

Ficha informativa para autoridades de países não pertencentes à UE/ao EEE sobre dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*¹

A presente ficha informativa destina-se às autoridades reguladoras/competentes dos países que não pertencem à UE/ao EEE. 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. Desse modo, 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.



Calendário

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 foram estabelecidos a partir do 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. Por conseguinte, após as DdA e até maio de 2025, é possível que ainda recebam no vosso território produtos que estejam em conformidade com a DDM/DDIV, e podem ainda ser-vos apresentados certificados emitidos ao abrigo das diretivas.



O que mudou?

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. A título de exemplo, o regulamento abrange explicitamente os dispositivos destinados à limpeza, esterilização ou desinfeção de outros dispositivos médicos (artigo 2.º, n.º 1, do RDM). Da mesma forma, o RDM abrange os dispositivos médicos de uso único reprocessados (artigo 17.º do RDM) e determinados dispositivos sem finalidade médica prevista (anexo XVI do RDM). O RDM abrange igualmente as vendas pela Internet de dispositivos médicos e os dispositivos médicos utilizados para diagnósticos ou serviços terapêuticos prestados à distância (artigo 6.º do RDM).

O RDM introduz um procedimento de consulta sobre a avaliação clínica de alguns dispositivos da classe IIb e de dispositivos implantáveis da classe III, a realizar por um painel de peritos independentes (artigo 54.º do RDM).

Em relação aos DIV, a maior alteração diz respeito à classificação do risco e ao papel dos organismos notificados. As regras de classificação do RDIV integram cada dispositivo numa de quatro categorias de risco, desde a classe A, de risco mais reduzido, até à classe D, de risco mais elevado (artigo 47.º do RDIV). 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.

Um novo sistema de identificação única dos dispositivos (UDI) (artigo 27.º do RDM/RDIV) melhora significativamente a rastreabilidade e a eficácia das atividades pós-comercialização relacionadas com a segurança.

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

Os regulamentos aumentam a transparência, exigindo a publicação de informações sobre os dispositivos e sobre os estudos clínicos 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).

Marcação CE

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 se encontre 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).

Disponibilidade dos produtos DDM/DDMIA/ DDIV em relação aos produtos RDM/RDIV

Durante o período de transição, vão coexistir no mercado produtos certificados ao abrigo das diretivas e produtos certificados ao abrigo dos regulamentos. Ambos terão estatuto igual perante a lei desde que acompanhados pelos certificados adequados e não poderá haver discriminação nos critérios de elegibilidade dos concursos públicos.

Os certificados emitidos ao abrigo das diretivas continuarão a ser válidos, sob determinadas condições, até 26 de maio de 2024, o mais tardar, embora sejam aplicáveis algumas obrigações dos regulamentos, como a vigilância, a monitorização pós-comercialização e o registo dos operadores económicos, após as DdA.

Durante a restante validade de um certificado, um dispositivo pode estar abrangido por um certificado emitido no âmbito de uma diretiva e por um certificado emitido no âmbito de um regulamento. Por conseguinte, os certificados de venda livre podem ser emitidos com os certificados correspondentes tanto ao abrigo da DDM como do RDM (relativamente aos DM) ou tanto ao abrigo do RDIV como ao abrigo da DDIV (relativamente aos DIV).

Estes dois tipos de certificados de venda livre serão igualmente válidos. Os certificados de venda livre baseados em certificados válidos emitidos por organismos notificados ao abrigo das diretivas continuarão a ser válidos após 26 de maio de 2021 (DDM) ou 26 de maio de 2022 (DDIV) e até que termine o prazo de validade dos certificados correspondentes.

Os dispositivos sujeitos a certificação por parte de um organismo notificado pela primeira vez terão de estar conformes até à data de aplicação — 26 de maio de 2021, no caso do RDM, e 26 de maio de 2022, no caso do RDIV. São disto exemplo os dispositivos médicos da classe I que se encontram em estado estéril ou têm uma função de medição.

Reclassificação

Os certificados emitidos ao abrigo da DDM e da DDIV para produtos que são reclassificados numa classe de risco mais elevada em conformidade com o RDM ou o RDIV, respetivamente, continuarão válidos até ao termo do seu prazo de validade. As regras de classificação da DDM/DDIV relativas a estes produtos continuarão a ser aplicáveis até terminar o prazo de validade dos certificados emitidos ao abrigo da DDM/DDIV.⁹

Produtos ao abrigo da DDM/DDIV que se encontram na cadeia de abastecimento

Os DM e os DIV que forem colocados no mercado após 26 de maio de 2021 (no caso dos DM) ou após 26 de maio de 2022 (no caso dos DIV) em virtude de um certificado válido emitido antes dessa data podem ser disponibilizados até 26 de maio de 2025. Em 27 de maio de 2025, quaisquer destes dispositivos que não tenham chegado ao utilizador final terão de ser retirados da cadeia de abastecimento.

