



Comissão
Europeia



Ficha informativa para mandatários, importadores e distribuidores de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*¹

A presente ficha informativa destina-se aos mandatários, aos importadores e aos distribuidores de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Para ter uma noção geral do impacto dos regulamentos, consulte a secção dos dispositivos médicos no [sítio Web da Comissão Europeia](#).

O novo regulamento relativo aos dispositivos médicos (Regulamento (UE) 2017/745) (RDM) e o regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (Regulamento (UE) 2017/746) (RDIV) adaptam a legislação da UE aos avanços técnicos, às alterações nas ciências médicas e aos progressos do processo legislativo.

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

Em contraste com as diretivas, os regulamentos são aplicáveis diretamente e não têm de ser transpostos para a legislação nacional. Assim sendo, o RDM e o RDIV reduzirão os riscos de discrepâncias de interpretação no mercado da UE.

ALTERAÇÃO DA LEGISLAÇÃO RELATIVA AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

O que deve saber!



Introdução ao regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM) e ao regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (RDIV)

O RDM substituirá a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos (DDM) e a Diretiva 90/385/CEE relativa aos dispositivos médicos implantáveis ativos (DDMIA) atualmente em vigor. O RDM foi publicado em maio de 2017, dando início a um período de transição de quatro anos da DDM e da DDMIA para o novo regulamento.

O RDIV substituirá a atual Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DDIV). O RDIV foi publicado em maio de 2017, dando início a um período de transição de cinco anos da DDIV para este regulamento.

¹ O termo «dispositivos» utilizado no presente documento refere-se a dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Para definições sobre o que se entende por um dispositivo, consultar o artigo 2.º do RDM e do RDIV.

No caso dos dispositivos médicos (DM), o período de transição termina em **26 de maio de 2021**, a «data de aplicação» (DdA) do RDM.

No caso dos dispositivos de diagnóstico in vitro (DIV), o período de transição termina em **26 de maio de 2022**, a DdA do RDIV.

Durante estes períodos de transição, a aplicação dos dois regulamentos será progressiva, começando 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 estabelecidas várias disposições transitórias. Alguns dispositivos com certificados emitidos ao abrigo das diretivas poderão continuar a ser colocados no mercado² até 26 de maio de 2024 e disponibilizados³ até 26 de maio de 2025.



Até maio de 2025, podem coexistir no mercado produtos certificados ao abrigo das diretivas e produtos certificados ao abrigo dos regulamentos. Ambos terão estatuto igual nos termos da legislação e não poderá haver discriminação nos concursos públicos.

É necessário um período de transição, uma vez que os novos regulamentos exigem a designação de organismos notificados. Além disso, os fabricantes terão de satisfazer critérios mais rigorosos, particularmente em termos de requisitos de avaliação clínica e de avaliação do desempenho.

O processo de designação dos organismos notificados, que pode demorar 18 meses ou mais, envolve avaliadores tanto de autoridades nacionais como de autoridades europeias. Significa isto que os primeiros organismos notificados designados ao abrigo dos novos regulamentos poderão estar disponíveis no início de 2019. É possível consultar a lista dos organismos notificados designados nos termos do RDM e do RDIV, bem como os dispositivos para os quais foram designados, em [NANDO](#).⁴ Para mais informações, consultar os [pontos de contacto](#) das autoridades competentes.⁵

As regras para designar os organismos notificados também são mais rigorosas e acrescentam novos requisitos e novas responsabilidades. O processo de designação dos organismos notificados ocupará uma parte significativa do período de transição, o que significa que não haverá muito tempo para os fabricantes certificarem todos os seus produtos antes das respetivas DdA.

Será assim improvável que todos os dispositivos disponíveis no mercado estejam certificados nos termos dos novos regulamentos até às DdA, especialmente se a designação dos organismos notificados demorar mais tempo do que o previsto. Para evitar perturbações do mercado e a indisponibilidade de dispositivos médicos, os fabricantes podem, sob determinadas condições, continuar a produzir dispositivos que estejam em conformidade com a DDM/DDIV e a colocá-los no mercado após as respetivas DdA. Estes dispositivos estarão disponíveis para venda aos clientes finais até 26 de maio de 2025.



Em geral, o RDM e o RDIV mantêm todos os requisitos das diretivas, mas acrescentam alguns requisitos novos. Comparativamente com as diretivas atuais, os novos regulamentos enfatizam uma abordagem da segurança baseada no ciclo de vida dos produtos, apoiada por dados clínicos.

