Conselho da
União Europeia

**Bruxelas, 21 de setembro de 2015**
**(OR. en)**

**12042/15**

**Dossiê interinstitucional:**
**2012/0267 (COD)**

**PHARM 37**
**SAN 282**
**MI 568**
**COMPET 411**
**CODEC 1194**

**NOTA**

| | |
|---|---|
| de: | Secretariado-Geral do Conselho |
| para: | Comité de Representantes Permanentes/Conselho |
| n.º doc. ant.: | 9770/15 PHARM 27 SAN 177 MI 392 COMPET 305 CODEC 859 + ADD 1 |
| n.° doc. Com.: | 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 + COR 1 |
| Assunto: | Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo **aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*** |

Junto se envia, à atenção das delegações, o texto consolidado dos considerandos e dos artigos da proposta de regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, elaborado pela Presidência luxemburguesa com vista à finalização de uma orientação geral, completando assim a orientação geral parcial alcançada na reunião do Conselho (EPSCO) de 19 de junho de 2015.

O texto novo em relação à proposta da Comissão vai indicado ***a negro e em itálico***. As supressões vão indicadas por […].

O presente texto foi apresentado às delegações nos documentos WK 76/2015 (considerandos), e WK 52/2015, alterado por WK 71/2015 (articulado).

**ANEXO**

Proposta de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro***

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu[1],

[...] ***Após consulta*** ao Comité das Regiões[2],

[…][3]

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

(1) A Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*[4], constitui o quadro normativo da União no que respeita aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Todavia, afigura-se necessária uma revisão aprofundada dessa diretiva a fim de estabelecer um quadro normativo robusto, transparente, previsível e sustentável para os dispositivos, que garanta um elevado nível de segurança e saúde, dando ao mesmo tempo apoio à inovação.

---

1 JO C […] de […], p. […].
2 O Comité das Regiões decidiu não emitir parecer.
3 Substituído pelo considerando (66-A).
4 JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

(2) O presente regulamento tem por objetivo 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 proteção da saúde humana. Ao mesmo tempo, o presente regulamento define normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos para responder às preocupações comuns de segurança relativas a esses produtos. Ambos os objetivos são visados em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, não sendo nenhum deles secundário em relação ao outro. No que se refere ao artigo 114.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, o presente regulamento harmoniza as normas relativas à colocação no mercado e à entrada em serviço de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e respetivos acessórios no mercado da União, os quais podem posteriormente beneficiar do princípio da livre circulação de mercadorias. Em relação ao artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, o presente regulamento estabelece normas elevadas de qualidade e segurança desses dispositivos ao garantir, nomeadamente, a robustez e fiabilidade dos dados produzidos nos estudos de desempenho [...], assim como a proteção da segurança das pessoas que participam em estudos de desempenho [...].

(3) Deverão reforçar-se significativamente os elementos fundamentais da abordagem regulamentar em vigor, como a supervisão dos organismos notificados, a classificação de risco, os procedimentos de avaliação da conformidade, [...] ***a avaliação do desempenho e os estudos de desempenho,*** a vigilância e a fiscalização do mercado, e deverão introduzir-se, no intuito de melhorar a saúde e a segurança, disposições que garantam a transparência e a rastreabilidade no tocante aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

(4) Na medida do possível, deverão tomar-se em consideração as orientações desenvolvidas a nível internacional no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, em especial no contexto da *Task Force* de Harmonização Mundial (GHTF – *Global Harmonization Task Force*) e do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, criado por iniciativa daquela *task force*, a fim de promover a convergência da regulamentação a nível mundial, o que contribui para um elevado nível de segurança em todo o mundo e para facilitar o comércio, em especial no que toca às disposições em matéria de identificação única dos dispositivos ***(IUD)***, requisitos gerais de segurança e desempenho, documentação técnica, critérios de classificação, procedimentos de avaliação da conformidade e provas clínicas.

(5) Determinadas características específicas dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, nomeadamente em termos de classificação de risco, procedimentos de avaliação da conformidade e provas clínicas, e do setor dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* tornam necessária a adoção de legislação específica, distinta da legislação relativa a outros dispositivos médicos, ao passo que os aspetos horizontais comuns a ambos os setores deverão ser alinhados.

(6) […]

(7) O âmbito de aplicação do presente regulamento deverá estar claramente delimitado relativamente a outros atos legislativos sobre produtos como os dispositivos médicos, os produtos para uso laboratorial geral e os produtos destinados unicamente a investigação.

(8) Deverá ser da responsabilidade dos Estados-Membros decidir, caso a caso, se um produto está ou não abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Se necessário, a Comissão pode decidir, ***por iniciativa própria e*** caso a caso, se um produto está ou não abrangido pela definição de dispositivo médico para diagnóstico i*n vitro* ou de acessório de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. ***Essa ação deverá também ser empreendida [...] mediante pedido devidamente fundamentado de um Estado-Membro***.

(9) A fim de garantir o mais elevado nível de proteção da saúde, deverão ser clarificadas e reforçadas as regras aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* fabricados e utilizados numa só instituição de saúde, incluindo no que diz respeito à medição e apresentação de resultados.

(10) É necessário deixar claro o *software* por si só, quando especificamente destinado pelo fabricante a ser utilizado para um ou vários fins médicos indicados na definição de dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, é considerado um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, ao passo que o *software* de uso geral, mesmo quando utilizado no contexto dos cuidados de saúde ou destinado a aplicações no setor do bem-estar, não é considerado um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. ***A qualificação de um software, quer como dispositivo quer como acessório, é independente da sua localização ou do tipo de interconexão entre o software e um dispositivo.***

(11) Deverá ficar claro que todos os testes que fornecem informação sobre a predisposição para uma condição médica ou uma doença (por exemplo testes genéticos) e os testes que fornecem informação destinada a prever a resposta ou reação a um tratamento, como os testes para seleção terapêutica, constituem dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

***(11-A) Os testes para seleção terapêutica são essenciais para definir a elegibilidade dos doentes para o tratamento específico com um medicamento através da determinação quantitativa ou qualitativa de marcadores específicos que identifiquem os participantes com maior risco de desenvolver uma reação adversa ao medicamento específico, ou os doentes na população para a qual o produto terapêutico foi adequadamente estudado, e considerado seguro e eficaz. Esse(s) biomarcador(es) pode(m) estar presente(s) em participantes saudáveis e/ou em doentes.***

***(11-B) Importa deixar claro que são considerados testes para seleção terapêutica os dispositivos que monitorizam a resposta a um tratamento pelo medicamento correspondente com o objetivo de ajustar o tratamento a fim de alcançar uma maior segurança ou eficácia desse medicamento correspondente. Não são considerados testes para seleção terapêutica os dispositivos utilizados na farmacovigilância terapêutica para assegurar que a concentração do medicamento no corpo humano se situa dentro da janela terapêutica do medicamento***.

***(11-C) O requisito de reduzir tanto quanto possível os riscos deverá ser cumprido tendo em consideração o estado da técnica geralmente reconhecido.***

(12) Os aspetos tratados na Diretiva 2004/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2004, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade eletromagnética e que revoga a Diretiva 89/336/CEE[5] [...][6] fazem parte integrante dos requisitos gerais de segurança e desempenho dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Por consequência, o presente regulamento deverá ser considerado uma *lex specialis* relativamente a [...] ***essa*** diretiva [...].

---

[5] JO L 390 de 31.12.2004, p. 24.

[6] [...]

(13) O presente regulamento deverá incluir requisitos relativos à conceção e ao fabrico de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que emitam radiações ionizantes, sem afetar a aplicação da Diretiva ***2013/59/Euratom*** do Conselho, ***de 5 de dezembro de 2013, que fixa as normas de segurança de base relativas à proteção contra os perigos resultantes da exposição a radiações ionizantes, e que revoga as Diretivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom***[7] [...][8] [...][9], que persegue outros objetivos.

(14) [...][10] [...][11] [...][12]

---

7 ***JO L 13 de 17.1.2014, p. 1.***
8 [...]
9 [...]
10 [...]
11 [...]
12 [...]

(15) Deverá esclarecer-se que os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* oferecidos às pessoas na União através de serviços da sociedade da informação, na aceção da Diretiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação[13], bem como os dispositivos utilizados no contexto de uma atividade comercial que presta às pessoas um serviço de diagnóstico ou terapêutico na União, devem cumprir os requisitos do presente regulamento [...] quando o produto é colocado no mercado ou quando o serviço é prestado na União.

(16) A fim de reconhecer o importante papel da normalização no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, o cumprimento de normas harmonizadas, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento sobre normalização europeia] relativo à normalização europeia[14], deverá constituir um meio através do qual os fabricantes demonstram a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho e com outros requisitos legais, tais como a gestão da qualidade e a gestão dos riscos.

(17) A fim de incrementar a segurança jurídica, as definições no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, [...] relativas ***ao dispositivo propriamente dito, à disponibilização dos dispositivos,*** aos operadores económicos, ***aos utilizadores e aos processos específicos, à avaliação da conformidade,*** às provas clínicas, [...] à vigilância ***e à fiscalização do mercado, às normas e a outras especificações técnicas,*** deverão ser alinhadas com práticas bem estabelecidas a nível da União e internacional.

(18) As regras aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* deverão ser alinhadas, sempre que adequado, com o Novo Quadro Legislativo para a Comercialização de Produtos, constituído pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93[15], e pela Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 julho de 2008, relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos, e que revoga a Decisão 93/465/CEE do Conselho[16].

---

13 JO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Diretiva com a redação que lhe foi dada pela Diretiva 98/48/CE (JO L 217 de 5.8.1998, p. 18).
14 JO C […] de […], p. […].
15 JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.
16 JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

(19) As regras relativas à fiscalização do mercado da União e ao controlo dos produtos que entram no mercado da União estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 765/2008 aplicam-se aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e seus acessórios abrangidos pelo presente regulamento, o que não impede os Estados-Membros de escolherem as autoridades competentes a quem cabem aquelas tarefas.

(20) Afigura-se adequado fixar claramente as obrigações gerais dos diferentes operadores económicos, incluindo os importadores e distribuidores, ***com base*** [...] no Novo Quadro Legislativo para a Comercialização de Produtos, sem prejuízo das obrigações específicas previstas nas diferentes partes do presente regulamento, a fim de facilitar a compreensão dos requisitos legais e, deste modo, melhorar a observância da regulamentação pelos operadores relevantes.

***(20-A) Para efeitos do presente regulamento, as atividades dos distribuidores incluem a aquisição, a detenção e o fornecimento de dispositivos médicos para diagnóstico*** **in vitro.**

***(20-B) Algumas das obrigações dos fabricantes, tais como a avaliação do desempenho ou a notificação no âmbito da vigilância, que foram estabelecidas apenas nos anexos da Diretiva 98/79/CE, deverão ser integradas no dispositivo do presente regulamento, a fim de facilitar a sua aplicação.***

(21) A fim de garantir que os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* fabricados em série continuam a estar conformes com os requisitos do presente regulamento e que a experiência adquirida na utilização dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro é levada em consideração no processo de produção, todos os fabricantes deverão dispor de um sistema de gestão da qualidade e de um [...] ***sistema*** de vigilância pós-comercialização, os quais deverão ser proporcionais à classe de risco e ao tipo do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. ***Além disso, a fim de atenuar os riscos ou prevenir incidentes relacionados com os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, os fabricantes deverão estabelecer um sistema para a gestão dos riscos e um sistema para a notificação dos incidentes e das ações corretivas de segurança.***

(22) Importa que a supervisão e o controlo da produção ***bem como as atividades de pós--comercialização e vigilância*** dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* sejam assegurados dentro da organização do fabricante por uma pessoa ***responsável pela observância da regulamentação*** que preencha condições mínimas de qualificação.

(23) No atinente aos fabricantes que não se encontram estabelecidos na União, o mandatário desempenha um papel de charneira ao garantir a conformidade dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* produzidos por aqueles fabricantes e ao atuar como a sua pessoa de contacto estabelecida na União. As atribuições dos mandatários deverão ser definidas mediante mandato escrito [...]. Os requisitos mínimos a satisfazer pelos mandatários, atendendo ao papel destes, deverão estar claramente definidos, incluindo o requisito de dispor de uma pessoa que satisfaça condições mínimas de qualificação, semelhantes às que são exigidas para a pessoa [...] que, no âmbito da organização do fabricante, ***é responsável pela observação da regulamentação***. ***Além disso, atendendo à dificuldade de execução da concessão de compensações por danos por parte de fabricantes estabelecidos fora da União, é adequado determinar que os mandatários sejam juridicamente responsáveis pelos dispositivos defeituosos no caso de não cumprimento das obrigações do fabricante*** [...].

(24) A fim de garantir a segurança jurídica no que respeita às obrigações dos operadores económicos, é necessário clarificar as situações em que um distribuidor, um importador ou outra pessoa deve ser considerado como fabricante de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*.

(25) O comércio paralelo de produtos que já estão colocados no mercado é uma forma legal de comércio no mercado interno, com base no artigo 34.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, sujeito às limitações impostas pela proteção da saúde e da segurança e pela proteção dos direitos de propriedade intelectual nos termos do artigo 36.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. Todavia, a aplicação deste princípio está sujeita a diferentes interpretações nos Estados-Membros. Por conseguinte, deverão ser especificadas condições no presente regulamento, em especial os requisitos em matéria de re-rotulagem e reembalagem, tendo em conta a jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia[17] noutros setores relevantes e as boas práticas existentes no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

(26) Regra geral, os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro deverão ostentar a marcação CE para indicar a sua conformidade com o presente regulamento, por forma a que possam circular livremente na União e sejam postos em serviço de acordo com o fim a que se destinam. Os Estados-Membros não deverão criar obstáculos à sua colocação no mercado ou entrada em serviço por motivos relacionados com os requisitos previstos no presente regulamento.

(27) A rastreabilidade dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* através de um sistema de identificação única dos dispositivos (IUD) baseado em orientações internacionais deverá melhorar significativamente a efetiva segurança dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* após a sua comercialização, devido a uma melhor notificação de incidentes, à adoção de ações corretivas de segurança bem direcionadas e a uma melhor monitorização pelas autoridades competentes. Deverá também ajudar a reduzir os erros médicos e a lutar contra a contrafação de dispositivos. O recurso ao sistema IUD também deverá contribuir para a melhoria da política de compras e de gestão de existências [...] ***das instituições de saúde***.

[17] Acórdão do Tribunal, de 28 de julho de 2011, nos processos apensos C-400/09 e C-207/10.

***(27-A) O sistema IUD deverá aplicar-se a todos os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro colocados no mercado, com exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, e basear-se em princípios internacionalmente reconhecidos que incluam definições compatíveis com as utilizadas pelos principais parceiros comerciais. A fim de permitir que o sistema de identificação única dos dispositivos esteja funcional a tempo da aplicação do presente regulamento, deverão ser estabelecidas regras de execução no presente regulamento e no regulamento [referência ao futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos.***

(28) A transparência e a informação de qualidade são essenciais***, em prol do interesse público,*** para ***proteger a saúde pública***, responsabilizar os doentes e os profissionais de saúde, permitindo-lhes tomar decisões com conhecimento de causa, bem como para proporcionar uma base sólida para a tomada de decisões a nível regulamentar e criar um clima de confiança no sistema regulamentar.

***(28-A) Para facilitar o funcionamento do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED), deverá ser disponibilizada gratuitamente uma nomenclatura dos dispositivos médicos aos fabricantes e a outras pessoas singulares ou coletivas obrigadas a utilizar essa nomenclatura ao abrigo do presente regulamento. Além disso, a referida nomenclatura deverá também ser facultada, na medida do possível gratuitamente, às outras partes interessadas.***

(29) Um aspeto fundamental é a criação de uma base de dados central constituída por vários sistemas eletrónicos [...] para coligir e tratar informações relativas aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* presentes no mercado e aos relevantes operadores económicos, ***a certos aspetos da avaliação da conformidade, aos organismos notificados,*** aos certificados, aos estudos intervencionais de desempenho clínico e a outros estudos de desempenho [...] que impliquem riscos para os participantes, à vigilância e fiscalização do mercado. Esta base de dados tem por objetivo aumentar a transparência global, racionalizar e facilitar o fluxo de informação entre operadores económicos, organismos notificados ou promotores e os Estados-Membros, bem como entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão, a fim de evitar múltiplos requisitos de notificação e melhorar a coordenação entre os Estados-Membros. No seio de um mercado interno, tal só pode ser garantido com eficácia ao nível da União, pelo que a Comissão deverá continuar a desenvolver e gerir o Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) criado pela Decisão 2010/227/UE da Comissão, de 19 de abril de 2010, relativa ao Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed)[18].

(30) Os sistemas eletrónicos do Eudamed relativos aos dispositivos presentes no mercado, aos operadores económicos relevantes e aos certificados deverão permitir que o público esteja adequadamente informado acerca dos dispositivos no mercado da União. O sistema eletrónico sobre os estudos de desempenho [...] deverá ser um instrumento de cooperação entre Estados-Membros e que permita aos promotores apresentar, voluntariamente, um único pedido a vários Estados-Membros e […] notificar acontecimentos adversos graves***, defeitos dos dispositivos e atualizações correspondentes***. O sistema eletrónico sobre a vigilância deverá permitir que os fabricantes notifiquem incidentes graves e outros acontecimentos notificáveis e dar apoio à coordenação da sua avaliação pelas autoridades [...] competentes. O sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado deverá ser uma ferramenta para o intercâmbio de informações entre autoridades competentes.

[18] JO L 102 de 23.4.2010, p. 45.

(31) No respeitante aos dados coligidos e tratados nos sistemas eletrónicos do Eudamed, a Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados[19], rege o tratamento dos dados pessoais nos Estados-Membros, sob a supervisão das respetivas autoridades competentes, em especial as autoridades públicas independentes designadas pelos Estados-Membros. O Regulamento (CE) n.º 45/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2000, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos comunitários e à livre circulação desses dados[20], rege o tratamento de dados pessoais pela Comissão no âmbito do presente regulamento, sob a supervisão da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados. Em conformidade com o artigo 2.º, alínea d), do Regulamento (CE) n.º 45/2001, a Comissão deverá ser designada responsável pelo tratamento no âmbito do Eudamed e dos seus sistemas eletrónicos.

(32) Relativamente aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* […] ***das classes C e D***, os fabricantes deverão resumir os principais aspetos de segurança e desempenho do dispositivo bem como o resultado da avaliação [...] ***do desempenho*** num documento que deverá ser disponibilizado publicamente.

(33) O funcionamento adequado dos organismos notificados é crucial para assegurar um elevado nível de saúde e segurança bem como a confiança dos cidadãos no sistema. Por conseguinte, a designação e a monitorização dos organismos notificados pelos Estados-Membros, segundo critérios circunstanciados e rigorosos, deverão ser objeto de controlos a nível da União.

---

[19] JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.
[20] JO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

***(33-A) O resultado da análise, pelo organismo notificado, da documentação técnica dos fabricantes, em particular da documentação relativa à avaliação do desempenho e à gestão de riscos, deverá ser criteriosamente avaliado pelas autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados. Essa avaliação, que faz parte da abordagem baseada nos riscos adotada em relação à supervisão e monitorização das atividades dos organismos notificados, poderá assentar numa amostragem da documentação relevante.***

(34) Deverá reforçar-se a posição dos organismos notificados em relação aos fabricantes, designadamente o direito e o dever de efetuar […] ***auditorias in loco*** e de realizar testes físicos ou laboratoriais aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* a fim de garantir que os fabricantes asseguram a conformidade permanente após a receção da certificação inicial.

***(34-A) A fim de aumentar a transparência na supervisão exercida pelas autoridades nacionais sobre os organismos notificados, as autoridades responsáveis deverão publicar informações sobre as disposições que tomam em matéria de designação e monitorização dos organismos notificados para os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Em conformidade com as boas práticas administrativas, essas informações [...] deverão ser mantidas atualizadas pela autoridade nacional, em particular para refletir alterações relevantes, significativas ou substantivas que sejam introduzidas nos procedimentos.***

***(34-B) Tendo particularmente em conta a responsabilidade dos Estados-Membros pela organização e prestação dos serviços de saúde e dos cuidados médicos, os Estados--Membros podem estabelecer, no que respeita a questões não reguladas pelo presente regulamento, requisitos adicionais para os organismos notificados designados para a avaliação da conformidade dos dispositivos e sediados no seu território. Essa possibilidade não prejudica a legislação horizontal mais específica adotada a nível da UE em matéria de organismos notificados e de igualdade de tratamento dos organismos notificados.***

(35) No que se refere aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ***da classe D***, as autoridades ***competentes*** deverão ser informadas [...] acerca dos ***certificados concedidos pelos organismos notificados*** [...] e deverão ter o direito [...] de verificar a avaliação [...] efetuada pelos organismos notificados. […]

(36) A fim de melhorar a segurança dos doentes e atender ao progresso tecnológico, o ***atual*** sistema de classificação […] dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* previsto na Diretiva 98/79/CE deverá ser objeto de uma alteração aprofundada, em consonância com a prática internacional, e os correspondentes procedimentos de avaliação da conformidade deverão ser devidamente adaptados.

(37) Afigura-se necessário, em especial para efeitos dos procedimentos de avaliação da conformidade, classificar os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* em quatro classes de risco e estabelecer um conjunto de regras de classificação robustas baseadas no risco, em consonância com a prática internacional.

(38) O procedimento de avaliação da conformidade respeitante aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da classe A deverá efetuar-se, por via de regra, sob a responsabilidade exclusiva dos fabricantes, dado o baixo risco para os doentes decorrente destes dispositivos. No caso dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* das classes B, C e D, a intervenção de um organismo notificado, ao nível adequado, deverá ser obrigatória.

(39) Os procedimentos de avaliação da conformidade deverão ser desenvolvidos, enquanto os requisitos aplicáveis aos organismos notificados no que diz respeito à realização de avaliações deverão estar claramente especificados para garantir condições de concorrência equitativas.

***(39-A) Convém que os certificados de venda livre contenham informações que tornem possível utilizar o Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) para obter informações sobre o dispositivo e, em particular, para saber se o dispositivo está no mercado, [...] se foi retirado do mercado ou recolhido, e sobre qualquer eventual certificado relativo à sua conformidade.***

(40) É necessário clarificar os requisitos respeitantes à verificação da libertação de lotes no caso dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* de mais alto risco.

(41) Os laboratórios de referência da União Europeia deverão poder verificar, ***por meio de ensaios laboratoriais, o alegado desempenho e*** a conformidade desses dispositivos com as especificações [...] comuns aplicáveis, quando tais especificações estiverem disponíveis, ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante para garantir um nível de segurança e desempenho que seja pelo menos equivalente.

(42) No intuito de assegurar um elevado nível de segurança e desempenho, a demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho deverá basear-se em provas clínicas. É necessário clarificar os requisitos relativos a essas provas clínicas. Regra geral, as provas clínicas deverão ter origem em estudos de desempenho [...] a realizar sob a responsabilidade de um promotor, que pode ser o fabricante ou oura pessoa singular ou coletiva que assuma a responsabilidade pelo estudo de desempenho [...].

(43) As regras aplicáveis aos estudos de desempenho [...] deverão ser compatíveis com as principais orientações internacionais, tais como a norma internacional [...] sobre boas práticas clínicas para a investigação clínica de dispositivos médicos para seres humanos, ***a fim de permitir que os resultados dos estudos de desempenho realizados na União sejam mais facilmente aceites como documentação fora da União, e de tornar mais fácil a aceitação, na União, dos resultados dos estudos de desempenho realizados fora da União em conformidade com as orientações internacionais.*** [...] ***Além disso, as regras deverão estar em conformidade com*** a versão mais recente [...] da Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial sobre "Princípios éticos aplicáveis à investigação médica em seres humanos", a fim de garantir que os estudos de desempenho [...] realizados na União são aceites no estrangeiro e que os estudos de desempenho [...] realizados fora da União em conformidade com diretrizes internacionais podem ser aceites ao abrigo do presente regulamento.

(44) Deverá ser criado, ao nível da União, um sistema eletrónico destinado a assegurar que todos os estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho [...] que impliquem riscos para os participantes são registados ***e comunicados*** numa base de dados acessível publicamente. A fim de salvaguardar o direito à proteção dos dados pessoais, reconhecido no artigo 8.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, não deverão ser registados no sistema eletrónico quaisquer dados pessoais de participantes em estudos de desempenho [...]. No intuito de permitir a criação de sinergias com a área dos ensaios clínicos de medicamentos, o sistema eletrónico sobre estudos de desempenho [...] de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* deverá ser interoperável com a base de dados da UE que vai ser criada para os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.

(45) ***Quando um*** [...] ***estudo*** intervencional de desempenho clínico [...] ***ou*** outro estudo de desempenho [...] que implique riscos para os participantes ***deva*** realizar-se em mais de um Estado-Membro, [...] ***os Estados-Membros*** deverão ter a possibilidade de ***permitir que o promotor*** apresen***te*** um único pedido a fim de reduzir os encargos administrativos. Para permitir a partilha de recursos e assegurar a coerência na avaliação dos aspetos ligados à saúde e à segurança do dispositivo para avaliação do desempenho e da conceção científica do estudo de desempenho [...] a realizar em vários Estados-Membros, esse pedido único deverá facilitar a coordenação ***voluntária*** entre Estados-Membros sob a direção de um Estado-Membro coordenador. A avaliação coordenada não deverá abranger aspetos de natureza intrinsecamente nacional ou local, nem os aspetos éticos de um estudo de desempenho clínico, como o consentimento esclarecido. [...] ***Recolhendo as experiências desta coordenação voluntária entre os Estados-Membros, a Comissão deverá elaborar um relatório e propor uma reapreciação das disposições pertinentes relativas a um procedimento coordenado de avaliação.***

(46) Os promotores deverão notificar aos Estados-Membros interessados determinados acontecimentos adversos ***e defeitos dos dispositivos*** observados durante os estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho [...] que impliquem riscos para os participantes. [...] ***Os Estados-Membros*** deverão ter a possibilidade de pôr termo a esses estudos ou de os suspender se tal for considerado necessário para garantir um elevado nível de proteção dos participantes nos referidos estudos. Estas informações deverão ser comunicadas aos demais Estados-Membros.

(47) ***Com exceção de alguns requisitos gerais, as disposições do*** presente regulamento só deverão abranger estudos de desempenho [...] ***destinados a reunir dados científicos e*** que persigam os objetivos regulamentares nele estabelecidos.

***(47-A) Embora seja necessário realizar estudos de desempenho que utilizam restos de amostras, em conformidade com requisitos rigorosos no domínio ético, científico e da proteção de dados, não é necessário que esses estudos sejam regulados pelo disposto no presente regulamento.***

***(47-A-A) É necessário clarificar que não são abrangidos pelo âmbito de aplicação dos procedimentos pormenorizados estabelecidos no presente regulamento os estudos de desempenho que não aqueles em que a amostragem invasiva é feita apenas para efeitos do estudo, aqueles que são um estudo intervencional de desempenho clínico, aqueles que incluem procedimentos invasivos adicionais nem aqueles que tratam de testes para seleção terapêutica. No entanto, esses estudos podem produzir dados de desempenho válidos que podem ser utilizados pelos fabricantes para escorar a sua avaliação do desempenho, pelo que deverão ser avaliados pelos organismos notificados enquanto parte da documentação técnica.***

(***47-B) Os fabricantes deverão desempenhar um papel ativo durante a fase de pós--comercialização, reunindo de forma sistemática e ativa informações decorrentes da experiência adquirida com os seus dispositivos após a respetiva comercialização, tendo em vista atualizar a sua documentação técnica e cooperar com as autoridades nacionais competentes encarregadas das atividades de vigilância e fiscalização do mercado. Para o efeito, os fabricantes deverão estabelecer um sistema abrangente de fiscalização pós--comercialização, criado no âmbito do sistema de gestão da qualidade e baseado num plano de fiscalização pós-comercialização. Os dados e informações relevantes reunidos no âmbito das atividades de fiscalização pós-comercialização, bem como os ensinamentos tirados das eventuais ações preventivas e/ou corretivas implementadas, deverão ser utilizados para atualizar qualquer parte relevante da documentação técnica […], tais como a avaliação dos riscos e a avaliação do desempenho, e servir os objetivos da transparência.***

(48) A fim de proteger melhor a saúde e a segurança no tocante aos dispositivos presentes no mercado, o sistema ***eletrónico relativo à*** vigilância dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* deverá tornar-se mais eficaz [...] para a notificação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança.

(49) Os profissionais de saúde e os doentes deverão ser dotados de capacidade para notificar, a nível nacional, suspeitas de incidentes graves, usando formatos harmonizados. Sempre que confirmem a ocorrência de um incidente grave, as autoridades nacionais competentes deverão informar os fabricantes e partilhar as informações com as suas homólogas, a fim de minimizar a repetição desses incidentes.

(50) A avaliação dos incidentes graves notificados e das ações corretivas de segurança deverá efetuar-se a nível nacional, embora se deva assegurar uma coordenação sempre que tenham ocorrido incidentes semelhantes ou tenham de se tomar ações corretivas de segurança em mais de um Estado-Membro, com o objetivo de partilhar recursos e garantir a coerência das medidas corretivas.

(51) Para evitar a dupla notificação, deverá fazer-se uma distinção clara entre a notificação de acontecimentos adversos graves ***ou de defeitos dos dispositivos*** durante estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho [...] que impliquem riscos para os participantes e a notificação de incidentes graves ocorridos depois de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* ter sido colocado no mercado.

(52) O presente regulamento deverá conter regras relativas à fiscalização do mercado a fim de reforçar os direitos e obrigações das autoridades nacionais competentes, garantir uma coordenação eficaz das suas atividades de fiscalização do mercado e tornar claros os procedimentos aplicáveis.

(***52-A) Qualquer aumento estatisticamente significativo do número ou gravidade dos*** [...] ***incidentes ou dos efeitos secundários esperados que possa ter um impacto significativo na determinação da relação risco-benefício e que seja suscetível de conduzir a riscos inaceitáveis deverá ser notificado às autoridades competentes a fim de permitir a sua avaliação e a adoção de medidas adequadas.***

(53) […]

(54) Embora o presente regulamento não deva obstar a que os Estados-Membros cobrem uma taxa pelas atividades desenvolvidas a nível nacional, os Estados-Membros deverão informar a Comissão e os demais Estados-Membros antes de fixarem o nível e a estrutura das taxas, a fim de garantir a transparência.

(55) Em conformidade com as condições e modalidades estabelecidas no artigo 78.º do Regulamento (UE) [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos] relativo aos dispositivos médicos[21], deverá ser criado um comité de peritos, o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM), composto por pessoas designadas pelos Estados-Membros com base nas suas atividades e conhecimentos no domínio dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, para desempenhar as tarefas que lhe forem atribuídas pelo presente regulamento e pelo Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos] relativo aos dispositivos médicos, prestar aconselhamento à Comissão e coadjuvar a Comissão e os Estados-Membros na garantia de uma execução harmonizada do presente regulamento. ***O GCDM deverá poder criar subgrupos de modo a proporcionar os conhecimentos técnicos e aprofundados necessários no domínio dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Ao criar os subgrupos, deverá ser tida devidamente em conta a possibilidade de envolver grupos existentes a nível da UE no domínio dos dispositivos médicos.***

(56) Para assegurar um nível elevado e uniforme de saúde e segurança no mercado interno, em especial nos domínios dos estudos de desempenho [...] e da vigilância, é fundamental uma maior coordenação entre as autoridades nacionais competentes, através do intercâmbio de informações e da realização de avaliações coordenadas, sob a direção de uma autoridade coordenadora. [...] ***O princípio da coordenação dos intercâmbios e das avaliações deverá também aplica-se em todas as outras atividades das autoridades descritas no presente regulamento, bem como na designação dos organismos notificados, e deverá ser incentivado no domínio da fiscalização do mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro***. [...] ***O trabalho em conjunto, a coordenação e a comunicação das atividades*** deverão também conduzir a um uso mais eficiente dos recursos [...] ***e dos conhecimentos especializados*** existentes a nível nacional.

(57) A Comissão deverá proporcionar à autoridade nacional coordenadora um apoio a nível científico e técnico bem como o correspondente apoio logístico, e garantir que o sistema regulamentar dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* é aplicado de modo eficaz ao nível da União com base em dados científicos fiáveis.

---

**21** JO L […] de […], p. […].

(58) A União ***e, se for caso disso, os Estados-Membros*** deverão participar ativamente na cooperação internacional a nível regulamentar no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, a fim de facilitar o intercâmbio de informações relacionadas com a segurança desses dispositivos e promover o desenvolvimento das diretrizes internacionais a nível regulamentar que promovem a adoção de regulamentação noutras jurisdições com um nível de proteção da saúde e da segurança equivalente ao que é estabelecido no presente regulamento.

(59) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, nomeadamente, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, em especial a dignidade e a integridade do ser humano, a proteção dos dados pessoais, a liberdade das artes e das ciências, a liberdade de empresa e o direito de propriedade. O presente regulamento deverá ser aplicado pelos Estados-Membros em conformidade com estes direitos e princípios.

(60) Com o objetivo de manter um elevado nível de saúde e segurança, deverá ser delegado na Comissão o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia relativamente [...] aos elementos a tratar na documentação técnica, ao teor mínimo da declaração UE de conformidade e dos certificados emitidos pelos organismos notificados, [...] aos procedimentos de avaliação da conformidade [...];***a certos aspetos relacionados com*** a criação do sistema IUD; às informações a apresentar para o registo dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e de determinados operadores económicos [...].

