (artigo 48.º do RDIV).

Os dispositivos e serviços vendidos através da Internet são agora explicitamente abrangidos pelos regulamentos (artigo 6.º do RDM e do RDIV).

Estas alterações podem afetar a disponibilidade de dispositivos médicos para as instituições de saúde. Por exemplo, os fabricantes poderão optar por interromper a produção de determinados dispositivos médicos. Além disso, se determinados dispositivos médicos não obtiverem os seus certificados atempadamente, estes produtos poderão ficar temporariamente indisponíveis. Solicite aos seus fornecedores que o informem em tempo útil sobre a disponibilidade dos dispositivos de que necessita.

3 Entende-se por «colocação no mercado» a primeira disponibilização de um dispositivo, com exceção dos dispositivos experimentais (ou, nos termos do RDIV, «com exceção dos dispositivos para estudo de desempenho»), no mercado da União (artigo 2.º, ponto 28, do RDM e artigo 2.º, ponto 21, do RDIV).

4 Entende-se por «disponibilização no mercado» o fornecimento de um dispositivo, com exceção dos dispositivos experimentais (ou, nos termos do RDIV, «com exceção dos dispositivos para estudo de desempenho»), para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito (artigo 2.º, ponto 27, do RDM e artigo 2.º, ponto 20, do RDIV).

5 Entende-se por «entrada em serviço» a fase em que um dispositivo, com exceção dos dispositivos experimentais (ou, nos termos do RDIV, «com exceção dos dispositivos para estudo de desempenho»), foi colocado ao dispor do utilizador final como estando pronto para a primeira utilização no mercado da União para a finalidade prevista (artigo 2.º, ponto 29, do RDM e artigo 2.º, ponto 22, do RDIV).



Investigações clínicas (artigos 62.º a 82.º do RDM) e estudos de desempenho (artigos 57.º a 77.º do RDIV)

As regras relativas às investigações clínicas de dispositivos médicos e aos estudos de desempenho de dispositivos médicos *in vitro* foram reforçadas. As novas regras enunciam de forma clara como é que estas investigações devem ser concebidas, notificadas e/ou autorizadas, realizadas, registadas e comunicadas. Caso seja um promotor ou participante em investigações clínicas ou estudos de desempenho, leia com atenção os artigos pertinentes para se informar sobre todas as novas obrigações.



Obrigações e requisitos regulamentares dos operadores económicos⁶

Os regulamentos clarificam as obrigações dos fabricantes, mandatários, importadores e distribuidores (artigos 10.º a 16.º do RDM e do RDIV).

Relativamente aos fabricantes, os regulamentos acrescentam novos requisitos e reforçam os requisitos existentes. Os fabricantes têm de estabelecer sistemas de gestão de risco e da qualidade, realizar avaliações clínicas ou do desempenho, elaborar documentação técnica e mantê-los todos atualizados. Os fabricantes são igualmente obrigados a aplicar procedimentos de avaliação da conformidade para colocarem os seus dispositivos no mercado. O nível de evidência clínica necessário para demonstrar a conformidade de um dispositivo depende da sua classe de risco.

Depois de cumprirem as suas obrigações, os fabricantes devem elaborar uma declaração de conformidade e apor a marcação CE nos seus dispositivos:



De igual modo, os regulamentos clarificam a distinção entre vigilância e monitorização pós-comercialização. A primeira inclui a identificação e comunicação de incidentes graves e a realização de ações corretivas de segurança. Exige uma cooperação direta e eficiente entre os profissionais de saúde, as instituições de saúde, os fabricantes e as autoridades nacionais competentes no domínio dos dispositivos médicos. A monitorização pós-comercialização envolve a monitorização das informações disponíveis para reconfirmar periodicamente que os benefícios do dispositivo continuam a superar os seus riscos.

Os regulamentos exigem que os fabricantes executem planos de acompanhamento no âmbito da monitorização pós-comercialização. Tal passa por elaborar relatórios de segurança e por atualizar a avaliação do desempenho e a avaliação clínica ao longo do ciclo de vida de um dispositivo. Este requisito poderá levar os fabricantes a solicitarem às instituições de saúde mais informações sobre a experiência adquirida com os seus dispositivos médicos. As instituições de saúde poderão preparar-se para o fazer, equacionando formas adequadas de recolher informações sobre a sua experiência com os dispositivos médicos.

Os fabricantes não estabelecidos no mercado da UE devem ter um contrato com um representante autorizado estabelecido na UE.



