Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 11 de junho de 2015
(OR. en)

9769/15

Dossiê interinstitucional:
2012/0266 (COD)

PHARM 26
SAN 176
MI 391
COMPET 304
CODEC 858

NOTA

de:	Presidência
para:	Conselho
n.º doc. ant.:	9238/15 PHARM 22 SAN 155 MI 347 COMPET 259 CODEC 775 + COR1
n.° doc. Com.:	14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 + COR 1
Assunto:	Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho **relativo aos dispositivos médicos**, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.° 178/2002 e o Regulamento (CE) n.° 1223/2009

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, uma versão consolidada do articulado da proposta de regulamento em epígrafe elaborada pela Presidência Letã, tendo em vista a reunião do Conselho (EPSCO) de 19 de junho de 2015.

Na sua reunião de 10 de junho de 2015, o Comité de Representantes Permanentes decidiu enviar ao Conselho o texto que consta do anexo à presente nota com vista à adoção de uma abordagem geral parcial (com exceção dos considerandos).

O texto novo em comparação com a proposta da Comissão está assinalado a ***negrito e itálico***. As supressões estão assinaladas por [...].

ANEXO

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009

Capítulo I

Âmbito de aplicação e definições

Artigo 1.º

Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento [...] ***estabelece*** regras [...] ***aplicáveis à colocação no mercado, disponibilização*** no mercado ou entrada em serviço ***de dispositivos médicos e acessórios de dispositivos médicos para uso humano*** na União [...]. ***O presente regulamento é igualmente aplicável às investigações clínicas sobre dispositivos médicos efetuadas na União.***

1-A. O presente regulamento aplica-se igualmente aos grupos de produtos sem finalidade médica enumerados no anexo XV a partir da data de entrada em vigor das especificações comuns – ou da data de aplicação do presente regulamento, consoante a data que for posterior – adotadas nos termos do artigo 7.º, tendo em conta o estado da técnica, e em particular as normas em vigor aplicáveis a dispositivos análogos com finalidade médica, baseados em tecnologias semelhantes. As especificações comuns aplicáveis a um grupo de produtos enumerados no referido anexo incidem, pelo menos, sobre a aplicação da gestão de riscos e dos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I e sobre a avaliação clínica.

As especificações comuns necessárias são adotadas o mais brevemente possível após a entrada em vigor do presente regulamento, devendo entrar em vigor, o mais tardar, na data de aplicação do presente regulamento.

1-B. Para efeitos do presente regulamento, os dispositivos médicos, [...] os acessórios de dispositivos médicos ***e os produtos enumerados no anexo XV aos quais o presente regulamento se aplica nos termos do n.º 1-A*** são adiante designados por "dispositivos".

2. O presente regulamento não é aplicável:

a) Aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º [.../...];

b) Aos medicamentos ***na aceção da*** [...] Diretiva 2001/83/CE [...]. Para decidir se determinado produto se rege pela Diretiva 2001/83/CE [...] ou pelo presente regulamento, atende-se em especial ao principal modo de ação desse produto.

b-A) Aos medicamentos de terapia avançada abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007;

c) Ao sangue humano, aos produtos de sangue humano, ao plasma humano ou às células sanguíneas de origem humana ou aos dispositivos que, quando colocados no mercado ***ou entrados em serviço*** [...], contenham tais produtos de sangue, plasma ou células, com exceção dos dispositivos referidos no n.º 4;

d) Aos produtos cosméticos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 1223/2009;

e) Aos órgãos, tecidos, células ou seus derivados, de origem animal, ou produtos que contenham ou consistam nesses produtos, a menos que o dispositivo seja fabricado com tecidos, células ou seus derivados, de origem […] animal, não viáveis ou tornados não viáveis;

[…]

e-A) Aos órgãos, tecidos, células de origem humana ou seus derivados ou produtos que contenham ou consistam nesses produtos, a menos que o dispositivo seja fabricado com derivados de tecidos ou células de origem humana, não viáveis ou tornados não viáveis;

f) Aos produtos, ***com exceção dos referidos nas alíneas c) e e)***, que contenham ou consistam em substâncias ou organismos biológicos ***viáveis***, [...] incluindo microrganismos, bactérias, fungos ou vírus vivos, ***a fim de realizar ou apoiar a finalidade do produto***;

g) Aos géneros alimentícios abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 178/2002.

3. É regido pelo disposto no presente regulamento qualquer dispositivo que, quando colocado no mercado ***ou entrado em serviço e*** utilizado de acordo com as instruções do fabricante, inclua como parte integrante um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, tal como definido no artigo 2.º do Regulamento (UE) n.º [.../...] [relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*] [...]. [...] ***À*** parte constituída pelo dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* [...] são aplicáveis os requisitos [...] estabelecidos nesse regulamento.