É particularmente importante que a Comissão proceda a consultas adequadas durante os seus trabalhos preparatórios, incluindo a nível de peritos. A Comissão, aquando da preparação e elaboração de atos delegados, deverá assegurar a transmissão simultânea, atempada e adequada dos documentos relevantes ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

(61) A fim de assegurar condições uniformes de aplicação do presente regulamento, deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão[22].

(62) Deverá recorrer-se ao procedimento consultivo para a adoção da forma e da apresentação dos dados do resumo da segurança e do desempenho, apresentado pelo fabricante [...] e do modelo de certificados de venda livre, uma vez que esses atos têm caráter processual e não têm impacto direto sobre a saúde e a segurança ao nível da União.

(63) […]

(64) No sentido de permitir que os operadores económicos, os organismos notificados, os Estados-Membros e a Comissão se adaptem às alterações introduzidas pelo presente regulamento, é adequado prever um período transitório suficiente para essa adaptação e para tomar as medidas organizativas necessárias à sua correta aplicação. É de primordial importância que, na data de aplicação, estejam designados organismos notificados em número suficiente de acordo com os novos requisitos, a fim de evitar uma escassez de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* no mercado.

[22] JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

(65) A fim de assegurar uma transição suave para o registo dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, dos operadores económicos relevantes e dos certificados, a obrigação de apresentar as informações pertinentes através dos sistemas eletrónicos criados pelo presente regulamento ao nível da União só deverá tornar-se plenamente efetiva, ***no caso de os sistemas informáticos correspondentes serem desenvolvidos de acordo com o plano previsto,*** decorridos 18 meses a contar da data de aplicação do presente regulamento. Durante este período transitório, deverão permanecer em vigor [...] ***determinadas disposições*** da Diretiva 98/79/CE. Todavia, a fim de evitar registos múltiplos, os operadores económicos e os organismos notificados que efetuem registos nos sistemas eletrónicos relevantes estabelecidos a nível da União deverão ser considerados conformes com os requisitos de registo adotados pelos Estados-Membros nos termos do disposto nessas disposições da diretiva. ***Este período de transição deverá ser prolongado no caso de o desenvolvimento dos sistemas informáticos se atrasar.***

***(65-B) A fim de assegurar a introdução harmoniosa do sistema IUD, a obrigação efetiva de colocar o suporte da IUD no rótulo do dispositivo deverá, além disso, variar entre um ano e cinco anos após a data de aplicação do presente regulamento, em função da classe do dispositivo médico para diagnóstico in vitro em causa.***

(66) Há que revogar a Diretiva 98/79/CE a fim de garantir que a colocação no mercado de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e os aspetos conexos cobertos pelo presente regulamento são regidos por um único conjunto de regras.

***(66-A) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados emitiu parecer[23] nos termos do artigo 28.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 45/2001.***

**23** JO L XX de X.Y.20ZZ, p. X.

(67) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, garantir normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, proporcionando assim um nível elevado de proteção da saúde e da segurança de doentes, utilizadores e outras pessoas, não pode ser suficientemente realizado pelos Estados-Membros e pode, pois, devido à dimensão da ação, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode adotar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade, consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para se alcançar aquele objetivo,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Proposta de

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro***

# Capítulo I

# Âmbito de aplicação e definições

*Artigo 1.º*

*Âmbito de aplicação*

1. O presente regulamento [...] ***estabelece*** as regras [...] ***aplicáveis à colocação no mercado, disponibilização*** no mercado ou entrada em serviço de ***dispositivos médicos para diagnóstico*** **in vitro** ***e acessórios de dispositivos médicos para diagnóstico*** **in vitro** ***para uso humano*** na União [...]. ***O presente regulamento é igualmente aplicável aos estudos de desempenho efetuados na União em matéria de dispositivos médicos para diagnóstico*** **in vitro**.

***1-A.*** Para efeitos do presente regulamento, os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e os acessórios de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* são adiante designados por "dispositivos".

2. O presente regulamento não é aplicável:

a) Aos produtos para uso laboratorial de caráter geral ***nem aos produtos unicamente destinados à investigação***, exceto se, pelas suas características, forem especificamente destinados pelo fabricante a exames de diagnóstico *in vitro*;

b) Aos dispositivos invasivos destinados a colher amostras ou aos dispositivos colocados em contacto direto com o corpo humano com a finalidade de obter uma amostra;

c) [...] Aos materiais de referência [...] ***certificados internacionalmente***;

***d) Aos materiais utilizados em regimes de avaliação externa da qualidade [...].***

3. É regido pelo disposto no Regulamento (UE) n.º [ref. do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos] qualquer dispositivo que, quando colocado no mercado ou ***entrado em serviço [...]***, inclua como parte integrante um dispositivo médico [...], tal como definido no artigo 2.º desse regulamento. [...]. Os [...] requisitos [...] ***do presente*** [...] Regulamento são aplicáveis [...] ***à*** parte constituída pelo dispositivo médico para diagnóstico ***in vitro*** [...].

4. O presente regulamento constitui legislação específica da União, na aceção do artigo 1.º, n.º 4, da Diretiva 2004/108/CE [...].

5. O presente regulamento não prejudica a aplicação da Diretiva [...] ***2013/59***/Euratom do Conselho.

6. O presente regulamento não condiciona as legislações nacionais [...] ***relativas à organização, prestação ou financiamento de serviços de saúde e cuidados médicos, como sejam, o requisito de*** determinados dispositivos ***médicos para diagnóstico in vitro*** só poderem ser fornecidos com receita médica, ***o requisito de só alguns profissionais de saúde ou instituições de prestação de cuidados de saúde serem autorizados a dispensar ou a aplicar determinados dispositivos ou de a sua aplicação ter de ser acompanhada de aconselhamento profissional específico.***

***6-A. O presente regulamento não prejudica as legislações nacionais aplicáveis ao acesso do público aos documentos oficiais e à liberdade de imprensa e de expressão noutros meios de comunicação social.***

7. […]

*Artigo 2.º*

*Definições*

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

Definições relacionadas com os dispositivos:

1) "Dispositivo médico", ***um "dispositivo médico" na aceção do Regulamento (UE) n.º [referência ao futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos]***. […]

2) "Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*", qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, kit, instrumento, aparelho, equipamento, *software* ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter informações:

– relativas a um ***processo ou*** estado fisiológico ou patológico;
– relativas a anomalias congénitas,
– relativas à predisposição para uma condição médica ou uma doença,
– destinadas a determinar a segurança e compatibilidade com potenciais recetores,
– destinadas a prever a resposta ou reação a um tratamento,
– destinadas a definir ou monitorizar medidas terapêuticas.

Os recipientes para amostras são considerados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por "recipientes para amostras" os dispositivos, em vácuo ou não, especificamente destinados pelo seu fabricante a conter e preservar diretamente amostras provenientes do corpo humano com vista a um exame de diagnóstico *in vitro*.

3) "Acessório de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro"*, um artigo que, embora não sendo um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, esteja destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, por forma a permitir [...] especificamente a utilização dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* de acordo com a sua finalidade ***ou a coadjuvar específica e diretamente a funcionalidade médica do(s) dispositivo(s) médico(s) atendendo à(s) sua(s) finalidade(s);***

4) "Dispositivo de autodiagnóstico", qualquer dispositivo destinado pelo fabricante a ser utilizado por leigos;

5) "Dispositivo para teste a realizar na presença do doente", qualquer dispositivo não destinado a autodiagnóstico mas sim à realização, ***por um profissional de saúde,*** de um teste num ambiente não laboratorial, geralmente perto ou ao lado do doente;

6) "Teste para seleção terapêutica", um dispositivo ***essencial para a utilização segura e eficaz de um medicamento correspondente, e destinado a***:

– ***identificar os doentes que com maior probabilidade beneficiarão do medicamento, ou;***

– ***identificar os doentes que provavelmente correm maior risco de reações adversas graves em resultado do tratamento com o medicamento, ou;***

– ***acompanhar a resposta ao tratamento pelo medicamento com o objetivo de ajustar o tratamento por forma a obter uma maior segurança ou eficácia;***

[…]

7) "Grupo genérico de dispositivos", um conjunto de dispositivos com finalidades iguais ou semelhantes ou com tecnologia comum que permita classificá-los de uma forma genérica que não reflita características específicas;

8) "Dispositivo de uso único", um dispositivo destinado a ser utilizado [..] durante um único procedimento;

[…]

***8-A) "Dispositivo falsificado", qualquer dispositivo com uma apresentação falsa da sua identidade, e/ou da sua fonte e/ou dos seus certificados de marcação CE ou documentos relativos aos procedimentos de marcação CE. A presente definição não inclui a falta de conformidade não intencional e não prejudica as infrações aos direitos de propriedade intelectual;***

***8-A) "Kit", um conjunto de componentes embalados em conjunto e destinados a serem utilizados para realizar um exame de diagnóstico in vitro específico, ou uma parte deste;***

9) "Finalidade", a utilização a que o dispositivo se destina, de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante no rótulo, nas instruções de utilização ou em materiais ou declarações promocionais ou de vendas;

10) "Rótulo", as informações escritas, impressas ou gráficas que constam quer do próprio dispositivo, quer da embalagem de cada unidade, quer da embalagem de vários dispositivos;

11) "Instruções de utilização", as informações prestadas pelo fabricante para informar o utilizador acerca da finalidade do dispositivo, da sua utilização correta e das eventuais precauções a tomar;

12) "Identificação única do dispositivo" ("IUD"), uma sequência de carateres numéricos ou alfanuméricos criada através de normas de identificação e codificação de dispositivos aceites internacionalmente, que permite a identificação inequívoca de dispositivos específicos presentes no mercado;

Definições relacionadas com a disponibilização de dispositivos:

13) "Disponibilização no mercado", o fornecimento de um dispositivo, com exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito;

14) "Colocação no mercado", a primeira disponibilização de um dispositivo, com exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, no mercado da União;

15) "Entrada em serviço", a fase em que um dispositivo, com exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, foi disponibilizado ao utilizador final como estando pronto para a primeira utilização no mercado da União em conformidade com a finalidade pretendida;

***15-A) "Segurança", a ausência de riscos inaceitáveis ao utilizar o dispositivo de acordo com a sua finalidade;***

***15-AA) "Risco", a combinação da probabilidade de ocorrência de dano e a gravidade desse dano;***

*15-B) "Determinação da relação benefício-risco", a integração de todas as avaliações de benefícios e riscos de possível relevância para a utilização do dispositivo para a finalidade pretendida, quando essa utilização é feita em conformidade com a sua finalidade;*

*15-C) "Compatibilidade", a capacidade de um dispositivo, incluindo* **software***, para, quando utilizado juntamente com um ou mais dispositivos de acordo com a sua finalidade:*

- *funcionar sem perder ou comprometer a capacidade para ter o desempenho pretendido, e/ou*
- *integrar e/ou funcionar sem necessidade de alteração ou adaptação de qualquer das partes dos dispositivos combinados, e/ou*
- *ser utilizado em conjunto sem conflito/interferência ou reação adversa.*

*15-D) "Interoperabilidade", a capacidade de dois ou mais dispositivos, incluindo* **software***, do mesmo fabricante ou de fabricantes diferentes, para*

- *trocar informações e utilizar as informações trocadas para a correta execução da função especificada sem alterar o conteúdo dos dados, e/ou*
- *comunicar entre si, e/ou*
- *funcionar conjuntamente, consoante pretendido.*

Definições relacionadas com os operadores económicos, os utilizadores e os processos específicos:

16) "Fabricante", uma pessoa singular ou coletiva que fabrica ou renova totalmente um dispositivo ou o manda projetar, fabricar ou renovar totalmente, e que o comercializa em seu nome ou sob a sua marca ***[...]***.

*16-A) "Renovação total"*, [...] ***p***ara efeitos da definição de fabricante, [...] ***é*** [...] a reconstrução completa de um dispositivo que já foi colocado no mercado ou entrou em serviço, ou o fabrico de um novo dispositivo a partir de dispositivos usados, a fim de o pôr em conformidade com o presente regulamento, combinada com a atribuição de um novo período de vida útil ao dispositivo renovado;

17) "Mandatário", a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, mandatada por escrito por um fabricante ***de fora da União Europeia***, que tenha aceite esse mandato para, em seu nome, praticar determinados atos em cumprimento de obrigações que lhe são impostas pelo presente regulamento;

18) "Importador", a pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloque um dispositivo proveniente de um país terceiro no mercado da União;

19) "Distribuidor", a pessoa singular ou coletiva no circuito comercial, além do fabricante ou do importador, que disponibiliza um dispositivo no mercado;

20) "Operadores económicos", o fabricante, o mandatário, o importador e o distribuidor;

21) "Instituição de saúde", uma organização cujo objetivo principal seja a prestação de cuidados ou tratamentos a doentes ou a promoção da saúde pública;

22) "Utilizador", um profissional de saúde ou um leigo que utilize um dispositivo;

23) "Leigo", um indivíduo que não tenha qualificações formais numa área relevante dos cuidados de saúde nem num domínio médico;

Definições relacionadas com a avaliação da conformidade:

24) "Avaliação da conformidade", o processo de verificação através do qual se demonstra se estão preenchidos os requisitos do presente regulamento relativos a um dispositivo;

25) "Organismo de avaliação da conformidade", o organismo que efetue atividades de avaliação da conformidade por terceiros, nomeadamente calibração, ensaio, certificação e inspeção;

26) "Organismo notificado", um organismo de avaliação da conformidade designado em conformidade com o presente regulamento;

27) "Marcação CE de conformidade" ou "marcação CE", a marcação através da qual o fabricante atesta que o dispositivo cumpre os requisitos aplicáveis estabelecidos no presente regulamento e na demais legislação de harmonização da União que prevê a sua aposição;

Definições relacionadas com as provas clínicas:

28) "Provas clínicas", ***os dados clínicos e os resultados da avaliação do desempenho respeitantes a um dispositivo, em quantidade e de qualidade suficientes para permitir uma avaliação qualificada quanto a saber se o dispositivo alcança o(s) benefício(s) clínico(s) e nível de segurança pretendidos quando usado*** [...] tal como previsto pelo fabricante;

29) "Validade científica de um analito", a associação de um analito a uma condição clínica ou a um estado fisiológico;

30) "Desempenho de um dispositivo", a capacidade do dispositivo de alcançar a finalidade declarada pelo fabricante. Abrange o desempenho analítico e, se aplicável, o desempenho clínico que sustentam a finalidade pretendida do dispositivo;

31) "Desempenho analítico", a capacidade de um dispositivo de detetar ou medir corretamente um determinado analito;

32) "Desempenho clínico", a capacidade de um dispositivo para produzir resultados correlacionados com uma condição clínica específica ou ***um processo ou*** estado fisiológico ***ou patológico***, em função da população alvo e do utilizador previsto;

33) "Estudo de desempenho [...]", um estudo destinado a determinar ou confirmar o desempenho clínico de um dispositivo;

34) "***Plano*** [...] do estudo de desempenho clínico", [...] ***um*** ou vários documentos [...] ***que descreve(m)*** a fundamentação, os objetivos, a conceção, ***a metodologia, a monitorização, os aspetos estatísticos*** e a ***organização*** [...] […] ***de um*** estudo de desempenho clínico;

35) "Avaliação do desempenho", a avaliação e análise de dados com o objetivo de determinar ou verificar ***a validade científica,*** o desempenho analítico e, se aplicável, o desempenho clínico de um dispositivo;

36) "Dispositivo para avaliação do desempenho", um dispositivo destinado pelo fabricante a ser sujeito a [...] uma ou mais avaliações de desempenho em laboratórios de análises médicas ou noutros locais adequados exteriores às suas próprias instalações. Os dispositivos destinados a ser utilizados na investigação sem visar objetivos médicos não são considerados dispositivos destinados à avaliação do desempenho;

37) "Estudo intervencional de desempenho clínico", um estudo de desempenho clínico no qual os resultados dos ensaios podem influenciar as decisões relativas à gestão dos doentes e/ou ser utilizados para orientar os tratamentos;

***37-A) "Participante", uma pessoa que participa num estudo de desempenho e cuja ou cujas amostras são sujeitas a um exame*** **in vitro** ***mediante um dispositivo para avaliação do desempenho e/ou mediante um controlo;***

38) "Especificidade de diagnóstico", a capacidade de um dispositivo para reconhecer a ausência de um marcador alvo associado a uma doença ou condição clínica específicas;

39) "Sensibilidade de diagnóstico", a capacidade de um dispositivo para identificar a presença de um marcador alvo associado a uma doença ou condição clínica específicas;

40) "Valor preditivo", a probabilidade de uma pessoa com resultado positivo nos testes com o dispositivo apresentar uma determinada condição clínica que está a ser investigada, ou de uma pessoa com resultado negativo nos testes com o dispositivo não apresentar uma determinada condição clínica;

41) "Valor preditivo positivo", a capacidade de um dispositivo de separar um resultado verdadeiro positivo de um falso positivo para um dado atributo numa dada população;

42) "Valor preditivo negativo", a capacidade de um dispositivo de separar um resultado verdadeiro negativo de um falso negativo para um dado atributo numa dada população;

43) "Razão de verosimilhança", a probabilidade de um determinado resultado ser esperado num indivíduo com a condição clínica ou estado fisiológico alvo, em comparação com a probabilidade de o mesmo resultado ser esperado num indivíduo que não apresente essa condição clínica ou estado fisiológico;

44) "Calibradores e materiais de controlo", qualquer substância, material ou artigo destinados pelo fabricante a estabelecer relações de medida ou a verificar as características de desempenho de um dispositivo relativamente à sua finalidade;

45) "Promotor", uma pessoa, empresa, instituto ou organismo responsável pela iniciação, [...] gestão ***e organização do financiamento do*** [...] estudo de desempenho;

***45-A) "Consentimento esclarecido, " a expressão livre e voluntária, por parte de um participante, da sua vontade de participar num dado estudo de desempenho, depois de ter sido informado de todos os aspetos do estudo de desempenho que sejam relevantes para a sua decisão de participar; tratando-se de um menor ou de um participante incapacitado, uma autorização ou a anuência do seu representante legalmente designado relativamente à sua inclusão no estudo de desempenho;***

***45-B) "Comissão de Ética", um organismo independente estabelecido num Estado-Membro, nos termos do direito desse Estado-Membro, com competência para emitir pareceres para efeitos do presente regulamento, tendo em consideração o ponto de vista de leigos, em particular de doentes ou organizações de doentes;***

46) "Acontecimento adverso", qualquer manifestação nociva, ***decisão inadequada em matéria de gestão do doente,*** doença inesperada ou lesão ou quaisquer sinais clínicos nocivos, incluindo resultados de análises anormais, em participantes, utilizadores ou outras pessoas, no contexto de um estudo de desempenho [...], mesmo que não estejam relacionados com o dispositivo para [...] ***estudo*** do desempenho;

47) "Acontecimento adverso grave", qualquer acontecimento adverso que tenha alguma das seguintes consequências:

– ***uma decisão de gestão do doente que ponha em perigo iminente a vida da pessoa submetida ao teste ou que cause a morte da sua descendência,***
– morte,
– deterioração grave do estado de saúde [...] ***da pessoa submetida ao teste ou do recetor de dádivas ou materiais testados*** que conduza a alguma das seguintes situações:
  i) doença ou lesão que ponha a vida em perigo,
  ii) incapacidade permanente de uma estrutura ou função corporal,
  iii) hospitalização ou prolongamento da hospitalização,
  iv) intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir uma doença ou lesão que ponha a vida em perigo ou uma incapacidade permanente de uma estrutura ou função corporal,
  ***v) doença crónica,***
– sofrimento fetal, morte fetal, anomalia congénita ou malformação à nascença.

48) "Defeito num dispositivo", qualquer inadequação na identidade, qualidade, durabilidade, fiabilidade, segurança ou desempenho de um dispositivo para avaliação do desempenho, incluindo o mau funcionamento, os erros de utilização ou a inadequação das informações fornecidas pelo fabricante;

Definições relacionadas com a ***fiscalização pós-comercialização,*** a vigilância e a fiscalização do mercado:

***48-A) "Fiscalização pós-comercialização", todas as atividades desenvolvidas pelos fabricantes em cooperação com outros operadores económicos no sentido de criar e manter atualizado um procedimento sistemático de recolha e análise pró-ativas da experiência adquirida com os dispositivos colocados no mercado, disponibilizados ou entrados em serviço, a fim de identificar a eventual necessidade de aplicar quaisquer ações corretivas ou preventivas que se afigurem necessárias;***

***48-B) "Fiscalização do mercado", o conjunto de atividades e medidas adotadas pelas autoridades públicas no intuito de verificar e se certificar de que os dispositivos cumprem os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização da União aplicável e não representam perigo para a saúde, a segurança ou outros aspetos da proteção do interesse público;***

49) "Recolha", a medida destinada a obter a devolução de um dispositivo que já tenha sido disponibilizado ao utilizador final;

50) "Retirada", a medida destinada a impedir que um dispositivo presente no circuito comercial continue a ser disponibilizado no mercado;

51) "Incidente", qualquer mau funcionamento ou deterioração das características ou do desempenho de um dispositivo disponibilizado no mercado, ***incluindo erros de utilização devidos a características ergonómicas,*** qualquer inadequação das informações fornecidas pelo fabricante e qualquer [...] ***dano resultante da decisão ou medida de caráter médico tomada ou não tomada com base nas informações ou resultado(s) proporcionados pelo dispositivo***;

52) "Incidente grave", qualquer incidente que, direta ou indiretamente, tenha, possa ter tido ou possa vir a ter alguma das seguintes consequências:
- morte do doente, do utilizador ou de outra pessoa,
- deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde do doente, do utilizador ou de outra pessoa,
- grave ameaça para a saúde pública;

***52-A) "Grave ameaça para a saúde pública", qualquer tipo de acontecimento de que resulte risco iminente de morte, séria deterioração do estado de saúde ou doença grave, que possa requerer uma ação corretiva imediata e que cause uma morbilidade ou mortalidade significativas nos seres humanos ou que tenha um caráter invulgar ou inesperado no local e momento específicos;***

53) "Ação corretiva", uma medida tomada para eliminar a causa de uma não conformidade potencial ou real ou de outra situação indesejável;

54) "Ação corretiva de segurança", uma ação corretiva realizada pelo fabricante por razões técnicas ou médicas para prevenir ou reduzir o risco de ocorrência de um incidente grave relativamente a um dispositivo que foi disponibilizado no mercado;

55) "Aviso de segurança", a comunicação enviada pelo fabricante aos utilizadores ou aos clientes em relação a uma ação corretiva de segurança;

56) […]

Definições relacionadas com as normas e outras especificações técnicas:

57) "Norma harmonizada", uma norma europeia tal como definida no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo à normalização europeia];

58) "Especificações [...] comuns" ***(EC)***, um documento, que não uma norma, que define os requisitos técnicos ***e/ou de desempenho*** através dos quais se cumprem as obrigações legais aplicáveis a um dispositivo, processo ou sistema.

*Artigo 3.º*

*Estatuto regulamentar dos produtos*

1. [...] ***Sem prejuízo do disposto no artigo 2.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83, a pedido, devidamente fundamentado, de um Estado-Membro, a*** Comissão [...] , ***depois de consultar o GCDM [...]***, determina, por meio de atos de execução, se um produto específico, ou uma categoria ou grupo de produtos, está ou não abrangido pela definição de "dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*" ou de "acessório de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*". Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

***1-A. A Comissão pode também, por iniciativa própria e após consulta ao GCDM, decidir, por meio de atos de execução, sobre as questões referidas no n.º 1.***

2. A Comissão garante a partilha de conhecimentos especializados entre os Estados-Membros no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, dos dispositivos médicos, dos medicamentos, dos tecidos e células humanos, dos cosméticos, dos biocidas, dos géneros alimentícios e, se necessário, de outros produtos, a fim de determinar o estatuto regulamentar adequado de um produto, ou de uma categoria ou grupo de produtos.

# Capítulo II

# Disponibilização de dispositivos, obrigações dos operadores económicos, marcação CE, livre circulação

*Artigo 4.º*

*Colocação no mercado e entrada em serviço*

1. Um dispositivo só pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço se cumprir o disposto no presente regulamento, quando corretamente entregue e instalado, conservado e utilizado de acordo com a finalidade a que se destina.

2. Cada dispositivo deve cumprir os requisitos gerais de segurança e desempenho que lhe são aplicáveis atendendo à finalidade a que se destina. Os requisitos gerais de segurança e desempenho constam do anexo I.

3. A demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho [...] ***inclui uma*** [...] ***avaliação de desempenho***, em conformidade com o artigo 47.º.

4. Os dispositivos fabricados e utilizados [...] em instituições de saúde são considerados como tendo entrado em serviço.

5. À exceção dos [...] ***requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis estabelecidos no anexo I***, os requisitos do presente regulamento não se aplicam aos dispositivos [...] fabricados e utilizados apenas em [...] instituições de saúde ***estabelecidas na União***, desde ***que estejam satisfeitas as seguintes condições***:

   ***a-A) O dispositivo não é transferido para outra entidade jurídica,***

   ***a)*** O fabrico e a utilização ***do dispositivo*** ocorrem no âmbito de [...] sistema***s adequados*** de gestão da qualidade, [...]

***b)*** O ***laboratório da*** instituição de saúde está conforme com a norma EN ISO 15189 [...] […] ***ou, se aplicável, com as disposições nacionais, incluindo as disposições nacionais em matéria de acreditação,***

***c)*** ***A instituição de saúde comprova, na sua documentação, que ponderou devidamente se as necessidades específicas do grupo-alvo de doentes não podem ser satisfeitas ou não podem ser satisfeitas no nível de desempenho adequado por um dispositivo equivalente disponível no mercado,***

***d)*** ***A instituição de saúde fornece anualmente à sua autoridade competente informações sobre a utilização desses dispositivos, nomeadamente uma justificação do seu fabrico, modificação e utilização,***

***e)*** ***A instituição de saúde redige uma declaração, que disponibiliza ao público, incluindo:***

- ***o nome e o endereço da instituição de saúde fabricante;***
- ***os pormenores necessários para identificar os dispositivos;***
- ***a declaração de que os dispositivos cumprem os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do presente regulamento e, se aplicável, informações sobre os requisitos que não foram totalmente cumpridos, apresentando uma justificação fundamentada,***

***f)*** ***No que respeita aos dispositivos classificados nas classes C e D em conformidade com as regras estabelecidas no anexo VII, a instituição de saúde elabora documentação que permita compreender a instalação de fabrico, o processo de fabrico e os dados relativos à conceção e desempenho dos dispositivos, incluindo a sua finalidade, com um grau de pormenorização suficiente para que a autoridade competente possa avaliar se estão cumpridos os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do presente regulamento; os Estados-Membros podem aplicar também a presente disposição aos dispositivos classificados nas classes A e B em conformidade com as regras estabelecidas no anexo VII;***

***g)*** ***A instituição de saúde toma todas as medidas necessárias para garantir que todos os dispositivos são fabricados em conformidade com a documentação referida na alínea anterior, e***

***h) A instituição de saúde analisa a experiência adquirida com a utilização clínica dos dispositivos e toma todas as ações corretivas necessárias.***

Os Estados-Membros podem exigir que as instituições de saúde apresentem à autoridade competente [...] ***quaisquer informações complementares relevantes sobre*** os dispositivos que foram fabricados e utilizados no seu território. ***Os Estados-Membros conservam o direito de restringir o fabrico e a utilização de qualquer tipo específico de tais dispositivos*** [...] ***e são autorizados a ter acesso para inspecionar as atividades das instituições de saúde***.

[…]

***Estas disposições não se aplicam aos dispositivos fabricados à escala industrial e que são utilizados no âmbito de um serviço comercial para efeitos de diagnóstico.***

6. A Comissão ***pode adotar atos de execução para assegurar a aplicação uniforme do anexo I. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.*** [...].

*Artigo 5.º*

*Vendas à distância*

1. Os dispositivos oferecidos através de serviços da sociedade da informação, tal como definidos no artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 98/34/CE, a uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União devem cumprir o disposto no presente regulamento [...] ao ser colocado no mercado.

2. Sem prejuízo da legislação nacional relativa ao exercício da profissão médica, os dispositivos que não são colocados no mercado mas que são usado no contexto de uma atividade comercial, ***a troco de pagamento ou gratuitamente***, com vista ao fornecimento de um diagnóstico ou de um serviço terapêutico através de serviços da sociedade da informação, tal como definidos no artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 98/34/CE, ou por outros meios de comunicação, ***diretamente ou através de intermediários,*** a uma pessoa singular ou coletiva estabelecida na União devem cumprir o disposto no presente regulamento.

***3. A pedido de uma autoridade competente, a pessoa singular ou coletiva que ofereça um dispositivo nos termos do n.º 1 ou preste um serviço nos termos do n.º 2 faculta uma cópia da declaração UE de conformidade do dispositivo em causa.***

***4. Os Estados-Membros podem, por motivos ligados à proteção da saúde pública, exigir que um prestador de serviços da sociedade da informação na aceção do artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 98/34/CE cesse a sua atividade.***

*Artigo 6.º*

*Normas harmonizadas*

1. Presume-se que os dispositivos que estão em conformidade com as normas harmonizadas pertinentes, ou partes delas, cujas referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia, são conformes com os requisitos do presente regulamento abrangidos pelas referidas normas ou partes delas.

   O n.º 1 aplica-se também aos requisitos em matéria de sistemas e processos que os operadores económicos ou os promotores devem cumprir de acordo com o presente regulamento, incluindo os que se relacionam com o sistema de gestão da qualidade, a gestão dos riscos, o *[...]* ***sistema*** de fiscalização pós-comercialização, [...] os estudos de desempenho clínico, as provas clínicas ou o acompanhamento ***do desempenho*** pós-comercialização.

2. A remissão para as normas harmonizadas abrange igualmente as monografias da Farmacopeia Europeia, adotadas em conformidade com a Convenção relativa à Elaboração de uma Farmacopeia Europeia, ***desde que as referências tenham sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia***.

*Artigo 7.º*

*Especificações comuns*

1. Quando não existirem normas harmonizadas ou quando as normas harmonizadas relevantes não forem suficientes, a Comissão, ***após ter consultado o GCDM [...], pode*** adotar especificações [...] comuns ([...]***EC***) no que respeita aos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, à documentação técnica prevista no anexo II [...], [...] à avaliação do desempenho e ao acompanhamento do ***desempenho*** pós-comercialização estabelecidos no anexo XII ***ou aos requisitos respeitantes aos estudos de desempenho clínico estabelecidos no anexo XIII.*** As [...] ***EC*** são adotadas por meio de atos de execução em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 84.º, n.º 3.

2. Presume-se que os dispositivos que estão em conformidade com as [...]***EC*** referidas no n.º 1 são conformes com os requisitos do presente regulamento abrangidos pelas referidas [...]***EC*** ou partes delas.

3. Os fabricantes respeitam as [...]***EC***, a menos que possam justificar cabalmente que adotaram soluções capazes de garantir um nível de segurança e desempenho pelo menos equivalente ao das EC.

*Artigo 8.º*

*Obrigações gerais do fabricante*

1. Os fabricantes garantem que os dispositivos que colocam no mercado ou em serviço foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos do presente regulamento.

***1-A. Os fabricantes estabelecem, aplicam, mantêm e documentam um sistema de gestão de riscos tal como descrito na secção I-A do anexo I.***

***1-C. Os fabricantes efetuam uma avaliação do desempenho em conformidade com os requisitos estabelecidos no artigo 47.º e no anexo XII, incluindo um acompanhamento do desempenho pós-comercialização.***

2. Os fabricantes elaboram ***e mantêm atualizada*** a documentação técnica que permita avaliar a conformidade do dispositivo com os requisitos do presente regulamento. A documentação técnica inclui os elementos que constam do***s*** anexos II ***e II-A***.

   A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 85.º a fim de alterar ou completar, à luz do progresso técnico, os elementos da documentação técnica estabelecidos nos anexos II ***e II-A.***

3. Sempre que tiver sido demonstrada a conformidade [...] com os requisitos pertinentes através do procedimento de avaliação da conformidade aplicável, os fabricantes de dispositivos, com exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, elaboram uma declaração UE de conformidade, de acordo com o artigo 15.º, e apõem a marcação CE de conformidade, de acordo com o artigo 16.º.

***3-A. Os fabricantes respeitam as obrigações relacionadas com o sistema IUD referido no artigo 22.º e as obrigações de registo referidas nos artigos 22.º-, 22.º-B e 23.º-A.***

4. Os fabricantes mantêm à disposição das autoridades competentes a documentação técnica, a declaração UE de conformidade e, se aplicável, uma cópia do***(s)*** certificado***(s)*** relevante***(s)***, incluindo quaisquer ***alterações e*** aditamentos, emitido de acordo com o artigo 43.º, por um período mínimo de cinco anos após a colocação no mercado do último dispositivo abrangido pela declaração de conformidade.

A [...] pedido de uma autoridade competente, ***o fabricante faculta toda a documentação técnica ou*** um resumo da mesma [...] ***tal como indicado no*** pedido.