Os regulamentos introduzem regras mais rigorosas para a designação dos organismos notificados. Em relação às autoridades nacionais competentes e à Comissão, acrescentam mais requisitos de controlo e monitorização. Os regulamentos clarificam as obrigações dos fabricantes, mandatários, importadores e distribuidores.

O RDM reclassifica determinados dispositivos e tem um âmbito mais alargado do que as diretivas. Introduce também um procedimento de consulta adicional pré-comercialização para determinados dispositivos médicos de alto risco. Em relação aos DIV, a maior alteração diz respeito à classificação do risco dos dispositivos de diagnóstico in vitro e ao papel dos organismos notificados. Assim sendo, cerca de 85 % de todos os DIV necessitarão de supervisão por parte dos organismos notificados, comparativamente aos 20 % ao abrigo da diretiva. O RDIV também torna mais rigorosos os requisitos relativos às evidências clínicas e à avaliação da conformidade.

Os regulamentos aumentam a transparência, exigindo a publicação de informações sobre os dispositivos e sobre as investigações clínicas e os estudos de desempenho relacionados com a conformidade destes. A nova base de dados europeia sobre dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico in vitro – EUDAMED – desempenhará um papel central na disponibilização dos dados e na melhoria da respetiva quantidade e qualidade (artigo 33.º do RDM e artigo 30.º do RDIV).

2 «Colocação no mercado», a primeira disponibilização de um dispositivo, com exceção dos dispositivos experimentais, no mercado da UE (artigo 2.º, n.º 28, do RDM).

3 «Disponibilização no mercado», o fornecimento de um dispositivo, com exceção dos dispositivos experimentais, para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito (artigo 2.º, n.º 27, do RDM).

4 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations)

5 https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_pt

A avaliação da conformidade de um dispositivo para fins de marcação CE (Conformité Européenne ou Conformidade Europeia) varia de acordo com a classe de risco tanto dos DM como dos DIV. Para além da classificação do risco, determinadas características podem influenciar o procedimento de avaliação da conformidade, por exemplo quando se exige que um DM esteja em estado estéril ou quando um DIV se destina a ser utilizado por doentes.

Em relação aos DM, todos os dispositivos das classes IIa, IIb e III, bem como alguns dispositivos específicos da classe I, requerem a intervenção de um organismo notificado (artigo 52.º, n.º 7, alíneas a)⁶, b)⁷ e c)⁸, do RDM). O artigo 52.º e os anexos IX, X e XI do RDM descrevem as diferentes formas de avaliação de acordo com a classe do dispositivo. Em certos casos, os fabricantes podem escolher de que forma realizam a avaliação de conformidade a partir de várias opções descritas no regulamento.

Para os dispositivos implantáveis da classe III e para determinados dispositivos da classe IIb existe um novo procedimento de consulta sobre a avaliação clínica, a realizar por um painel de peritos independente. O organismo notificado deverá ter em consideração o parecer científico emitido pelo painel de peritos (artigo 54.º do RDM).

Em relação aos DIV, os dispositivos da classe A, na sua maioria, poderão ser autocertificados pelos respetivos fabricantes, a menos que sejam vendidos em estado estéril. Os dispositivos das classes B, C e D terão de ser submetidos a uma avaliação da conformidade por um organismo notificado.

A avaliação da conformidade dos dispositivos da classe D exigirá a participação de um laboratório de referência da UE designado para esse tipo de dispositivo para verificar o desempenho reivindicado pelo fabricante e o cumprimento das especificações comuns aplicáveis (artigo 48.º, n.º 5, do RDIV). Em relação aos dispositivos inovadores da classe D para os quais não existem especificações comuns, um painel de peritos independentes tem de fornecer as suas observações sobre o relatório de avaliação do desempenho do fabricante (artigo 48.º, n.º 6, do RDIV).

É possível consultar a lista dos organismos notificados designados nos termos do RDM e do RDIV, bem como os dispositivos para os quais foram designados, em [NANDO](#). Para mais informações, consultar os [pontos de contacto](#) das autoridades competentes do país em causa.



Rastreabilidade no circuito de comercialização e identificadores únicos dos dispositivos (identificadores UDI)

Um elemento completamente novo dos regulamentos é o sistema de identificadores únicos dos dispositivos (identificadores UDI) (artigo 27.º do RDM e artigo 24.º do RDIV). Este elemento melhorará a identificação e a rastreabilidade dos dispositivos.

A UDI permitirá que todas as partes interessadas acedam às informações básicas sobre os dispositivos através da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED).