Marcação CE de conformidade (artigo 20.º do RDM e artigo 18.º do RDIV)

Os dispositivos, com exceção dos feitos por medida⁷ ou experimentais⁸, considerados conformes com os requisitos dos regulamentos ostentam a marcação CE de conformidade.

Em geral, os DM da classe I e os DIV da classe A, que são os dispositivos de menor risco, não necessitam da intervenção de um organismo notificado para serem colocados no mercado. Todos os outros dispositivos necessitam de um certificado emitido por um organismo notificado (ON). Nesse caso, a marcação CE é seguida do número do ON.

Os regulamentos acrescentam regras mais rigorosas em matéria de designação dos organismos notificados, com avaliadores independentes dos fabricantes e dos seus dispositivos (capítulo IV do RDM e do RDIV). Todos os organismos notificados terão de ser designados nos termos dos regulamentos.

As tarefas dos organismos notificados são as seguintes:

- avaliar o sistema de gestão da qualidade do fabricante;
- avaliar a documentação técnica, por vezes a par da verificação por amostragem do produto;
- emitir certificados de marcação CE;
- efetuar auditorias anuais de acompanhamento anunciadas;
- efetuar auditorias não anunciadas pelo menos de cinco em cinco anos, com ensaios por amostragem;
- efetuar a análise de monitorização pós-comercialização.

A lista de organismos notificados designados pode ser consultada na base de dados NANDO⁹.

⁶ Entende-se por «operador económico» um fabricante, mandatário, importador ou distribuidor (artigo 2.º, ponto 35, do RDM e artigo 2.º, ponto 28, do RDIV).

⁷ Entende-se por «dispositivo feito por medida» qualquer dispositivo fabricado especificamente de acordo com a prescrição médica de qualquer pessoa autorizada pelo direito nacional em virtude das suas qualificações profissionais em que, sob a sua responsabilidade, se indiquem características de conceção específicas e que se destine a ser utilizado apenas num doente determinado, tendo exclusivamente em vista satisfazer o seu quadro clínico e necessidades próprias (artigo 2.º, ponto 3, do RDM).

⁸ Entende-se por «dispositivo experimental» um dispositivo sujeito a avaliação no âmbito de uma investigação clínica (artigo 2.º, ponto 46, do RDM).

⁹ <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (organismos designados e notificados no âmbito da nova abordagem).

Além da avaliação efetuada pelos organismos notificados, determinados dispositivos de alto risco estão sujeitos a um escrutínio suplementar dos seus ficheiros clínicos por um painel de peritos independentes com conhecimentos clínicos, científicos e técnicos especializados (artigo 54.º do RDM e artigo 50.º do RDIV).

Os novos regulamentos reforçam as responsabilidades das autoridades nacionais competentes e da Comissão em termos de controlo e monitorização dos dispositivos no mercado.



Rastreabilidade

Um elemento completamente novo dos regulamentos é o sistema de identificação única dos dispositivos (sistema UDI) (artigo 27.º do RDM e artigo 24.º do RDIV), que será aplicável a todos os dispositivos colocados no mercado da UE. O sistema UDI será um código de barras, um código QR ou qualquer outro código de leitura automática. Este sistema permitirá melhorar a identificação e a rastreabilidade dos dispositivos e a eficácia das atividades relacionadas com a segurança dos mesmos após a sua comercialização, através da adoção de ações corretivas de segurança bem direcionadas e de uma melhor monitorização por parte das autoridades competentes. Os operadores económicos poderão identificar qualquer instituição de saúde ou profissional de saúde ao qual tenham fornecido diretamente um dispositivo (artigo 25.º do RDM e artigo 22.º do RDIV).

O sistema UDI deverá também ajudar a reduzir os erros médicos e a lutar contra a falsificação de dispositivos. O recurso ao sistema UDI deverá melhorar também as políticas de aquisições e de eliminação de resíduos, bem como a gestão de existências por parte das instituições de saúde e de outros operadores económicos. Se possível, deverá ser compatível com outros sistemas de autenticação já aplicados nesse âmbito (considerando 41 do RDM e considerando 38 do RDIV).



Identificação

A identificação única de dispositivos (UDI) será utilizada para identificar os dispositivos de forma única e inequívoca, quer individualmente quer embalados, ou, no caso dos dispositivos reutilizáveis, através da marcação direta do próprio dispositivo.

Cada DM ou DIV e, se for caso disso, cada nível da respetiva embalagem, terá uma UDI que será indicada nos rótulos. As UDI serão acrescentadas aos rótulos por fases até 2027, consoante a classe de risco do dispositivo.