***A fim de permitir que o mandatário efetue as tarefas referidas no artigo 9.º, n.º 3, o fabricante com sede social fora da União vela por que o mandatário tenha permanentemente ao seu dispor a documentação necessária.***

5. Os fabricantes asseguram a aplicação de procedimentos destinados a preservar a conformidade da produção em série com os requisitos do presente regulamento. São tidas em conta devida ***e atempadamente*** as alterações efetuadas na conceção ou nas características do produto, bem como nas normas harmonizadas ou nas [....] ***EC*** que tenham servido de referência para comprovar a conformidade de um produto. Consoante a classe de risco e o tipo de dispositivo, os fabricantes de dispositivos, com exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, ***estabelecem, documentam, aplicam, conservam***, [...] mantêm atualizado ***e aperfeiçoam constantemente*** um sistema de gestão da qualidade que ***assegure da forma mais eficaz o cumprimento do disposto no presente regulamento***.

***O sistema de gestão da qualidade consiste em todas as partes e componentes da organização do fabricante que se prendam com a qualidade dos processos, procedimentos e dispositivos. Trata-se de gerir a estrutura, as responsabilidades, os procedimentos, os processos e os recursos de gestão para implementar os princípios e ações necessários para garantir o cumprimento do disposto no presente regulamento.***

***O sistema de gestão da qualidade*** foca, pelo menos, os seguintes aspetos:

***a-A) Uma estratégia para a observância da regulamentação, incluindo a observância dos procedimentos de avaliação da conformidade e a gestão das alterações aos dispositivos abrangidos pelo sistema;***

***a-B) A identificação dos requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis, e a exploração das opções para lhes dar cumprimento;***

a) A responsabilidade da gestão;

b) A gestão de recursos, incluindo a seleção e o controlo dos fornecedores e dos subcontratantes;

***b-A) A gestão de riscos em conformidade com o estabelecido no capítulo I do anexo I;***

***b-C) A avaliação do desempenho, em conformidade com o artigo 47.º e o anexo XII, incluindo o acompanhamento do desempenho pós-comercialização;***

c) A realização do produto, ***incluindo o planeamento, a conceção, o desenvolvimento, a produção e a prestação de serviços***;

***c-A) O controlo das atribuições de código IUD a todos os dispositivos pertinentes, assegurando a coerência e validade das informações fornecidas em conformidade com os artigos 22-A.º e 22.º-B;***

***c-B) O estabelecimento, aplicação e manutenção de um sistema de fiscalização sistemática pós-comercialização nos termos do artigo 58.º-A;***

***c-C) A gestão da comunicação com as autoridades competentes, os organismos notificados, os outros operadores económicos, os clientes e/ou outras partes interessadas;***

***c-D) Os processos de notificação de incidentes graves e as ações corretivas de segurança no contexto da vigilância;***

***c-E) A gestão das ações corretivas e preventivas e a verificação da sua eficácia;***

d) Os processos destinados a monitorizar e medir a produção, a análise dos dados e a melhoria do produto.

6. Consoante a classe de risco e o tipo de dispositivo, os fabricantes de dispositivos [...] ***aplicam*** e mantêm atualizado ***o*** [...] ***sistema*** de fiscalização pós-comercialização ***referido no artigo 58.º-A***. […]

[…]

7. Os fabricantes garantem que o dispositivo é acompanhado das informações a fornecer de acordo com o anexo I, secção 17, numa língua oficial da União [...] ***determinada pelo Estado-Membro onde o dispositivo é disponibilizado ao utilizador. As indicações constantes do rótulo são facilmente legíveis, claramente compreensíveis e indeléveis.***

No que diz respeito aos dispositivos de autodiagnóstico ou para testes a realizar na presença do doente, as informações fornecidas de acordo com o anexo I, secção 17, são facultadas na língua ou nas línguas do Estado-Membro onde o dispositivo é posto à disposição do utilizador a que se destina.

8. Os fabricantes que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que colocaram no mercado ***ou em serviço*** não está em conformidade com o presente regulamento realizam imediatamente a ação corretiva necessária para assegurar a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à sua retirada ou recolha, se for esse o caso. Informam os distribuidores e, se for o caso, o mandatário [...] ***e os importadores***.

***Se o dispositivo apresentar um risco grave, os fabricantes informam imediatamente as autoridades competentes dos Estados-Membros em que o disponibilizaram e, se for caso disso, o organismo notificado que emitiu um certificado para o dispositivo nos termos do artigo 43.º, em particular sobre a não conformidade do dispositivo e as eventuais ações corretivas realizadas.***

***8-A. Os fabricantes dispõem de um sistema de notificação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança tal como descrito no artigo 59.º.***

9. A pedido [...] de uma autoridade competente, os fabricantes facultam-lhe toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade do dispositivo, numa língua oficial da União [...] ***determinada pelo Estado-Membro em causa***. [...] ***A autoridade competente do Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede social pode solicitar que este forneça gratuitamente amostras do dispositivo ou, caso não seja possível, que faculte o acesso ao dispositivo***. Os ***fabricantes*** cooperam com [...] a autoridade ***competente***, a pedido desta, em qualquer ação corretiva destinada a eliminar ***ou, se tal não for possível, a atenuar*** os riscos decorrentes de dispositivos que tenham colocado no mercado ou em serviço.

***Se o fabricante não cooperar ou as informações e a documentação apresentadas estiverem incompletas ou incorretas, a autoridade competente pode tomar todas as medidas adequadas para proibir ou restringir a disponibilização do dispositivo no seu mercado nacional, retirar o dispositivo desse mercado ou recolhê-lo [...] até que o fabricante coopere ou preste informações completas e exatas.***

10. Sempre que os dispositivos de um determinado fabricante sejam concebidos e fabricados por outra pessoa singular ou coletiva, as informações sobre a identidade dessa pessoa fazem parte das informações a apresentar em conformidade com o artigo 23.º.

***11. As pessoas singulares ou coletivas podem reclamar uma indemnização por danos causados por um dispositivo defeituoso em conformidade com a legislação aplicável na União e a nível nacional.***

***Para o efeito, os fabricantes ponderam a possibilidade de subscrever um seguro apropriado ou de providenciar pela existência de uma garantia financeira equivalente, a fim de cobrir os custos associados aos dispositivos defeituosos.***

*Artigo 9.º*

*Mandatário*

1. [...] Quando o fabricante de um dispositivo ***não esteja estabelecido em nenhum Estado-Membro***, ...] ***o dispositivo só pode ser*** colocado no mercado da União [...] ***se o fabricante*** designar um mandatário único.

2. A designação ***constitui o mandato do mandatário***, só é válida quando aceite por escrito pelo mandatário e é efetiva pelo menos para todos os dispositivos pertencentes ao mesmo grupo genérico de dispositivos.

3. O mandatário efetua as tarefas especificadas no mandato que tenham sido acordadas entre ele próprio e o fabricante. ***O mandatário transmite cópia do mandato à autoridade competente, a pedido desta.***

O mandato autoriza e exige que o mandatário execute, pelo menos, as seguintes tarefas em relação aos dispositivos que abrange:

***a-A) Verificar se a declaração UE de conformidade e a documentação técnica foram elaboradas e, se for o caso, se o fabricante seguiu um procedimento de avaliação da conformidade adequado;***

a) Manter à disposição das autoridades competentes pelo período referido no artigo 8.º, n.º 4, ***uma cópia da*** documentação técnica, a declaração UE de conformidade e, se aplicável, uma cópia do***(s)*** certificado***(s)*** relevante***(s)***, incluindo quaisquer ***alterações e aditamentos***, emitido***(s)*** de acordo com o artigo 43.º;

***a-B) Cumprir as obrigações de registo estabelecidas nos artigos 22.º-B e 23.º-A;***

b) Em resposta a um pedido [...] de uma autoridade competente, facultar a esta última, ***numa língua oficial da União determinada pelo Estado-Membro em causa,*** toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um dispositivo;

***c-A) Transmitir ao fabricante todos os pedidos de amostras ou de acesso a um dispositivo recebidos de uma autoridade competente do Estado-Membro onde tem a sua sede social e verificar se esta recebe as amostras ou se tem acesso ao dispositivo;***

c) Cooperar com as autoridades competentes em qualquer ação corretiva destinada a eliminar ***ou, se tal não for possível, a atenuar*** os riscos decorrentes dos dispositivos;

d) Informar imediatamente o fabricante de quaisquer queixas e notificações provenientes de profissionais de saúde, doentes ou utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo relativamente ao qual tenha sido mandatado;

e) Cessar o mandato se o fabricante atuar de modo contrário às obrigações que lhe incumbem por força do presente regulamento.

[…]

4. O mandato referido no n.º 3 não inclui a delegação das obrigações do fabricante estabelecidas no artigo 8.º, n.ºs 1, ***1-A, 1-B***, 2, ***3***, ***3-A***, 5, 6, 7 e 8.

***4-A. Sem prejuízo do disposto no n.º 4, quando o fabricante não esteja estabelecido em nenhum Estado-Membro e não tenha cumprido as obrigações estabelecidas no artigo 8.º, o mandatário é juridicamente responsável pelos dispositivos defeituosos em conformidade com o artigo 8.º, n.º 11.***

5. Um mandatário que cesse o seu mandato pela razão referida no n.º 3, alínea e), informa imediatamente a autoridade competente do Estado-Membro em que se encontra estabelecido, assim como, se aplicável, o organismo notificado que esteve envolvido na avaliação da conformidade do dispositivo, da cessação do mandato e dos motivos que a causaram.

6. Qualquer referência no presente regulamento à autoridade competente do Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede social deve ser entendida como uma referência à autoridade competente do Estado-Membro onde o mandatário, designado pelo fabricante tal como referido no n.º 1, tem a sua sede social.

*Artigo 10.º*

*Mudança de mandatário*

As modalidades de mudança de mandatário são claramente definidas num acordo entre o fabricante, o antigo mandatário, ***sempre que exequível,*** e o novo mandatário. O acordo foca, pelo menos, os seguintes aspetos:

a) A data de cessação do mandato com o antigo mandatário e a data de início do mandato com o novo mandatário;

b) A data até à qual o antigo mandatário pode ser referido nas informações fornecidas pelo fabricante, incluindo em materiais promocionais***;***

c) A transferência de documentos, incluindo os aspetos relacionados com a confidencialidade e os direitos de propriedade;

d) A obrigação de, após a cessação do mandato, o antigo mandatário enviar ao fabricante ou ao novo mandatário quaisquer queixas ou notificações provenientes de profissionais de saúde, doentes ou utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo relativamente ao qual tenha sido designado como mandatário.

*Artigo 11.º*

*Obrigações gerais dos importadores*

1. Os importadores apenas colocam no mercado da União dispositivos conformes com o presente regulamento.

2. ***Para colocarem*** um dispositivo no mercado, os importadores [...] ***verificam*** se:
   a) O [...] ***dispositivo ostenta a marcação CE e se a declaração de conformidade do dispositivo foi passada***;
   b) O fabricante designou um mandatário de acordo com o artigo 9.º;
   c) […]
   d) […]
   e) O dispositivo está rotulado de acordo com o presente regulamento e se vem acompanhado das instruções de utilização necessárias [...];
   f) Se for caso disso, o fabricante atribuiu uma identificação única do dispositivo, de acordo com o artigo 22.º;

   Sempre que considere ou tenha motivos para crer que o dispositivo não é conforme com os requisitos do presente regulamento, o importador não pode colocá-lo no mercado até que seja posto em conformidade, [...] ***e*** informa o fabricante e o seu mandatário. [...] ***Se considerar ou tiver motivos para crer que o dispositivo apresenta um risco grave ou é falsificado, o importador informa igualmente*** a autoridade competente do Estado-Membro onde se encontra estabelecido.

3. Os importadores indicam, no dispositivo, na sua embalagem ou num documento que o acompanhe, o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada e o endereço da sede social onde possam ser contactados e localizados. Garantem que nenhum rótulo adicional oculta as informações do rótulo aposto pelo fabricante.

4. Os importadores [...] ***verificam*** se o dispositivo se encontra registado no sistema eletrónico de acordo com o disposto no artigo 2.º, [...] n.º ***2-B***, [...] ***acrescentando ao registo os seus próprios dados***. ***Cabe também aos importadores verificar se do registo constam dados respeitantes ao mandatário e, se necessário, informar o mandatário ou o fabricante.***

5. Os importadores garantem que, enquanto um dispositivo estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenagem ou transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I ***e preenchem as condições impostas pelo fabricante, caso existam***.

6. [...] ***Os importadores*** conservam um registo das queixas, dos produtos não conformes e de todas as recolhas e retiradas de produtos, [...] ***facultando*** ao fabricante, ao mandatário e aos distribuidores [...] ***todas as informações por eles solicitadas a fim de lhes permitir investigar as queixas***.

7. Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que colocaram no mercado não é conforme com o presente regulamento informam imediatamente o fabricante e o seu mandatário. [...] ***Os importadores cooperam com o fabricante, com o respetivo mandatário e com as autoridades competentes para assegurar que*** sejam tomadas as ações corretivas necessárias para garantir a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à sua retirada ou recolha. Se o dispositivo apresentar um risco ***grave***, informam também imediatamente as autoridades competentes dos Estados-Membros em que disponibilizaram o dispositivo, fornecendo-lhes informações, sobretudo a respeito da não conformidade do dispositivo e das eventuais ações corretivas realizadas.

8. Os importadores que tenham recebido queixas ou notificações provenientes de profissionais de saúde, doentes ou utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo que tenham colocado no mercado transmitem imediatamente essas informações ao fabricante e ao seu mandatário.

9. Durante o período referido no artigo 8.º, n.º 4, os importadores conservam uma cópia da declaração UE de conformidade [...] e, se aplicável, uma cópia do certificado relevante, incluindo quaisquer ***alterações e*** aditamento***s***, emitido de acordo com o artigo 43.º […].

10. [...] Os importadores cooperam com as ***autoridades*** [...] competentes, se estas o solicitarem, em qualquer ação destinada a eliminar ***ou, se tal não for possível, a atenuar*** os riscos decorrentes de ***dispositivos*** [...] que tenham colocado no mercado. ***Os importadores, a pedido de uma autoridade competente do Estado-Membro onde têm a sua sede social, fornecem gratuitamente amostras do dispositivo ou, caso tal não seja possível, facultam o acesso ao dispositivo.***

*Artigo 12.º*

*Obrigações gerais dos distribuidores*

1. [...] ***No contexto das suas atividades,*** ao disponibilizarem um dispositivo no mercado, os distribuidores atuam com a devida diligência em relação aos requisitos aplicáveis.

2. Antes de disponibilizarem um dispositivo no mercado, os distribuidores verificam se estão cumpridos os seguintes requisitos:
   a) O [...] ***dispositivo*** [...] ***ostenta a marcação CE e foi-lhe passada a declaração de conformidade***;
   b) O produto vem acompanhado das informações a fornecer pelo fabricante nos termos do artigo 8.º, n.º 7;
   c) [...] ***Em relação aos dispositivos importados,*** o importador [...] cumpriu os requisitos estabelecidos no artigo 11.º, n.º 3.
   ***d) Se for caso disso, o fabricante atribuiu uma identificação única do dispositivo***.

   ***A fim de dar cumprimento aos requisitos referidos nas alíneas a) e b), o distribuidor pode aplicar um método de amostragem representativa dos produtos fornecidos por esse distribuidor.***

Sempre que considere ou tenha motivos para crer que o dispositivo não é conforme com os requisitos do presente regulamento, o distribuidor não pode disponibilizá-lo no mercado até que seja posto em conformidade, **[...]** ***e*** informa do facto o fabricante e, se for o caso, o seu mandatário, bem como o importador [...].[...] ***Se considerar ou tiver motivos para crer que o dispositivo apresenta um risco grave ou é falsificado, o distribuidor informa igualmente*** a autoridade competente do Estado-Membro onde se encontra estabelecido.

3. Os distribuidores garantem que, enquanto [...] o dispositivo estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenagem ou transporte [...] ***preenchem as condições impostas pelo fabricante***.

4. Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que um dispositivo que disponibilizaram no mercado não é conforme com o presente regulamento informam imediatamente o fabricante e, se for caso disso, o seu mandatário e o importador [...]. ***Os distribuidores cooperam com o fabricante e, se for o caso, com o respetivo mandatário e o importador, e com [...]as autoridades competentes para assegurar*** que sejam realizadas as ações corretivas necessárias para garantir a conformidade do dispositivo em questão ou proceder à sua retirada ou recolha. Se ***considerarem ou tiverem motivos para crer que*** o dispositivo apresenta um risco ***grave***, ***os distribuidores*** também informam imediatamente as autoridades competentes dos Estados-Membros [...] em que o disponibilizaram fornecendo-lhes informações, sobretudo, sobre a não conformidade do dispositivo e as eventuais ações corretivas realizadas.

5. Os distribuidores que tenham recebido queixas ou notificações provenientes de profissionais de saúde, doentes ou utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo que tenham disponibilizado transmitem imediatamente essas informações ao fabricante e, se for o caso, ao seu mandatário ***e ao importador***. ***Conservam um registo das queixas, dos produtos não conformes e das recolhas e retiradas de produtos, mantendo o fabricante e, se for o caso, o seu mandatário e o importador ao corrente dos controlos efetuados e fornecendo-lhes todas as informações que solicitem.***

6. Em resposta a um pedido da autoridade competente, os distribuidores facultam-lhe toda a informação e documentação ***de que disponham e que sejam necessárias*** para demonstrar a conformidade do dispositivo. Considera-se esta obrigação cumprida quando o mandatário para o dispositivo em questão, se aplicável, fornecer a informação solicitada. Os distribuidores cooperam com as autoridades [...] competentes, a pedido destas, em qualquer ação destinada a eliminar os riscos decorrentes de dispositivos que tenham disponibilizado no mercado. ***A pedido de uma autoridade competente, os distribuidores fornecem amostras gratuitas do dispositivo ou, se tal não for possível, permitem o acesso ao dispositivo.***

*Artigo 13.º*

*Pessoa responsável pela observância da regulamentação*

1. Os fabricantes dispõem, na sua organização, de pelo menos uma [...] pessoa ***responsável pela observância da regulamentação*** que possua conhecimentos no domínio dos dispositivos médicos. Os conhecimentos especializados são demonstrados mediante uma das seguintes qualificações:
   a) Diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de [...] ***um ciclo de formação reconhecido*** como equivalente [...] ***pelo Estado-Membro envolvido***, em medicina, farmácia, engenharia ou outra disciplina científica relevante e, pelo menos, dois anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos [...];
   b) Cinco anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares [...] ***relacionadas com dispositivos, incluindo experiência*** em sistemas de gestão da qualidade [...].

***1-A. As micro e pequenas empresas na aceção da Recomendação da Comissão 2003/361/CE não têm obrigação de ter no seio da sua organização a pessoa responsável pela observância da regulamentação mas dispõem em permanência e continuamente de tal pessoa.***

2. Compete à [...] pessoa [...] ***responsável pela observância da regulamentação*** garantir, no mínimo, que:
   a) A conformidade dos dispositivos é devidamente [...] ***controlada de acordo com o sistema de gestão da qualidade que rege o fabrico dos dispositivos*** antes do lançamento de um lote ou ***produto*** [...];
   b) A documentação técnica e a declaração de conformidade são elaboradas e atualizadas;

***c-A) São cumpridas as obrigações de fiscalização pós-comercialização nos termos do artigo 8.º, n.º 6;***

c) São cumpridas as obrigações de notificação previstas nos artigos 59.º a 64.º;

d) É emitida a declaração referida no anexo XIII, secção 4.1, no caso dos dispositivos para avaliação do desempenho destinados a ser utilizados no contexto de estudos intervencionais de desempenho clínico ou de outros estudos de desempenho que impliquem riscos para os participantes;

3. A pessoa [...] ***responsável pela observância da regulamentação*** não pode, no âmbito da organização do fabricante, sofrer nenhuma desvantagem relacionada com o devido cumprimento dos seus deveres***, independentemente de ser ou não empregada da organização***.

4. Os mandatários dispõem, [...] ***em permanência e continuamente*** [...], de pelo menos uma [...] pessoa ***responsável pela observância da regulamentação*** que possua conhecimentos especializados em matéria de requisitos regulamentares aplicáveis aos dispositivos médicos na União. Os conhecimentos especializados são demonstrados mediante uma das seguintes qualificações:

a) Diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de [...] ***um ciclo de formação reconhecido como*** equivalente ***pelos Estados-Membros envolvidos***, [...] em [...] medicina, farmácia, engenharia ou outra ***disciplina científica*** relevante e, pelo menos, dois anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;

b) Cinco anos de experiência profissional no domínio das questões regulamentares ou dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

*Artigo 14.º*

*Situações em que as obrigações dos fabricantes se aplicam aos importadores, aos distribuidores ou a outras pessoas*

1. Os distribuidores, importadores ou outras pessoas singulares ou coletivas cumprem as obrigações que incumbem aos fabricantes sempre que:
   a) Disponibilizem no mercado um dispositivo em seu nome, nome comercial registado ou marca registada, ***a não ser nos casos em que o distribuidor ou o importador, de comum acordo com o fabricante, determine que este seja identificado enquanto tal no rótulo e seja responsável pelo cumprimento dos requisitos impostos aos fabricantes pelo presente regulamento***;
   b) Alterem a finalidade de um dispositivo já colocado no mercado ou posto em serviço;
   c) Alterem um dispositivo já colocado no mercado ou posto em serviço de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afetada.

   O primeiro parágrafo não se aplica a quem, não sendo considerado fabricante na aceção do artigo 2.º, ponto 16, monte ou adapte um dispositivo já no mercado à finalidade pretendida para um doente específico.

2. Para efeitos do disposto no n.º 1, alínea c), as seguintes atividades não são consideradas como alteração de um dispositivo suscetível de afetar a sua conformidade com os requisitos aplicáveis:
   a) Disponibilização, incluindo tradução, das informações fornecidas pelo fabricante em conformidade com o anexo I, secção 17, no que diz respeito a um dispositivo já colocado no mercado e de outras informações que sejam necessárias para a comercialização do produto no Estado-Membro relevante;
   b) Alterações da embalagem externa de um dispositivo já colocado no mercado, incluindo a alteração da dimensão da embalagem, se a reembalagem for necessária para a comercialização do produto no Estado-Membro relevante e se for efetuada em condições que não possam afetar o estado original do dispositivo. No caso de dispositivos colocados no mercado no estado estéril, presume-se que o estado original do dispositivo é afetado se a embalagem que assegura a esterilidade for aberta, danificada ou afetada negativamente de qualquer outro modo na operação de reembalagem.

3. Os distribuidores ou importadores que efetuem qualquer das atividades mencionadas no n.º 2, alíneas a) e b), indicam no dispositivo ou, se [...] ***tal não for possível***, na respetiva embalagem ou documento que o acompanhe, a atividade realizada, juntamente com o seu nome, nome comercial registado ou marca registada e o endereço onde possam ser contactados e localizados.

   Esses distribuidores ou importadores dispõem de um sistema de gestão da qualidade que inclua procedimentos destinados a garantir que a tradução da informação é exata e atualizada, que as atividades mencionadas no n.º 2, alíneas a) e b), são realizadas com recurso a meios e em condições que mantenham o estado original do dispositivo e que a embalagem do dispositivo reembalado não é defeituosa, de fraca qualidade ou pouco cuidada. O sistema de gestão da qualidade inclui procedimentos destinados a assegurar que os distribuidores ou importadores são informados de qualquer ação corretiva realizada pelo fabricante em relação ao dispositivo em questão a fim de solucionar problemas de segurança ou de o pôr em conformidade com o presente regulamento.

4. Antes de disponibilizarem o dispositivo com o novo rótulo ou na nova embalagem, os distribuidores ou importadores referidos no n.º 3 informam o fabricante e a autoridade competente do Estado-Membro onde pretendem disponibilizar o dispositivo e, a pedido, fornecem-lhes uma amostra ou reprodução do dispositivo re-rotulado ou reembalado, incluindo o rótulo e as instruções de utilização traduzidos, se existirem. Os distribuidores ou importadores apresentam à autoridade competente um certificado que ateste a conformidade do sistema de gestão da qualidade com os requisitos estabelecidos no n.º 3, emitido por um organismo notificado referido no artigo 27.º, designado para o tipo de dispositivos objeto das atividades mencionadas no n.º 2, alíneas a) e b).

*Artigo 15.º*

*Declaração UE de conformidade*

1. A declaração UE de conformidade indica que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos especificados no presente regulamento. Esta declaração é atualizada permanentemente. O seu conteúdo mínimo é estabelecido no anexo III. A referida declaração é traduzida para [...] ***uma*** ou mais línguas oficiais da União exigida(s) pelo(s) Estado(s)-Membro(s) em que o dispositivo é disponibilizado.

2. Sempre que, em relação a aspetos não abrangidos pelo presente regulamento, os dispositivos sejam objeto de outra legislação da União que também exija uma declaração de conformidade do fabricante indicando que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos dessa legislação, é elaborada uma declaração UE de conformidade única relativa a todos os atos da União aplicáveis ao dispositivo, que inclua toda a informação necessária para a identificação da legislação da União a que diz respeito.

3. Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pelo cumprimento dos requisitos do presente regulamento e de todos os outros atos legislativos da União aplicáveis ao dispositivo.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º a fim de alterar ou completar, à luz do progresso técnico, o conteúdo mínimo da declaração UE de conformidade estabelecido no anexo III.

*Artigo 16.º*

*Marcação CE de conformidade*

1. Os dispositivos, com exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, considerados conformes com os requisitos do presente regulamento ostentam a marcação CE de conformidade, tal como apresentada no anexo IV.

2. A marcação CE está sujeita aos princípios gerais enunciados no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.

3. A marcação CE é aposta de modo visível, legível e indelével no dispositivo ou na embalagem que assegura a sua esterilidade. Quando a natureza do dispositivo não o permitir ou justificar, a marcação CE é aposta na embalagem. A marcação CE é igualmente aposta nas instruções de utilização e na embalagem comercial, quando existam.

4. A marcação CE é aposta antes de o dispositivo ser colocado no mercado. Pode ser seguida de um pictograma ou de qualquer outra indicação referente a um risco ou utilização especiais.

5. Quando aplicável, a marcação CE é seguida do número de identificação do organismo notificado responsável pelos procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos no artigo 40.º. O número de identificação é indicado igualmente em qualquer material promocional que mencione que o dispositivo cumpre os requisitos legais aplicáveis à marcação CE.

6. Sempre que os dispositivos sejam objeto de outra legislação da União relativa a outros aspetos que também preveja a aposição da marcação CE, esta marcação indica que os dispositivos cumprem igualmente essas disposições legislativas.

*Artigo 17.º*

*Dispositivos para fins específicos*

1. Os Estados-Membros não levantam obstáculos aos dispositivos para avaliação do desempenho que sejam fornecidos para esse fim a laboratórios ou outras instituições, se esses dispositivos cumprirem as condições previstas nos artigos 48.º a 58.º.

2. A esses dispositivos não é aposta a marcação CE, à exceção dos dispositivos referidos no artigo 52.º.

3. Aquando de feiras, exposições, demonstrações ou eventos similares, os Estados-Membros não levantam obstáculos à apresentação de dispositivos que não sejam conformes com o presente regulamento, desde que [...] um aviso bem visível indique com clareza que se destinam unicamente a apresentação ou demonstração e não podem ser disponibilizados antes de postos em conformidade com o presente regulamento.

*Artigo 18.º*

*[...]*

[…]

*Artigo 19.º*

*Partes e componentes*

1. Qualquer pessoa singular ou coletiva que disponibilize no mercado um artigo especificamente destinado a substituir uma parte integrante ou um componente idênticos ou semelhantes de um dispositivo que esteja defeituoso ou gasto a fim de manter ou restabelecer o seu funcionamento [...], garante que esse artigo não prejudica a segurança e o desempenho do dispositivo. São mantidos à disposição das autoridades competentes dos Estados-Membros os devidos elementos ***comprovativos*** [...].

2. Os artigos especificamente destinados a substituir uma parte ou um componente de um dispositivo e que alterem significativamente o desempenho ou as características de segurança do dispositivo são considerados como dispositivos.

*Artigo 20.º*

*Livre circulação*

***Salvo disposição em contrário no presente regulamento,*** os Estados-Membros não podem recusar, proibir ou restringir a disponibilização no mercado ou a entrada em serviço no seu território de dispositivos que cumpram os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

# Capítulo III

# Identificação e rastreabilidade dos dispositivos, registo de dispositivos e operadores económicos, resumo da segurança e do desempenho, Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos

*Artigo 21.º*

*Identificação no circuito comercial*

***1. Os distribuidores e os importadores cooperam com o fabricante ou o mandatário para assegurar um nível adequado de […] rastreabilidade dos dispositivos.***

***2.*** [...] Os operadores ***económicos*** devem poder indicar ***à autoridade competente***, durante o período referido no artigo 8.º, n.º 4:

a) Os operadores económicos a quem forneceram determinado dispositivo;

b) Os operadores económicos que lhes forneceram determinado dispositivo;

c) As instituições de saúde [...] a que forneceram determinado dispositivo.

[…]

***Artigo 21.º-A***

***Nomenclatura dos dispositivos médicos***

***A fim de facilitar o funcionamento do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) estabelecido nos termos do artigo 27.º do Regulamento (UE) [ref. do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos], a Comissão assegura a disponibilização gratuita de uma nomenclatura dos dispositivos médicos aos fabricantes e às pessoas singulares ou coletivas que tenham de utilizar a nomenclatura para efeitos do presente regulamento. A Comissão procura também assegurar que essa nomenclatura seja disponibilizada gratuitamente a outras partes interessadas, quando tal seja razoavelmente exequível.***

*Artigo 22.º*

*Sistema de identificação única dos dispositivos*

1. [...] O ***sistema de identificação única dos dispositivos*** (IUD) ***descrito no anexo V, parte C***, permite a identificação e ***facilita a*** rastreabilidade dos dispositivos, ***com exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho***, e consiste no seguinte:
   a) Criação de uma IUD que englobe:
      i) um identificador do dispositivo ***(ID)***, específico para cada fabricante e cada dispositivo, que permita aceder às informações previstas na parte B do anexo V;
      ii) um identificador de produção ***(IP)*** que identifique ***a unidade do dispositivo produzido e, se aplicável, os dispositivos embalados conforme especificado no anexo V, parte C*** [...];
   b) [...] ***Aplicação*** da IUD no rótulo do dispositivo ***ou na sua embalagem***;
   c) […]
   d) Criação de um sistema eletrónico relativo à IUD ***(base de dados IUD) em conformidade com o artigo 24.º-A do Regulamento (UE) [ref. do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos].***

2. A Comissão designa uma ou várias entidades encarregadas de gerir um sistema de atribuição de IUD nos termos do presente regulamento e que satisfazem todos os critérios seguintes:

a) A entidade é uma organização dotada de personalidade jurídica;

b) O seu sistema de atribuição de IUD é adequado para identificar um dispositivo em termos da sua distribuição e utilização de acordo com os requisitos do presente regulamento;

c) O seu sistema de atribuição de IUD está em conformidade com [...] ***uma*** norma internacional relevante;

d) A entidade faculta o acesso ao seu sistema de atribuição de IUD a todos os utilizadores interessados de acordo com um conjunto de condições pré-definidas e transparentes [...];

e) A entidade compromete-se a:

i) aplicar o seu sistema de atribuição de IUD [...] pelo menos [...] durante um período de ***dez*** anos a contar da sua designação;

ii) facultar à Comissão e aos Estados-Membros, a pedido, informações relativas ao seu sistema de atribuição de IUD [...];

iii) [...] manter a conformidade com os critérios de designação e as condições em que esta foi feita.

***Na designação das entidades, a Comissão procura garantir que os suportes são universalmente legíveis seja qual for o sistema utilizado pela entidade que atribui os IUD, tendo em vista minimizar os encargos financeiros e administrativos para os operadores económicos e as instituições de saúde.***

3. Antes de colocar um dispositivo no mercado, o fabricante atribui ao dispositivo ***e, se aplicável, a todos os níveis de embalagem superiores,*** uma IUD ***criada em conformidade com as regras de*** [...] uma entidade designada pela Comissão nos termos do n.º 2 [...].

4. O ***suporte*** da IUD é colocado no rótulo do dispositivo ***e em todos os níveis de embalagem superiores***. ***Os níveis de embalagem superiores não incluem as embalagens de transporte***. […]

***4-A. A IUD é utilizada na notificação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança nos termos do artigo 59.º.***

***4-B. O identificador básico IUD de dispositivo (definido no anexo V, parte C) do dispositivo figura na declaração UE de conformidade a que se refere o artigo 15.º.***

***4-C. O fabricante mantém uma lista atualizada de todas as IUD solicitadas, a qual faz parte da documentação técnica a que se refere o anexo II.***

5. Os operadores económicos [...] registam e guardam, ***de preferência*** por meios eletrónicos, a ***IUD*** [...] dos dispositivos eletrónicos que forneceram ou que lhes foram fornecidos, se estes pertencerem aos dispositivos, categorias ou grupos de dispositivos determinados por uma medida referida no n.º 7, alínea a).