4. É avaliado e autorizado em conformidade com o presente regulamento qualquer dispositivo que, quando colocado no mercado ***ou entrado em serviço e*** utilizado de acordo com as instruções do fabricante, inclua como parte integrante uma substância que, se utilizada separadamente, seja suscetível de ser considerada como medicamento na aceção do artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE, incluindo um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos, na aceção do artigo 1.º, ponto 10, da referida diretiva, que tenha uma ação acessória à do dispositivo.

Contudo, se a ação do medicamento for ***principal***, e não acessória à do dispositivo, o produto é regido pela Diretiva 2001/83/CE ***ou pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, consoante aplicável***. Nesse caso, no que respeita à segurança e ao desempenho da parte constituída pelo dispositivo, são aplicáveis os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes estabelecidos no anexo I do presente regulamento.

5. Sempre que um dispositivo se destine a administrar um medicamento na aceção do artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 2001/83/CE, esse dispositivo é regido pelo presente regulamento, sem prejuízo do disposto na Diretiva 2001/83/CE ***e no Regulamento (CE) n.º 726/2004*** no que respeita ao medicamento.

Se, contudo, o dispositivo destinado a administrar um medicamento e o medicamento forem colocados no mercado de tal forma que constituam um único produto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente nessa associação e que não possa ser reutilizado, esse produto é regido pela Diretiva 2001/83/CE ***ou pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004, consoante aplicável***. Nesse caso, no que respeita à segurança e ao desempenho da parte constituída pelo dispositivo, são aplicáveis os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes estabelecidos no anexo I do presente regulamento.

5-A. É avaliado e autorizado em conformidade com o presente regulamento qualquer dispositivo que, quando colocado no mercado ou entrado em serviço e utilizado de acordo com as instruções do fabricante, inclua como parte integrante tecidos ou células de origem humana ou seus derivados, , abrangidos pela Diretiva 2004/23/CE, que tenham uma ação acessória à do dispositivo. Nesse caso, são aplicáveis as disposições relativas à dádiva, colheita e análise previstas na Diretiva 2004/23/CE.

Contudo, se a ação dos tecidos, células ou seus derivados for principal, e não acessória à do dispositivo e o produto não for regido pelo Regulamento 1394/2007, o produto é regido pela Diretiva 2004/23/CE. Nesse caso, no que respeita à segurança e ao desempenho da parte constituída pelo dispositivo, são aplicáveis os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes estabelecidos no anexo I do presente regulamento.

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

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

8. 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*** 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 médicos ou de a sua aplicação ter de ser acompanhada de aconselhamento profissional específico***.

8-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.

9. […]

Artigo 2.º

Definições

1. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

Definições relacionadas com os dispositivos:

1) "Dispositivo médico", qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, implante, material reagente ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos fins médicos específicos de:
   - diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de uma doença,
   - diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,
   - estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ***ou patológico,***
   - […]
   - […]

– ***fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras derivadas do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos,***

e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.

Consideram-se dispositivos médicos os produtos especificamente destinados à limpeza, desinfeção ou esterilização de dispositivos médicos e dispositivos para efeitos de controlo ou suporte da conceção.

[…]

2) "Acessório de um dispositivo médico", um artigo que, embora não sendo um dispositivo médico, esteja destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um ou vários dispositivos médicos específicos, por forma a permitir especificamente a utilização do(s) dispositivo(s) 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)***;

3) "Dispositivo feito por medida", qualquer dispositivo fabricado especificamente de acordo com a prescrição escrita de [...] qualquer [...] pessoa autorizada pela legislação nacional em virtude das suas qualificações profissionais em que, sob a sua responsabilidade, se indiquem características de conceção específicas e que se destine a ser exclusivamente utilizado num doente bem determinado.

No entanto, não são considerados dispositivos feitos por medida os dispositivos fabricados em série que careçam de adaptação para satisfazerem as necessidades específicas [...] de qualquer utilizador profissional, nem os dispositivos fabricados em série por processos de fabrico industriais de acordo com a prescrição escrita de [...] qualquer [...] pessoa autorizada;

4) "Dispositivo ativo", qualquer dispositivo cujo funcionamento dependa de uma fonte de ***energia*** [...] não gerada [...] ***pelo corpo humano para esse efeito*** ou pela gravidade e que atue por alteração da densidade ou por conversão dessa energia. Não são considerados dispositivos ativos os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo ativo e o doente sem produzir qualquer alteração significativa.