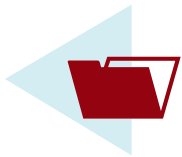
Os dispositivos que sejam colocados no mercado, que entrem em serviço e que cheguem ao utilizador final antes de 26 de maio de 2025 podem continuar a ser utilizados pelo utilizador. Os regulamentos não abrangem produtos em segunda mão (considerando 3 do RDM/RDIV).

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.»

9 <https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>



O que significa isto?

Por «disponibilização no mercado» entende-se o fornecimento de um dispositivo, com exceção dos dispositivos experimentais, para distribuição, consumo ou utilização no mercado da EU, a título oneroso ou gratuito (artigo 2.º, definição 27, do RDM; artigo 2.º, definição 20, do RDIV).

Por «colocação no mercado» entende-se a primeira disponibilização de um dispositivo, com exceção dos dispositivos experimentais, no mercado da UE (artigo 2.º, definição 28, do RDM; artigo 2.º, definição 21, do RDIV).

Por «entrada em serviço» entende-se a fase em que um dispositivo, com exceção dos dispositivos experimentais, 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, definição 29, do RDM; artigo 2.º, definição 22, do RDIV).



Responsabilidades dos operadores económicos

Os regulamentos definem claramente as obrigações dos vários intervenientes e as suas relações.

O artigo 10.º do RDM/RDIV descreve as obrigações dos **fabricantes**, por exemplo no que diz respeito aos sistemas de gestão de risco (n.º 2) e aos sistemas de gestão da qualidade (n.º 9). Esse artigo também especifica a necessidade de efetuar avaliações clínicas ou estudos de desempenho (n.º 3), elaborar documentação técnica (n.º 4) e aplicar procedimentos de avaliação da conformidade (n.º 6). Os regulamentos responsabilizam os fabricantes pelos seus dispositivos a partir do momento em que estes se encontrem no mercado (n.os 12, 13 e 14). Os fabricantes têm de dispor de sistemas para cobrir as suas responsabilidades financeiras por danos causados por dispositivos defeituosos (n.º 16).

Cada fabricante deve designar uma pessoa responsável pela observância da regulamentação (artigo 15.º do RDM/RDIV).

Os fabricantes que não pertencem à UE/ao EEE devem ter um mandatário cujo domicílio profissional esteja situado num dos Estados-Membros da UE/do EEE.

Os regulamentos definem a lista de atividades que devem ser delegadas nos **mandatários** (artigo 11.º do RDM/RDIV). 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. Um mandatário também deve manter à disposição das autoridades competentes cópias de determinados documentos e cooperar com as autoridades sempre que estas o solicitarem. O mandatário é juridicamente responsável por dispositivos defeituosos, conjunta e solidariamente com o fabricante.

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).

Os regulamentos descrevem as funções e responsabilidades dos **importadores** (artigo 13.º do RDM/RDIV) e dos distribuidores (artigo 14.º do RDM/RDIV):

1. Os **importadores** são responsáveis por assegurar que os dispositivos que colocam no mercado cumprem os regulamentos e estão registados na EUDAMED e que o fabricante cumpriu as suas obrigações. Cabe-lhes também a responsabilidade de informar os fabricantes e os mandatários de eventuais reclamações ou suspeitas de incidentes comunicadas pelos profissionais de saúde, pelos doentes ou pelos utilizadores.
2. Os **distribuidores** devem assegurar, através de amostragem representativa, que os dispositivos que distribuem cumprem os regulamentos. Cabe-lhes também a responsabilidade de informar os fabricantes ou os mandatários e os importadores de reclamações e incidentes.

Os operadores económicos devem registar as UDI dos dispositivos que fornecem ou que lhes são fornecidos em conformidade com o artigo 27.º, n.º 8, do RDM e com o artigo 24.º, n.º 8, do RDIV.



Requisitos mais rigorosos relativos à avaliação clínica

Os novos regulamentos reforçam os requisitos aplicáveis à avaliação clínica/de desempenho (capítulo VI do RDM/RDIV). São estes novos requisitos que introduzem as maiores alterações em relação ao regime anterior.

Tal como ao abrigo das diretivas, a avaliação clínica/de desempenho implica a recolha de dados clínicos já disponíveis na literatura, bem como a realização de quaisquer investigações clínicas (DM) ou estudos de desempenho (DIV) necessários.

Relativamente aos dispositivos médicos, o conceito de equivalência com outros dispositivos em relação aos quais já existem dados clínicos pode ser utilizado num número limitado de situações, mas as novas regras são mais rigorosas (artigo 61.º, n.os 4, 5 e 6, do RDM).