No caso dos dispositivos implantáveis da classe III, as instituições de saúde registam e guardam, de preferência por meios eletrónicos, as UDI dos dispositivos que forneceram ou que lhes foram fornecidos (artigo 27.º, n.º 9, do RDM). O RDM e o RDIV convidam os Estados-Membros a encorajar as instituições de saúde a registarem e guardarem as UDI dos dispositivos que lhes foram fornecidos e a exigir-lhes que o façam. De igual modo, os Estados-Membros devem encorajar os profissionais de saúde a registarem e a guardarem as UDI dos dispositivos que lhes foram fornecidos e podem exigir-lhes que o façam.

Com cada dispositivo implantável, o fabricante terá de entregar o cartão de implante com as informações adequadas. Este cartão, incluindo a identidade do doente, é fornecido a cada doente que receba um implante. As instituições de saúde devem permitir um acesso rápido às informações contidas no cartão de implante por parte de qualquer doente que receba um dispositivo, a menos que esta obrigação não seja aplicável ao tipo de implante em causa (atualmente, esta isenção aplica-se, por exemplo, a agrafos e dispositivos dentários) (artigo 18.º do RDM).



Base de dados Eudamed

Os regulamentos aumentarão a transparência, fazendo da UDI a chave para aceder a informações publicamente disponíveis relativas a dispositivos e estudos. A Eudamed, a nova base de dados europeia sobre dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, desempenhará um papel central na disponibilização dos dados e na melhoria da quantidade e qualidade dos mesmos (artigo 33.º do RDM e artigo 30.º do RDIV).

A base de dados central europeia permitirá o acesso de todas as partes interessadas às informações de base dos DM e dos DIV, tais como a identidade do dispositivo, o seu certificado, o fabricante, o mandatário e o importador.

A base de dados Eudamed (artigo 92.º do RDM e artigo 87.º do RDIV) informará adequadamente o público, incluindo os profissionais de saúde, sobre:

- relatórios de investigações clínicas sobre dispositivos médicos e relatórios de estudos de desempenho sobre dispositivos médicos *in vitro*. Os resumos dos principais aspetos de segurança e desempenho do dispositivo e os resultados da avaliação clínica ou do desempenho;
- avisos de segurança dos fabricantes e determinados aspetos dos relatórios de incidentes graves.

Os profissionais de saúde podem utilizar estas informações e poderão responder às perguntas dos doentes sobre aquilo que leram na Eudamed.

Além disso, os Estados-Membros tomam as medidas adequadas, como a organização de campanhas de informação orientadas, para incentivar e habilitar os profissionais de saúde, os utilizadores e os doentes a comunicarem às autoridades competentes casos de suspeita de incidentes graves envolvendo dispositivos (artigo 87.º, n.º 10, do RDM e artigo 82.º, n.º 10, do RDIV).



Rotulagem e instruções de utilização

Além disso, os regulamentos melhoram a rotulagem. Os novos requisitos destinam-se a facilitar a identificação dos produtos, a consulta das instruções de utilização e a obtenção de informações sobre a segurança e o desempenho dos dispositivos. Por exemplo, os rótulos incluirão novas informações, juntamente com símbolos indicando a presença de substâncias perigosas ou medicamentosas (anexo I, capítulo III, ponto 23, do RDM e anexo I, capítulo III, ponto 20, do RDIV).



Dispositivos feitos por medida

Em geral, cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias à identificação do dispositivo e do seu fabricante, bem como de todas as informações de segurança e de desempenho que sejam relevantes para os utilizadores ou outras pessoas, conforme adequado. Essas informações podem constar do próprio dispositivo, da embalagem ou das instruções de utilização e, se o fabricante tiver um sítio Web, devem ser disponibilizadas e atualizadas nesse sítio Web.



Substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR) e substâncias disruptoras do sistema endócrino

O RDM prevê que os rótulos dos dispositivos terão de indicar a presença de substâncias CMR ou de substâncias disruptoras do sistema endócrino nos dispositivos médicos acima de determinadas concentrações. Este requisito de rotulagem não significa que um dispositivo não seja seguro. O facto de ter a marcação CE significa que tanto o fabricante como o organismo notificado estabeleceram uma relação benefício-risco positiva (anexo I, capítulo II, ponto 10.4.1, do RDM)



Dispositivos internos

Os regulamentos permitem que, em determinadas condições, as instituições de saúde fabriquem, modifiquem e utilizem dispositivos «sem ser a uma escala industrial», caso não haja dispositivos equivalentes disponíveis no mercado (artigo 5.º do RDM e do RDIV). À exceção dos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do RDM e do RDIV, os dispositivos internos estão isentos dos requisitos dos regulamentos, desde que não sejam transferidos para outra entidade jurídica. No entanto, as instituições de saúde devem dispor de sistemas de gestão da qualidade adequados, elaborar documentação sobre o processo de fabrico e os dados relativos à conceção e desempenho dos dispositivos, incluindo a sua finalidade prevista, analisar a experiência adquirida com a utilização clínica dos dispositivos e tomar todas as ações corretivas necessárias.