[…]

5) "Dispositivo implantável", qualquer dispositivo, incluindo os que são parcial ou totalmente absorvidos, destinado a:
   – ser introduzido totalmente no corpo humano; ou
   – substituir uma superfície epitelial ou a superfície do olho,

   mediante intervenção clínica e que se destine a aí permanecer após a intervenção.
   É igualmente considerado dispositivo implantável qualquer dispositivo destinado a ser introduzido parcialmente no corpo humano mediante intervenção clínica e a aí permanecer após a intervenção por um período de, pelo menos, 30 dias;

6) "Dispositivo invasivo", qualquer dispositivo que penetre parcial ou totalmente no corpo, quer por um dos seus orifícios quer atravessando a sua superfície;

7) "Grupo genérico de dispositivos", um conjunto de dispositivos com finalidades iguais ou semelhantes ou 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 num determinado doente durante um procedimento único.
   […]

8-A) "Dispositivo médico 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.

[…]

9-A) "Conjunto para intervenções", uma combinação de produtos embalados em conjunto e colocados no mercado com o objetivo de serem utilizados para um fim médico específico no âmbito de um procedimento único;

9-B) "Sistema", uma combinação de produtos, embalados ou não em conjunto, destinados a ser interligados ou combinados para atingir um objetivo médico específico;

10) "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 venda;

11) "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;

12) "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;

13) "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 permita a identificação inequívoca de dispositivos específicos presentes no mercado;

14) "Não viável", incapaz de metabolismo ou multiplicação;

14-A) "Derivado", uma "substância não celular" extraída de tecidos ou células de origem humana ou animal através de um processo de fabrico. A substância final utilizada para fabricar o dispositivo não contém, neste caso, quaisquer células ou tecidos;

15) "Nanomaterial", um material natural, incidental ou fabricado que contém partículas num estado desagregado, ou na forma de agregado ou aglomerado, e em cuja distribuição número-tamanho 50 % ou mais das partículas têm uma ou mais dimensões externas na gama de tamanhos compreendidos entre 1 nm e 100 nm.

Os fulerenos, flocos de grafeno e nanotubos de carbono de parede simples com uma ou mais dimensões externas inferiores a 1 nm são considerados nanomateriais.

Para efeitos da definição de nanomaterial, os termos "partícula", "aglomerado" e "agregado" são definidos do seguinte modo:

– "partícula", uma porção minúscula de matéria com fronteiras físicas definidas;
– "aglomerado", um conjunto de partículas levemente agregadas ou de agregados cuja superfície externa é igual à soma das superfícies dos componentes específicos;
– "agregado", uma partícula composta por partículas fortemente ligadas ou aglutinadas;

15-A) "Desempenho", a capacidade de um dispositivo médico para cumprir a finalidade declarada pelo fabricante;

15-B) "Seguro", a ausência de riscos inaceitáveis ao utilizar o dispositivo de acordo com as instruções de utilização do fabricante;

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

15-E) "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 as instruções de utilização;

Definições relacionadas com a disponibilização de dispositivos:

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

16-A) "Compatibilidade", a capacidade de um dispositivo médico, 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.***

16-B) "Interoperabilidade", a capacidade de dois ou mais dispositivos médicos, 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 em conjunto conforme pretendido.***

17) "Colocação no mercado", a primeira disponibilização de um dispositivo, com exceção dos dispositivos experimentais, no mercado da União;

18) "Entrada em serviço", a fase em que um dispositivo, com exceção dos dispositivos experimentais, foi colocado ao dispor do utilizador final como estando pronto para a primeira utilização no mercado da União com a finalidade pretendida.

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

19) "Fabricante", a pessoa singular ou coletiva que fabrique ***ou renove totalmente*** um dispositivo ou o mande projetar, fabricar ou renovar totalmente e o comercialize em seu nome ou com a sua marca, ***independentemente de as referidas operações serem efetuadas por essa pessoa ou por terceiros por sua conta***.

Para efeitos da definição de fabricante, a renovação total é definida como 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;

20) "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;

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

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

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

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

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

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

27) "Reprocessamento", o processo executado sobre um dispositivo usado a fim de permitir a sua reutilização em condições de segurança, incluindo a limpeza, desinfeção, esterilização e procedimentos conexos, bem como o ensaio e a recuperação da segurança técnica e funcional do dispositivo usado.

Definições relacionadas com a avaliação da conformidade:

28) "Avaliação da conformidade", o processo de verificação através do qual se demonstra se estão preenchidos os requisitos estabelecidos no presente regulamento em relação a um dispositivo;

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

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

31) "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 restante legislação de harmonização da União aplicável à respetiva aposição.