O RDM introduz um procedimento de consulta sobre a avaliação clínica, a realizar por um painel de peritos independentes, para alguns dispositivos da classe IIb e para dispositivos implantáveis da classe III (artigo 54.º do RDM).

A avaliação da conformidade dos DIV da classe D exigirá a participação de um laboratório de referência da UE, se 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). Além disso, relativamente aos dispositivos inovadores da classe D para os quais não existem atualmente 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).

Segurança e desempenho clínico

Serão disponibilizados ao público resumos facilmente compreensíveis da segurança e do desempenho clínico para os DM implantáveis e da classe III (artigo 32.º do RDM) e para os DIV das classes C e D (artigo 29.º do RDIV). Estes resumos farão parte da documentação técnica do fabricante e estarão disponíveis através da EUDAMED.

Reforço da monitorização pós-comercialização

Os novos regulamentos reforçam os requisitos de monitorização pós-comercialização por parte dos fabricantes. Reforçam igualmente a cooperação entre os Estados-Membros da UE em matéria de fiscalização do mercado:

1. Relatórios periódicos de segurança

Terão de ser elaborados relatórios periódicos de segurança para todos os DM (artigo 86.º do RDM) e os DIV (artigo 81.º do RDIV), exceto DM da classe I e DIV das classes A e B. Estes relatórios sintetizam a análise dos dados de monitorização pós-comercialização recolhidos. A frequência das atualizações dos relatórios dependerá da classificação do dispositivo. As atualizações são apresentadas aos organismos notificados e às autoridades competentes.

2. Relatórios de tendências

Os regulamentos exigem também a elaboração de relatórios de tendências para todos os dispositivos. Os relatórios de tendências dão conta dos aumentos da frequência ou da severidade dos incidentes não considerados graves ou que sejam efeitos secundários indesejáveis esperados, em especial quando suscetíveis de terem impacto na análise benefício-risco (artigo 88.º do RDM e artigo 83.º do RDIV).

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.

O fabricante é responsável pela aposição das UDI e por preencher as informações necessárias na base de dados UDI que faz parte da EUDAMED. Na maioria dos casos, a UDI estará disponível em formato adequado para leitura humana e também, por exemplo, em formato código de barras.

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. No caso dos DM, a UDI deve ser aposta, o mais tardar, em:

1. Dispositivos da classe III: 26 de maio de 2021
2. Dispositivos da classe II: 26 de maio de 2023
3. Dispositivos da classe I: 26 de maio de 2025

e, no caso dos DIV:

1. Dispositivos da classe D: 26 de maio de 2023
2. Dispositivos da classe B e da classe C: 26 de maio de 2025
3. Dispositivos da classe A: 26 de maio de 2027

Antes destas datas, não existe requisito legal que obrigue os fabricantes a rotularem os seus dispositivos com UDI, embora alguns fabricantes possam optar por fazê-lo.

No caso dos dispositivos reutilizáveis, será obrigatória a aposição de marcação direta da UDI no próprio dispositivo. O prazo para a aposição da marcação direta da UDI também obedecerá a várias fases e entrará em vigor dois anos após a data aplicável à correspondente classe de risco, como indicada nas duas listas acima.



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 autoridades reguladoras poderão verificar se um fabricante está registado na EUDAMED e aceder às informações básicas acerca dos dispositivos. Podem também verificar se os dispositivos estão abrangidos por um certificado adequado.

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.

Para as autoridades competentes dos países não pertencentes à UE/ao EEE

Enquanto autoridade competente de um país terceiro que **exporta** dispositivos para a UE, é possível que receba pedidos de informação de fabricantes do seu país que pretendam colocar dispositivos no mercado da UE. Importa sensibilizar os fabricantes, as associações nacionais e as câmaras de comércio do seu país para as novas regras, prazos e obrigações ao abrigo dos novos regulamentos. Sugira que consultem o sítio web da Comissão Europeia ou os pontos de contacto das autoridades para obterem mais informações sobre a aplicação dos regulamentos ou orientações a este respeito.

Enquanto autoridade de um país terceiro que **importa** dispositivos da UE, é importante que conheça os prazos de aplicação dos regulamentos e que tenha em conta que é provável que produtos conformes com a DDM ou com a DDIV estejam presentes nos seus mercados após a DdA dos regulamentos. Para evitar perturbações do mercado no seu país, importa que informe as instituições de saúde, os organismos adquirentes, os funcionários aduaneiros e os importadores acerca dos novos requisitos e dos prazos aplicáveis e que clarifique as várias disposições transitórias relativas, por exemplo, à reclassificação dos produtos em classes de risco mais elevadas ou aos requisitos de rotulagem.



Perguntas mais frequentes

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. Tal 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 27 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: 978-92-79-96951-5 DOI: 10.2873/63672



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