Estas informações devem ser disponibilizadas a pedido das autoridades competentes, e deve ser facultada ao público uma declaração com determinados pormenores.

Os profissionais de saúde que fabricarem e utilizarem dispositivos que não cumprem o disposto no artigo 5.º terão de obedecer às mesmas regras que os fabricantes.

Os Estados-Membros podem exigir que as instituições de saúde em causa apresentem à autoridade competente quaisquer informações complementares relevantes sobre os dispositivos fabricados e utilizados no seu território. Os Estados-Membros mantêm o direito de restringir o fabrico e a utilização de qualquer tipo específico de tais dispositivos e devem poder ter acesso às instituições de saúde para inspecionar as suas atividades.

Entende-se por «dispositivo feito por medida» qualquer dispositivo fabricado especificamente de acordo com a prescrição médica de qualquer pessoa autorizada pelo direito nacional em virtude das suas qualificações profissionais em que, sob a sua responsabilidade, se indiquem características de conceção específicas e que se destine a ser utilizado apenas num doente determinado, tendo exclusivamente em vista satisfazer o seu quadro clínico e necessidades próprias.

O procedimento aplicável aos dispositivos feitos por medida é descrito no artigo 52.º, n.º 8, e no anexo XIII do RDM. Desde que se demonstre que um dispositivo se destina a ser utilizado exclusivamente por um determinado doente, de acordo com uma prescrição médica, foi fabricado e utilizado em conformidade com as disposições de segurança do anexo I do RDM e se encontra devidamente documentado, esse dispositivo está isento de outros requisitos específicos do RDM.



Nanomateriais

O RDM salienta que existe incerteza científica quanto aos riscos e benefícios dos nanomateriais usados em DM (considerando 15 do RDM) e exige que os fabricantes tenham um cuidado especial sempre que exista um potencial «elevado ou médio» de exposição interna às nanopartículas. Esses dispositivos deverão ser sujeitos aos mais exigentes procedimentos de avaliação da conformidade, e deverão ser tidos em conta os pareceres dos comités científicos pertinentes. O artigo 2.º do RDM (definições dos pontos 18 a 21) define as nanopartículas, enquanto o artigo 3.º do RDM permite que a definição seja alterada em função da investigação futura.

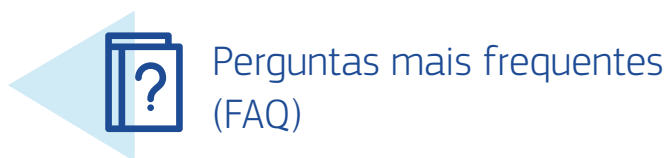


Reprocessamento de dispositivos médicos de uso único

O RDM autoriza o reprocessamento de DM de uso único para permitir a sua reutilização segura, desde que tal seja igualmente permitido pelo direito nacional e apenas em conformidade com o artigo 17.º do RDM. O reprocessador deverá assumir todas as obrigações do fabricante original do referido dispositivo (artigo 17.º, n.º 2, do RDM), mas os Estados-Membros podem decidir flexibilizar um pouco esta regra relativamente aos dispositivos reprocessados e utilizados numa instituição de saúde (artigo 17.º, n.º 3, do RDM) ou reprocessados por terceiros a pedido de uma instituição de saúde (artigo 17.º, n.º 4, do RDM). Nestes casos, a segurança e o desempenho do dispositivo reprocessado têm de ser equivalentes aos do original, e têm de existir sistemas de gestão de risco, validação de processos, ensaios de desempenho, gestão da qualidade, notificação de incidentes e rastreabilidade. Os Estados-Membros podem exigir às instituições de saúde que informem os doentes sobre a utilização de dispositivos reprocessados. A Comissão Europeia publicará especificações comuns para harmonizar as práticas nos Estados-Membros em que tal seja autorizado.