Definições relacionadas com a avaliação clínica e as investigações clínicas:

32) "Avaliação clínica", ***um processo sistemático e planeado para gerar, recolher, analisar e avaliar continuamente os*** dados clínicos relativos a um dispositivo a fim de verificar a sua segurança e desempenho quando usado tal como previsto pelo fabricante;

33) "Investigação clínica", uma investigação sistemática num ou vários participantes humanos, realizada para avaliar a segurança e o desempenho de um dispositivo;

34) "Dispositivo experimental", um dispositivo que está a ser avaliado no que diz respeito à sua segurança e/ou desempenho numa investigação clínica;

35) "Plano de investigação clínica", [...] ***um*** documento[...] ***que descreva*** [...] ***a fundamentação***, os[...] objetivos, a conceção, ***a metodologia, o controlo, os aspetos estatísticos*** e a ***organização*** [...] de ***uma*** [...] investigação clínica;

36) "Dados clínicos", as informações relativas à segurança ou ao desempenho que são geradas pela utilização de um dispositivo e que provêm das seguintes fontes:
- investigação(ões) clínica(s) do dispositivo em questão;
- investigação(ões) clínica(s) ou outros estudos, constantes da literatura científica, de um dispositivo semelhante cuja equivalência com o dispositivo em causa possa ser demonstrada;
- relatórios [...] ***publicados em literatura científica validada pelos pares*** sobre outras experiências clínicas com o dispositivo em causa ou com um dispositivo semelhante cuja equivalência com o dispositivo em causa possa ser demonstrada;
- ***gerados e verificados pelo sistema de fiscalização pós-comercialização (ACPC) do fabricante;***

37) "Promotor", uma pessoa, empresa, instituto ou organismo responsável pela iniciação, [...] gestão ***e criação de mecanismos de financiamento da*** [...] investigação clínica;

37-A) "Participante", uma pessoa que participe numa investigação clínica, quer como recetor de um dispositivo experimental, quer para efeitos de controlo;

37-B) "Provas clínicas", os dados clínicos e o relatório de avaliação clínica respeitantes a um dispositivo médico, 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;

37-C) "Desempenho clínico", a capacidade de um dispositivo médico para cumprir a finalidade declarada pelo fabricante, inclusive os eventuais efeitos médicos diretos ou indiretos nos seres humanos, bem como o benefício clínico nos doentes em resultado das características técnicas ou funcionais, inclusive de diagnóstico, de um dispositivo quando usado tal como previsto pelo fabricante;

37-D) "Benefício clínico", o impacto positivo de um dispositivo na saúde de uma pessoa, a especificar em termos de resultados clínicos significativos, mensuráveis e relevantes para o doente, incluindo resultados relacionados com o diagnóstico ou com um impacto positivo na gestão dos doentes ou na saúde pública;

37-H) "Investigador", uma pessoa responsável pela realização de uma investigação clínica num centro de investigação clínica;

37-K) "Consentimento informado", a expressão livre e voluntária, por parte do participante, da sua vontade de participar numa dada investigação clínica, depois de ter sido informado de todos os aspetos da investigação clínica 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 autorizado relativamente à sua inclusão na investigação clínica;

37-L) "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;

38) "Acontecimento adverso", qualquer manifestação nociva, doença inesperada ou lesão ou quaisquer sinais clínicos nocivos, incluindo resultados de análises anormais, em participantes, utilizadores ou outras pessoas, no contexto de uma investigação clínica, mesmo que não estejam relacionados com o dispositivo experimental;

39) "Acontecimento adverso grave", qualquer acontecimento adverso que tenha alguma das seguintes consequências:
- morte,
- deterioração grave do estado de saúde do participante, 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,
- sofrimento fetal, morte fetal, anomalia congénita ou malformação à nascença;

40) "Defeito num dispositivo", qualquer inadequação na identidade, qualidade, durabilidade, fiabilidade, segurança ou desempenho de um dispositivo experimental, incluindo o seu mau funcionamento, os erros de utilização ou a inadequação das informações fornecidas pelo fabricante.

Definições relacionadas com a vigilância e a fiscalização do mercado:

40-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 imediatamente quaisquer ações corretivas ou preventivas que se afigurem necessárias.

41) "Recolha", a medida destinada a obter o retorno de um dispositivo que já tenha sido colocado ao dispor do utilizador final;

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

43) "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 efeito secundário indesejável [...];

44) "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;

44-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 suscetíveis de requerer uma ação corretiva imediata;

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

46) "Ação corretiva de segurança", uma medida corretiva tomada pelo fabricante, por razões técnicas ou médicas, para prevenir ou reduzir o risco de ocorrência de um incidente grave relacionada com um dispositivo disponibilizado no mercado;

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

48) "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;

Definições relacionadas com as normas e outras especificações técnicas:

49) "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];

50) "Especificações [...] comuns", um documento, que não uma norma, que define os requisitos técnicos através dos quais se cumprem as obrigações legais aplicáveis a um dispositivo, processo ou sistema.

2. [...] ***Quando tal se justifique atendendo à semelhança entre um dispositivo médico colocado no mercado e um produto sem finalidade médica no que respeita às suas características e riscos, a*** Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º para alterar a lista constante do anexo XV referida no ***artigo 1.º, n.º 1-A*** [...] ***mediante o aditamento de novos grupos de produtos*** [...], ***a fim de preservar a saúde e a segurança dos utilizadores ou outras pessoas ou outros aspetos da saúde pública*** [...].