***5-A. Os Estados-Membros encorajam, e podem exigir, que os profissionais de saúde e as instituições de saúde registem e guardem, de preferência por meios eletrónicos, a IUD dos dispositivos que lhes foram fornecidos. A fim de assegurar uma abordagem uniforme quanto ao modo como deve ser registada e guardada a IUD de dispositivos, categorias ou grupos de dispositivos fornecidos às instituições de saúde, a Comissão pode adotar atos de execução nos termos do n.º 7, alínea a-A).***

6. […]

7. A Comissão [...] ***pode especificar, por meio de*** atos ***de execução, as modalidades e os elementos processuais destinados a garantir uma aplicação harmonizada do sistema de identificação única dos dispositivos relativamente a qualquer dos seguintes aspetos*** [...]:

a) [...] ***A determinação dos*** dispositivos, categorias ou grupos de dispositivos ***aos quais se aplica a obrigação estabelecida no n.º 5*** [...];

***a-A) A determinação dos dispositivos, categorias ou grupos de dispositivos aos quais se aplica o n.º 5-A;***

b) [...] ***A especificação dos*** dados a incluir no identificador de produção ***IUD de dispositivos ou grupos de dispositivos específicos*** [...];

c) […]

***Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.***

***7-A. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 85.º, a fim de:***

***a)*** Alterar ou completar a lista de informações estabelecida na parte B do anexo V à luz do progresso técnico; ***e***

***b) Alterar ou completar o anexo V à luz da evolução a nível internacional no domínio da identificação única dos dispositivos.***

8. Ao adotar as medidas a que se refere o n.º 7, a Comissão tem em conta os seguintes aspetos:

a) A proteção dos dados pessoais;

b) O interesse legítimo de proteção de informações comerciais [...] de caráter ***confidencial***;

c) A abordagem baseada nos riscos;

d) A eficácia das medidas em termos de custos;

e) A convergência dos sistemas de IUD desenvolvidos a nível internacional;

***f) A necessidade de evitar duplicações no sistema IUD[…];***

***g) As necessidades dos sistemas de saúde dos Estados-Membros.***

***Artigo 22.º-A***

***Sistema eletrónico relativo à IUD (base de dados IUD)***

***1. A Comissão, depois de consultar o GCDM, cria e gere um sistema eletrónico relativo à IUD (base de dados IUD) de acordo com as condições e modalidades estabelecidas no artigo 24-A.º do Regulamento (UE) [ref. do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos].***

***2. Antes de colocar no mercado um dispositivo, exceto se se tratar de um dispositivo para avaliação do desempenho, o fabricante ou o seu mandatário deve assegurar que as informações referidas na parte B do anexo V relativas ao dispositivo em questão são corretamente apresentadas e transferidas para a base de dados IUD.***

*Artigo 22.º-B*

*Processo de registo dos dispositivos*

1. *Antes da colocação de um dispositivo no mercado, o fabricante atribui ao dispositivo, em conformidade com as regras das entidades emissoras designadas, um identificador básico IUD de dispositivo, tal como definido no anexo V, parte C.*

2. *Quando aplicar um procedimento de avaliação da conformidade nos termos do artigo 40.º, n.º 3, primeiro período, n.º 4 ou n.º 5, o fabricante de dispositivos, com exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, apresenta à base de dados IUD o identificador básico IUD do dispositivo e as informações conexas referidas na parte B do anexo V antes de colocar o dispositivo no mercado.*

3. *Quando aplicar um procedimento de avaliação da conformidade nos termos do artigo 40.º, n.º 2, ou n.º 3, segundo período (avaliação CE da documentação técnica e exame CE de tipo), o fabricante de dispositivos, com exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, atribui aos dispositivos o identificador básico IUD de dispositivo (anexo V, parte C) antes de solicitar um procedimento de avaliação da conformidade por parte de um organismo notificado.*

   *No certificado emitido, o organismo notificado remete para o identificador básico IUD do dispositivo (anexo XI, capítulo I, secção 4., alínea a)) e introduz as informações referidas no anexo V, parte A, secção 2.5.. Depois da emissão do certificado relevante e antes de colocar o dispositivo no mercado, o fabricante ou o seu mandatário apresenta à base de dados IUD o identificador básico IUD do dispositivo e as informações conexas referidas na parte B do anexo V.*

3-A. *Antes de colocar um dispositivo no mercado, o fabricante introduz na base de dados Eudamed as informações referidas no anexo V, da parte A, secção 2, com exceção da sua secção 2.5, e mantém essas informações atualizadas.*

*Artigo 23.º*

*Sistema eletrónico de registo de [...] operadores económicos*

1. A Comissão, [...] ***depois de consultar o GCDM,*** cria e gere um sistema eletrónico destinado a ***criar o número único de registo referido no artigo 23.º-A e a*** coligir e tratar as informações que forem necessárias e proporcionadas para [...] identificar o fabricante e, se aplicável, o mandatário e o importador. As informações a transmitir pelos operadores económicos são especificadas na parte A do anexo V.

***1-B. Os Estados-Membros podem manter ou introduzir disposições nacionais relativas ao registo dos distribuidores e importadores de dispositivos que tenham sido disponibilizados no seu território.***

2. […]

3. No prazo de [...] ***duas*** semanas após terem colocado um dispositivo no mercado […], os importadores [...] ***verificam se o fabricante ou o seu mandatário inseriu*** no sistema eletrónico as informações referidas no n.º 1 ***e acrescentam os seus próprios dados na(s) entrada(s) relevante(s)***.

***Se for caso disso, os importadores verificam também se do registo constam dados respeitantes ao mandatário e, se assim não for, informam desse facto o mandatário pertinente.***

***Artigo 23.º-A***

***Processo de registo dos fabricantes e mandatários, número único de registo***

***1. Os fabricantes, os mandatários e os importadores que não tenham sido registados anteriormente nos termos do presente artigo introduzem no sistema eletrónico as informações referidas no anexo V, parte A, secção 1, antes de colocarem no mercado um dispositivo, exceto se se tratar de um dispositivo para avaliação do desempenho. Nos casos em que o procedimento de avaliação da conformidade requeira a intervenção de um organismo notificado, as informações referidas no anexo V, parte A são introduzidas no sistema eletrónico antes de recorrer a um organismo notificado.***

***2. Após ter verificado os dados introduzidos nos termos do n.º 1, a autoridade competente obtém através do sistema eletrónico referido no artigo 23.º um número único de registo ("NUR") e emite-o ao fabricante ou ao seu mandatário.***

***3. O fabricante utiliza o número único de registo sempre que solicita a um organismo notificado uma certificação, nos termos do artigo 41.º, e para entrar no sistema eletrónico relativo à IUD (a fim de cumprir as suas obrigações nos termos do artigo 22.º-A, n.º 2 e do artigo 22.º-B, n.ºs 2, 3 e 3-A)).***

4. No prazo de uma semana após qualquer alteração que ocorra em relação a informações referidas no n.º 1, o operador económico relevante atualiza os dados no sistema eletrónico.

5. O [...] mais tardar [...] ***um*** ano após a transmissão das informações de acordo com o disposto no [...] ***n.º 1***, e ***em seguida*** de dois em dois anos, o operador económico relevante confirma a exatidão dos dados. ***Sem prejuízo da responsabilidade do operador económico pelos dados, a autoridade competente verifica os dados confirmados a que se referem os pontos 1 a 4-A da parte A do anexo V.*** Em caso de não confirmação decorridos seis meses após esse prazo, qualquer Estado-Membro pode tomar medidas ***corretivas adequadas*** [...] no seu território até que seja cumprida a obrigação referida no presente número.

6. Os dados contidos no sistema eletrónico estão acessíveis ao público.

***7. A autoridade competente pode utilizar os dados para aplicar uma taxa ao fabricante, ao mandatário ou ao importador nos termos do artigo 82.º.***

*Artigo 24.º*

*Resumo da segurança e do desempenho*

1. No caso dos dispositivos classificados nas classes C e D, à exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, o fabricante elabora um resumo da segurança e do desempenho. Esse resumo é redigido de forma clara para o utilizador previsto ***e, se for caso disso, para o doente, e é facultado ao público através do Eudamed.*** O projeto do resumo faz parte da documentação a apresentar ao organismo notificado que participa na avaliação da conformidade de acordo com o disposto no artigo 40.º e é validado por esse organismo. ***Após validação, o organismo notificado introduz o referido resumo no Eudamed. O fabricante indica no rótulo ou nas instruções de utilização onde é que se encontra disponível o resumo.***

***1-A. O resumo da segurança e do desempenho inclui, pelo menos, os seguintes aspetos:***

***a) A identificação do dispositivo e do fabricante, incluindo o identificador básico IUD do dispositivo e o número único de registo;***

***b) A finalidade pretendida do dispositivo, incluindo indicações, contraindicações e populações-alvo;***

***c) Uma descrição do dispositivo, incluindo uma referência à anterior geração ou a anteriores gerações ou variantes, caso existam, e a descrição das diferenças, bem como uma descrição dos acessórios, outros dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e outros produtos, que não dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo médico para diagnóstico in vitro;***

***d) Uma referência a normas harmonizadas e especificações (técnicas) comuns;***

***e) O resumo do relatório de avaliação do desempenho referido no anexo XII e informações pertinentes sobre o acompanhamento do desempenho pós-comercialização;***

***f) A rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos;***

***g) O perfil recomendado e a formação dos utilizadores;***

***h) Informações sobre eventuais riscos residuais e efeitos (indiretos) indesejáveis, advertências e precauções.***

2. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer a forma e a apresentação dos dados a incluir no resumo da segurança e do desempenho. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 84.º, n.º 2.

*Artigo 25.º*

*Banco de Dados Europeu* ***sobre Dispositivos Médicos***

A Comissão***, depois de consultar o GCDM,*** desenvolve e gere o Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) de acordo com as condições e modalidades estabelecidas nos artigos 27.º e ***27.º-A*** do Regulamento (UE) [ref. do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos].

O Eudamed inclui os seguintes elementos [...]:

***a-A) O sistema eletrónico de registo de dispositivos referido no artigo 24.º-B;***

a) O sistema eletrónico relativo à IUD referido no artigo 22.º-***A***;

b) O sistema eletrónico de registo de [...] operadores económicos referido no artigo 23.º;

***b-A) O sistema eletrónico relativo aos organismos notificados referido no artigo 31.º, n.º 9;***

c) O sistema eletrónico relativo à informação ***sobre o pedido de avaliação da conformidade e*** sobre os certificados referidos no ***artigo 41.º, n.º 1, e*** no artigo 43.º, n.º 4 ***e sobre os resumos da segurança e do desempenho clínico referidos no artigo 24.º***;

d) O sistema eletrónico relativo aos estudos intervencionais de desempenho [...] e aos estudos de desempenho clínico que impliquem riscos para os participantes previsto no artigo 51.º;

e) O sistema eletrónico relativo à vigilância ***e à fiscalização pós-comercialização*** referido no artigo [...] ***64.º-A***;

f) O sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado referido no artigo [...] ***73.º-B***.

# Capítulo IV
# Organismos notificados

*Artigo 26.º*

*Autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados para* ***os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro***

1. Os Estados-Membros que tencionem designar um organismo de avaliação da conformidade como organismo notificado, ou tenham designado um organismo notificado, para realizar [...] ***atividades*** de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento, ***nomeiam*** [...] uma autoridade, ***que pode consistir em entidades constituintes separadas nos termos da legislação nacional***, adiante denominada "autoridade nacional responsável pelos organismos notificados", que é responsável por estabelecer e executar os procedimentos necessários para avaliar, designar e notificar os organismos de avaliação da conformidade e controlar os organismos notificados, incluindo subcontratantes [...] ***e*** filiais desses organismos.

2. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados é estabelecida, organizada e gerida de modo a garantir a objetividade e imparcialidade das suas atividades e a evitar quaisquer conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade.

3. ***A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados*** [...] é organizada de modo a que cada decisão relativa à ***designação ou*** notificação [...] seja tomada por pessoal diferente daquele que efetuou a avaliação [...].

4. ***A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados*** [...] não desempenha nenhuma das atividades de caráter comercial ou concorrencial que [...] seja desempenhada pelos organismos [...] ***notificados***.

5. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados garante a confidencialidade das informações que obtém. No entanto, procede a trocas de informações sobre os organismos notificados com outros Estados-Membros, [...] a Comissão ***e outras autoridades reguladoras.***

6. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados dispõe de pessoal competente em número suficiente para desempenhar corretamente as suas tarefas.

[...] ***Caso*** [...] ***a*** autoridade nacional [...] responsável pelos [...] organismos notificados [...] ***não seja a*** [...] autoridade [...] [...] ***nacional*** competente para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro,* ***compete-lhe assegurar que a autoridade nacional competente para os dispositivos médicos*** *in vitro* seja ***consultada*** [...] sobre [...] os aspetos ***relevantes*** [...].

7. Os Estados-Membros ***disponibilizam ao público*** [...] ***informações gerais*** sobre as respetivas [...] ***disposições relativas à*** avaliação, designação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e ao controlo dos organismos notificados, bem como ***sobre*** [...] as alterações [...] ***com impacto significativo nessas tarefas*** [...].

8. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados […] ***participa nas atividades de análise pelos pares previstas no artigo 36.º.*** […]

[…]

*Artigo 27.º*

*Requisitos aplicáveis aos organismos notificados*

1. Os organismos notificados satisfazem os requisitos gerais e organizativos, bem como os requisitos em matéria de gestão da qualidade, recursos e processos que sejam necessários [...] para ***estarem habilitados a*** desempenhar as [...] tarefas para as quais são designados nos termos do presente regulamento. ***Os requisitos*** [...] a satisfazer pelos organismos notificados são estabelecidos no anexo VI.

***1-A. Os organismos notificados disponibilizam e, a pedido, apresentam toda a documentação pertinente, incluindo a documentação do fabricante, à autoridade nacional responsável pelos organismos notificados para que esta possa exercer as suas atividades de avaliação, designação, notificação, controlo e fiscalização e ainda para facilitar a avaliação descrita no presente capítulo.***

2. ***A fim de garantir a aplicação uniforme dos requisitos estabelecidos no anexo VI,*** a Comissão [...] ***pode*** adotar atos [...] de execução nos termos do artigo 8***4***.º [...], n.º 3 [...].

*Artigo 28.º*

*Filiais e subcontratação*

1. Sempre que um organismo notificado subcontratar tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade ou recorrer a uma filial para a realização de tarefas específicas relacionadas com a avaliação da conformidade, verifica se o subcontratante ou a filial cumprem os requisitos [...] ***aplicáveis*** estabelecidos no anexo VI e informa do facto a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados.

2. Os organismos notificados assumem plena responsabilidade pelas tarefas executadas em seu nome por subcontratantes ou filiais.

3. As atividades de avaliação da conformidade só podem ser executadas por um subcontratante ou por uma filial [...] ***se*** a pessoa singular ou coletiva que solicitou a avaliação da conformidade ***tiver sido informada desse facto***.

4. Os organismos notificados mantêm à disposição da autoridade nacional por eles responsável os documentos relevantes no que diz respeito à verificação das qualificações do subcontratante ou da filial e do trabalho por eles efetuado ao abrigo do presente regulamento.

*Artigo 29.º*

*Pedido [...] de* ***designação*** *apresentado por um organismo de avaliação da conformidade*

1. Os organismos de avaliação da conformidade apresentam um pedido de [...] ***designação*** à autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro onde se encontram estabelecidos.

2. O pedido especifica as atividades de avaliação da conformidade ***tal como definidas no presente regulamento***, [...] e os ***tipos de*** dispositivos relativamente aos quais o organismo ***pede para ser designado e que requerem a intervenção de um organismo notificado*** [...], e inclui documentação que comprove a conformidade com todos os requisitos estabelecidos no anexo VI.

Em apoio dos requisitos gerais e organizativos e dos requisitos de gestão da qualidade estabelecidos no anexo VI, secções 1 e 2, ***podem ser apresentados*** [...] um certificado válido e o respetivo relatório de avaliação emitidos por um organismo nacional de acreditação nos termos do Regulamento (CE) n.º 765/2008 [...], ***que são tomados em consideração durante a avaliação descrita no artigo 30.º. Todavia, o requerente disponibiliza, a pedido, toda a documentação para demonstrar a conformidade com esses requisitos.***

3. Após a sua designação, o organismo notificado atualiza a documentação referida no n.º 2 sempre que ocorram alterações relevantes, a fim de permitir que a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados monitorize e verifique o cumprimento permanente de todos os requisitos estabelecidos no anexo VI.

*Artigo 30.º*

*Avaliação do pedido*

1. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados verifica, ***no prazo de 30 dias,*** se o pedido a que se refere o artigo 29.º está completo, ***solicitando ao requerente que forneça eventuais informações em falta***. ***Logo que o pedido esteja completo, a autoridade nacional envia-o à Comissão, juntamente com uma proposta de calendário para a análise preliminar e uma data indicativa para uma avaliação in loco.***

***A autoridade nacional analisa o pedido e a documentação comprovativa em conformidade com os seus procedimentos e*** elabora um relatório de avaliação preliminar.

2. [...] ***A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados*** envia o relatório de avaliação preliminar à Comissão, que o transmite imediatamente ao Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (***GCDM***) instituído pelo artigo 76.º. ***A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados indica também, com base na sua avaliação, se a data para a avaliação in loco proposta nos termos do n.º 1 continua válida.*** […]

***A pedido, é facultada documentação que justifique o pedido descrito no artigo 29.º.***

3. No prazo de 14 dias a contar do envio referido no n.º 2, a Comissão, ***juntamente com o GCDM, [...] designa*** uma equipa de avaliação conjunta constituída por [...] ***três*** peritos, ***a menos que circunstâncias específicas requeiram outro número de peritos,*** escolhidos de entre [...] ***a*** lista [...] ***referida no artigo 30.º-A***. [...] **U**m dos peritos é um representante da Comissão, cabendo-lhe ***coordenar*** as ***atividades da*** equipa de avaliação conjunta.

***3-A. A equipa de avaliação conjunta é composta por peritos competentes tendo em conta as atividades de avaliação da conformidade e os tipos de dispositivos que são objeto do pedido ou, especialmente quando este procedimento for iniciado nos termos do artigo 35.º, para garantir que o problema específico pode ser devidamente avaliado.***

4. No prazo de 90 dias a contar da designação da equipa de avaliação conjunta, esta examina a documentação apresentada com o pedido nos termos do artigo 29.º. ***A equipa de avaliação conjunta pode comunicar à autoridade nacional responsável pelos organismos notificados as suas constatações – ou solicitar-lhe esclarecimentos – sobre o pedido e sobre a avaliação in loco planeada.***

***A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e a equipa de avaliação conjunta programam*** e efetuam ***conjuntamente*** uma avaliação *in loco* do organismo de avaliação da conformidade requerente, bem como, se relevante, de eventuais filiais ou subcontratantes situados dentro ou fora da União, que devam intervir no processo de avaliação da conformidade.

[…]

***A avaliação*** **in loco** ***do organismo requerente é dirigida pela autoridade nacional responsável pelos organismos notificados.***

***4-A.*** As constatações relativas ao incumprimento por um organismo dos requisitos estabelecidos no anexo VI são abordadas durante o processo de avaliação e debatidas entre a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e a equipa de avaliação conjunta, a fim de se chegar a acordo ***e de resolver eventuais divergências de opiniões*** no que diz respeito à avaliação do pedido.

***[…] Finda a avaliação in loco, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados apresenta ao organismo requerente a lista dos incumprimentos resultante da avaliação, juntamente com um resumo da avaliação elaborado pela equipa de avaliação conjunta.***

***A autoridade nacional solicita ao organismo requerente que apresente, dentro de um prazo especificado, um plano de ações corretivas e preventivas para corrigir os incumprimentos.***

[…]

***4-A-A. No prazo de 30 dias a contar da conclusão da avaliação in loco, a equipa de avaliação conjunta documenta as eventuais divergências de opinião que ainda subsistam a respeito da avaliação e comunica essas divergências à autoridade nacional responsável pelos organismos notificados.***

***4-B. Após ter recebido do organismo requerente um plano de ações corretivas e preventivas, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados pondera se foram devidamente corrigidos os incumprimentos detetados durante a avaliação. O referido plano inclui uma indicação das causas na origem da constatação e um calendário para a execução das ações nele previstas.***

***Depois de ter confirmado o plano de ações corretivas e preventivas, a autoridade nacional envia-o, acompanhado do seu parecer sobre ele, à equipa de avaliação conjunta. A equipa de avaliação conjunta pode apresentar à autoridade nacional responsável pelos organismos notificados pedidos de esclarecimento e de alteração.***

***A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados elabora o seu relatório de avaliação final, que inclui os seguintes elementos:***

- ***o resultado da avaliação,***
- ***a confirmação de que as ações corretivas e preventivas foram adequadamente previstas e, se necessário, realizadas,***
- ***quaisquer eventuais divergências de opinião com a equipa de avaliação conjunta, e, se aplicável,***
- ***o âmbito da designação recomendado.***

5. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados apresenta o seu relatório de avaliação ***final*** e, ***se aplicável, o*** projeto de ***designação***, à Comissão, [...], ao GCDM e [...] à equipa de avaliação conjunta. […]. [...];

6. A equipa de avaliação conjunta dá parecer***, num relatório final,*** sobre o relatório de avaliação ***elaborado pela autoridade nacional responsável pelos organismos notificados*** e***, se aplicável,*** sobre o projeto de [...] ***designação*** no prazo de 21 dias a contar da receção desses documentos [...] e envia esse parecer à Comissão, que o transmite imediatamente ao GCDM. No prazo de [...] ***42*** dias a contar da receção do parecer da equipa de avaliação conjunta, o GCDM formula uma recomendação sobre o projeto de [...] ***designação***, que a autoridade nacional [...] tem devidamente em conta ao decidir sobre a designação do organismo notificado.

7. A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, medidas destinadas a definir as modalidades ***que especificam os procedimentos e os relatórios*** respeitantes ao pedido de [...] ***designação*** a que se refere o artigo 29.º e à avaliação do pedido prevista no presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

***Artigo 30.º-A***

***Nomeação de peritos para a avaliação conjunta de pedidos de notificação***

***1. Os Estados-Membros e a Comissão nomeiam, para participar nas atividades referidas nos artigos 30.º e 36.º, peritos qualificados encarregados de avaliar organismos de avaliação da conformidade no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico* in vitro.**

***2. A Comissão mantém uma lista dos peritos nomeados nos termos do n.º 1, juntamente com informações sobre as suas competências específicas e conhecimentos especializados. Essa lista é disponibilizada às autoridades competentes dos Estados-Membros através do sistema eletrónico referido no artigo 25.º.***

***Artigo 30.º-B***

***Requisitos linguísticos***

***Todos os documentos exigidos nos termos dos artigos 29.º e 30.º são redigidos numa ou mais línguas a determinar pelo Estado-Membro em causa.***

***Ao aplicarem o primeiro parágrafo, os Estados-Membros ponderam a possibilidade de aceitar e utilizar, para a totalidade ou parte dos documentos em causa, uma língua comummente compreendida no domínio médico.***

***A Comissão fornece as necessárias traduções da documentação nos termos dos artigos 29.º e 30.º, ou de partes dessa documentação, numa língua oficial da União por forma a que os documentos possam ser facilmente compreensíveis para a equipa de avaliação conjunta designada de acordo com o artigo 30.º, n.º 3.***

*Artigo 31.º*

*Procedimento* ***de designação e*** *[...] notificação*

***0.*** Os Estados-Membros só podem ***designar*** os organismos de avaliação [...] ***da conformidade cuja avaliação nos termos do artigo 30.º tenha sido concluída e que satisfaçam os requisitos estabelecidos no anexo VI.***

1. Os Estados-Membros notificam a Comissão e os outros Estados-Membros dos organismos de avaliação da conformidade que tenham designado, utilizando o instrumento de notificação eletrónica desenvolvido e gerido pela Comissão.

2. […]

3. […]

4. A notificação especifica claramente o âmbito da designação, indicando as atividades de avaliação da conformidade ***tal como definidas no presente regulamento*** [...] e o tipo de dispositivos que o organismo notificado está autorizado a avaliar***, bem como, sem prejuízo do artigo 33.º, quaisquer condições associadas à designação.***

***4-A.*** N***o prazo de seis anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, a Comissão*** [...] ***elabora***, por meio de atos de execução, [...] uma lista de códigos e [...] respetivos tipos de dispositivos, a fim de [...] ***descrever*** o âmbito da designação dos organismos notificados a indicar pelos Estados-Membros nas suas notificações. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo ***de exame*** a que se refere o artigo 84.º, n.º [...] ***3***. ***A Comissão, depois de consultar o GCDM, pode atualizar esta lista, baseando-se nomeadamente nas informações obtidas no âmbito das atividades de coordenação descritas no artigo 36.º.***

5. A notificação é acompanhada do relatório de avaliação final da autoridade nacional responsável pelos organismos notificados, do [...] ***relatório final*** da equipa de avaliação conjunta e da recomendação do GCDM. Se não seguir a recomendação do GCDM, o Estado-Membro notificador apresenta uma justificação devidamente fundamentada.

6. ***Sem prejuízo do disposto no artigo 33.º,*** o Estado-Membro notificador comunica à Comissão e aos outros Estados-Membros ***quaisquer condições associadas à designação e fornece-lhes*** prova documental relativa às disposições introduzidas para assegurar que o organismo notificado é periodicamente sujeito a controlo e continua a cumprir os requisitos estabelecidos no anexo VI. […]

7. No prazo de 28 dias a contar de uma notificação, qualquer Estado-Membro ou a Comissão pode formular objeções por escrito, expondo os seus argumentos, em relação ao organismo notificado ou ao controlo sobre ele exercido pela autoridade nacional responsável pelos organismos notificados.

8. Quando um Estado-Membro ou a Comissão formulam objeções nos termos do n.º 7, [...] a Comissão submete a questão à apreciação do GCDM no prazo de 1[...]***0*** dias a contar do termo do prazo fixado no n.º 7. Depois de consultar as partes interessadas, o GCDM emite parecer no prazo máximo de ***40*** [...] dias após lhe ter sido apresentada a questão. […]

***8-A. Se, depois de consultado nos termos do n.º 8, o GCDM confirmar a objeção já existente ou levantar outra objeção, o Estado-Membro notificador envia uma resposta escrita ao parecer*** [...] ***do GCDM no prazo de 40 dias a contar da sua receção. A resposta remete para as objeções formuladas no parecer e expõe os motivos da decisão do Estado-Membro notificador de designar ou não designar o organismo de avaliação da conformidade.***

9. Se não forem formuladas objeções nos termos do n.º 7 ou se, depois de consultado nos termos do n.º 8, o GCDM [...] considerar que a notificação pode ser aceite [...], ***ou se o Estado--Membro notificador que tenha respondido nos termos do n.º 8-A decidir designar o organismo de avaliação da conformidade***, a Comissão publica a notificação ***no prazo de 14 dias a contar da sua receção***.

***Ao publicar a notificação na base de dados dos organismos notificados desenvolvida e gerida pela Comissão, a Comissão insere também as informações relativas à notificação do organismo notificado no sistema eletrónico a que se refere o artigo 25.º, juntamente com os documentos referidos no n.º 5 e com o parecer e as respostas a que se referem os n.ºs 8 e 8--A do presente artigo.***

10. A notificação é válida a partir do dia seguinte ao da sua publicação na base de dados de organismos notificados desenvolvida e gerida pela Comissão. A notificação publicada determina o âmbito da atividade lícita do organismo notificado.

***11. O organismo de avaliação da conformidade em causa só pode exercer as atividades de organismo notificado depois de validada a notificação nos termos do n.º 10.***

*Artigo 32.º*

*Número de identificação e lista dos organismos notificados*

1. A Comissão atribui um número de identificação a cada organismo notificado para o qual a notificação [...] ***tenha sido validada*** nos termos do artigo 31.º, ***n.º 10***. A Comissão atribui um número de identificação único, mesmo que o organismo seja notificado ao abrigo de vários atos da União.

2. A Comissão ***faculta ao público, na base de dados dos organismos notificados desenvolvida e gerida pela Comissão,*** a lista dos organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, incluindo os números de identificação que lhes foram atribuídos, as atividades ***de avaliação da conformidade definidas no presente regulamento e os tipos de dispositivos*** para os quais foram notificados. ***Faculta também essa lista através do sistema eletrónico referido no artigo 25.º.*** A Comissão assegura a atualização dessa lista.

*Artigo 33.º*

*Controlo e avaliação dos organismos notificados*

***0. Os organismos notificados informam sem demora a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados sobre as alterações relevantes que possam afetar o cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo VI ou a sua capacidade para executar as atividades de avaliação da conformidade relativamente aos dispositivos para os quais foram designados.***

1. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados [...] ***procede ao*** [...] controlo dos organismos notificados ***sediados no seu território e das respetivas filiais e subcontratantes,*** a fim de garantir a observância permanente dos requisitos ***e o cumprimento das obrigações que lhe incumbem por força do presente regulamento*** [...]. Os organismos notificados fornecem, a pedido ***da autoridade nacional responsável pelos organismos notificados***, todas as informações e documentação necessárias para que a autoridade***, a Comissão e outros Estados-Membros*** possam verificar a observância desses critérios.

[…]

2. ***A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados recebe uma cópia de todos os pedidos apresentados pela Comissão ou por uma autoridade de outro Estado-Membro aos organismos notificados estabelecidos no seu território sobre as avaliações da conformidade efetuadas por esses organismos notificados.*** Os organismos notificados respondem sem demora a ***esses*** pedidos [...]. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo está estabelecido ***assegura que é dada solução*** aos pedidos apresentados por autoridades de qualquer outro Estado--Membro ou pela Comissão, a menos que existam motivos justificados para o não fazer, caso em que ambas as partes podem consultar o GCDM. […]

3. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados avalia, pelo menos uma vez por ano, se cada organismo notificado ***e, quando adequado, as filiais e subcontratantes*** sob a sua responsabilidade continuam a satisfazer […] os requisitos ***e a cumprir as obrigações*** estabelecidos no anexo VI. Essa [...] ***análise*** inclui uma visita *in loco* a cada organismo notificado ***e, quando necessário, às suas filiais e subcontratantes***.

***A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados conduz as suas atividades de controlo e avaliação de acordo com um plano anual de avaliação que garanta que pode controlar eficazmente o cumprimento permanente dos requisitos estabelecidos no presente regulamento por parte do organismo notificado. Esse plano estabelece um calendário fundamentado no que respeita à frequência de avaliação do organismo notificado e das filiais e subcontratantes a ele associados. A autoridade apresenta ao GCDM e à Comissão o seu plano anual de controlo ou avaliação de cada um dos organismos notificados por que é responsável.***

***3-A. O controlo dos organismos notificados pela autoridade nacional responsável pelos organismos notificados inclui auditorias assistidas aos membros do pessoal do organismo notificado, incluindo os membros do pessoal das filiais e subcontratantes, quando necessário, ao serem efetuadas avaliações do sistema de qualidade nas instalações de um fabricante.***

***3-B. O controlo dos organismos notificados efetuado pelas autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados tem em conta, para ajudar a orientar as suas atividades, os dados resultantes dos sistemas de fiscalização do mercado, de vigilância e de fiscalização pós-comercialização.***

***A autoridade vela pelo acompanhamento sistemático das queixas apresentadas e demais informações provenientes, nomeadamente, de outros Estados-Membros, suscetíveis de indiciar que um dado organismo notificado não cumpriu as suas obrigações ou se desviou da prática comum ou das boas práticas a seguir.***

***A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados pode ainda, para além do controlo regular ou das avaliações efetuadas in loco, proceder a avaliações anunciadas com muito pouca antecedência, sem aviso prévio ou "por motivos específicos", se necessário para resolver um dado assunto ou verificar se as normas estão a ser cumpridas.***

***3-C. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados procede a uma apreciação das avaliações que os organismos notificados fazem da documentação técnica e clínica dos fabricantes, tal como descrito no artigo 33.º-A.***

***3-D. A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados documenta e regista as constatações relativas ao incumprimento, por parte do organismo notificado, dos requisitos estabelecidos no anexo VI e controla a aplicação atempada de ações corretivas e preventivas adequadas.***

4. Três anos após a notificação de um organismo notificado, e em seguida de ***quatro*** em ***quatro*** anos, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que o organismo está estabelecido e uma equipa de avaliação conjunta designada pelo procedimento descrito nos artigos **[...]** ***29***.º e ***30***.º efetuam [...]uma ***re***avaliação para determinar se o organismo notificado continua a satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VI [...].[...]

***4-A. A Comissão pode, por meio de atos de execução, alterar a frequência da reavaliação completa a que se refere o número anterior. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.***

5. Os Estados-Membros apresentam à Comissão e ao ***GCDM*** [...], pelo menos uma vez por ano, um relatório sobre as atividades de controlo que tenham realizado ***no que respeita aos seus organismos notificados e, se aplicável, às suas filiais e subcontratantes***. ***Esse relatório fornece pormenores sobre os resultados das atividades de controlo e fiscalização. O GCDM e a Comissão tratam o relatório como confidencial, embora este*** contenha um resumo que é facultado ao público.