Cada DM ou DIV e, se for caso disso, cada embalagem, terá uma UDI composta por duas partes. A primeira parte é um identificador do dispositivo (UDI-DI) específico para cada fabricante e cada dispositivo. A segunda parte é um identificador de produção (UDI-PI) — como, por exemplo, um número de lote ou um número de série — que identifica a unidade de produção do dispositivo e, se for caso disso, a embalagem. Cada nível de embalagem será identificado de forma inequívoca.

Nos dois regulamentos, o prazo para atribuição das UDI é a respetiva DdA. Contudo, a obrigação de apor a UDI na rotulagem será implementada em três fases. Significa isto que, dependendo da classe de risco, alguns dispositivos podem ainda não ter uma UDI na DdA (artigo 123.º, n.º 3, alíneas f) e g), do RDM; artigo 113.º, n.º 3, alínea e), do RDIV).



Rastreabilidade

Os distribuidores e os importadores devem cooperar com os fabricantes ou os mandatários para alcançar um nível adequado de rastreabilidade dos dispositivos. Nos termos dos regulamentos, todos os operadores económicos devem guardar as UDI dos dispositivos que venderam ou receberam, tal como previsto no artigo 27.º, n.º 8, do RDM e no artigo 24.º, n.º 8, do RDIV. A obrigação de guardar as UDI destes dispositivos também é aplicável às instituições de saúde, podendo os Estados-Membros alargar esta obrigação que recai sobre as instituições de saúde a outros dispositivos (artigo 27.º, n.º 9, do RDM e artigo 24.º, n.º 9, do RDIV).



Transparência

A nova base de dados EUDAMED incluirá informações sobre as UDI, o registo dos operadores económicos (exceto distribuidores) e dos dispositivos, certificados, investigações clínicas e de desempenho, monitorização pós-comercialização, vigilância e fiscalização do mercado (artigo 33.º do RDM e artigo 30.º do RDIV).

As informações na EUDAMED poderão ser introduzidas por todos e estarão acessíveis a todos (incluindo o público em geral), por níveis, em função dos direitos de acesso de cada um e das informações de cujo carregamento são responsáveis. A base de dados facilitará o acesso à documentação regulamentar através da UDI, possibilitando o acesso aos certificados dos dispositivos.

A EUDAMED também será utilizada pelos fabricantes para comunicar incidentes e como uma plataforma de cooperação e intercâmbio de informações para as autoridades da UE/do EEE.

6 «No que respeita aos dispositivos colocados no mercado no estado estéril, aos aspetos relativos à obtenção, garantia e manutenção das condições de esterilidade.»

7 «No que respeita aos dispositivos com função de medição, aos aspetos relativos à conformidade dos dispositivos com os requisitos metrológicos.»

8 «No que respeita aos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, aos aspetos relativos à reutilização do dispositivo, nomeadamente a limpeza, desinfeção, esterilização, manutenção e ensaios de funcionamento e as respetivas instruções de utilização.»



Funções e responsabilidades dos mandatários

Os regulamentos descrevem as responsabilidades dos mandatários. Muitas das obrigações gerais dos mandatários encontram-se descritas no artigo 11.º do RDM/RDIV.

Um mandatário é qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União Europeia, que tenha recebido e aceitado um mandato por escrito de um fabricante, situado fora da UE, para, em nome do fabricante, praticar determinados atos em cumprimento de obrigações que lhe são impostas pelos regulamentos.

Os regulamentos também descrevem as atividades que podem ser delegadas pelo fabricante no mandatário e as condições em que tal pode ocorrer. Esta relação deve estar abrangida por um mandato preciso.

As obrigações dos mandatários incluem, no mínimo, verificar se a declaração UE de conformidade e a documentação técnica foram elaboradas e, quando aplicável, se o fabricante seguiu um procedimento de avaliação da conformidade adequado (artigo 11.º, n.º 3, alínea a), do RDM/RDIV). Um mandatário também deve manter à disposição das autoridades competentes cópias de todos os documentos e disponibilizá-las sempre que forem solicitadas. Tal inclui a documentação técnica, as declarações de conformidade e os certificados, incluindo quaisquer alterações e aditamentos (artigo 11.º, n.º 3, alínea b), do RDM/RDIV).

Além disso, os mandatários terão de verificar se o fabricante registou as informações necessárias na EUDAMED (artigo 11.º, n.º 3, alínea c), do RDM/RDIV).