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º no que respeita à adaptação da definição de "nanomaterial" constante do n.º 1, ponto 15, à luz do progresso técnico e científico e tendo em conta as definições acordadas a nível internacional e da União.

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" ou de "acessório de um dispositivo médico". Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.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, dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, 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, reprocessamento, marcação CE, livre circulação

Artigo 4.º

Colocação no mercado e entrada em serviço

1. Os dispositivos só podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço se cumprirem o disposto no presente regulamento, quando corretamente entregues e instalados, conservados e utilizados de acordo com a finalidade a que se destinam.

2. Cada dispositivo deve cumprir os requisitos gerais de segurança e desempenho que lhe são aplicáveis atendendo à sua finalidade. Estabelecem-se no anexo I os requisitos gerais de segurança e desempenho.

3. A demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho inclui uma avaliação clínica, em conformidade com o artigo 49.º.

4. Os dispositivos fabricados e utilizados [...] em instituiç***ões*** de saúde são considerados como tendo entrado em serviço. […]

4-A. 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, desde que estejam satisfeitas as seguintes condições:

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

a) O fabrico e a utilização dos dispositivos ocorrem no âmbito de um sistema adequado de gestão da qualidade,

b) 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,

c) 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,

d) 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***;

d-A) 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;

e) 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

f) 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.

As presentes disposições não se aplicam aos dispositivos fabricados à escala industrial.

5. 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 88.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 usados 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 aplicáveis 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 plano de fiscalização pós-comercialização, as investigações clínicas, a avaliação clínica ou o acompanhamento clínico 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, que digam respeito, nomeadamente, às suturas cirúrgicas e à interação entre os medicamentos e os materiais que constituem os dispositivos que contêm esses medicamentos, ***desde que as referências dessas monografias tenham sido publicadas no Jornal Oficial da União Europeia***.

Artigo 7.º

Especificações [...] comuns

1. [...] ***Sem prejuízo do artigo 1.º, n.º 1-A, e do prazo nele previsto,*** quando não existirem normas harmonizadas ou quando as normas harmonizadas relevantes não forem suficientes, a Comissão, ***uma vez consultado o GCDM*** [...], ***pode*** adotar especificações [...] comuns (***E***[...]***C***) no que diz respeito aos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, à documentação técnica prevista no anexo II, [...] à avaliação clínica e ao acompanhamento clínico pós-comercialização estabelecidos no anexo XIII ***ou aos requisitos respeitantes às investigações clínicas enumerados no anexo XIV***. As [...] ***EC*** são adotadas por meio de atos de execução em conformidade com o procedimento de exame referido no artigo 88.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.

4. Não obstante o n.º 3, os fabricantes de produtos enumerados no anexo XV respeitam as especificações comuns relevantes para esses produtos.

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 1I.2 do anexo I.

1-B. Os fabricantes efetuam uma avaliação clínica em conformidade com os princípios estabelecidos no artigo 49.º e no anexo XIII, incluindo um acompanhamento clínico 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 anexo II.

   A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º a fim de alterar ou completar, à luz do progresso técnico, os elementos da documentação técnica estabelecidos no anexo II.

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 feitos por medida e dos dispositivos experimentais, elaboram uma declaração UE de conformidade, de acordo com o artigo 17.º, e apõem a marcação CE de conformidade, de acordo com o artigo 18.º.

3-B. Os fabricantes respeitam as obrigações relacionadas com o sistema IUD referido no artigo [...] 24.º e as obrigações de registo referidas no artigo 25.º.

4. Os fabricantes mantêm à disposição das autoridades competentes a documentação técnica, a declaração UE de conformidade e, se aplicável, uma cópia do certificado relevante, incluindo quaisquer [...]***alterações e aditamentos***, emitido de acordo com o artigo 45.º, por um período mínimo de cinco anos após a colocação no mercado do último dispositivo abrangido pela declaração de conformidade. No caso dos dispositivos implantáveis, esse período é, no mínimo, de 15 anos a contar da colocação no mercado do último dispositivo.

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 [...] experimentais, ***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 mudança de gestão;

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

a) As responsabilidades da gerência;

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 na secção I.2 do anexo I;

b-C) A avaliação clínica em conformidade com o artigo 49.º e o anexo XIII, incluindo o acompanhamento clínico 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 das informações fornecidas em conformidade com o artigo 25.º;

c-B) O estabelecimento, aplicação e manutenção de um plano de fiscalização sistemática pós-comercialização nos termos do artigo 60.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 60.º-A***. […]

[…]

7. Os fabricantes garantem que o dispositivo é acompanhado das informações a fornecer de acordo com o anexo I, secção 19, na(s) língua(s) oficial(ais) da União ***determinada(s) pelo Estado-Membro em causa***. A ou as línguas das informações a fornecer pelo fabricante podem ser determinadas pela legislação do Estado-Membro onde o dispositivo é disponibilizado ao utilizador ou ao doente. As indicações constantes do rótulo são facilmente legíveis, claramente compreensíveis e indeléveis.