***O resumo do relatório é inserido no banco de dados europeu a que se refere o artigo 25.º.***

*Artigo 33.º-A*

*Análise da avaliação, pelo organismo notificado, da documentação técnica e da documentação de avaliação do desempenho*

1. *No âmbito do seu controlo contínuo dos organismos notificados, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados procede à análise de um número adequado de avaliações efetuadas pelo organismo notificado no que se refere à documentação técnica e às avaliações de desempenho dos fabricantes, a fim de verificar as conclusões tiradas pelo organismo notificado com base nas informações fornecidas pelo fabricante. Essas análises são efetuadas tanto fora das instalações como durante as avaliações in loco.*

2. *A amostra dos dossiês analisados em conformidade com o n.º 1 é devidamente planeada e representativa dos tipos e dos riscos dos dispositivos certificados pelo organismo notificado, e, em particular, dos dispositivos de alto risco, devidamente fundamentada e documentada num plano de amostragem que, a pedido do GCDM, é colocado à disposição pela autoridade nacional responsável pelos organismos notificados.*

3. *A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados pondera se a avaliação efetuada pelo organismo notificado foi devidamente conduzida e verifica os procedimentos utilizados, a documentação associada e as conclusões tiradas pelo organismo notificado. Esta verificação inclui a documentação técnica do fabricante e a avaliação de desempenho na qual o organismo notificado baseou a sua análise. Essas análises são conduzidas com base nas especificações comuns previstas no artigo 7.º .*

4. *As análises fazem também parte da reavaliação dos organismos notificados prevista no artigo 33.º, n.º 4 e das atividades de avaliação conjunta referidas no artigo 35.º, n.º 2-A. Essas avaliações são efetuadas com base em conhecimentos especializados.*

***5. Com base nos relatórios de avaliação da autoridade nacional ou das equipas de avaliação conjunta e no contributo prestado pelas atividades de fiscalização do mercado e fiscalização pós-comercialização descritas no capítulo VII, o GCDM pode recomendar que a amostragem, quer seja feita pela autoridade nacional quer faça parte de uma atividade de avaliação conjunta, abranja uma percentagem maior ou menor de avaliações de desempenho e documentação técnica avaliadas por um organismo notificado.***

***6. A Comissão pode, por meio de atos de execução, adotar medidas que determinem as modalidades e a coordenação das avaliações técnicas e clínicas referidas no presente artigo, bem como os documentos conexos. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.***

*Artigo 34.º*

***Alterações às designações e** notificações*

1. A Comissão e os outros Estados-Membros são informados de quaisquer alterações relevantes posteriormente introduzidas na [...] ***designação pela autoridade nacional responsável pelos organismos notificados***. Os procedimentos descritos no artigo 30.º, n.ºs 2 a 6, e no artigo 31.º, aplicam-se às alterações que impliquem ***um*** alargamento do âmbito da notificação. Em todos os outros casos, a Comissão publica imediatamente a notificação alterada no instrumento de notificação eletrónica referido no artigo 31.º, n.º 10.

***1-A. Se um organismo notificado decidir cessar as suas atividades de avaliação da conformidade, informa a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e os fabricantes em causa o mais rapidamente possível e em caso de cessação planeada das suas atividades. Os certificados podem manter-se válidos durante um período temporário de nove meses após a cessação das atividades, desde que outro organismo notificado confirme por escrito que assumirá a responsabilidade por esses produtos. O novo organismo notificado efetua uma avaliação completa dos dispositivos em causa até ao final desse período, antes de emitir novos certificados para esses dispositivos.***

2. Sempre que uma autoridade nacional responsável pelos organismos notificados verifique que um organismo notificado deixou de satisfazer os requisitos estabelecidos no anexo VI, ou não cumpre as suas obrigações ***ou não aplicou as medidas corretivas necessárias***, essa autoridade suspende, restringe ou retira, total ou parcialmente, a ***designação*** [...] respetiva, consoante a gravidade do incumprimento desses requisitos ou obrigações. Uma suspensão não pode exceder o período de um ano, renovável uma vez por igual período. Quando o organismo notificado cessar a atividade, a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados retira a notificação.

   A autoridade nacional responsável pelos organismos notificados informa imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros de qualquer suspensão, restrição ou retirada de uma notificação.

3. Em caso de restrição, suspensão ou retirada de uma notificação, o Estado-Membro toma as medidas necessárias para assegurar que os dossiês do organismo notificado em causa [...] continuem à disposição das autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados e das ***autoridades nacionais responsáveis*** pela fiscalização do mercado, se estas o solicitarem.

4. A autoridades nacional responsável pelos organismos notificados:
   – avalia [...] ***o*** impacto nos certificados emitidos pelo organismo notificado ***sempre que haja uma alteração da notificação***;
   – ***apresenta à Comissão e aos outros Estados-Membros um relatório sobre as suas conclusões*** num prazo de três meses após ter notificado as alterações à notificação, [...];

– ***determina que o organismo notificado suspenda ou retire, num prazo razoável por ela determinado, os certificados indevidamente emitidos*** **[...], a fim de garantir a segurança dos dispositivos no mercado; [...] […]**

– ***insere no sistema eletrónico mencionado no artigo 43.º, n.º 4, todos os certificados cuja suspensão ou retirada tenha exigido;***

– ***informa a autoridade competente para os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro do Estado-Membro em que o fabricante em causa ou o seu mandatário tenha a sua sede social, através do sistema eletrónico mencionado no artigo 25.º, dos certificados cuja suspensão ou retirada tenha exigido. A autoridade competente responsável pelo fabricante do dispositivo, ou o seu mandatário, toma as medidas adequadas que se revelem necessárias para evitar potenciais riscos para a saúde ou a segurança dos doentes, utilizadores ou outras pessoas.***

5. ***Com exceção dos*** certificados indevidamente emitidos, ***e caso uma designação*** tenha sido suspensa ***ou*** restringida, [...] ***os certificados*** permanecem válidos nas seguintes circunstâncias:

a) [...] ***Quando a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados tenha confirmado, no prazo de um mês a contar da suspensão ou restrição, que não se constataram problemas de segurança no que respeita aos certificados afetados pela suspensão ou restrição, e tenha estabelecido um prazo e as ações previstas para remediar a suspensão ou restrição.***

***ou:***

***b)*** ***Quando a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados tenha confirmado que, durante o período de suspensão/restrição, não serão emitidos, alterados ou reemitidos certificados relevantes para a suspensão e indique se o organismo notificado tem capacidade para continuar a assumir, durante o período da suspensão ou restrição, o controlo e a responsabilidade pelos certificados já emitidos. Caso a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados determine que o organismo notificado não dispõe de capacidade para apoiar os certificados já emitidos, o fabricante apresenta à autoridade competente para os dispositivos,*** no prazo de três meses a contar da suspensão ***ou restrição***, [...] ***a confirmação escrita*** de que [...], durante o período de suspensão ou restrição, ***outro organismo notificado qualificado*** assume ***temporariamente*** as funções do organismo notificado ***no que respeita ao controlo e responsabilidade pelos certificados.***

***5-A. Com exceção dos certificados emitidos indevidamente, e sempre que a notificação tenha sido retirada, os certificados permanecem válidos por um período de nove meses nas seguintes circunstâncias:***

b)– [...] ***quando a*** autoridade competente para os dispositivos médicos *in vitro* do Estado-Membro em que se encontra estabelecido o fabricante do dispositivo abrangido pelo certificado***, ou o seu mandatário, tenha confirmado que os dispositivos em questão não implicam qualquer problema de segurança associado à sua utilização e***

– ***outro organismo notificado confirme por escrito que assumirá de imediato a responsabilidade por esses produtos e que concluirá a avaliação dos dispositivos no prazo de doze meses a contar da retirada da notificação,***

***Nessas circunstâncias***, ***a autoridade nacional competente do Estado-Membro em que o fabricante ou o seu mandatário se encontra estabelecido*** pode prorrogar a validade ***provisória*** dos certificados por novos períodos de três meses, até ao máximo de 12 meses no total [...].

[…]

*Artigo 35.º*

*Contestação da competência dos organismos notificados*

1. A Comissão***, em conjunto com o GCDM,*** investiga todos os casos em relação aos quais lhe sejam comunicadas dúvidas quanto ao cumprimento permanente, por parte de um organismo notificado ***ou de uma ou várias das suas filiais ou subcontratantes***, dos requisitos estabelecidos no anexo VI ou das obrigações a que está sujeito. ***Assegura que a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados é informada e que lhe é dada oportunidade de investigar essas dúvidas.*** […]

2. O Estado-Membro notificador presta à Comissão, a pedido, toda a informação relacionada com a notificação do organismo notificado em causa.

***2-A. A Comissão, em conjunto com o GCDM, pode iniciar, conforme aplicável, o processo de avaliação descrito no artigo 30.º, n.ºs 3 e 4, sempre que haja dúvidas fundadas em relação ao cumprimento permanente dos requisitos estabelecidos no anexo VI por parte de um organismo notificado, ou uma filial ou subcontratante do organismo notificado, e quando se considere que a investigação da autoridade nacional não resolveu cabalmente as dúvidas suscitadas, ou mediante pedido da autoridade nacional. A comunicação e o resultado deste processo de avaliação respeita os princípios estabelecidos no artigo 30.º. Em alternativa, consoante a gravidade do problema, a Comissão, em conjunto com o GCDM, pode solicitar que a autoridade nacional responsável pelos organismos notificados autorize que, no máximo, dois dos peritos que figuram na lista estabelecida nos termos do artigo 30.º-A participem numa avaliação in loco como parte das atividades de controlo e fiscalização previstas nos termos do artigo 33.º e descritas no plano anual a que se refere o seu n.º 3.***

3. Sempre que verifique que um organismo notificado deixou de cumprir os requisitos que permitiram a sua notificação, a Comissão informa o Estado-Membro notificador desse facto e solicita-lhe que tome as medidas corretivas necessárias, incluindo, se necessário, a suspensão, restrição ou retirada da [...] ***designação***.

Se o Estado-Membro não tomar as medidas corretivas necessárias, a Comissão pode, por meio de atos de execução, suspender, restringir ou retirar a notificação. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3. A Comissão notifica o Estado-Membro em causa da sua decisão e atualiza a base de dados e a lista de organismos notificados.

***3-A. A Comissão assegura que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações sejam tratadas de forma confidencial.***

*Artigo 36.º*

*[...]* ***Análise pelos pares e troca*** *de experiências entre as autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados*

***1.*** A Comissão vela pela organização da troca de experiências e pela coordenação das práticas administrativas entre as autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados nos termos do presente regulamento. ***Este processo incide, nomeadamente, sobre os seguintes aspetos:***

***a) Elaboração de documentos sobre boas práticas relacionadas com as atividades da autoridade nacional responsável pelos organismos notificados;***

***b) Elaboração de documentos de orientação dos organismos notificados no que respeita à execução do presente regulamento;***

***c) Formação e qualificação dos peritos referidos no artigo 30-A.º;***

***d) Acompanhamento das tendências no que respeita às alterações das designações e notificações enviadas ao organismo notificado e às retiradas e transferências de certificados entre organismos notificados;***

***e) Controlo da aplicação e aplicabilidade dos códigos que determinam o âmbito da designação referidos no artigo 31.º, n.º 4-A;***

***f) Desenvolvimento de um mecanismo de análise pelos pares entre as autoridades e a Comissão;***

***g) Métodos de comunicação ao público das atividades de controlo e vigilância desenvolvidas pelas autoridades e de comunicação à Comissão dos organismos notificados na área dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.***

***2. As autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados participam numa análise pelos pares de três em três anos, em conformidade com o mecanismo previsto no artigo 36.º, n.º 1. Essas análises devem, em princípio, ser realizadas durante as avaliações conjuntas in loco descritas no artigo 30.º, mas, em alternativa, e numa base voluntária, podem ser realizadas como parte das atividades de controlo da autoridade nacional referidas no artigo 33.º.***

***3. A Comissão participa na organização e aplicação prática do mecanismo de análise pelos pares, nomeadamente através da coordenação da análise pelos pares. A Comissão apresenta um relatório sobre a aplicação pelos Estados-Membros dos requisitos do artigo 26.º, tendo devidamente em conta as melhores práticas na União.***

***3-A. A Comissão elabora um relatório da análise pelos pares destinado à autoridade nacional que é objeto de análise. O relatório que atesta o resultado da análise pelos pares é comunicado ao Estado-Membro em causa e, com o consentimento da autoridade nacional que é objeto de análise, a todos os outros Estados-Membros.***

***A Comissão elabora igualmente um relatório anual de síntese sobre as atividades de análise pelos pares, o qual é facultado ao público.***

***4. A Comissão pode, por meio de atos de execução, adotar medidas que determinem as modalidades aplicáveis e os documentos associados para os mecanismos de análise pelos pares e formação e qualificação referidos no n.º 1. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.***

*Artigo 37.º*

*Coordenação dos organismos notificados*

A Comissão vela por que os organismos notificados coordenem devidamente as suas atividades e cooperem no âmbito de um grupo de coordenação de organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos, incluindo os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Os organismos notificados ao abrigo do presente regulamento participam nos trabalhos desse grupo.

*Artigo 38.º*

*[...]*

**Capítulo V**

**Classificação e avaliação da conformidade**

# Secção 1 – Classificação

*Artigo 39.º*

*Classificação dos dispositivos médicos para diagnóstico* in vitro

1. Os dispositivos são divididos pelas classes A, B, C e D, tendo em conta a [...] finalidade ***prevista pelo fabricante*** e os riscos inerentes. A classificação é efetuada em conformidade com os critérios de classificação estabelecidos no anexo VII.

2. Os eventuais litígios entre o fabricante e o organismo notificado competente resultantes da aplicação dos critérios de classificação são submetidos, para decisão, à autoridade competente do Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede social. Se o fabricante não tiver sede social na União e não tiver ainda designado um mandatário, a questão é submetida à autoridade competente do Estado-Membro onde o mandatário referido no anexo VIII, secção 3.2, alínea b), último travessão, tem a sua sede social. ***Quando o organismo notificado em causa estiver localizado num Estado-Membro diferente do do fabricante, a autoridade competente adota a sua decisão após consulta da autoridade competente do Estado--Membro que designou o organismo notificado.***

   ***A*** [...] autoridade competente ***do fabricante*** notifica o GCDM e a Comissão da sua decisão [...].

3. A [...] pedido de um Estado-Membro, ***a Comissão,*** [...] ***depois de consultar o GCDM***, ***decide***, por meio de atos de execução [...]:

***a)*** Sobre a aplicação dos critérios de classificação estabelecidos no anexo VII a um determinado dispositivo, ou a uma categoria ou grupo de dispositivos, a fim de determinar a sua classificação***;***

***b)*** ***Que, por motivos de saúde pública baseados em novas provas científicas, ou com base em quaisquer informações que fiquem disponíveis no decurso das atividades de vigilância e fiscalização do mercado, e em derrogação dos critérios de classificação estabelecidos no anexo VII, um dispositivo, categoria ou grupo de dispositivos, seja reclassificado.***

***3-A. A Comissão pode também, por sua própria iniciativa e depois de consultar o GCDM, decidir, por meio de atos de execução, sobre as questões referidas no n.º 3, alíneas a) e b).***

***3-B.*** **[...]** ***Os*** atos de execução ***referidos nos n.ºs 3 e 3-A*** são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

4. ***A fim de garantir a aplicação uniforme dos critérios de classificação estabelecidos no anexo VII*** [...], a Comissão [...] ***pode*** adotar atos [...] ***de execução*** nos termos do artigo [...] ***84.º***, ***n.º 3*** [...].

# Secção 2 – Avaliação da conformidade

*Artigo 40.º*

*Procedimentos de avaliação da conformidade*

1. Antes de colocarem um dispositivo no mercado, os fabricantes procedem a uma avaliação da conformidade desse dispositivo. Os procedimentos de avaliação da conformidade estão estabelecidos nos anexos VIII a X.

***1-A. Antes da entrada em serviço de dispositivos médicos que não se encontram colocados no mercado, e com exceção dos dispositivos internos fabricados nos termos do artigo 4.º, n. 5, os fabricantes realizam uma avaliação da conformidade desse dispositivo. Os procedimentos de avaliação da conformidade são estabelecidos nos anexos VIII a X.***

2. Os fabricantes de dispositivos classificados na classe D, com exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, são sujeitos a uma avaliação da conformidade baseada [...] no ***sistema de gestão*** da qualidade ***e na avaliação da documentação técnica*** e na verificação dos lotes [...], como especificado no anexo VIII. Em alternativa, o fabricante pode optar por uma avaliação da conformidade com base no exame de tipo, como especificado no anexo IX [...], em combinação com uma avaliação da conformidade baseada na garantia da qualidade da produção, incluindo a verificação dos lotes [...], como especificado no anexo X.

***Além disso, no caso dos dispositivos de autodiagnóstico e testes a realizar na presença do doente, o fabricante segue o procedimento para a avaliação da documentação técnica estabelecido no anexo VIII, secção 6.1 ou no anexo IX.***

Além disso, caso tenha sido designado ***um ou vários*** laboratórios de referência de acordo com o artigo 78.º, o organismo notificado que realiza a avaliação da conformidade solicita a ***um desses laboratórios*** de referência que verifique ***através de ensaios laboratoriais o desempenho previsto e a*** conformidade do dispositivo com as [...] EC aplicáveis, caso existam, ou outras soluções escolhidas pelo fabricante para garantir um nível de segurança e desempenho pelo menos equivalente, como especificado no anexo VIII, secção 5.4, e no anexo IX, secção 3.5. ***Os ensaios laboratoriais realizados por um laboratório de referência incidem sobretudo na sensibilidade analítica utilizando materiais de referência***.

No caso dos testes para seleção terapêutica [...], o organismo notificado consulta [...]***a autoridade competente em causa*** designada [...] pelo Estados-Membros nos termos da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, ou a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), ***conforme aplicável,*** de acordo com os procedimentos estabelecidos no anexo VIII, secção 6.2, e no anexo IX, secção 3.6.

3. Os fabricantes de dispositivos classificados na classe C, com exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, são sujeitos a uma avaliação de conformidade baseada [...] no [...] ***sistema de gestão*** da qualidade [...], conforme especificado no anexo VIII, ***excetuando-se o seu capítulo II, a qual inclui a*** avaliação da documentação técnica ***[...] de pelo menos um dispositivo representativo por grupo genérico de dispositivos***. Em alternativa, o fabricante pode optar por uma avaliação da conformidade com base no exame de tipo [...] como especificado no anexo IX, conjugada com uma avaliação da conformidade com base na garantia da qualidade da produção, como especificado no anexo X.

Além disso, para os […] testes a realizar na presença do doente, o fabricante ***segue o procedimento para a avaliação da documentação técnica*** [...] estabelecido no anexo VIII, secção 6.1, ou no anexo IX [...].

[...] ***Além disso, para todos*** os testes para seleção terapêutica [...], o organismo notificado ***segue o procedimento para a avaliação da documentação técnica e*** consulta [...] ***a autoridade competente em causa*** designada pelo Estados-Membros nos termos da Diretiva 2001/83/CE ou a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), ***conforme aplicável,*** de acordo com os procedimentos estabelecidos no anexo VIII, secção 6.2, e no anexo IX, secção 3.6.

4. Os fabricantes de dispositivos classificados na classe B, com exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, são sujeitos a uma avaliação de conformidade baseada [...] no ***sistema de gestão*** da qualidade, conforme especificado no anexo VIII, excetuando-se o seu capítulo II, ***a qual inclui a avaliação da documentação técnica de pelo menos um dispositivo representativo por grupo genérico de dispositivos***.

   Além disso, para os […] testes a realizar na presença do doente, o fabricante ***segue o procedimento para a avaliação da documentação técnica*** [...] estabelecido no anexo VIII, secção 6.1 [...].

5. Os fabricantes de dispositivos classificados na classe A, com exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, declaram a conformidade dos seus produtos mediante a emissão da declaração UE de conformidade referida no artigo 15.º, depois de elaborarem a documentação técnica estabelecida no anexo II.

   Contudo, se os dispositivos [...] forem colocados no mercado no estado estéril [...], o fabricante aplica os procedimentos estabelecidos no anexo VIII ou no anexo X. A intervenção do organismo notificado limita-se:

   a) […]

   b) [...] aos aspetos [...] relativos à ***obtenção***, garantia e manutenção das condições de esterilidade;

   c) […]

6. […]

7. Os dispositivos ***destinados à utilização [...] em estudos de avaliação do desempenho, incluindo os dispositivos*** para avaliação do desempenho, estão sujeitos aos requisitos estabelecidos no [...] ***anexo XII e, se aplicável, nos artigos 48.º a 58.º.***

8. O Estado-Membro onde o organismo notificado está estabelecido pode determinar que a totalidade ou parte dos documentos relativos aos procedimentos referidos nos n.ºs 1 a 6, incluindo a documentação técnica e os relatórios de auditoria, de avaliação e de inspeção, esteja disponível numa ou mais línguas oficiais da União, ***determinadas pelo Estado-Membro em causa.*** Caso contrário, esses documentos estão disponíveis numa língua oficial da União aceite pelo organismo notificado.

9. A Comissão pode especificar ***ou alterar***, por meio de atos de execução, as modalidades e os elementos processuais destinados a garantir uma aplicação harmonizada dos procedimentos de avaliação da conformidade pelos organismos notificados relativamente a qualquer dos seguintes aspetos:

   – frequência e base de amostragem no que respeita à avaliação da [....] documentação técnica numa base representativa, como estabelecido no anexo VIII, secção 3.3, alínea c), e secção 4.5, no caso dos dispositivos classificados na classe C;

   – frequência mínima das ***auditorias*** **in loco** não anunciadas [...] e do controlo de amostras a efetuar pelos organismos notificados em conformidade com o anexo VIII, secção 4.4, atendendo à classe de risco e ao tipo de dispositivo;

   – frequência de colheita de amostras de dispositivos ou lotes de dispositivos fabricados classificados na classe D a enviar a um laboratório de referência designado nos termos do artigo 78.º, em conformidade com o anexo VIII, secção 5.7, e o anexo X, secção 5.1, ou

   – ensaios físicos, laboratoriais ou outros a realizar pelos organismos notificados no contexto do controlo das amostras, ***da avaliação da documentação técnica*** e do exame de tipo em conformidade com o anexo VIII, secções 4.4 e 5.3, e o anexo IX, secções 3.2 e 3.3.

   Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

10. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 85.º, a fim de alterar ou completar os procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos nos anexos VIII a X à luz do progresso técnico ***e científico*** e das informações que fiquem disponíveis no decurso da designação ou monitorização dos organismos notificados previstas nos artigos 26.º a 38.º, ou das atividades de vigilância e fiscalização do mercado descritas nos artigos 59.º a 73.º.

*Artigo 41.º*

*Intervenção de organismos notificados*

1. Sempre que o procedimento de avaliação da conformidade implique a intervenção de um organismo notificado, o fabricante pode apresentar um pedido a um organismo notificado da sua escolha, desde que este tenha sido notificado para as atividades de avaliação da conformidade, os procedimentos de avaliação da conformidade e os dispositivos em causa. Não podem ser apresentados paralelamente a [...] outro organismo notificado pedidos relativos ***ao mesmo procedimento*** de avaliação da conformidade.

2. ***Através do sistema eletrónico a que se refere o artigo 23.º***, o organismo notificado em causa informa os outros organismos notificados caso um fabricante retire o seu pedido antes de o referido organismo ter tomado uma decisão sobre a avaliação da conformidade.

***2-A. Os fabricantes declaram se retiraram ou não um pedido apresentado a outro organismo notificado antes da decisão desse organismo notificado e/ou fornecem informações sobre qualquer pedido anterior relativo ao mesmo tipo que tenha sido recusado por outro organismo notificado.***

3. O organismo notificado pode solicitar ao fabricante quaisquer informações ou dados que sejam necessários para levar devidamente a cabo o procedimento de avaliação da conformidade escolhido.

4. Os organismos notificados e o pessoal dos organismos notificados executam as suas atividades de avaliação da conformidade com a maior integridade profissional e a competência técnica ***e científica*** requerida no domínio em causa e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, suscetíveis de influenciar a sua apreciação ou os resultados das suas atividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de pessoas ou grupos interessados nos resultados dessas atividades.

*Artigo 42.º*

*Mecanismo de verificação de determinadas avaliações da conformidade*

1. **Os** [...] ***o***rganismos notificados notificam as ***autoridades competentes dos certificados que tenham atribuído a*** [...] dispositivos classificados na classe D, à exceção dos pedidos relativos ao aditamento ou à renovação de certificados existentes. [...] ***Essa notificação é feita automaticamente através do sistema eletrónico referido no artigo 25.º e é*** acompanhada [...] das instruções de utilização referidas no anexo I, secção 17.3, [...] do resumo da segurança e do desempenho referido no artigo 24.º, ***do relatório de avaliação elaborado pelo organismo notificado, e, se aplicável, pelos ensaios laboratoriais efetuados pelo laboratório de referência nos termos do artigo 40.º, n.º 2, segundo parágrafo***. […]

***Uma autoridade competente e, se for caso disso, a Comissão pode, com base em preocupações razoáveis, aplicar outros procedimentos em conformidade com os artigos 33.º, 33.º-A, 34.º, 35.º , 67.º e, quando considerado necessário, tomar medidas adequadas, em conformidade com os artigos 68.º e 71.º.***

2. […]

[…]

[…]

*Artigo 43.º*

*Certificados*

1. Os certificados emitidos pelos organismos notificados em conformidade com os anexos VIII, IX e X são redigidos numa língua oficial da União determinada pelo Estado-Membro em que estiver estabelecido o organismo notificado, ou numa língua oficial da União aceite pelo organismo notificado. O conteúdo mínimo dos certificados está estabelecido no anexo XI.

2. Os certificados são válidos pelo período neles indicado, que não deve exceder cinco anos. A pedido do fabricante, a validade do certificado pode ser prorrogada por novos períodos não superiores a cinco anos, com base numa reavaliação efetuada segundo os procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis. Os eventuais aditamentos a um certificado permanecem válidos durante o período de validade do certificado a que dizem respeito.

***2-A. Os organismos notificados podem impor restrições à finalidade de um dispositivo a certos grupos de doentes ou utilizadores ou exigir que os fabricantes realizem estudos específicos de acompanhamento do desempenho pós-comercialização, em conformidade com o disposto no anexo XII, parte B.***

3. Sempre que verifique que um fabricante deixou de cumprir determinados requisitos estabelecidos no presente regulamento, um organismo notificado suspende, retira ou impõe restrições ao certificado emitido, tendo em conta o princípio da proporcionalidade, a não ser que o fabricante garanta o cumprimento desses requisitos através da aplicação de uma ***ação*** corretiva apropriada num prazo adequado estabelecido pelo organismo notificado. O organismo notificado fundamenta a sua decisão.

4. A Comissão cria e gere, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico destinado a coligir e tratar as informações relativas aos certificados emitidos pelos organismos notificados. O organismo notificado introduz [...] ***nesse*** sistema eletrónico as ***informações*** relativas aos certificados emitidos, incluindo alterações e aditamentos, bem como aos certificados suspensos, restabelecidos, retirados ou recusados e às restrições impostas a certificados. Essas informações estão acessíveis ao público.

5. À luz do progresso técnico, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 85.º a fim de alterar ou completar o conteúdo mínimo dos certificados estabelecido no anexo XI.

*Artigo 44.º*

*Mudança voluntária de organismo notificado*

1. Caso um fabricante rescinda o seu contrato com um organismo notificado e celebre um contrato com outro organismo notificado para a avaliação da conformidade do mesmo dispositivo, as modalidades da mudança de organismo notificado são definidas claramente num acordo entre o fabricante, o antigo organismo notificado, ***sempre que exequível,*** e o novo organismo notificado. O acordo foca, pelo menos, os seguintes aspetos:
   a) A data do termo da validade dos certificados emitidos pelo antigo organismo notificado;
   b) A data até à qual o número de identificação do antigo organismo notificado pode ser referido nas informações fornecidas pelo fabricante, inclusive em materiais promocionais;
   c) A transferência de documentos, incluindo os aspetos relacionados com a confidencialidade e os direitos de propriedade;
   d) […]
   ***e) A data após a qual são atribuídas ao novo organismo notificado as tarefas de avaliação da conformidade do antigo organismo notificado;***
   ***f) O último número de série ou código do lote / número do lote pelo qual o antigo organismo notificado é responsável.***

2. Na respetiva data de termo da validade, o antigo organismo notificado retira os certificados que tiver emitido para o dispositivo em questão.

*Artigo 45.º*

*Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade*

1. Em derrogação do artigo 40.º, qualquer autoridade competente pode, mediante pedido devidamente justificado, autorizar a colocação no mercado ou a entrada em serviço, no território do Estado-Membro em questão, de dispositivos específicos que ainda não tenham sido objeto dos procedimentos referidos no artigo 40.º e cuja utilização contribua para a saúde pública ou a segurança ***ou saúde*** dos doentes.

2. O Estado-Membro informa a Comissão e os outros Estados-Membros de qualquer decisão no sentido de autorizar a colocação no mercado ou entrada em serviço de um dispositivo em conformidade com o n.º 1, sempre que tal autorização seja concedida para uma utilização não limitada a um único doente.

3. [...] ***Na sequência de uma notificação nos termos do n.º 2, a Comissão, em casos excecionais relacionados com*** a saúde pública ou a segurança ***ou saúde*** dos doentes [...] pode, por meio de atos de execução, tornar extensiva ao território da União, por um período especificado, a validade de uma autorização concedida por um Estado-Membro em conformidade com o n.º 1 e estabelecer as condições em que o dispositivo pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

Por imperativos de urgência devidamente justificados, relacionados com a saúde e a segurança das pessoas, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 84.º, n.º 4.

*Artigo 46.º*
*Certificados de venda livre*

1. Para efeitos de exportação e a pedido de um fabricante ***ou de um mandatário***, o Estado-Membro onde o fabricante ***ou o mandatário*** tem a sua sede social emite um certificado de venda livre no qual declara que o fabricante ***ou o mandatário, conforme adequado,*** está [...] estabelecido ***[...]*** no seu território e que o dispositivo em questão que ostenta a marcação CE de acordo com o presente regulamento pode ser [...] comercializado na União. O certificado de venda livre [...] ***menciona a identificação do dispositivo no sistema eletrónico instituído pelo artigo 22.º-B. Sempre que um organismo notificado tenha emitido*** um certificado nos termos do artigo 43.º, ***o certificado de venda livre indica o número único de identificação do certificado, nos termos do anexo XII, capítulo II, secção 3.***

2. A Comissão pode estabelecer, por meio de atos de execução, um modelo para os certificados de venda livre, atendendo às práticas internacionais respeitantes à utilização de certificados de venda livre. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 84.º, n.º 2.

# Capítulo VI

# [...]Avaliação do desempenho e estudos de desempenho

*Artigo 47.º*

*[...]* ***Avaliação do desempenho***

1. ***A comprovação […]*** da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho***, em especial com os relativos às características de desempenho referidos no anexo I, secções I e II.6 e, quando aplicável, com os requisitos pertinentes do anexo II-A*** […] ***nas*** condições normais de ***utilização do dispositivo, bem como a avaliação da(s) interferência(s) e da(s) reação(ões) cruzada(s) e da aceitabilidade da relação benefício/risco referidas no anexo I, secções 1 e 5,*** baseiam-se na ***validade científica e em dados relativos aos desempenhos analíticos e clínicos suscetíveis de fornecer*** provas clínicas ***suficientes.***

***O fabricante especifica e justifica o nível das provas clínicas necessário para demonstrar o preenchimento dos requisitos essenciais em matéria de segurança e desempenho, que deve ser adaptado às características do dispositivo e à respetiva finalidade.***

***Para o efeito, os fabricantes planeiam, efetuam e documentam uma avaliação de desempenho em conformidade com o disposto no presente artigo e no anexo XII, parte A.***

2. As provas clínicas sustentam a finalidade pretendida do dispositivo declarada pelo fabricante ***e baseiam-se num processo contínuo de avaliação do desempenho que esteja de acordo com um plano de avaliação do desempenho***.

3. ***A avaliação do desempenho segue um procedimento definido e metodologicamente sólido para, em conformidade com o presente artigo e no anexo XII, demonstrar o seguinte:***

***a) A validade científica;***

***b) O desempenho analítico;***

***c) O desempenho clínico.***

***Os dados obtidos e as conclusões retiradas da avaliação destes elementos constituem as provas clínicas relativas ao dispositivo. As provas clínicas demonstram cientificamente que o(s) benefício(s) clínico(s) pretendidos e a segurança serão alcançados em conformidade com o estado da técnica no domínio da medicina.*** As provas clínicas ***obtidas a partir da avaliação do desempenho*** [...] ***fornecem garantias cientificamente válidas [...] de que, em condições normais de utilização, são cumpridos os requisitos gerais de segurança e desempenho relevantes estabelecidos no anexo I.***

4. […]

5. Os dados relativos à validade científica, ao desempenho analítico e [...] ao desempenho clínico ***e a sua avaliação*** são [...] ***documentados em relatórios*** integrados no relatório de [...] ***avaliação do desempenho*** referido no anexo XII, parte A, secção [...] ***1.4***, ***que inclui as provas clínicas dela obtidas***. O [...] relatório de ***avaliação de desempenho faz parte da*** [...] documentação técnica referida no anexo II no que respeita ao dispositivo em questão.

6. A [...] ***avaliação do desempenho*** e a respetiva documentação são atualizadas ao longo do ciclo de vida do dispositivo em questão através de dados obtidos da aplicação do ***plano de acompanhamento do desempenho pós-comercialização*** do fabricante enquanto parte do plano de fiscalização pós-comercialização referido no artigo 8.º, [...] n.º 7.

***O relatório de avaliação do desempenho para os dispositivos classificados nas classes C e D é atualizado se necessário, pelo menos anualmente, com base nesses dados. O resumo da segurança e do desempenho a que se refere o artigo 24.º, n.º 1 é atualizado logo que possível, se necessário.***

7. O fabricante garante que um dispositivo utilizado para avaliação do desempenho cumpre os requisitos gerais do presente regulamento, exceto no que respeita aos aspetos abrangidos pela avaliação do desempenho, e que, relativamente a esses aspetos, foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e segurança dos doentes, dos utilizadores e de outras pessoas.