Um mandatário terá de cooperar com as autoridades no âmbito das ações preventivas e corretivas e comunicar imediatamente ao fabricante legal as reclamações e os pedidos de amostras dos dispositivos apresentados pelas autoridades.

O mandatário será juridicamente responsável pelos dispositivos defeituosos juntamente com o fabricante, caso o fabricante não tenha cumprido as obrigações estabelecidas nos regulamentos e não esteja estabelecido na UE (artigo 11.º, n.º 5, do RDM/RDIV).

O mandatário deve cessar o mandato se o fabricante atuar de modo contrário às suas obrigações (artigo 11.º, n.º 3, alínea h), do RDM/RDIV). Nestas situações, o mandatário deve informar imediatamente o Estado-Membro onde se encontra estabelecido e, se for caso disso, o organismo notificado envolvido na avaliação da conformidade do dispositivo, da cessação do mandato e dos motivos que a causaram.

Os regulamentos também descrevem as atividades que não podem ser delegadas num mandatário e que não podem fazer parte do mandato entre um fabricante e um mandatário (artigo 11.º, n.º 4, do RDM/RDIV). Os exemplos incluem requisitos relacionados com a conceção de um dispositivo, o sistema de gestão da qualidade ou a elaboração da documentação técnica; estas são responsabilidades exclusivas do fabricante.

O mandatário deve ter acesso permanente e contínuo a uma pessoa responsável pela observância da regulamentação (artigo 15.º, n.º 6, do RDM/RDIV).

Uma alteração de mandatário exige um acordo adequado que defina as disposições estabelecidas entre o fabricante e o mandatário cessante e, se exequível, o novo mandatário (artigo 12.º do RDM/RDIV).

Funções e responsabilidades dos importadores

Os regulamentos também descrevem as funções e responsabilidades dos importadores.

Um importador é definido como qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na UE que coloque no mercado da UE um dispositivo proveniente de um país terceiro.⁹

O artigo 13.º do RDM/RDIV descreve muitas das obrigações gerais dos importadores.

O importador é responsável por garantir que os dispositivos que colocam no mercado ostentam a marcação CE, são acompanhados das informações necessárias e estão rotulados em conformidade com o regulamento e têm uma UDI atribuída, se for caso disso.

Além disso, o importador deve verificar se os dispositivos foram registados na EUDAMED.

Se um importador considerar que um dispositivo não está em conformidade com os regulamentos, o dispositivo não pode ser colocado no mercado e o importador deve informar o fabricante e o mandatário. O importador também deve informar as autoridades se tiver motivos para crer que um dispositivo foi falsificado ou apresenta um risco grave para a saúde.

Os importadores devem assegurar que, enquanto um dispositivo estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenagem e de transporte não prejudicam a sua conformidade. Devem ainda indicar no dispositivo, na sua embalagem ou num documento que o acompanhe, o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada, a sua sede ou domicílio profissional e o endereço onde possam ser contactados.

Os importadores também têm a responsabilidade de informar os fabricantes e os seus mandatários em caso de reclamações. Devem igualmente manter um registo das reclamações, dos dispositivos não conformes, das recolhas e das retiradas e informar as autoridades sobre as inconformidades se tiverem motivos para crer que o dispositivo foi falsificado ou apresenta um risco grave para a saúde.

Também é exigido aos importadores que cooperem com as autoridades e forneçam amostras dos dispositivos ou facultem o acesso aos mesmos.



Perguntas mais frequentes

Funções e responsabilidades dos distribuidores

Um distribuidor é definido como qualquer pessoa singular ou coletiva presente no circuito de comercialização, que não seja o fabricante ou o importador, que disponibiliza um dispositivo no mercado, até ao momento da entrada em serviço.

Os regulamentos descrevem as funções e responsabilidades dos distribuidores, aos quais compete assegurar, através de amostragem representativa, que os dispositivos que distribuem estão em conformidade com as obrigações descritas no artigo 14.º do RDM/RDIV.

Os distribuidores devem verificar se os dispositivos ostentam a marcação CE, se foi emitida a declaração CE de conformidade e se os rótulos e as instruções de utilização (anexo I, secção 23, do RDM/RDIV) são disponibilizados nas línguas oficiais dos Estados-Membros em que o dispositivo é disponibilizado (ou nas línguas aceites nesses Estados-Membros). Os distribuidores verificam igualmente se o nome do importador está indicado em cada dispositivo ou na documentação que o acompanha e se o dispositivo ostenta uma UDI.

Os distribuidores devem garantir que, enquanto o dispositivo estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenagem e transporte são adequadas e estão em consonância com as recomendações do fabricante.