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 tomam 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 ***do facto*** 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 45.º, em particular sobre a não conformidade do dispositivo e as eventuais ações corretivas adotadas.

8-A. Os fabricantes dispõem de um sistema de notificação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança tal como descrito no artigo 61.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 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 suspender o dispositivo em causa até que se demonstre a sua conformidade com os requisitos essenciais.

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 25.º.

13. 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 certificado relevante, incluindo quaisquer ***alterações e*** aditamentos, emitido de acordo com o artigo 45.º;

a-B) Cumprir as obrigações de registo estabelecidas no artigo 25.º-A, n.ºs 1, 4 e 5;

b) A pedido [...] de uma autoridade competente, facultar-lhe, ***numa língua determinada pelo Estado-Membro em causa***, toda a informação e documentação necessárias para demonstrar a conformidade de um dispositivo;

b-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 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, 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 13.

5. Um mandatário que cesse o seu mandato pela razão apontada no n.º 3, alínea e), informa imediatamente a autoridade competente do Estado-Membro onde 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 do antigo mandatário e a data de início do mandato do 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 só podem colocar 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 disposto no presente regulamento e se vem acompanhado das instruções de utilização necessárias [...];

   f) Se for caso disso, foi atribuída pelo fabricante uma identificação única do dispositivo, de acordo com o artigo 24.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, 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. Os importadores garantem que nenhum rótulo adicional oculte as informações constantes 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 25.º, n.º 2, ***[...] 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 adotadas.

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 aditamentos, emitido de acordo com o artigo 45.º. […]

10. [...] Os importadores cooperam com [...] ***as autoridades*** nacionais competentes, a pedido desta***s***, em qualquer ação destinada a eliminar 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 foram 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) [...] 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 disponibilizar o dispositivo no mercado até que este seja posto em conformidade, ***[...]*** devendo do facto informar 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 determinado 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 adotadas* 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 ***e, sendo for caso disso, o organismo notificado que emitiu um certificado para o dispositivo nos termos do artigo 45.º,*** fornecendo-lhes informações, sobretudo, sobre a não conformidade do dispositivo e as eventuais ações corretivas adotadas.

5. Os distribuidores que tenham recebido queixas ou notificações provenientes dos profissionais de saúde, dos doentes ou dos utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo que disponibilizaram, transmitem imediatamente essas informações ao fabricante e, se for o caso, ao seu mandatário. ***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 mandatário 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 nacionais competentes, a pedido destas, em qualquer ação destinada a eliminar os riscos decorrentes de dispositivos que tenham disponibilizado no mercado. ***Os distribuidores, a pedido da 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 13.º

Pessoa responsável pela observância da regulamentação

1. Os fabricantes dispõem, na sua organização, de pelo menos uma [...] pessoa ***responsável pelas atividades de observância da regulamentação*** que possua conhecimentos especializados 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 [...] ***pelos Estados-Membros envolvidos, em*** [...] medicina, farmácia, engenharia ou outra disciplina ***de ciências*** 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 [...].

   Sem prejuízo das disposições nacionais em matéria de qualificações profissionais, os fabricantes de dispositivos feitos por medida podem demonstrar os conhecimentos especializados referidos no primeiro parágrafo mediante, pelo menos, dois anos de experiência profissional no domínio de fabrico relevante.

1-. [...] ***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 [...] encarregada das atividades de observância da regulamentação a responsabilidade de 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 ***produto*** [...];

b) A documentação técnica e a declaração de conformidade são elaboradas e atualizadas;

b-A*) *São cumpridas as obrigações de fiscalização pós-comercialização previstas no artigo 8.º, n.º 7;

c) São cumpridas as obrigações de notificação previstas nos artigos 61.º a 66.º;

d) No caso dos dispositivos experimentais, que é emitida a declaração referida no anexo XIV, capítulo II, secção 4.1.

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.

4. Os mandatários dispõem, [...] ***em permanência e continuamente*** [...], de pelo menos uma [...] pessoa ***encarregada das atividades de 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 ***de ciências*** 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;

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

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, n.º 1, ponto 19, efetue a montagem ou a adaptação a um doente específico de um dispositivo já no mercado, de acordo com a respetiva finalidade.

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 19, 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.

Os 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 adotada pelo fabricante em relação ao dispositivo em causa 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 29.º, designado para o tipo de dispositivos objeto das atividades mencionadas no n.º 2, alíneas a) e b).