[…]

***8. Sempre que necessário para assegurar a aplicação uniforme do anexo XII, a Comissão pode, tendo devidamente em conta o progresso técnico e científico, adotar atos de execução. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.***

Artigo 48.º

Requisitos gerais respeitantes [...] aos estudos de desempenho

1. Os estudos de ***desempenho*** [...] são [...] ***concebidos, autorizados, realizados, registados e notificados em conformidade com o disposto nos artigos 48.º a 58.º e nos anexos XII e XIII [...]*** se forem realizados ***numa*** [...] ou em várias das seguintes ***condições*** [...]:

   a) ***Quando a recolha invasiva de amostras seja realizada exclusivamente para efeitos do estudo de desempenho*** [...];

   b) ***Quando diga respeito a um estudo intervencional de desempenho tal como definido no artigo 2.º, ponto 37*** [...];

   c) ***Quando a realização do estudo implique procedimentos invasivos adicionais ou outros riscos para os participantes nos estudos*** [...];

   ***d) No caso de estudos de desempenho que impliquem testes para seleção terapêutica.***

2. Os estudos de ***desempenho*** [...] são efetuados em circunstâncias idênticas às que se registariam em condições normais de utilização do dispositivo.

3. Caso não esteja estabelecido na União, [...] ***o promotor de um estudo de desempenho*** assegura que o ***seu representante legal***, seja ele uma pessoa ***singular ou coletiva*** [...], esteja estabelecido na União. Cabe a [...] ***esse representante legal assegurar o cumprimento das obrigações que incumbem ao promotor por força do presente regulamento***, devendo ***ainda*** ser o destinatário de todas as comunicações com o promotor previstas no presente regulamento. Qualquer comunicação com esse [...] ***representante legal é considerada como sendo*** [...] uma comunicação com o promotor.

***Os Estados-Membros podem decidir não aplicar o parágrafo anterior aos estudos de desempenho a realizar unicamente no seu território, ou neste e no território de um país terceiro, desde que garantam que o promotor estabelece no seu território, para o estudo de desempenho em questão, pelo menos uma pessoa de contacto que é a destinatária de todas as comunicações com o promotor previstas no presente regulamento.***

4. Todos [...] os estudos de desempenho são concebidos e realizados de modo a assegurar que os direitos, a segurança, ***a dignidade*** e o bem-estar dos participantes nesses estudos de desempenho são protegidos e ***prevalecem sobre quaisquer outros interesses*** [...] e que os dados [...] produzidos são ***cientificamente válidos***, fiáveis e robustos.

***Os estudos de desempenho são submetidos a uma análise científica e ética. A análise ética fica a cargo de uma comissão de ética de acordo com o direito do Estado-Membro em causa. Os Estados-Membros garantem que os procedimentos estabelecidos para a realização da análise pelas comissões de ética são compatíveis com os procedimentos previstos no presente regulamento para a avaliação do pedido de autorização de um estudo de desempenho.***

5. […]

6. […]

***6-A. Só se pode realizar um estudo de desempenho nos termos do n.º 1 se estiverem preenchidas todas as condições adiante enumeradas:***

***a) O estudo de desempenho foi objeto de uma autorização concedida, em conformidade com o presente regulamento, pelo(s) Estado(s)-Membro(s) em causa, salvo indicação em contrário;***

***b) Uma comissão de ética independente, instituída nos termos da legislação nacional, emitiu um parecer sobre o estudo de desempenho que não é negativo e que, nos termos da legislação do Estado-Membro em causa, é válido em todo o território desse Estado-Membro;***

***c) O promotor, o seu representante legal, ou uma pessoa de contacto nos termos do n.º 3, está estabelecido na União;***

***c-A) As populações e os participantes vulneráveis são devidamente protegidos, nos termos das disposições nacionais aplicáveis;***

***d) Os riscos e inconvenientes previsíveis para o participante são justificáveis do ponto de vista clínico, atendendo à potencial importância do dispositivo para os participantes e/ou a medicina;***

***e) O participante ou, caso este não esteja em condições de o fazer, o seu representante legal deu o seu consentimento esclarecido, em conformidade com o artigo 29.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE;***

***f) São salvaguardados os direitos que, em conformidade com a Diretiva 95/46/CE, assistem ao participante no que toca ao respeito da sua integridade física e mental, bem como à privacidade e à proteção dos dados que lhe dizem respeito;***

***h) Sempre que oportuno, foram realizados ensaios de segurança biológica que refletem os conhecimentos científicos mais recentes, ou qualquer outro ensaio considerado necessário atendendo à finalidade pretendida do dispositivo;***

*i) No caso dos estudos de desempenho clínico, ficou demonstrado o desempenho analítico, tendo em conta o estado da técnica;*

*i-A) No caso dos estudos intervencionais de desempenho clínico, ficaram demonstrados o desempenho analítico e a validade científica, tendo em conta o estado da técnica, exceto quando esses estudos forem relativos a testes para seleção terapêutica;*

*j) Foi provada a segurança técnica do dispositivo no que diz respeito à sua utilização, tendo em conta o estado da técnica, assim como as disposições em matéria de segurança no local de trabalho e prevenção de acidentes;*

*k) Encontram-se preenchidos os requisitos do anexo XIII.*

*7. Os participantes podem, sem que daí decorra qualquer prejuízo, retirar-se do estudo de desempenho a qualquer momento mediante revogação do seu consentimento esclarecido. Sem prejuízo da Diretiva 95/46/CE, a retirada do consentimento esclarecido não afeta as atividades já realizadas nem a utilização dos dados obtidos com base no consentimento esclarecido antes de este ter sido retirado.*

*8. O investigador é uma pessoa, tal como definida no direito nacional, que exerça uma profissão, reconhecida no Estado-Membro em causa, que a habilite a exercer a atividade de investigação devido aos seus conhecimentos científicos e à experiência que adquiriu na prestação de cuidados a doentes. As outras pessoas envolvidas na realização de uma investigação clínica têm habilitações, formação ou experiência no domínio médico pertinente e em metodologia de investigação clínica, consentâneas com o desempenho das tarefas que lhes são atribuídas*.

*9. As instalações em que se prevê efetuar o estudo de desempenho que envolve participantes são idênticas às instalações da utilização pretendida e adequadas ao estudo de desempenho.*

*Artigo 48.º-B*

*Proteção dos participantes vulneráveis, situações de emergência*

***A fim de preservar especificamente os direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos participantes vulneráveis no âmbito de estudos de desempenho, os Estados-Membros tomam medidas adequadas em relação aos estudos de desempenho que envolvam***

***a) Menores;***

***b) Participantes incapacitados;***

***c) Grávidas e lactantes;***

***d) Situações de emergência; e/ou***

***e) Pessoas residentes em instituições de cuidados de saúde, pessoas que estejam a cumprir o serviço militar obrigatório, pessoas privadas de liberdade e pessoas que, por força de uma decisão judicial, não possam participar em estudos de desempenho.***

*Artigo 48.º-C*

*Compensação por danos*

***1. Os Estados-Membros asseguram que estão em vigor sistemas de indemnização de quaisquer danos sofridos por uma pessoa em resultado da participação num estudo de desempenho efetuado no seu território, sob a forma de seguro, garantia ou acordo semelhante, equivalente quanto à sua finalidade e adequado à natureza e à extensão do risco.***

***2. O promotor e o investigador utilizam o sistema referido no n.º 1 de forma adequada ao Estado-Membro em que o estudo de desempenho é efetuado.***

*Artigo 49.º*

*Pedidos relativos a estudos intervencionais de desempenho* ***clínico*** *[...] e a outros estudos de desempenho que impliquem riscos para os participantes*

1. […]

2. ***Através do sistema eletrónico a que se refere o artigo 51.º***, o promotor de um estudo de desempenho [...] ***introduz e*** apresenta um pedido ao Estado-Membro ou aos Estados-Membros nos quais o estudo será realizado, acompanhado da documentação referida no ***anexo XII, parte A, secção 2 e no*** anexo XIII. ***O sistema eletrónico a que se refere o artigo 51.º gera um número único de identificação desse estudo de desempenho válido em toda a União, que é utilizado em todas as comunicações relevantes que digam respeito a esse estudo.*** No prazo de [...] ***dez*** dias a contar da receção do pedido, o Estado-Membro em causa notifica o promotor se o estudo de desempenho é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e se o pedido está completo.

[…]

3. Se o Estado-Membro considerar que o [...] estudo de desempenho não é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento ou que o pedido não está completo, informa o promotor e estabelece um prazo máximo de [...] ***trinta*** dias para que o promotor apresente as suas observações ou complete o pedido.

Se o promotor não apresentar observações nem completar o pedido no prazo referido no primeiro parágrafo, [...] ***considera-se que o*** pedido ***caducou***. ***Se o promotor considerar que o pedido é abrangido pelo âmbito de aplicação do regulamento e/ou que está completo, mas a autoridade competente assim não entender, considera-se que o pedido foi indeferido. Esse Estado-Membro deve prever a possibilidade de recorrer da recusa.***

No prazo de ***cinco*** [...] dias a contar da receção das observações ou [...] ***das informações complementares solicitadas***, ***o*** [...] Estado-Membro [...] ***notifica*** o promotor [...] ***comunicando-lhe se se considera*** [...] que o estudo de desempenho ***é*** abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e se o pedido [...] ***está*** complet***o***.

4. Para efeitos do disposto no presente capítulo, a data em que o promotor for notificado de acordo com o n.º 2 ***ou com o n.º 3*** constitui a data de validação do pedido. [...] ***O Estado--Membro em causa pode igualmente prorrogar por mais cinco dias cada um dos prazos referidos nos n.ºs 2 e 3 .***

***4-A. Durante o período em que o pedido estiver a ser avaliado, o Estado-Membro pode solicitar ao promotor informações complementares. O termo do prazo previsto no n.º 5, alínea b), segundo travessão, fica suspenso entre a data do primeiro pedido e a data de receção das informações complementares.***

5. O promotor pode dar início ao estudo de desempenho [...] nas seguintes circunstâncias:

a) No caso de [...] ***estudos*** de [...] desempenho ***nos termos do artigo 48.º, n.º 1, alínea a), e quando a colheita de amostras não constitui um sério risco clínico para o participante – salvo disposição nacional em contrário – imediatamente após a data de validação do pedido prevista no n.º 4, desde que a comissão de ética competente do*** Estado-Membro em causa tenha ***dado parecer que não seja negativo e que, nos termos da legislação do Estado-Membro em causa, seja válido em todo o território desse Estado-Membro;***

b) No [...] caso de [...] estudos ***de desempenho nos termos do artigo 48.º, n.º 1, alíneas b), c), e d) ou de estudos de desempenho que não os referidos na alínea a)***:

– ***logo que o Estado-Membro em causa notifique o promotor da sua autorização e desde que a comissão de ética competente no seu território tenha dado parecer que não seja negativo e que, nos termos da legislação do Estado-Membro em causa, seja válido em todo o território desse Estado-Membro, ou***

– ***após o termo do prazo de 45 dias a contar da data de validação referida no n.º 4, a não ser que, dentro desse prazo, o Estado-Membro em causa notifique o promotor da sua recusa e desde que a Comissão de Ética competente no seu território tenha dado parecer que não seja negativo e que, nos termos da legislação do Estado-Membro em causa, seja válido em todo o território desse Estado-Membro.***

***O Estado-Membro em causa pode também prorrogar o prazo referido no parágrafo anterior por um período complementar de 20 dias, a fim de consultar peritos.***

c) […]

6. […]

[…]

7. A Comissão [...] ***pode*** adotar atos [...] ***de execução*** em conformidade com o artigo [...] ***84.º, n.º 3,*** [...] ***a fim de assegurar a aplicação uniforme dos*** requisitos aplicáveis à documentação a apresentar juntamente com o pedido de estudo de desempenho […], conforme estabelecido no anexo XIII, capítulo I.

***Artigo 49.º-A***

***Avaliação pelos Estados-Membros***

***1. Os Estados-Membros asseguram que as pessoas encarregadas de validar e avaliar o pedido, ou de sobre ele decidir, não têm conflito de interesses, são independentes do promotor, dos investigadores envolvidos e das pessoas, singulares ou coletivas, que financiam o estudo de desempenho, e não estão sujeitas a qualquer outra influência indevida.***

***2. Os Estados-Membros asseguram que a avaliação é feita conjuntamente por um número razoável de pessoas que possuam coletivamente as qualificações e a experiência necessárias.***

*3. Os Estados-Membros avaliam se o estudo de desempenho é concebido de modo a que os potenciais riscos residuais para os participantes ou para terceiros, após a minimização dos riscos, são justificados face aos benefícios clínicos esperados. Cabe-lhes ainda analisar mais concretamente, tendo em conta as especificações comuns ou as normas harmonizadas aplicáveis, se:*

*a) Está demonstrado que o ou os dispositivos para avaliação do desempenho em questão preenchem os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis, independentemente dos aspetos que são objeto do estudo de desempenho, e se, no que respeita a estes últimos, foram tomadas todas as precauções necessárias para proteger a saúde e a segurança dos participantes. Esta análise inclui, no caso dos estudos de desempenho, a avaliação do desempenho analítico e, no caso dos estudos intervencionais de desempenho clínico, a avaliação do desempenho analítico, do desempenho clínico e da validade científica, tendo em conta o estado da técnica;*

*b) As soluções de minimização de riscos encontradas pelo promotor se encontram descritas em normas harmonizadas, determinando, caso este não aplique normas harmonizadas, a equivalência entre o nível de proteção conferido e a aplicação de normas harmonizadas;*

*c) As medidas planeadas para garantir a segurança da instalação, entrada em serviço e manutenção do dispositivo para o estudo do desempenho são plausíveis;*

*d) Os dados obtidos durante o estudo de desempenho, tendo em conta as abordagens estatísticas, a conceção do estudo de desempenho e os aspetos metodológicos (nomeadamente a dimensão da amostra e o comparador), são fiáveis e sólidos;*

*d-A) Estão preenchidos os requisitos do anexo XIII.*

*4. Os Estados-Membros podem recusar a autorização do estudo de desempenho se:*

*a) O estudo de desempenho não se enquadrar no âmbito de aplicação do presente regulamento;*

*b) O pedido apresentado nos termos do artigo 49.º, n.º 3, continuar a estar incompleto;*

*c) Uma comissão de ética tiver emitido um parecer negativo que, nos termos da legislação do Estado-Membro em causa, seja válido em todo o seu território;*

*c-A) O dispositivo ou os documentos apresentados, em especial o plano do estudo de desempenho e a brochura do investigador, não corresponderem ao estado atual dos conhecimentos científicos e, mais concretamente, o estudo de desempenho não servir para fornecer elementos que comprovem a segurança, as características de desempenho ou os benefícios que o dispositivo trará para os participantes; ou*

*d) Não estiverem preenchidos os requisitos estabelecidos no artigo 48.º; ou*

*e) A avaliação efetuada nos termos do n.º 3 for negativa.*

*Artigo 49.º-B*

*Realização de um estudo de desempenho*

*1. O promotor e o investigador asseguram que o estudo de desempenho é realizado de acordo com o plano do estudo de desempenho aprovado.*

*2. O promotor monitoriza adequadamente a realização de um estudo de desempenho para assegurar que os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes nesse estudo são protegidos, que os dados comunicados são fiáveis e robustos, e que o estudo de desempenho é realizado em conformidade com o disposto no presente regulamento. O âmbito e a natureza da monitorização são determinados pelo promotor com base numa avaliação que tenha em conta todas as características do estudo de desempenho, nomeadamente as seguintes:*

*a) O objetivo e a metodologia do estudo de desempenho e*

*b) O grau de desvio da intervenção em relação à prática clínica normal.*

*3. Todas as informações relativas ao estudo de desempenho são registadas, processadas, tratadas e conservadas pelo promotor ou pelo investigador, conforme o caso, de forma a permitir a sua comunicação, interpretação e verificação rigorosas, protegendo ao mesmo tempo a confidencialidade dos registos e dos dados pessoais referentes aos participantes, em conformidade com a legislação aplicável em matéria de proteção de dados pessoais.*

*4. São postas em prática medidas técnicas e organizativas adequadas a fim de proteger as informações e os dados pessoais tratados contra o acesso, a comunicação, a difusão, a alteração ou a destruição não autorizados ou ilícitos ou a perda acidental, em especial quando o tratamento implica a transmissão através de uma rede.*

*4-A. Os Estados-Membros inspecionam, a um nível apropriado, o ou os locais onde decorrem os estudos de desempenho, a fim de verificar que estes são realizados de acordo com os requisitos do presente regulamento e com o plano de investigação aprovado.*

*5. O promotor estabelece um procedimento para situações de emergência que permita a identificação imediata e, sempre que necessário, uma recolha imediata dos dispositivos utilizados no estudo.*

*Artigo 50.º*

*[...]*

*Artigo 51.º*

*Sistema eletrónico relativo a estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho [...] que impliquem riscos para os participantes*

1. A Comissão cria, [...] gere ***e mantém***, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico relativo a estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho [...] que impliquem riscos para os participantes, destinado a:

***a-A)*** Criar o número único de identificação de tais estudos de desempenho [...]***;***

***a-B) Ser utilizado como ponto de entrada para a apresentação de todos os pedidos relativos a estudos de desempenho*** referidos nos artigos 49.º, [...] ***n.º 2***, ***52.º, 53.º, 56.º*** [...] ***e para todas as outras apresentações de dados, ou para o tratamento de dados neste contexto;***

a) […]

b) Ser utilizado para o intercâmbio de informações relativas a ***estudos de desempenho em conformidade com o presente regulamento***, entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão [...], ***nomeadamente as informações nos termos dos artigos 49.º-A e 54.º***;

c) […]

***c-A) Receber informações do promotor, em conformidade com o artigo 55.º;***

d) ***Comunicar*** [...] acontecimentos adversos graves, defeitos dos dispositivos ***e atualizações correspondentes***, conforme referido no artigo 57.º [...];

2. Ao criar o sistema eletrónico referido no n.º 1, a Comissão assegura a sua interoperabilidade com a base de dados da UE para os ensaios clínicos de medicamentos para uso humano criada em conformidade com o artigo [...] do Regulamento (UE) [...] ***n.º 536/2014 no que respeita aos estudos de avaliação do desempenho de testes para seleção terapêutica***. […]

***2-A. O promotor atualiza os dados relevantes no sistema eletrónico referido no presente artigo, no prazo de uma semana após qualquer alteração que ocorra em relação às informações a que se refere o n.º 1, ou o artigo 49.º, n.º 2. O Estado-Membro em causa é notificado dessa atualização e as alterações aos documentos devem ser claramente identificáveis.***

3. […]

***4. As informações referidas no n.º 1, com exceção das informações referidas na alínea b), a que apenas os Estados-Membros e a Comissão têm acesso, são acessíveis ao público através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º, a não ser que se justifique manter a confidencialidade da totalidade ou de parte dessas informações por qualquer dos seguintes motivos:***

***a) Proteção dos dados pessoais em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 45/2001;***

***b) Proteção de informações comerciais de caráter confidencial, especialmente se constarem da brochura do investigador, tendo especialmente em conta o estatuto da avaliação da conformidade do dispositivo, a menos que seja invocado um interesse público superior que justifique a sua divulgação,***

***c) Supervisão eficaz da realização do estudo de desempenho clínico pelo(s) Estado(s)--Membro(s) em causa.***

***4-A. Não podem ser divulgados ao público os dados pessoais dos participantes em estudos intervencionais de desempenho clínico e noutros estudos de desempenho que impliquem riscos para os que neles participam.***

***4-B. A interface do utilizador do sistema eletrónico a que se refere o presente artigo deve estar disponível em todos as línguas oficiais da União.***

*Artigo 52.º*

*Estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho [...] que impliquem riscos para os participantes, efetuados com dispositivos autorizados a ostentar a marcação CE*

1. Sempre que se pretenda realizar um estudo de desempenho [...] com o objetivo de avaliar dispositivos já autorizados, nos termos do artigo 40.º, a ostentar a marcação CE e utilizados de acordo com a finalidade prevista no procedimento de avaliação da conformidade relevante, a seguir designado por "estudo [...] de acompanhamento do ***desempenho*** pós--comercialização", o promotor notifica os Estados-Membros em causa, pelo menos 30 dias antes do seu início, se o estudo submeterá os participantes a procedimentos adicionais invasivos ou constrangedores. ***Essa notificação é feita através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º, sendo acompanhada da documentação referida no anexo XII, parte A, secção 2, e no anexo XIII.*** São aplicáveis o ***artigo 48.º, n.º 6-A, alíneas b) a h) e k),*** o artigo [...] 53.º, o artigo 54.º [...], o artigo 55.º [...], o artigo ***57.º, n.º 6***, e as disposições relevantes dos anexos XII e XIII.

2. Se o estudo de desempenho [...] relativo a um dispositivo já autorizado, nos termos do artigo 40.º, a ostentar a marcação CE tiver como objetivo avaliar o dispositivo para uma finalidade diferente da referida nas informações fornecidas pelo fabricante em conformidade com o anexo I, secção 17, e no procedimento de avaliação da conformidade relevante, são aplicáveis os artigos 48.º a 58.º.

*Artigo 53.º*

*Alterações substanciais a estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho [...] que impliquem riscos para os participantes*

1. Se o promotor ***pretender*** introduzir [...] num [...] estudo de desempenho alterações suscetíveis de ter um impacto substancial ao nível da segurança, da ***saúde*** ou dos direitos dos participantes ou da fiabilidade ou solidez dos dados [...] produzidos no estudo, notifica, ***através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º***, o(s) Estado(s)-Membro(s) em causa dos motivos e do conteúdo de tais alterações. A notificação é acompanhada de uma versão atualizada da documentação relevante referida no anexo XIII, ***em que as alterações introduzidas sejam claramente identificáveis.***

2. O promotor só pode aplicar as alterações referidas no n.º 1 depois de decorridos, no mínimo, 3***8*** dias após a notificação, salvo se o Estado-Membro em causa o tiver notificado da sua recusa com base no ***artigo 49.º-A, n.º 4,*** ou por razões de saúde pública, [...], de segurança ***ou saúde*** dos participantes e utilizadores, [...] de ordem pública, ***ou se a comissão de ética em causa tiver emitido um parecer negativo que, nos termos da legislação do Estado-Membro em causa, seja válido em todo o seu território***.

***3. O(s) Estado(s)-Membro(s) em causa pode(m) prorrogar o prazo referido no n.º 2 por um período complementar de 7 dias, a fim de consultar peritos.***

*Artigo 54.º*

*[...]* ***Medidas corretivas a tomar pelos Estados-Membros e*** *intercâmbio de* ***informações*** *entre os Estados-Membros sobre estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho [...] que impliquem riscos para os participantes*

***0-A. Se um dos Estados-Membros envolvidos tiver razões para considerar que os requisitos estabelecidos no presente regulamento deixaram de ser cumpridos, pode tomar no seu território as seguintes medidas:***

***a) Retirar ou revogar a autorização de um estudo de desempenho;***

***b) Suspender, interromper temporariamente ou pôr termo a um estudo de desempenho;***

***c) Exigir que o promotor altere qualquer dos aspetos do estudo de desempenho.***

***0-B. Excetuando-se os casos em que seja necessário agir de imediato, o Estado-Membro em causa solicita o parecer do promotor e/ou do investigador antes de tomar qualquer das medidas referidas no n.º 0-A. Esse parecer é emitido no prazo de sete dias.***

1. Sempre que um Estado-Membro tenha ***tomado uma medida referida no n.º 0-A ou tenha*** recusado [...] um estudo de desempenho, [...] ou tenha sido notificado pelo promotor da conclusão antecipada de um estudo de desempenho por razões de segurança, esse Estado-Membro comunica [...] ***essa*** decisão e os respetivos motivos a todos os Estados-Membros e à Comissão através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º.

2. Sempre que o promotor tenha retirado um pedido antes de um Estado-Membro tomar uma decisão, [...] ***essa informação é disponibilizada a*** todos os outros Estados-Membros e à Comissão [...], através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º.

*Artigo 55.º*

*Informação pelo promotor no caso de interrupção temporária ou conclusão de estudos intervencionais de desempenho clínico ou de outros estudos de desempenho [...] que impliquem riscos para os participantes*

1. Se tiver interrompido temporariamente [...] ***ou concluído antecipadamente um estudo de desempenho***, o promotor informa os Estados-Membros em causa no prazo de 15 dias a contar da interrupção temporária ***ou da conclusão antecipada, apresentando uma justificação***. ***Se tiver interrompido temporariamente ou concluído antecipadamente um estudo de desempenho por razões de segurança, o promotor informa os Estados-Membros em causa no prazo de 24 horas.***

2. O promotor notifica cada um dos Estados-Membros em causa da conclusão de um estudo de desempenho [...] no que se refere a esse Estado-Membro [...]. Essa notificação é feita no prazo de 15 dias a contar da conclusão do estudo de desempenho [...] no que se refere a esse Estado-Membro.

***2-A.*** Se o estudo for efetuado em mais de um Estado-Membro, o promotor notifica todos os Estados-Membros em causa da conclusão total do estudo de desempenho [...]. Essa notificação é feita no prazo de 15 dias a contar da conclusão total do estudo de desempenho.

3. No prazo de um ano a contar da conclusão do estudo de desempenho [...], ***ou no prazo de três meses a contar da sua conclusão antecipada,*** o promotor apresenta aos Estados-Membros em causa, ***através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º,*** [...] um relatório do estudo de desempenho, como referido no anexo XIII, parte A, secção 2.3.3. Quando [...] não for possível apresentar o relatório do estudo de desempenho clínico no prazo de um ano ***após a conclusão do estudo***, esse relatório é apresentado assim que estiver disponível. Nesse caso, o [...] ***plano*** do estudo de desempenho clínico [...] referido no anexo XII, parte A, secção 2.3.2, especifica em que momento os resultados do estudo de desempenho [...] serão apresentados, juntamente com uma explicação.

***4.*** **O promotor apresenta um resumo do relatório do estudo de desempenho pelo menos no prazo de um ano após a disponibilização do relatório do estudo de desempenho em conformidade com o n.º 3. O resumo do relatório do estudo de desempenho é redigido de modo facilmente compreensível para o utilizador previsto do dispositivo.**

***5.*** ***A apresentação de informações e relatórios nos termos dos n.ºs 1 a 4 é efetuada através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º. Os relatórios nos termos dos n.ºs 3 e 4 estão acessíveis ao público através do sistema eletrónico, o mais tardar quando o dispositivo ostenta a marcação CE e antes da sua colocação no mercado.***

*Artigo 56.º*

*Estudos intervencionais de desempenho clínico e outros estudos de desempenho [...] que impliquem riscos para os participantes, realizados em mais de um Estado-Membro*

1. Através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º, o promotor de um estudo de desempenho [...] a realizar em mais de um Estado-Membro pode apresentar, para efeitos do disposto no artigo 49.º, um pedido único que é transmitido eletronicamente, após receção, aos Estados-Membros em causa ***que tenham voluntariamente concordado com esse procedimento no que respeita ao estudo de desempenho em causa***.

2. No pedido único, o promotor propõe um dos Estados-Membros em causa como Estado--Membro coordenador. [...] No prazo de seis dias a contar [...] do [...] pedido, [...] ***os Estados--Membros em causa decidem sobre qual deles assume o papel de*** [...] Estado-Membro coordenador. Se [...] ***não chegarem a acordo sobre*** o Estado-Membro coordenador, cabe [...] ***ao*** Estado-Membro proposto pelo promotor [...] ***assumir esse papel***. [...] ***Os*** prazos referidos no artigo 49.º [...] começam a correr no dia seguinte ao da ***notificação do Estado-Membro coordenador ao promotor (data de notificação)*** [...].

3. Sob a direção do Estado-Membro coordenador referido no n.º 2, os Estados-Membros em causa coordenam a sua avaliação do pedido, em especial da documentação apresentada em conformidade com o anexo XIII, capítulo I, à exceção das secções ***1.11-A***, 4.2, 4.3 e 4.4 ***e da secção 2.3.2.a) da parte A do anexo XII,*** que são avaliadas separadamente por cada Estado-Membro em causa.

Cabe ao Estado-Membro coordenador:

***a-A) Comunicar ao promotor, no prazo de seis dias a contar da receção do pedido único, que é ele o Estado-Membro coordenador (data de notificação);***

a) No prazo [...] de ***dez*** dias a contar da receção do pedido único, comunicar ao promotor se o estudo de desempenho [...] é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e se o pedido está completo, exceto no que diz respeito à documentação apresentada em conformidade com o anexo XIII, capítulo I, secções ***1.11-A;*** 4.2, 4.3 e 4.4, ***e com o anexo XII, parte A, secção 2.3.2. c),*** cabendo a cada Estado-Membro verificar se esta está completa. O disposto no artigo 49.º, n.ºs 2 a 4, é aplicável ao Estado-Membro coordenador no que diz respeito à tarefa de verificar se o estudo de desempenho [...] é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e se o pedido está completo, ***tendo em conta as considerações tecidas pelos outros Estados-Membros em causa,*** exceto no que diz respeito à documentação apresentada em conformidade com o anexo XIII, capítulo I, secções ***1.11-A***, 4.2, 4.3 e 4.4 ***e com o anexo XII, parte A, secção 2.3.2. c). Os Estados-Membros em causa podem comunicar ao Estado-Membro coordenador quaisquer considerações pertinentes para a validação do pedido no prazo de sete dias a contar da data de notificação.*** O disposto no artigo 49.º, n.ºs 2 a 4, é aplicável a cada Estado-Membro no que diz respeito à tarefa de verificar se a documentação apresentada em conformidade com o anexo XIII, capítulo I, secções ***1.11-A;*** 4.2, 4.3 e 4.4 ***e com o anexo XII, parte A, secção 2.3.2. c),*** está completa;

b) […]

*c) Consignar os resultados da [...] sua avaliação num projeto de relatório de avaliação a transmitir aos Estados-Membros em causa no prazo de 26 dias a contar da data de validação. Até ao 38.º dia após a data de validação, os outros Estados-Membros em causa transmitem as suas observações e propostas sobre o projeto de relatório de avaliação e o pedido correspondente ao Estado-Membro coordenador, que o toma devidamente em conta ao ultimar o relatório de avaliação final, a transmitir ao promotor e aos Estados-Membros em causa no prazo de 45 dias após a data de validação. Os outros Estados-Membros em causa têm em conta o relatório de avaliação final ao tomarem uma decisão sobre o pedido apresentado pelo promotor em conformidade com o artigo 49.º, n.º 5, com exceção do que respeita ao anexo XIII, capítulo I, secções 1.11-A, 4.2, 4.3 e 4.4, e ao anexo XII, parte A, secção 2.3.2 c), que é avaliado separadamente por cada um dos Estados-Membros em causa.*

*No que toca à avaliação da documentação relativa ao anexo XIII, capítulo I, secções 1.11-A, 4.2, 4.3 e 4.4 e ao anexo XII, parte A, secção 2.3.2. c), a que cada um dos Estados-Membros procede separadamente, o Estado-Membro em causa pode solicitar, uma única vez, que o promotor lhe forneça informações complementares. O termo do prazo previsto no n.º 2 é suspenso entre a data do pedido e a data em que as informações complementares são recebidas.*

*3-A. O Estado-Membro coordenador pode também prorrogar os prazos referidos no n.º 3 por um período complementar de 50 dias, a fim de consultar peritos. Nesse caso, os prazos referidos nos n.º 3 do presente artigo aplicam-se* **mutatis mutandis***.*

*3-A-A. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer os procedimentos e o calendário aplicáveis a uma avaliação coordenada dirigida pelo Estado-Membro coordenador, que os Estados-Membros em causa têm em conta ao tomarem uma decisão sobre a notificação do pedido do promotor. Esses atos de execução podem abranger também os procedimentos de avaliação coordenada em caso de alterações substanciais como as previstas no n.º 4, de notificação de acontecimentos nos termos do artigo 57.º, n.º 4, ou de estudos de desempenho que impliquem testes para seleção terapêutica nos quais os medicamentos estejam sujeitos a um procedimento de avaliação coordenada paralelo a um ensaio clínico ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 536/2014. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.*

*3-B. Caso o Estado-Membro coordenador conclua que a realização do estudo de desempenho é aceitável, ou que é aceitável sob reserva do cumprimento de certas condições, considera-se essa conclusão como sendo a do Estado-Membro em causa.*

*Não obstante o disposto no parágrafo anterior, qualquer dos Estados-Membros em causa só pode discordar da conclusão do Estado-Membro coordenador no que respeita à área da avaliação conjunta pelos seguintes motivos:*

*a) Quando considera que a participação no estudo de desempenho implicaria para o participante um tratamento de qualidade inferior ao que seria aplicado se se recorresse à prática clínica normal seguida no Estado-Membro em causa;*

*b) Violação do direito nacional;*

*c) Considerações no que respeita à segurança dos participantes e à fiabilidade e solidez dos dados apresentados nos termos do n.º 3, alínea c).*

*Caso um dos Estados-Membros em causa discorde da conclusão, comunica o seu desacordo à Comissão, a todos os Estados-Membros envolvidos e ao promotor através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º, acompanhando-o de uma justificação pormenorizada.*

***3-C. Qualquer dos Estados-Membros em causa recusa-se a autorizar um estudo de desempenho se discordar da conclusão do Estado-Membro coordenador relativamente a qualquer dos motivos referidos no n.º 3-B, segundo parágrafo, ou se, por razões devidamente justificadas, considerar que não foram respeitados os aspetos tratados no anexo XIII, capítulo I, secções 1.11.-A, 4.2, 4.3 e 4.4, ou se uma comissão de ética tiver emitido um parecer negativo que, nos termos do direito do Estado-Membro em causa, seja válido em todo o seu território. Esse Estado-Membro prevê a possibilidade de recorrer da recusa.***

***3-C-A. Cada um dos Estados-Membros em causa comunica ao promotor, através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º, se o estudo de desempenho é autorizado, se é autorizado sob reserva do cumprimento de certas condições ou se a autorização é recusada. A comunicação é feita por meio de uma decisão única, no prazo de cinco dias a contar da data da notificação. A autorização de um estudo de desempenho sob reserva do cumprimento de certas condições é limitada a condições que, pela sua natureza, não possam ser cumpridas no momento dessa autorização.***

***3-D. Caso o relatório do Estado-Membro coordenador conclua que o estudo de desempenho não é aceitável, considera-se essa conclusão como sendo a de todos os Estados-Membros em causa.***

4. As alterações substanciais, tal como referido no artigo 53.º, são notificadas aos Estados-Membros em causa através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º. A avaliação da eventual existência de motivos de recusa, tal como referido no [...] ***n.º 3-B***, é levada a cabo sob a direção do Estado-Membro coordenador, ***exceto no que respeita a alterações substanciais que digam respeito ao anexo XIII, capítulo I, secções 1.11-A, 4.2, 4.3 e 4.4, e ao anexo XII, parte A, secção 2.3.2. c), que são avaliadas individualmente por cada um dos Estados-Membros em causa.***

5. Para efeitos do disposto no artigo 55.º, n.º 3, o promotor apresenta o relatório do estudo de desempenho [...] aos Estados-Membros em causa através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º.