Lista de verificação para preparação das instituições de saúde:

Rastreabilidade	Em relação aos dispositivos implantáveis da classe III, as instituições de saúde registam, de preferência por meios eletrónicos, as UDI dos dispositivos que forneceram ou que lhes foram fornecidos. Devem ser fornecidos um cartão de implante e informações relativas ao dispositivo a cada doente que tenha um dispositivo implantado (artigo 18.º do RDM).
Dispositivos internos/isenção das instituições de saúde	Caso fabrique, modifique ou utilize dispositivos médicos ou DIV a nível interno, verifique junto da sua autoridade competente se está preparado para requerer as isenções aplicáveis às instituições de saúde.
Reprocessamento de dispositivos de uso único	Informe-se junto da autoridade nacional competente sobre as regras nacionais e prepare-se para a aplicação das especificações comuns a publicar pela Comissão Europeia até 2020.
Investigações clínicas/estudos de desempenho	Tanto a instituição de saúde que promove uma investigação clínica ou um estudo de desempenho como o profissional de saúde que neles participa têm de estar cientes de obrigações acrescidas.



Perguntas mais frequentes (FAQ)

Para obter uma lista completa das perguntas mais frequentes, consulte a lista das FAQ das autoridades competentes no domínio dos dispositivos médicos em:

RDM: https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf

RDIV: https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf

Quando são aplicáveis os regulamentos?

O Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (RDM) é aplicável a partir de 26 de maio de 2020 e o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos *in vitro* (RDIV) é aplicável a partir de 26 de maio de 2022, sendo estas as respetivas datas de aplicação.

Algumas disposições destes regulamentos serão aplicáveis mais cedo (por exemplo, as relativas aos organismos notificados e ao Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos). Outras serão aplicáveis mais tarde (por exemplo, as relativas às UDI e à rotulagem).

Qual é a legislação aplicável até às respetivas datas de aplicação?

Até à data de aplicação, as disposições legislativas e regulamentares adotadas pelos Estados-Membros em conformidade com as diretivas continuarão em vigor. Para permitir uma transição harmoniosa das diretivas para os regulamentos, foram estabelecidas várias disposições transitórias. Certos dispositivos com certificados emitidos ao abrigo das diretivas (DDMIA/DDM/DDIV) poderão continuar a ser colocados no mercado até 27 de maio de 2024 e disponibilizados até 27 de maio de 2025. Durante a fase de transição, vão coexistir no mercado produtos certificados ao abrigo das diretivas e produtos certificados ao abrigo dos regulamentos.

É possível colocar no mercado dispositivos que estejam conformes com os regulamentos antes das datas de aplicação?

Sim, os fabricantes podem colocar no mercado dispositivos conformes antes do fim do período de transição. Isto aplica-se aos dispositivos de todas as classes de risco, incluindo, por exemplo, os dispositivos feitos por medida, os sistemas¹⁰ e os conjuntos para intervenções¹¹.

¹⁰ Entende-se por «sistema» uma combinação de produtos, embalados ou não em conjunto, destinados a ser interligados ou combinados para atingir um objetivo médico específico (artigo 2.º, ponto 11, do RDM).

¹¹ Entende-se por «conjunto para intervenções» uma combinação de produtos embalados em conjunto e colocados no mercado com o objetivo de serem utilizados para um fim médico específico (artigo 2.º, ponto 10, do RDM).

Os dispositivos médicos sujeitos ao procedimento de consulta sobre a avaliação clínica, de acordo com o artigo 54.º do RDM, e os dispositivos de DIV da classe D, de acordo com o artigo 48.º, n.º 6, do RDIV, não podem ser colocados no mercado antes de os painéis de peritos e os laboratórios de referência da UE para dispositivos da classe D estarem estabelecidos.

Dependendo da classe de risco do dispositivo, a avaliação da conformidade poderá envolver um organismo notificado apropriado. Este requisito pode implicar mais atrasos até os dispositivos poderem ser colocados no mercado.

Os certificados emitidos pelos organismos notificados ao abrigo das atuais diretivas permanecem válidos após as datas de aplicação dos regulamentos?

Sim, de um modo geral, os certificados permanecerão válidos até ao final do período indicado no certificado ou até 27 de maio de 2024, conforme o que ocorrer primeiro. Após esta data, deixará de haver certificados válidos.

05/06/2019

© União Europeia, [2018] Reutilização autorizada mediante indicação da fonte.
A política de reutilização de documentos da Comissão Europeia é regida pela Decisão 2011/833/UE (JO L 330 de 14.12.2011, p. 39).

Financiado pelo Terceiro Programa de Saúde

ISBN: 978-92-76-03170-3 DOI: 10.2873/60538



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en