Artigo 15.º

Dispositivos de uso único e respetivo reprocessamento

0. O reprocessamento e a reutilização de dispositivos de uso único só podem ter lugar se forem permitidos pela legislação nacional e […] conformes com o disposto no presente artigo.

1. As pessoas singulares ou coletivas que procedam ao reprocessamento de um dispositivo de uso único a fim de o adequar a posterior utilização na União são consideradas fabricantes do dispositivo reprocessado e assumem as obrigações que incumbem aos fabricantes estabelecidas no presente regulamento.

1-A. Em derrogação do disposto no n.º 1, no que respeita aos dispositivos de uso único reprocessados e utilizados numa instituição de saúde [...], os Estados-Membros podem decidir não aplicar todas as [...] regras relativas aos fabricantes estabelecidas no presente regulamento, desde que:

a) A segurança e o desempenho do dispositivo reprocessado sejam equivalentes aos do dispositivo original e estejam cumpridos os requisitos estabelecidos no artigo 4.º, n.º 4-A, alíneas a), c), d) e [...] e);

b) O reprocessamento seja efetuado de acordo que as especificações comuns [...] que discriminam os requisitos relativos:

- ***à gestão de riscos, incluindo a análise da construção e material, propriedades conexas do dispositivo (engenharia inversa) e procedimentos para detetar alterações da conceção do produto original, bem como da sua aplicação prevista após o reprocessamento,***
- ***à validação dos procedimentos utilizados em todo o processo, incluindo as medidas de limpeza,***
- ***ao lançamento do produto e os testes de desempenho, e***
- ***ao sistema de gestão da qualidade.***

Os Estados-Membros comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros as disposições nacionais adotadas nos termos do presente número e os motivos da sua adoção. A Comissão faculta essas informações ao público.

1-B. Os Estados-Membros podem optar por aplicar as disposições previstas no n.º 1-A também no que respeita aos dispositivos de uso único reprocessados por um reprocessador externo a pedido de uma instituição de saúde, desde que o dispositivo reprocessado na íntegra seja reexpedido para essa instituição de saúde e o reprocessador cumpra os requisitos estabelecidos no n.º 1-A, alíneas a) e b).

1-[...]C. A Comissão adota as especificações comuns necessárias a que se refere o n.º 1-A, alínea b) [...] até à data de aplicação do presente regulamento. Caso não sejam adotadas especificações comuns até à data de aplicação do presente regulamento, o reprocessamento é efetuado de acordo com as normas harmonizadas e disposições nacionais relevantes para assegurar o cumprimento dos requisitos estabelecidos no n.º 1-A, alínea b). O cumprimento das especificações técnicas ou, na ausência destas, das normas harmonizadas e disposições nacionais relevantes é certificado por um organismo notificado.

2. Só podem ser reprocessados os dispositivos de uso único que tenham sido colocados no mercado na União em conformidade com o presente regulamento, ou, antes de [data de aplicação do presente regulamento], com [...] a Diretiva 93/42/CEE.

3. [...] O reprocessamento ***de dispositivos de uso único*** [...] só pode ser efetuado se for considerado seguro de acordo com os conhecimentos científicos mais recentes.

4. A Comissão estabelece e atualiza periodicamente, por meio de atos de execução, uma lista de categorias ou grupos de dispositivos de uso único [...] que ***não podem ser reprocessados em condições de segurança e cujo reprocessamento não é, por conseguinte, autorizado em circunstância alguma*** [...]. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

5. O nome e o endereço das pessoas singulares ou coletivas referidas no n.º 1 e as outras informações relevantes de acordo com o anexo I, secção 19, constam do rótulo e, se aplicável, das instruções de utilização do dispositivo reprocessado. O nome e o endereço do fabricante do dispositivo de uso único original deixam de constar do rótulo, mas são mencionados nas instruções de utilização do dispositivo reprocessado.

6. Um Estado-Membro ***que permita o reprocessamento de dispositivos de uso único*** pode manter ou introduzir disposições nacionais ***mais rigorosas*** que ***restrinjam ou*** proíbam, no seu território [...]:

   a) O reprocessamento de dispositivos de uso único e a sua transferência para outro Estado-Membro ou para um país terceiro tendo em vista o seu reprocessamento;

   b) A disponibilização ***[...] ou reutilização*** de dispositivos de uso único reprocessados.

   Os Estados-Membros comunicam à Comissão e aos outros Estados-Membros as disposições nacionais [...].A Comissão faculta essas informações ao público.