Se um distribuidor considerar que um dispositivo não está em conformidade com os regulamentos, este não pode ser disponibilizado no mercado. Neste caso, o distribuidor deve informar os restantes operadores económicos. Os distribuidores devem informar as autoridades se tiverem motivos para crer que um dispositivo foi falsificado ou apresenta um risco grave para a saúde.

Também devem manter um registo das reclamações, dos dispositivos não conformes, das recolhas e das retiradas.

Os distribuidores devem cooperar com as autoridades e disponibilizar toda a documentação e todas as informações que tiverem ao seu dispor.

Para uma lista completa, consultar a lista de perguntas mais frequentes das autoridades competentes em matéria de dispositivos médicos em:

[FAQ – Disposições transitórias do RDM](#)

[FAQ – Disposições transitórias do RDIV](#)

Quando são aplicáveis os regulamentos?

O regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM) (2017/745/UE) é aplicável a partir de 26 de maio de 2021 e o regulamento relativo aos dispositivos médicos in vitro (RDIV) (2017/746/UE) é aplicável a partir de 26 de maio de 2022 – as respetivas datas de aplicação (DdA).

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 à Identificação Única do Dispositivo e à rotulagem).

Quando deixarão de ser aplicáveis as atuais diretivas?

Em geral, as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE serão revogadas com efeitos a partir de 26 de maio de 2021 e a Diretiva 98/79/CEE será revogada com efeitos a partir de 26 de maio de 2022. Contudo, há algumas exceções, tais como:

- para o prosseguimento da comercialização dos dispositivos que cumpram as diretivas (ver abaixo); e
- para servir de reserva no caso de a EUDAMED não estar plenamente operacional na DdA.

Qual é a legislação aplicável até à DdA?

Até à DdA, as disposições legislativas e regulamentares adotadas pelos Estados-Membros em conformidade com as diretivas continuarão em vigor. Contudo, há algumas exceções.

É possível colocar no mercado dispositivos que estejam conformes com os regulamentos antes da DdA?

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 e os sistemas e conjuntos para intervenções.

Os dispositivos médicos que estão 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 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.

Quais são as obrigações dos regulamentos que os fabricantes têm de cumprir para colocar no mercado dispositivos conformes antes da DdA?

Os fabricantes deverão cumprir todas as obrigações possíveis, não esquecendo que a infraestrutura completa do RDM/RDIV, incluindo a EUDAMED, poderá não estar plenamente operacional antes da respetiva DdA.

Tanto o dispositivo como o fabricante devem cumprir os regulamentos. Os fabricantes devem realizar uma avaliação da conformidade dos respetivos dispositivos.

Os certificados emitidos pelos organismos notificados ao abrigo das atuais diretivas permanecem válidos após a DdA?

Sim, os certificados permanecerão válidos, de um modo geral, até ao final do período indicado no certificado ou até 26 de maio de 2024, conforme o que ocorrer primeiro. Em 27 de maio de 2024, os certificados emitidos ao abrigo das diretivas perderão a validade.

Os fabricantes continuarão a poder colocar no mercado/colocar em serviço dispositivos conformes com a diretiva após o período de transição?

Sim, sob determinadas condições haverá a opção de continuar a colocar no mercado/colocar em serviço dispositivos que cumpram as diretivas até os respetivos certificados existentes expirarem. Isto poderá evitar a necessidade imediata de novos certificados ao abrigo dos regulamentos.

Para utilizar esta opção, todos os certificados existentes terão de ser válidos (incluindo, por exemplo, o SGQ), a finalidade e a natureza do dispositivo devem manter-se inalteradas e os fabricantes devem aplicar os novos requisitos relativos ao registo, à monitorização e à vigilância.

Do que trata a disposição de «escoamento de existências»?

A disposição de «escoamento de existências» visa limitar o tempo durante o qual os dispositivos que estejam conformes com as diretivas e já foram colocados no mercado poderão ser disponibilizados.

Qualquer dispositivo que continue no circuito de comercialização e que ainda não tenha chegado ao utilizador final - por exemplo um hospital - como estando pronto para utilização em 26 de maio de 2025 deixa de ser comercializável e tem de ser retirado do mercado.

Quando um dispositivo conforme com as diretivas tiver sido disponibilizado ao utilizador final dentro desse prazo, a posterior disponibilização desse dispositivo não está sujeita aos regulamentos.

01/08/2020

© União Europeia, [2020] 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: 978-92-79-96962-1 DOI: 10.2873/72549



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en