6. A Comissão presta apoio [...] ***administrativo*** ao Estado-Membro coordenador no âmbito do cumprimento das suas tarefas ao abrigo do presente capítulo.

***Artigo 56.º-A***

***Revisão das regras aplicáveis aos estudos de desempenho***

***Cinco anos após a data referida no artigo 90.º, n.º 1, a Comissão apresenta um relatório sobre a aplicação do artigo 56.º do presente regulamento e propõe uma revisão do disposto no artigo 56.º a fim de assegurar um procedimento coordenado de avaliação dos estudos de desempenho realizados em mais de um Estado-Membro.***

*Artigo 57.º*

*Registo e notificação de acontecimentos ocorridos no decurso de estudos intervencionais de desempenho clínico e de outros estudos de desempenho [...] que impliquem riscos para os participantes*

1. O promotor regista integralmente:
   a) Os acontecimentos adversos identificados no [...] estudo de desempenho [...] como sendo críticos para a avaliação dos resultados do estudo de desempenho [...] ***de acordo com o plano do estudo de desempenho clínico*** [...];
   b) Os acontecimentos adversos graves;
   c) Os defeitos dos dispositivos que poderiam ter conduzido a um acontecimento adverso grave se não tivessem sido tomadas medidas adequadas, se não se tivesse procedido a uma intervenção ou se as circunstâncias tivessem sido menos favoráveis;
   d) Novos dados relativos a qualquer acontecimento referido nas alíneas a) a c).

2. ***Através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º,*** o promotor notifica sem demora todos os Estados-Membros em que decorra um estudo de desempenho [...] do seguinte:

   a) Qualquer acontecimento adverso grave que tenha uma relação causal com o dispositivo [...], o comparador ou o procedimento de investigação ou em que tal relação causal seja razoavelmente possível;

   b) Os defeitos dos dispositivos que poderiam ter conduzido a um acontecimento adverso grave se não tivessem sido tomadas medidas adequadas, se não se tivesse procedido a uma intervenção ou se as circunstâncias tivessem sido menos favoráveis;

   c) Novos dados relativos a qualquer acontecimento referido nas alíneas a) a b).

   O prazo de notificação tem em conta a gravidade do acontecimento. Quando seja necessário para assegurar uma notificação atempada, o promotor pode apresentar um relatório inicial incompleto, seguido de um relatório completo.

3. O promotor notifica igualmente os Estados-Membros em causa, ***através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º,*** de qualquer acontecimento referido no n.º 2 que ocorra em países terceiros nos quais seja realizado um estudo de desempenho [...] de acordo com o mesmo [...] ***plano*** de estudo de desempenho ***clínico*** aplicável a um estudo de desempenho [...] abrangido pelo presente regulamento.

4. No caso de um estudo de desempenho [...] para o qual o promotor tenha apresentado um pedido único como previsto no artigo 56.º, o promotor notifica quaisquer acontecimentos referidos no n.º 2 através do sistema eletrónico referido no artigo 51.º. Após receção, essa notificação é transmitida eletronicamente a todos os Estados-Membros em causa.

   Sob a direção do Estado-Membro coordenador referido no artigo 56.º, n.º 2, os Estados--Membros coordenam a respetiva avaliação dos acontecimentos adversos graves e dos defeitos dos dispositivos a fim de determinar se é necessário pôr termo, suspender, interromper temporariamente ou alterar um estudo de desempenho [...].

O disposto no presente número não prejudica o direito de os outros Estados-Membros efetuarem as suas próprias avaliações e adotarem medidas em conformidade com o presente regulamento a fim de garantir a proteção da saúde pública e a segurança dos doentes. O Estado-Membro coordenador e a Comissão são informados dos resultados dessas avaliações e da adoção dessas medidas.

5. No caso dos estudos de acompanhamento do desempenho pós-comercialização a que se refere o artigo 52.º, n.º 1, são aplicáveis as disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 59.º a 64.º, em lugar do disposto no presente artigo.

***6. Não obstante o disposto no n.º 5, o presente artigo é, no entanto, aplicável quando tiver sido estabelecida uma relação causal entre o acontecimento adverso grave e o estudo de desempenho que o antecedeu.***

*Artigo 58.º*

*Atos de execução*

A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, as modalidades e os elementos processuais necessários para a execução do presente capítulo no que diz respeito ao seguinte:

a) Formulários ***eletrónicos*** harmonizados para os pedidos relativos a estudos de desempenho [...] e para a respetiva avaliação, como referido nos artigos 49.º e 56.º, tendo em conta categorias específicas ou grupos de dispositivos;
b) Funcionamento do sistema eletrónico referido no artigo 51.º;
c) Formulários ***eletrónicos*** harmonizados para a notificação dos estudos [...] de acompanhamento do ***desempenho*** pós-comercialização a que se refere o artigo 52.º, n.º 1, e das alterações substanciais referidas no artigo 53.º;
d) Intercâmbio de informações entre os Estados-Membros referido no artigo 54.º;
e) Formulários eletrónicos harmonizados para a notificação de acontecimentos adversos graves e defeitos dos dispositivos, como referido no artigo 57.º;
f) Prazos para a notificação de acontecimentos adversos graves e defeitos dos dispositivos tendo em conta a gravidade do acontecimento a notificar, como referido no artigo 57.º;

***g) Aplicação uniforme dos requisitos em matéria de provas/dados clínicos necessários para demonstrar a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho especificados no anexo I.***

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

# Capítulo VII

***Fiscalização pós-comercialização, [...] vigilância e fiscalização do mercado***

## *SECÇÃO 0 – FISCALIZAÇÃO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO*

***Artigo 58.º-A***

***Sistema de fiscalização pós-comercialização do fabricante***

***1. […]***

***2. Para qualquer dispositivo, de forma proporcional à classe de risco e adequada ao tipo de dispositivo, os fabricantes planeiam, estabelecem, documentam, aplicam, mantêm e atualizam um sistema de fiscalização pós-comercialização, que faz parte integrante do sistema de gestão de qualidade do fabricante em conformidade com o artigo 8.º, n.º 6.***

***3. O sistema de fiscalização pós-comercialização é adequado para recolher, registar e analisar ativa e sistematicamente dados pertinentes sobre a qualidade, o desempenho e a segurança de um dispositivo ao longo de toda a sua vida útil, extrair as conclusões necessárias e determinar, aplicar e acompanhar todas as ações preventivas e corretivas.***

***4. Os dados recolhidos pelo sistema de fiscalização pós-comercialização do fabricante são utilizados, em particular, para:***

- ***a) Atualizar a [...] determinação da relação [...] benefício-risco e a gestão dos riscos, as informações sobre a conceção e o fabrico, as instruções de utilização e a rotulagem;***
- ***b) Atualizar a avaliação de desempenho;***
- ***c) Atualizar o resumo da segurança e do desempenho a que se refere o artigo 24.º;***

*d) Identificar a necessidade de ações preventivas e corretivas ou de ações corretivas de segurança;*

*e) Identificar possibilidades de melhorar a facilidade de utilização, o desempenho e a segurança do dispositivo;*

*f) Sempre que pertinente, contribuir para a fiscalização pós-comercialização de outros dispositivos;*

*g) Detetar e comunicar tendências em conformidade com o artigo 59.º-A.*

*A documentação técnica é atualizada em conformidade.*

*6. Se, no decurso da fiscalização pós-comercialização, for identificada a necessidade de ações preventivas e corretivas, o fabricante aplica as medidas adequadas e, se for caso disso, informa o organismo notificado e as autoridades competentes em causa. Quando seja identificado um incidente grave ou sejam realizadas ações corretivas de segurança, esse facto é comunicado em conformidade com o artigo 59.º.*

*Artigo 58.º-B*

*Plano de fiscalização pós-comercialização*

*O sistema de fiscalização pós-comercialização a que se refere o artigo 58.º-A tem por base um plano de fiscalização pós-comercialização, cujos requisitos são enunciados no anexo IIA, secção 1.1. O plano de fiscalização pós-comercialização faz parte integrante da documentação técnica especificada no anexo II.*

*Artigo 58.º-C*

*Relatório periódico de segurança atualizado*

*1. Por dispositivo e, se for o caso, por categoria ou grupo de dispositivos, o fabricante elabora um relatório periódico de segurança atualizado que sintetize os resultados e as conclusões da análise dos dados de fiscalização pós-comercialização recolhidos, em conformidade com o anexo IIA, juntamente com uma justificação e descrição de eventuais ações preventivas e corretivas realizadas.*

*Ao longo de toda a vida útil do dispositivo em causa, esse relatório indica:*

*a) A conclusão da determinação da relação benefício-risco;*

***b) As principais conclusões do relatório de acompanhamento do desempenho pós--comercialização; e***

***c) O volume de vendas dos dispositivos e uma estimativa da população que utiliza o dispositivo em causa e, sempre que exequível, a frequência de utilização do dispositivo.***

***O relatório é atualizado pelo menos uma vez por ano e [...] faz parte integrante da documentação técnica especificada no anexo II.***

***2. Através do sistema eletrónico referido no artigo 64.º-A, os fabricantes de dispositivos classificados nas classes C e D apresentam relatórios ao organismo notificado que participa na avaliação da conformidade de acordo com o disposto no artigo 40.º. O organismo notificado examina o relatório e acrescenta a sua avaliação à base de dados indicando os pormenores de todas as ações empreendidas. Esses relatórios e a avaliação do organismo notificado são facultados às autoridades competentes através do sistema eletrónico.***

***3. Os fabricantes de dispositivos, com exceção dos dispositivos referidos no n.º 2 , facultam os relatórios, a pedido, ao organismo notificado que participa na avaliação da conformidade e às autoridades competentes.***

# SECÇÃO 1 – VIGILÂNCIA

*Artigo 59.º*

*Notificação de incidentes **graves** e de ações corretivas de segurança*

1. Os fabricantes de dispositivos ***disponibilizados no mercado da União***, com exceção dos dispositivos para avaliação do desempenho, notificam, através do sistema eletrónico referido no artigo [...] ***64.º-A***:

   a) Qualquer incidente grave [...] ***que envolva*** dispositivos disponibilizados no mercado da União, ***com exceção dos resultados erróneos esperados que se encontrem claramente documentados e quantificados nas informações sobre o produto e na documentação técnica e que são objeto de relatórios de tendências nos termos do artigo 59.º-A;***

   b) Qualquer ação corretiva de segurança relativa a dispositivos disponibilizados no mercado da União, incluindo qualquer ação corretiva de segurança realizada num país terceiro em relação a um dispositivo que também seja disponibilizado legalmente no mercado da União, se o motivo que está na base da ação corretiva de segurança não se limitar ao dispositivo disponibilizado no país terceiro.

***1-A. Como regra geral, o prazo de notificação tem em conta a gravidade do incidente.***

***1-B.*** Os fabricantes [...] notificam qualquer ***incidente grave***, tal como referido na ***alínea a),*** [...] ***imediatamente depois de terem estabelecido*** uma relação causal com o seu dispositivo ou de terem concluído que essa relação causal é razoavelmente possível ***e***, ***o mais tardar, 15 dias depois de terem tomado conhecimento do incidente grave.***

[…]

***1-C. Sem prejuízo do disposto no n.º 1-B, em caso de ameaça grave para a saúde pública a notificação é apresentada de imediato, o mais tardar dois dias depois de o fabricante ter tomado conhecimento dessa ameaça.***

***1-D. Sem prejuízo do disposto no n.º 1-B, em caso de morte ou de deterioração grave e imprevista do estado de saúde, a notificação é apresentada imediatamente depois de o fabricante ter estabelecido ou suspeitado de uma relação causal entre o dispositivo e o incidente grave e, o mais tardar, dez dias a contar da data em que tomou conhecimento da ocorrência.***

***1-E.*** Se necessário para assegurar uma notificação atempada, o fabricante pode apresentar um relatório inicial incompleto, seguido de um relatório completo.

***1-F. Se, após tomar conhecimento da existência de um incidente cuja notificação é potencialmente obrigatória, subsistirem dúvidas sobre se o incidente é de notificação obrigatória, o fabricante apresenta um relatório dentro do prazo exigido para esse tipo de incidente.***

***1-G. Exceto em casos de urgência em que é necessário que o fabricante realize imediatamente a ação corretiva de segurança, sem demora injustificada, o fabricante notifica a ação corretiva de segurança a que se refere o n.º 1, alínea b), antes de dar início à sua realização.***

2. Em caso de incidentes graves semelhantes que ocorram com o mesmo dispositivo ou tipo de dispositivo e cujas causas de raiz tenham sido identificadas ou em relação aos quais tenham sido realizadas ações corretivas de segurança, ***ou no caso de os incidentes serem comuns e bem documentados, o*** fabricante [...] pode apresentar relatórios sumários periódicos em vez de notificações individuais de incidentes ***graves***, na condição de ***a autoridade de coordenação competente referida no artigo 61.º, n.º 6, em consulta com*** as autoridades competentes referidas no artigo [...] ***64.º-A***, n.º 7, alíneas a) […] e ***b***) ***ter*** chegado a acordo com o fabricante quanto ao formato, conteúdo e frequência do relatório sumário periódico. ***Se o artigo 66.º-A, n.º 7, alíneas a), [...]e [...] b), fizer referência a uma única autoridade competente, o fabricante pode apresentar relatórios sumários periódicos com o acordo dessa autoridade.***

3. Os Estados-Membros tomam [...] medidas adequadas para incentivar os profissionais de saúde, os utilizadores e os doentes a notificarem as autoridades competentes [...] dos casos de suspeita de incidentes graves referidos no n.º 1, alínea a). Os Estados-Membros registam [...] centralmente, a nível nacional, as notificações ***que tenham recebido***. Sempre que receba notificações dessa natureza, a autoridade competente de um Estado-Membro toma as medidas necessárias para assegurar que o fabricante do dispositivo em causa seja informado da ***suspeita*** de incidente ***grave***.

***O fabricante do dispositivo em causa apresenta à autoridade competente do Estado-Membro em que se deu a ocorrência um relatório sobre o incidente grave, em conformidade com o n.º 1, e assegura o seu acompanhamento adequado. Se considerar que o incidente não constitui um incidente grave nem um aumento dos resultados erróneos esperados que será coberto por um relatório de tendências em conformidade com o artigo 59.º, n.º 1-A, o fabricante apresenta a sua fundamentação [...].***

[…]

***Caso a autoridade competente não concorde com a conclusão da fundamentação, pode exigir que o fabricante apresente um relatório em conformidade com o presente artigo e tomar ou exigir que o fabricante realize as ações corretivas adequadas.***

4. […]

*Artigo […]* ***59.º-A***

*Relatórios de tendências*

***1.*** Os fabricantes [...] notificam [...], ***através do*** sistema eletrónico referido no artigo [...] ***64.º-A***, qualquer aumento estatisticamente significativo da frequência ou gravidade de incidentes que não sejam incidentes graves [...] que ***possam*** ter um impacto significativo na análise risco--benefício referida no anexo ***I***, secções ***I.***1 e I.5, e tenham conduzido ou possam conduzir a riscos inaceitáveis para a saúde ou segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, [...] ***ou qualquer aumento significativo dos resultados erróneos*** [...] esperados estabelecido por comparação com o ***desempenho do dispositivo declarado em conformidade com o anexo I, secção II.6.1, alíneas a) e b) e*** [...] ***especificado na documentação técnica e nas informações sobre o produto*** [...]. ***O fabricante define, no plano de fiscalização pós--comercialização previsto no artigo 58.º-B, o modo de gerir estes incidentes e a metodologia utilizada para determinar o aumento estatisticamente significativo da frequência ou gravidade destas ocorrências ou a alteração do desempenho, bem como o período de observação.*** […]

***1-A. As autoridades competentes podem realizar as suas próprias avaliações sobre os relatórios de tendências referidos no n.º 1 e exigir que o fabricante adote medidas adequadas em conformidade com o presente regulamento a fim de garantir a proteção da saúde pública e a segurança dos doentes. A autoridade competente informa a Comissão, as outras autoridades competentes e o organismo notificado que emitiu o certificado dos resultados dessas avaliações e da adoção dessas medidas.***

*Artigo 60.º*

*[...]*

[…]

*Artigo 61.°*

*Análise de incidentes graves e de ações corretivas de segurança*

***0. Na sequência da notificação de um incidente grave nos termos do artigo 59.º, n.º 1, o fabricante procede, sem demora, às investigações necessárias desse incidente e dos dispositivos em causa. Tal deve incluir uma avaliação de risco do incidente e da ação corretiva de segurança, tendo em conta os critérios descritos no n.º 2.***

***Durante as investigações, o fabricante coopera com as autoridades competentes e, se for caso disso, com o organismo notificado competente e não realiza qualquer investigação que envolva a alteração do dispositivo ou de uma amostra do lote em causa de um modo que possa afetar qualquer posterior avaliação das causas do incidente antes de informar as autoridades competentes de tal ação.***

1. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que todas as informações relativas a um incidente grave ocorrido no seu território ou a uma ação corretiva de segurança realizada ou prevista no seu território que cheguem ao seu conhecimento em conformidade com o artigo 59.º sejam avaliadas de modo centralizado, a nível nacional, pela respetiva autoridade competente, se possível juntamente com o fabricante ***e, se necessário, com o organismo notificado competente.***

[…]

2. [...] ***No contexto da avaliação referida no número 0, a autoridade*** [...] nacional competente, ***avalia os riscos decorrentes dos*** incidentes graves ***e*** [...] ações corretivas de segurança notificados, tendo em conta a ***proteção da saúde pública e*** critérios como a causalidade, a detetabilidade e a probabilidade de recorrência do problema, a frequência de utilização do dispositivo, a probabilidade de ocorrência de danos ***diretos ou indiretos*** e a gravidade ***desses*** danos, os benefícios clínicos do dispositivo, os utilizadores previstos ou potenciais e a população afetada. [...] Avalia igualmente a adequação da ação corretiva de segurança prevista ou realizada pelo fabricante e a eventual necessidade e natureza de qualquer outra ação corretiva, ***tendo em especial consideração o princípio da segurança intrínseca referido no anexo I.***

***Mediante pedido da autoridade nacional competente, o fabricante fornece todos os documentos necessários a uma avaliação dos riscos.***

***2-A.*** [...] ***As autoridades competentes*** acompanham a investigação de [...] um incidente ***grave*** efetuada pelo fabricante. ***Se necessário, as autoridades competentes podem intervir na investigação do fabricante ou iniciar uma investigação independente.***

***2-B. Através do sistema eletrónico referido no artigo 64.º-A, o fabricante apresenta um relatório final às autoridades competentes no qual expõe as suas conclusões. O relatório apresenta conclusões e, se for caso disso, indica as ações corretivas a realizar.***

3. ***No caso dos testes para seleção terapêutica, a autoridade competente avaliadora ou a autoridade competente coordenadora referida no n.º 6 informa a autoridade nacional competente para os medicamentos ou a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), consoante tenha sido consultada pelo organismo notificado em conformidade com os procedimentos previstos no anexo VIII, secção 6.2 e no anexo IX, secção 3.6 essa autoridade competente ou a EMA.***

4. Depois de proceder à avaliação, a autoridade competente avaliadora informa sem demora as outras autoridades competentes, através do sistema eletrónico referido no artigo ***64.º-A*** [...], da ação corretiva realizada ou prevista pelo fabricante, ou que lhe tenha sido imposta, para minimizar o risco de recorrência de um incidente grave, fornecendo-lhes também informações sobre os acontecimentos subjacentes e o resultado da sua avaliação.

5. O fabricante assegura que a [...] ***informação sobre*** a ação corretiva ***de segurança*** executada ***é levada imediatamente ao conhecimento dos utilizadores do dispositivo em causa*** através de um aviso de segurança [...]. ***O aviso de segurança é publicado na língua oficial ou numa das línguas oficiais da União determinada(s) pelo Estado-Membro em que a ação corretiva de segurança é executada.*** Exceto em caso de urgência, o teor do projeto de aviso de segurança é comunicado à autoridade competente avaliadora ou, nos casos referidos no n.º ***6*** [...] do presente artigo, à autoridade competente coordenadora, para que possam formular observações. Salvo se a situação específica de um Estado-Membro o justificar, o teor do aviso de segurança é semelhante em todos os Estados-Membros.

***O aviso de segurança permite a identificação correta do dispositivo ou dos dispositivos envolvidos, incluindo a IUD, e do fabricante – incluindo o número único de registo (NUR) – que empreendeu a ação corretiva de segurança.*** O aviso de segurança explica com clareza, sem subestimar o nível de risco, as razões da ação corretiva de segurança por referência ao defeito ou ao mau funcionamento do dispositivo e aos riscos daí decorrentes para o doente, para o utilizador ou para outra pessoa, e indica claramente todas as ações a levar a cabo pelos utilizadores.

O fabricante introduz o aviso de segurança no sistema eletrónico referido no artigo [...] ***64.º-A***, através do qual esse aviso está acessível ao público.

6. As autoridades competentes [...] ***nomeiam*** uma autoridade competente coordenadora tendo em vista a coordenação das respetivas avaliações, referidas no n.º 2, nos seguintes casos:

a) Quando se manifestem em mais de um Estado-Membro [...] ***apreensões em relação a um dado*** incidente grave [...] ***ou a uma série de incidentes graves*** relacionados com o mesmo dispositivo ou tipo de dispositivo fabricado pelo mesmo fabricante;

b) Quando seja posta em causa ***a adequação de uma*** ação corretiva de segurança ***proposta por um fabricante*** [...] em mais de um Estado-Membro.

Salvo acordo em contrário entre as autoridades competentes, a autoridade competente coordenadora é [...] o Estado-Membro onde o fabricante ***ou o seu mandatário*** tem a sua sede social.

***As autoridades competentes participam ativamente no processo de coordenação. Esse processo inclui os seguintes elementos:***

– ***designação, caso a caso e sempre que necessário, de uma autoridade coordenadora;***

– ***definição do processo de avaliação coordenada;***

– ***tarefas e responsabilidades da autoridade coordenadora e envolvimento de outras autoridades competentes.***

***Através do sistema eletrónico referido no artigo 64.º-A,*** a autoridade competente coordenadora ***informa*** o fabricante, as outras autoridades competentes e a Comissão de que assumiu a função de autoridade coordenadora.

7. […] A designação de uma autoridade competente coordenadora não prejudica o direito que assiste às outras autoridades competentes de efetuarem as suas próprias avaliações e de adotarem medidas em conformidade com o presente regulamento a fim de garantir a proteção da saúde pública e a segurança dos doentes. A autoridade competente coordenadora e a Comissão são informadas dos resultados dessas avaliações e da adoção dessas medidas.

8. A Comissão presta apoio [...] ***administrativo*** à autoridade competente coordenadora no cumprimento das funções que lhe incumbem por força do disposto no presente capítulo.

*Artigo 62.º*

*[...]*

*Artigo 63.º*

***[...]***

***Artigo 63.º-A***

***Análise dos dados de vigilância***

***A Comissão, em colaboração com os Estados-Membros, cria sistemas e processos destinados a acompanhar de forma pró-ativa os dados disponíveis na base de dados a que se refere o artigo 64.º-A, tendo em vista identificar tendências, padrões ou sinais que possam indiciar novos riscos ou problemas de segurança.***

***Quando seja identificado um risco […] anteriormente desconhecido ou quando a frequência de um risco esperado altere significativa e negativamente a relação risco-benefício, a autoridade competente ou, se for o caso, a autoridade competente coordenadora informa o fabricante ou, quando aplicável, o mandatário, que adota as ações corretivas necessárias.***

*Artigo 64.º*

*Atos de execução*

A Comissão pode, por meio de atos de execução ***e após consulta ao GCDM***, adotar as modalidades e os elementos processuais necessários à execução do disposto nos artigos [...] ***61.º*** a 63.º***-A e no artigo 64.º-A*** no que diz respeito ao seguinte:

a) Tipologia dos incidentes graves e das ações corretivas de segurança em relação a dispositivos específicos, ou a categorias ou grupos de dispositivos;

b) [...] Notificação dos incidentes graves e das ações corretivas de segurança, dos ***avisos de segurança***, dos relatórios sumários periódicos, dos ***relatórios periódicos de segurança atualizados*** e dos relatórios de tendências a apresentar pelos fabricantes, referidos nos artigos ***58.º-C***, 59.º, ***59.º-A*** e ***61.º*** [...];

***b-A) Formulários estruturados normalizados baseados na Internet, incluindo um conjunto mínimo de dados para a notificação eletrónica de incidentes graves pelos profissionais de saúde, pelos utilizadores e pelos doentes;***

c) Prazos para a notificação de [...] ações corretivas de segurança, relatórios sumários periódicos, [...] relatórios de tendências ***e relatórios periódicos de segurança atualizados*** dos fabricantes, tendo em conta a gravidade da ocorrência a notificar, tal como disposto nos artigos 59.º e 58.º-C [...];

d) Formulários harmonizados para o intercâmbio de informações entre as autoridades competentes, como referido no artigo 61.º.

***e) Procedimentos para a designação de uma autoridade competente coordenadora, processo de avaliação coordenada, tarefas e responsabilidades da autoridade competente coordenadora e envolvimento de outras autoridades competentes.***

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 8.º, [...] n.º 3.

*Artigo [...]* ***64.º-A***

*Sistema eletrónico relativo à vigilância* ***e à fiscalização pós-comercialização***

1. A Comissão, em colaboração com os Estados-Membros, [...] colige e trata as seguintes informações ***através do sistema eletrónico criado nos termos do artigo 25.º, que inclui uma ligação para as informações sobre o produto, conforme previsto no artigo 22.º-A:***

   a) As notificações, pelos fabricantes, de incidentes graves e ações corretivas de segurança referidas no artigo 59.º, n.º 1 ***e no artigo 61.º, n.º 1***;

   b) Os relatórios sumários periódicos a apresentar pelos fabricantes, referidos no artigo 59.º, n.º 2;

   c) […]

   d) Os relatórios de tendências a apresentar pelos fabricantes, como referido no artigo [...] ***59.º-A***;

   ***d-A) Os relatórios periódicos de segurança atualizados referidos no artigo 58.º-C;***

   e) Os avisos de segurança emitidos pelos fabricantes a que se refere o artigo 61.º, n.º ***5*** [...];

   f) As informações a trocar entre as autoridades competentes dos Estados-Membros e entre essas autoridades e a Comissão em conformidade com o artigo 61.º, n.ºs ***4*** [...] e 7 [...].

2. As informações coligidas e tratadas no sistema eletrónico estão acessíveis às autoridades competentes dos Estados-Membros, à Comissão e aos organismos notificados ***que emitiram um certificado para o dispositivo em causa, em conformidade com o artigo 41.º***.

3. A Comissão assegura que os profissionais de saúde e o público tenham acesso ao sistema eletrónico aos níveis adequados.

4. Com base em acordos entre a Comissão e as autoridades competentes de países terceiros ou organizações internacionais, a Comissão pode permitir que essas autoridades ou organizações internacionais tenham acesso à base de dados ao nível adequado. Esses acordos baseiam-se no princípio da reciprocidade e incluem medidas de confidencialidade e proteção de dados equivalentes às aplicáveis na União.

5. As notificações de incidentes graves [...] referidas no artigo 59.º, n.º 1 [...], alínea a) [...] são automaticamente transmitidas, logo após a sua receção, e através do sistema eletrónico, à ***autoridade*** competente do Estado-Membro [...]

a) [...] onde ocorreu o incidente [...].

***5-A. Os relatórios de tendências referidos no artigo 59.º, n.º 1, alínea a), são automaticamente transmitidos, logo após a sua receção e através do sistema eletrónico, às autoridades competentes dos Estados-Membros onde ocorreram os incidentes [...];***

***6. As notificações de ações corretivas de segurança referidas no artigo 59.º, n.º 1, alínea b), são automaticamente transmitidas, logo após a sua receção e através do sistema eletrónico, às autoridades competentes dos seguintes Estados-Membros:***

[...] a) O Estado-Membro onde está a ser ou vai ser aplicada a ação corretiva de segurança;

[...] b) O Estado-Membro onde o fabricante ***ou o seu mandatário*** tem a sua sede social;

[…]

***7. Os relatórios sumários periódicos referidos no artigo 59.º, n.º 2, são automaticamente transmitidos, logo após a sua receção e através do sistema eletrónico, à autoridade competente dos seguintes Estados-Membros:***

***a) O(s) Estado(s)-Membro(s) que participa(m) no processo de coordenação em conformidade com o artigo 61.º, n.º 6, e que deu(deram) o seu acordo ao relatório sumário periódico;***

***b) Ao Estado-Membro onde o fabricante ou o seu mandatário tem a sua sede social.***

***8. As informações referidas nos n.ºs 5 a 7 são automaticamente transmitidas, logo após a sua receção e através do sistema eletrónico, ao organismo notificado que emitiu o certificado para o dispositivo em causa nos termos do artigo 43.º.***

## SECÇÃO 2 – FISCALIZAÇÃO DO MERCADO

*Artigo 65.º*

*Atividades de fiscalização do mercado*

1. As autoridades competentes realizam inspeções adequadas das características de ***conformidade*** e de desempenho dos dispositivos, incluindo, quando adequado, uma análise da documentação e inspeções físicas e laboratoriais com base em amostras adequadas. Ao fazê--lo, têm em ***especial*** consideração os princípios estabelecidos de avaliação e gestão dos riscos, os dados de vigilância e as reclamações apresentadas.

***1-A. As autoridades competentes elaboram planos anuais respeitantes às atividades de fiscalização e afetam um número suficiente de recursos materiais e recursos humanos com as competências necessárias à execução dessas atividades, tendo em conta o programa europeu de fiscalização do mercado desenvolvido pelo GCDM nos termos do artigo 77.º e as circunstâncias locais.***

***1-B.*** [...] ***Para efeitos do referido no n.º 1, as*** autoridades competentes [...]:

***a)*** ***Podem, nomeadamente***, exigir que os operadores económicos apresentem a documentação e informação necessárias ao exercício das suas funções e, sempre que [...] tal se justifique, [...] ***forneçam gratuitamente*** as amostras de dispositivos necessárias;

***b)*** ***Efetuam inspeções anunciadas e, se necessário para efeitos de controlo, inspeções não anunciadas às instalações dos operadores económicos assim como dos fornecedores e/ou subcontratantes e, se necessário, às instalações dos utilizadores profissionais.***

***1-C. As autoridades competentes elaboram um resumo anual dos resultados das atividades de fiscalização e disponibilizam-no às outras autoridades competentes através do sistema eletrónico referido no artigo 73.º-B.***

***1-D. As autoridades competentes*** [...] podem ***confiscar***, destruir ou tornar inoperáveis os dispositivos que apresentem um risco ***inaceitável ou dispositivos falsificados*** se o considerarem necessário ***no interesse da proteção da saúde pública***.

2. Os Estados-Membros reveem e avaliam [...] a realização das suas atividades de fiscalização. Essas revisões e avaliações são efetuadas pelo menos quadrienalmente, e os seus resultados são transmitidos aos demais Estados-Membros e à Comissão. O Estado-Membro em causa torna público um resumo dos resultados ***através do sistema eletrónico referido no artigo 73.º-B.***

3. As autoridades competentes dos Estados-Membros coordenam as suas atividades de fiscalização do mercado, cooperam entre si e partilham os resultados mutuamente e com a Comissão, ***por forma a proporcionar um nível elevado e harmonizado de fiscalização do mercado em todos os Estados-Membros***.

   Quando adequado, as autoridades competentes dos Estados-Membros chegam a acordo quanto à repartição de tarefas, ***às atividades conjuntas de fiscalização do mercado*** e à especialização.

4. Sempre que, num Estado-Membro, a fiscalização do mercado e os controlos nas fronteiras externas sejam da competência de mais do que uma autoridade, as autoridades em causa cooperam entre si, partilhando informações relevantes para o papel e as funções que desempenham.

5. […] ***Quando adequado, a***s autoridades competentes dos Estados-Membros cooperam com as autoridades competentes de países terceiros tendo em vista trocarem informações e apoio técnico e promoverem atividades relacionadas com a fiscalização do mercado.

*Artigo 66.º*

*[...]*

*Artigo 67.º*

*Avaliação de dispositivos* ***suspeitos de*** *apresentarem um risco* ***inaceitável ou uma não conformidade***

Sempre que as autoridades competentes de um Estado-Membro tenham motivos [...] para crer, com base em ***dados obtidos através de atividades*** de vigilância ***ou fiscalização do mercado*** [...] ou noutras informações, que um dispositivo ***pode*** apresentar [...] u***m risco inaceitável*** para a saúde ou a segurança dos doentes, utilizadores ou terceiros ou para ***outros aspetos da proteção da saúde pública, ou que não cumpre os requisitos estabelecidos no presente regulamento,*** efetuam uma avaliação do dispositivo em causa tendo em conta todos os requisitos estabelecidos no presente regulamento que sejam relevantes para o risco que o dispositivo apresenta e para a sua ***não conformidade***. Os operadores económicos relevantes cooperam [...] com as autoridades competentes.

*Artigo 68.º*

*Procedimento aplicável aos dispositivos [...] que apresentam um risco* ***inaceitável*** *para a saúde e a segurança*

1. Sempre que, após a avaliação prevista no artigo 67.º, as autoridades competentes verifiquem que o dispositivo ***[...]*** apresenta um risco ***inaceitável*** para a saúde ou a segurança dos doentes, utilizadores ou terceiros***, ou para outros aspetos da proteção da saúde pública***, [...] exigem imediatamente ***ao fabricante dos dispositivos em causa, aos seus mandatários e a todos os outros*** operadores económicos em causa que adotem todas as ações corretivas adequadas e devidamente justificadas para assegurar a conformidade do dispositivo com os requisitos mencionados, [...] restringir a sua disponibilização no mercado, subordinar essa disponibilização a requisitos específicos, retirar o dispositivo do mercado ou recolhê-lo num prazo razoável, proporcionável à natureza do risco ***ou da não conformidade***.

2. [...] ***As*** autoridades competentes [...] ***notificam a*** Comissão, os [...] outros Estados-Membros ***e o organismo notificado que emitiu, para o dispositivo em causa, um certificado de acordo com o artigo 43.º,*** dos resultados da avaliação e das ações que exigiram aos operadores económicos, através do sistema eletrónico referido no artigo ***73.º-B*** [...].

3. Os operadores económicos garantem a aplicação de todas as ações corretivas adequadas relativamente a todos os dispositivos em causa por eles disponibilizados no mercado em toda a União.

4. Se o operador económico em causa não adotar as ações corretivas adequadas no prazo referido no n.º 1, as autoridades competentes tomam todas as medidas [...] necessárias para proibir ou restringir a disponibilização do dispositivo no seu mercado nacional, para o retirar do mercado ou para o recolher.

   Através do sistema eletrónico referido no artigo ***73.º-B,*** as autoridades competentes notificam dessas medidas, sem demora, a Comissão*,* os outros Estados-Membros ***e o organismo notificado que emitiu para o dispositivo em causa um certificado de acordo com o artigo 43.º*** [...].

5. A notificação a que se refere o n.º 4 contém todos os pormenores disponíveis, em especial os dados necessários à identificação ***e deteção*** do dispositivo não conforme, a origem do dispositivo, a natureza e os motivos da alegada não conformidade e o risco conexo, a natureza e a duração das medidas nacionais adotadas, bem como as observações do operador económico em causa.

6. Os Estados-Membros, com exceção do Estado-Membro que desencadeou o procedimento, informam sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros, ***através do sistema eletrónico referido no artigo 73.º-B,*** de quaisquer informações complementares ***relevantes*** de que disponham relativamente à não conformidade do dispositivo em causa e de quaisquer medidas que tenham adotado em relação e esse dispositivo. Em caso de desacordo com a medida nacional notificada, comunicam sem demora as suas objeções à Comissão e aos outros Estados-Membros, através do sistema eletrónico referido no artigo ***73.º-B*** [...].

7. Se, no prazo de dois meses a contar da receção da notificação a que se refere o n.º 4, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objeções a ***quaisquer*** medidas [...] tomadas por um Estado-Membro, considera-se que [...] ***as mesmas*** são justificadas.

8. [...] ***Sempre que se aplicar o n.º 7, todos*** os Estados-Membros asseguram a adoção imediata de medidas restritivas ***ou proibitivas*** adequadas ***que permitam que o dispositivo em causa seja retirado do mercado ou recolhido, ou que a sua disponibilidade nos mercados nacionais seja limitada***.

*Artigo 69.º*

*Procedimento* ***de avaliação das medidas nacionais*** *a nível da União*

1. Se, no prazo de dois meses a contar da receção da notificação a que se refere o artigo 68.º, n.º 4, um Estado-Membro levantar objeções a uma medida [...] tomada por outro Estado-Membro, ou a Comissão considerar que a medida é contrária à legislação da União, a Comissão avalia essa medida nacional, ***depois de consultar as autoridades competentes em causa e, se necessário, os operadores económicos envolvidos***. Com base nos resultados dessa avaliação, a Comissão [...] ***pode*** decidir, por meio de atos de execução, se a medida nacional é ou não justificada. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo [...] ***86.º***, n.º 3.

2. Se a medida nacional for considerada justificada, aplica-se o disposto no artigo 68.º, n.º 8. Se a medida nacional for considerada injustificada, é revogada pelo Estado-Membro em causa. ***Na ausência de decisão da Comissão no prazo de seis meses depois de a objeção ter sido levantada por um Estado-Membro ou depois de a Comissão ter considerado que a medida é contrária à legislação da União, as medidas nacionais são consideradas justificadas.***

***2-A.*** Se [...] um Estado-Membro ou a Comissão considerarem que o risco que um dado dispositivo apresenta para a saúde e a segurança não pode ser controlado de modo satisfatório através de medidas tomadas pelo(s) Estado(s)-Membro(s) em causa, a Comissão, a pedido de um Estado-Membro ou por iniciativa própria, pode adotar, por meio de atos de execução, as medidas necessárias e devidamente justificadas para garantir a proteção da saúde e da segurança, incluindo medidas que restrinjam ou proíbam a colocação no mercado e a entrada em serviço do dispositivo em causa. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

3. […]

*Artigo 70.º*

*[...]*

*Artigo 71.º*

*Não conformidade formal*

1. ***Se, tendo procedido a uma avaliação nos termos do artigo 67.º, [...] as autoridades competentes de*** um Estado-Membro ***verificarem que um dado dispositivo não cumpre os requisitos estabelecidos no presente regulamento, não apresentando porém um risco inaceitável para a saúde ou a segurança dos doentes, utilizadores ou terceiros, ou para outros aspetos de proteção da saúde pública***, exigem que o operador económico em causa ponha termo à não conformidade verificada dentro de um prazo razoável, proporcional à não conformidade**.** […]

2. Se o operador económico não puser termo à não conformidade no prazo referido no n.º 1, o Estado-Membro em causa toma todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização do produto no mercado ou para garantir que ele seja recolhido ou retirado do mercado. Esse Estado-Membro informa sem demora a Comissão e os outros Estados-Membros dessas medidas, através do sistema eletrónico referido no artigo ***73.º-B*** [...].

***3. A Comissão pode decidir, por meio de atos de execução, especificar a natureza dos casos de não conformidade e sobre as medidas adequadas a tomar pelas autoridades competentes para garantir a aplicação uniforme do disposto no presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 86.º, n.º 3.***

*Artigo 72.º*

*Medidas preventivas de proteção da saúde*

1. Se, depois de realizar uma avaliação que indicie um risco potencial ***inaceitável*** relacionado com um dado dispositivo ou categoria ou grupo específico de dispositivos, um Estado-Membro considerar que, ***a fim de proteger a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores ou terceiros, ou outros aspetos de saúde pública***, a disponibilização no mercado ou a entrada em serviço [...] ***de [...] um*** dispositivo ou categoria ou grupo específico de dispositivos deve ser proibida, restringida ou sujeita a determinados requisitos, ou que esse dispositivo ou categoria ou grupo de dispositivos deve ser retirado do mercado ou recolhido [...], o Estado-Membro em causa pode tomar todas as medidas [...] que sejam necessárias e justificadas.

2. O Estado-Membro notifica imediatamente a Comissão e todos os outros Estados-Membros, fundamentando a sua decisão, através do sistema eletrónico referido no artigo ***73.º-B*** [...].

3. A Comissão***, em consulta com o GCDM e, se necessário, com os operadores económicos em causa,*** avalia as [...] medidas nacionais [...] adotadas. A Comissão [...] ***pode*** decidir, por meio de atos de execução, se as medidas nacionais se justificam ou não. ***Na ausência de decisão da Comissão no prazo de seis meses após a sua notificação, as medidas nacionais são consideradas justificadas.*** Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

[…]

4. Se a avaliação referida no n.º 3 demonstrar que a disponibilização no mercado ou a entrada em serviço de um dispositivo ou categoria ou grupo específico de dispositivos deve ser proibida, restringida ou sujeita a determinados requisitos, ou que esse dispositivo ou categoria ou grupo de dispositivos deve ser retirado do mercado ou recolhido em todos os Estados-Membros a fim de proteger a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores ou terceiros ou outros aspetos de saúde pública, a Comissão, em conformidade com o ***procedimento de exame a que se refere o*** artigo [...] ***84.º, n.º 3,*** [...] ***pode*** adotar atos [...] ***de execução*** a fim de tomar as medidas necessárias e devidamente justificadas.

[...];

*Artigo 73.º*

*Boas práticas administrativas*

1. Qualquer medida adotada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros nos termos dos artigos 68.º a 72.º deve expor as bases em que assenta. Se for dirigida a um operador económico específico, é-lhe notificada sem demora, com indicação das vias de recurso abertas pela legislação ***ou pelas práticas administrativas*** do Estado-Membro em causa e do prazo para interposição de recurso. Se a medida tiver alcance geral, deve ser devidamente publicada.

2. É dada ao operador económico em causa a oportunidade de apresentar as suas observações à autoridade competente dentro de um prazo adequado antes da adoção de qualquer medida, com exceção dos casos em que, por motivo de risco [...] ***inaceitável*** para a saúde ou a segurança das pessoas, seja necessário atuar de imediato. Caso sejam adotadas medidas sem que o operador seja ouvido, é-lhe dada oportunidade de apresentar observações logo que possível, sendo as medidas adotadas prontamente reapreciadas.

3. Qualquer medida adotada é revogada ou alterada logo que o operador económico demonstre que realizou ações corretivas eficazes e que o dispositivo está em conformidade com os requisitos do presente regulamento.

4. Caso uma medida adotada nos termos dos artigos 68.º a 72.º diga respeito a um produto em cuja avaliação de conformidade um organismo notificado tenha participado, as autoridades competentes informam o organismo notificado em causa ***e a autoridade responsável pelo organismo notificado, através do sistema eletrónico referido no artigo 73.º-B***.

*Artigo **73.º-B** [...]*
*Sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado*

1. A Comissão cria e gere, em colaboração com os Estados-Membros, um sistema eletrónico destinado a coligir e tratar as seguintes informações: […]

***a-A) Os resumos dos resultados das atividades de fiscalização referidos no artigo 65.º, n.º 1-C;***

a) Informações relativas a [...] dispositivos que apresentam um risco ***inaceitável*** para a saúde e a segurança a que se refere o artigo 68.º, n.ºs 2, 4 e 6;

b) […]

c) Informações relativas à não conformidade formal de produtos a que se refere o artigo 71.º, n.º 2;

d) Informações relativas a medidas preventivas de proteção da saúde, conforme referido no artigo 72.º, n.º 2***;***

***e) Os resumos dos resultados das revisões e avaliações das atividades de fiscalização dos Estados-Membros referidos no artigo 65.º, n.º 2***.

2. As informações mencionadas no n.º 1, ***alíneas a), c) e d),*** são transmitidas imediatamente através do sistema eletrónico a todas as autoridades competentes em causa ***e, se aplicável, ao organismo notificado que emitiu um certificado para o dispositivo em causa em conformidade com o artigo 43.º***, e ficam acessíveis aos Estados-Membros e à Comissão.

***3. Não são publicadas as informações trocadas entre os Estados-Membros quando tal possa prejudicar as atividades de fiscalização do mercado e a cooperação entre Estados--Membros.***

## Capítulo VIII

## Cooperação entre Estados-Membros, Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos, laboratórios de referência da UE e registos de dispositivos

*Artigo 74.º*

*Autoridades competentes*

1. Os Estados-Membros designam a autoridade ou as autoridades competentes responsáveis pela aplicação do presente regulamento. Os Estados-Membros dotam as respetivas autoridades dos poderes, recursos, equipamento e conhecimentos necessários ao bom desempenho das suas funções nos termos do presente regulamento. Os Estados-Membros comunicam ***os nomes e informações de contacto das*** autoridades competentes à Comissão, que publica a respetiva lista.

2. […]

*Artigo 75.º*

*Cooperação*

1. As autoridades competentes dos Estados-Membros cooperam entre si e com a Comissão, ***que vela pela organização de intercâmbios*** [...] das informações necessárias à aplicação uniforme do disposto no presente regulamento.

2. Os Estados-Membros [...] [...], ***com o apoio da Comissão***, participam, ***sempre que oportuno***, em iniciativas desenvolvidas a nível internacional com o objetivo de garantir a cooperação entre autoridades reguladoras no domínio dos dispositivos médicos.

*Artigo 76.º*

*Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos*

O Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM) instituído de acordo com as condições e modalidades definidas nos artigos 78.º [...] ***e 82.º*** do Regulamento (UE) n.º [referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos] leva a cabo, com o apoio da Comissão tal como previsto no artigo 79.º desse mesmo regulamento, as atribuições que lhe são cometidas pelo presente regulamento.

*Artigo 77.º*

*Atribuições do GCDM*

O GCDM tem as seguintes atribuições:

a) Contribuir para a avaliação dos organismos de avaliação da conformidade e dos organismos notificados requerentes, nos termos do disposto no capítulo IV;

b) […]

c) Contribuir para o desenvolvimento de orientações destinadas a assegurar a execução eficaz e harmonizada do disposto no presente regulamento, em especial no que diz respeito à designação e controlo dos organismos notificados, à aplicação dos requisitos gerais de segurança e desempenho e à realização da avaliação de *[...]****desempenho*** pelos fabricantes, ***[...]*** da avaliação pelos organismos notificados ***e das atividades de vigilância***;

***c-A) Contribuir para o acompanhamento permanente do progresso técnico e para avaliar se os requisitos gerais em matéria de segurança e desempenho previstos no presente regulamento e no Regulamento (UE) n.º [.../...] [relativo aos dispositivos médicos] são adequados para garantir a segurança e o desempenho dos dispositivos médicos para diagnóstico*** **in vitro** ***e determinar a necessidade de alterar o anexo I;***

***c-B) Contribuir para a elaboração de normas aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e de especificações comuns;***

d) Coadjuvar as autoridades competentes dos Estados-Membros no âmbito das respetivas atividades de coordenação, ***especialmente*** nos domínios da ***classificação e definição do estatuto regulamentar dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro***, dos estudos de desempenho clínico e da vigilância e fiscalização do mercado, ***incluindo o desenvolvimento e manutenção de um enquadramento para a implementação de um programa europeu de fiscalização do mercado, com o objetivo de garantir a eficácia e harmonização da fiscalização do mercado na União Europeia, em conformidade com o disposto no artigo 65.º;***

e) Prestar aconselhamento [...], ***por iniciativa própria ou*** a [...] pedido ***da Comissão***, no [...] âmbito da avaliação de quaisquer questões relacionadas com a execução do presente regulamento;

f) Contribuir para a existência de práticas administrativas harmonizadas no que respeita aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* nos Estados-Membros.

*Artigo 78.º*

*Laboratórios de referência da União Europeia*

1. Relativamente a determinados dispositivos ou determinadas categorias ou grupos de dispositivos, ou relativamente a perigos específicos relacionados com uma categoria ou grupo de dispositivos, a Comissão pode designar, por meio de atos de execução, um ou mais laboratórios de referência da União Europeia, a seguir denominados "laboratórios de referência da UE", que satisfaçam os critérios estabelecidos no n.º 3. A Comissão só pode designar laboratórios em relação aos quais um Estado-Membro ou o Centro Comum de Investigação da Comissão tenham apresentado um pedido de designação.

2. No âmbito da respetiva designação, os laboratórios de referência da UE desempenham, quando adequado, as seguintes tarefas:
   a) Verificar a conformidade dos dispositivos da classe D [...] com as E [...] C;
   b) Efetuar ensaios adequados em amostras de dispositivos ou lotes de dispositivos fabricados classificados na classe D, como previsto no anexo VIII, secção 5.7, e no anexo X, secção 5.1;
   c) Prestar apoio científico e técnico à Comissão, ***ao GCDM,*** aos Estados-Membros e aos organismos notificados em relação à execução do presente regulamento;
   d) Prestar aconselhamento científico no que diz respeito ao estado da técnica em relação a dispositivos específicos, ou a uma categoria ou grupo de dispositivos;
   e) Estabelecer e gerir uma rede de laboratórios nacionais de referência ***depois de consultar as autoridades nacionais*** e publicar uma lista dos laboratórios nacionais de referência que nela participam, indicando as respetivas tarefas;

f) Contribuir para o desenvolvimento de métodos de ensaio e análise adequados a aplicar no âmbito dos procedimentos de avaliação da conformidade e da fiscalização do mercado;

g) Colaborar com os organismos notificados no desenvolvimento de boas práticas para a execução dos procedimentos de avaliação da conformidade;

h) Emitir recomendações sobre materiais de referência e procedimentos de medição de referência de grau metrológico superior que sejam adequados;

i) Contribuir para o desenvolvimento de normas a nível internacional;

j) Emitir pareceres científicos em resposta a consultas efetuadas por organismos notificados em conformidade com o presente regulamento ***e publicá-los por via eletrónica, tendo em conta as disposições nacionais relativas ao respeito da confidencialidade.***

***2-A. A pedido de um Estado-Membro, a Comissão pode também designar laboratórios de referência da UE quando esse Estado-Membro desejar recorrer a um laboratório desse tipo para assegurar a verificação da conformidade dos dispositivos da classe C com as EC aplicáveis, caso existam, ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante para garantir um nível de segurança e desempenho que seja pelo menos equivalente.***

3. Os laboratórios de referência da UE devem satisfazer os seguintes critérios:

a) Dispor de pessoal ***adequado e*** devidamente qualificado e com conhecimentos e experiência adequados no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* para os quais são designados;

b) Dispor do equipamento e material de referência necessários para levar a cabo as tarefas que lhes são atribuídas;

c) Dispor de conhecimentos adequados em matéria de normas internacionais e boas práticas;

d) Ter uma organização administrativa e uma estrutura adequadas;

e) Assegurar que o respetivo pessoal observa a confidencialidade das informações e dos dados obtidos no âmbito da execução das suas tarefas;

f) Atuar em prol do interesse público e num espírito de independência;

g) Assegurar que o respetivo pessoal não tem interesses, financeiros ou outros, na indústria dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* suscetíveis de afetar a sua imparcialidade, declara quaisquer outros interesses diretos e indiretos que possa ter na indústria dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e atualiza essa declaração sempre que ocorra uma alteração relevante.

***3-A. A rede de laboratórios de referência da União Europeia satisfaz os critérios a seguir enumerados e os laboratórios de referência incluídos na rede coordenam e harmonizam os seus métodos de trabalho no que respeita aos ensaios e à avaliação. Isto implica:***

***a) Aplicar métodos, procedimentos e processos harmonizados;***

***b) Acordar na utilização dos mesmos materiais de referência e de amostras de ensaio e painéis de seroconversão comuns;***

***c) Estabelecer uma avaliação e critérios de interpretação comuns;***

***d) Utilizar protocolos de ensaio comuns e avaliar os resultados dos ensaios utilizando métodos de avaliação normalizados e coordenados;***

***e) Utilizar relatórios de ensaio normalizados e coordenados;***

***f) Elaborar, aplicar e manter um sistema de análise pelos pares;***

***g) Organizar regularmente ensaios de avaliação da qualidade (incluindo verificações mútuas relativas à qualidade e comparabilidade dos resultados dos ensaios);***

***h) Acordar em diretrizes, instruções, instruções processuais ou procedimentos operativos normalizados (PON) comuns;***

***i) Coordenar a introdução de métodos de ensaio para as novas tecnologias e de acordo com EC novas ou alteradas;***

***j) Reavaliar o estado da técnica com base em resultados de ensaios comparativos ou por meio de outros estudos, consoante solicitado pela Comissão ou por um Estado-Membro;***

4. Pode ser concedida uma contribuição financeira da União aos laboratórios de referência da UE.

A Comissão pode estabelecer, por meio de atos de execução, as modalidades e o montante da contribuição financeira da União para os laboratórios de referência da UE, tomando em conta os objetivos de proteção da saúde e segurança, apoio à inovação e eficácia em termos de custos. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.

5. Sempre que os organismos notificados ou os Estados-Membros solicitem apoio científico ou técnico ou um parecer científico a um laboratório de referência da UE, pode ser-lhes exigido o pagamento de taxas destinadas a cobrir, total ou parcialmente, os custos suportados pelo laboratório para executar a tarefa solicitada, de acordo com um conjunto de condições pré-definidas e transparentes.

6. A Comissão ***especifica*** [...] ***por meios de*** [...] atos de ***execução*** em conformidade com o artigo 8***4***.º[...]:
   a) [...] ***Regras de execução destinadas a facilitar a aplicação*** [...] ***do*** n.º 2 e regras ***de execução para assegurar o cumprimento dos*** critérios [...] referidos no n.º 3;
   b) A definição da estrutura e do nível das taxas referidas no n.º 5 que podem ser cobradas por um laboratório de referência da UE para a emissão de pareceres científicos em resposta a consultas por parte dos organismos notificados ***e dos Estados-Membros*** efetuadas em conformidade com o presente regulamento, tendo em conta os objetivos de proteção da saúde e segurança das pessoas, apoio à inovação e eficácia em termos de custos.

7. Os laboratórios de referência da UE ficam sujeitos a controlos pela Comissão, incluindo visitas *in loco* e auditorias, destinados a verificar o cumprimento dos requisitos do presente regulamento. Se no decurso desses controlos se constatar que um laboratório não cumpre os requisitos para os quais foi designado, a Comissão, por meio de atos de execução, toma as medidas adequadas, incluindo a ***restrição, suspensão ou*** retirada da designação.

*Artigo 79.º*

*Registos de dispositivos* ***e bancos de dados***

A Comissão e os Estados-Membros tomam todas as medidas adequadas para incentivar a criação de registos ***e bancos de dados*** sobre tipos específicos de dispositivos [...], ***estabelecendo princípios comuns para a recolha de informações comparáveis***. Tais registos ***e bancos de dados*** contribuem para a avaliação independente da segurança e do desempenho a longo prazo dos dispositivos.

# Capítulo IX

# Confidencialidade, proteção de dados, financiamento, sanções

*Artigo 80.º*

*Confidencialidade*

1. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, e sem prejuízo das disposições e práticas nacionais vigentes nos Estados-Membros em matéria de [...] confidencialidade, todas as partes envolvidas na aplicação do presente regulamento respeitam a confidencialidade das informações e dos dados obtidos no desempenho das suas tarefas tendo em vista:
   a) A proteção de dados pessoais, em conformidade com o ***artigo 81.º*** [...];
   b) ***Informações*** comercia***is*** [...] ***de caráter confidencial e segredos comerciais*** de pessoas singulares ou coletivas, incluindo os direitos de propriedade intelectual, ***a menos que a sua divulgação seja de interesse público*****;**
   c) A execução efetiva do presente regulamento, em especial no que diz respeito à realização de inspeções, investigações ou auditorias.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, as informações trocadas entre as autoridades competentes e entre estas e a Comissão sob condição de confidencialidade [...] ***não podem ser divulgadas sem consulta prévia da*** autoridade de origem [...].

3. O disposto nos n.ºs 1 e 2 não afeta os direitos e obrigações da Comissão, dos Estados-Membros e dos organismos notificados no que se refere ao intercâmbio de informações e à divulgação de avisos, nem o dever de informação que incumbe às pessoas em questão no âmbito do direito penal.

4. A Comissão e os Estados-Membros podem trocar informações confidenciais com autoridades reguladoras de países terceiros com as quais tenham celebrado acordos de confidencialidade bilaterais ou multilaterais.

*Artigo 81.º*

*Proteção de dados*

1. Os Estados-Membros aplicam a Diretiva 95/46/CE ao tratamento de dados pessoais efetuado nos Estados-Membros nos termos do presente regulamento.

2. O Regulamento (CE) n.º 45/2001 é aplicável ao tratamento de dados pessoais pela Comissão nos termos do presente regulamento.

*Artigo 82.º*

*Cobrança de taxas*

***1.*** O presente regulamento não obsta a que os Estados-Membros cobrem taxas pelas atividades nele previstas, desde que o nível das taxas seja estabelecido de modo transparente e com base em princípios de recuperação de custos. […]

***2.*** Os ***Estados-Membros*** informam a Comissão e os outros Estados-Membros do nível e da estrutura das taxas pelo menos três meses antes da sua adoção.

*Artigo [...]* ***82.º-A***

*[...]****Financiamento das atividades de designação e controlo dos organismos notificados***

***1-A. As despesas associadas às atividades de avaliação conjunta são cobertas pela Comissão. A Comissão estabelece a dimensão e a estrutura das despesas reembolsáveis e outras regras de execução necessárias. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 84.º, n.º 3.***

*Artigo 83.º*

*Sanções*

Os Estados-Membros estabelecem o regime de sanções aplicável às violações do disposto no presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam a Comissão desse regime até [*3 meses antes da data de aplicação do presente regulamento*], comunicando-lhe no mais breve prazo possível qualquer alteração posterior que nele venha a ser introduzida.

# Capítulo X
# Disposições finais

*Artigo 84.º*
*Procedimento de comité*

1. A Comissão é assistida pelo Comité dos Dispositivos Médicos instituído pelo artigo 88.º do Regulamento (UE) n.º [*referência do futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos*].

2. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

***Na falta de parecer do comité, a Comissão não pode adotar o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.***

4. Caso se faça referência ao presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 4.º ou o artigo 5.º, conforme adequado, do mesmo regulamento.

*Artigo 85.º*
*Exercício da delegação*

1. O poder de adotar […] atos delegados [...] é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo. ***Ao adotar esses atos delegados, a Comissão deve seguir a sua prática habitual, consultando peritos, nomeadamente dos Estados-Membros.***

2. O poder ***de adotar atos delegados*** referido no artigo 4.º, n.º 6, no artigo 8.º, n.º 2, no artigo 15.º, n.º 4, no artigo 22.º, n.º 7***-A***, [...] no artigo 40.º, n.º 10, no artigo 43.º, n.º 5, [...] e no artigo ***78.º-A, n.º 10***, é conferido à Comissão por [...] ***um período de cinco anos*** a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. ***A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos seis meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.***

3. A delegação de poderes referida no artigo 4.º, n.º 6, no artigo 8.º, n.º 2, no artigo 15.º, n.º 4, no artigo 22.º, n.º 7***-A***, [...] no artigo 40.º, n.º 10, no artigo 43.º, n.º 5, [...] e no artigo ***78.º-A, n.º 10***, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão [...] ***de revogação*** põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte [...] ao da publicação ***da decisão*** no Jornal Oficial da União Europeia ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Os atos delegados adotados nos termos do [...] artigo ***4.º, n.º 6, artigo 8.º, n.º 2, artigo 15.º, n.º 4, artigo 22.º, n.º 7-A, artigo 40.º, n.º 10, artigo 43.º, n.º 5 e artigo 78.º-A, n.º 10,*** [...] só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de [...] ***três*** meses a contar da notificação desse ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo […] é prorrogado por [...] ***três*** meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

*Artigo 86.º*

*[...]*

***Artigo 86.º-A***

***Atos delegados separados para diferentes poderes delegados***

***A Comissão adota um ato delegado separado para cada um dos poderes delegados ao abrigo do presente regulamento.***

*Artigo 87°*

*Disposições transitórias*

1. A partir da data de aplicação do presente regulamento, é considerada nula qualquer publicação de uma notificação relativa a um organismo notificado em conformidade com a Diretiva 98/79/CE.

2. Os certificados emitidos por organismos notificados em conformidade com a Diretiva 98/79/CE antes da entrada em vigor do presente regulamento permanecem válidos até ao final do prazo indicado no certificado, à exceção dos certificados emitidos em conformidade com o anexo VI da Diretiva 98/79/CE, que se tornam nulos o mais tardar dois anos a contar da data de aplicação do presente regulamento.

   Os certificados emitidos por organismos notificados em conformidade com a Diretiva 98/79/CE após a entrada em vigor do presente regulamento tornam-se nulos o mais tardar dois anos a contar da data de aplicação do presente regulamento.

3. Em derrogação do disposto na Diretiva 98/79/CE, os dispositivos que sejam conformes com o presente regulamento podem ser colocados no mercado antes da sua data de aplicação.

4. Em derrogação do disposto na Diretiva 98/79/CE, os organismos de avaliação da conformidade que cumpram o disposto no presente regulamento podem ser designados e notificados antes da sua data de aplicação. Os organismos notificados que são designados e notificados de acordo com o presente regulamento podem aplicar os procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos no presente regulamento e emitir certificados ao abrigo do presente regulamento antes da sua data de aplicação.

5. Em derrogação do disposto no artigo 10.º e no artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 98/79/CE, considera-se que os fabricantes, mandatários, importadores e organismos notificados que, durante o período compreendido entre [data de aplicação] e [18 meses a contar da data de aplicação], satisfaçam o disposto no artigo 23.º, n.ºs 2 e 3, e no artigo 43.º, n.º 4, do presente regulamento, cumprem as disposições legislativas e regulamentares adotadas pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 10.º e o artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 98/79/CE, como especificado na Decisão 2010/227/UE da Comissão.

6. As autorizações concedidas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com o artigo 9.º, n.º 12, da Diretiva 98/79/CE mantêm a validade nelas indicada.

***7. Enquanto a Comissão, em conformidade com o artigo 24.º, n.º 2, não designar as entidades que atribuem a IUD, a GS1 AISBL, o HIBCC (Health Industry Business Communications Council) e o ICCBBA (International Council for Commonality in Blood Banking Automation) são considerados entidades designadas para a atribuição de IUD.***

*Artigo 88.º*
*Avaliação*

A Comissão avalia a aplicação do presente regulamento o mais tardar cinco anos a contar da respetiva data de aplicação e elabora um relatório de avaliação dos progressos conseguidos no sentido da realização dos objetivos do presente regulamento que inclua uma avaliação dos recursos necessários para a sua execução.

*Artigo 89.º*

*Revogação*

A Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho é revogada com efeitos a partir de [*data de aplicação do presente regulamento*], à exceção do artigo 10.º e do artigo 12.º, n.º 1, alíneas a) e b), que são revogados com efeitos a partir de [*18 meses a contar da data de aplicação*].

As remissões para a diretiva revogada entendem-se como sendo feitas para o presente regulamento e devem ler-se nos termos da tabela de correspondência que consta do anexo XIV.

*Artigo 90.º*

*Entrada em vigor e data de aplicação*

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

2. O presente regulamento é aplicável a partir de [*cinco anos a contar da sua entrada em vigor*].

3. Em derrogação do disposto no n.º 2, aplica-se o seguinte:
   a) O artigo 23.º, n.ºs 2 e 3, e o artigo 43.º, n.º 4, são aplicáveis a partir de [18 meses a contar da data de aplicação referida no n.º 2];
   b) Os artigos 26.º a 38.º são aplicáveis a partir de [*seis meses a contar da entrada em vigor*]. No entanto, antes de [*data de aplicação referida no n.º 2*], as obrigações dos organismos notificados decorrentes do disposto nos artigos 26.º a 38.º são aplicáveis unicamente aos organismos que apresentem um pedido de notificação em conformidade com o artigo 29.º do presente regulamento.
   ***c) Para os dispositivos da classe D, o artigo 22.º, n.º 4, é aplicável um ano após a data de aplicação do presente regulamento. Para os dispositivos da classe B e da classe C, o artigo 22.º, n.º 4, é aplicável três anos após a data de aplicação do presente regulamento. Para os dispositivos da classe A, o artigo 22.º, n.º 4, é aplicável cinco anos após a data de aplicação do presente regulamento.***

***d) Os artigos 22.º a 25.º, o capítulo VI, o artigo 58.º-C, n.º 2, o artigo 63.º-A e o artigo 64.º-A são aplicáveis no prazo de seis meses após a publicação do aviso referido no artigo 27.º-A, n.º 3, do Regulamento [futuro regulamento relativo aos dispositivos médicos] mas nunca antes do período referido no n.º 2.***

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em [...]

| | |
|---|---|
| *Pelo Parlamento Europeu,* | *Pelo Conselho,* |
| *O Presidente* | *O Presidente* |