Artigo 16.º

[...] Informações a fornecer aos doentes com um dispositivo implantado

1. O fabricante de um dispositivo implantável fornece, juntamente com o dispositivo:

   a) Informações que permitam identificar o dispositivo, incluindo a sua designação, número de série, código do lote ou número de lote, a identificação única do dispositivo, bem como o nome e o URL do sítio Web do fabricante;

   c) Quaisquer avisos, precauções ou medidas a tomar pelo doente ou por um profissional de saúde relativamente à interferência recíproca com influências externas razoavelmente previsíveis, exames médicos ou condições ambientais;

   d) Informações sobre o período de vida útil esperado do dispositivo e o acompanhamento necessário;

   e) Quaisquer outras informações que garantam a utilização segura do dispositivo pelo doente, incluindo as informações previstas no anexo I, secção 19.3, alínea o-B).

1-A. As informações acima referidas [...] são facultadas ao doente no qual o dispositivo é implantado ***por quaisquer meios que permitam o acesso rápido às informações*** e ***apresentadas na(s) língua(s) determinada(s) pelo Estado-Membro em causa***. ***As informações são redigidas de modo facilmente compreensível para um leigo***. ***As informações referidas no presente artigo têm de ser atualizadas sempre que necessário, devendo as atualizações estar à disposição do doente através do URL do sítio Web referido no n.º 1, alínea a).***

1-A-A. Os Estados-Membros impõem às instituições de saúde a obrigação de disponibilizar as informações referidas no presente artigo aos doentes nos quais foram implantados dispositivos.

1-B. A Comissão, por meio de atos de execução, elabora uma lista de categorias ou grupos de dispositivos a que o presente artigo não se aplica. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

2. […]

Artigo 17.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 89.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 18.º

Marcação CE de conformidade

1. Os dispositivos, com exceção dos dispositivos feitos por medida e dos dispositivos experimentais, 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 estéril. 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 42.º. O número de identificação é igualmente indicado 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 aspetos que também prevejam a aposição da marcação CE, a marcação indica que os dispositivos cumprem igualmente essas outras disposições legislativas.

Artigo 19.º

Dispositivos para fins específicos

1. Os Estados-Membros não podem levantar obstáculos aos seguintes dispositivos:
   a) Dispositivos experimentais que sejam fornecidos a um médico, dentista ou pessoa autorizada para efeitos de investigação clínica, se cumprirem as condições previstas nos artigos 50.º a 60.º e no anexo XIV;
   b) Dispositivos feitos por medida que sejam disponibilizados no mercado, se cumprirem o disposto no artigo 42.º, n.º 7, e no anexo XI.

   A esses dispositivos, com exceção dos dispositivos referidos no artigo 54.º, não é aposta a marcação CE.

2. Os dispositivos feitos por medida são acompanhados da declaração referida no anexo XI, que é facultada ao doente ou utilizador em questão, identificado por nome, acrónimo ou código numérico.

   Os Estados-Membros podem exigir que o fabricante de um dispositivo feito por medida apresente à autoridade competente uma lista dos dispositivos desse tipo que tenham sido disponibilizados nos respetivos territórios.

3. Aquando de feiras, exposições, demonstrações ou eventos similares, os Estados-Membros não devem levantar obstáculos à apresentação de dispositivos que não estejam em conformidade com o presente regulamento, desde que um aviso bem visível indique claramente que se destinam unicamente a apresentação ou demonstração e não podem ser disponibilizados antes de se encontrarem em conformidade com o presente regulamento.

Artigo 20.º

Sistemas e conjuntos para intervenções

1. As pessoas singulares ou coletivas elaboram uma declaração de acordo com o disposto no n.º 2 caso associem dispositivos médicos com a marcação CE aos outros dispositivos ou produtos abaixo mencionados, de acordo com a finalidade dos dispositivos ou outros produtos e com as restrições de utilização previstas pelos seus fabricantes, com vista à sua colocação no mercado sob a forma de sistemas ou conjuntos para intervenções:
   a) Outros dispositivos que ostentem a marcação CE;
   b) Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que ostentem a marcação CE em conformidade com o Regulamento (UE) n.º […/…];
   c) Outros produtos conformes com a legislação que lhes for aplicável, ***apenas quando utilizados no âmbito do procedimento médico ou a sua presença no sistema ou conjunto para intervenções se justifique***.

2. Na declaração, as pessoas referidas no n.º 1 atestam:
   a) Ter verificado a compatibilidade recíproca dos dispositivos e, se aplicável, dos outros produtos, em conformidade com as instruções dos fabricantes, e ter efetuado a montagem de acordo com as referidas instruções;
   b) Ter embalado o sistema ou o conjunto para intervenções e fornecido informações adequadas aos utilizadores, entre as quais as informações a fornecer pelos fabricantes dos dispositivos ou outros produtos que façam parte do conjunto;
   c) Que as atividades de montagem de dispositivos e, se aplicável, outros produtos sob a forma de sistemas ou conjuntos para intervenções foram submetidas a métodos de monitorização, verificação e validação internas adequados.

3. As pessoas singulares ou coletivas que esterilizem sistemas ou conjuntos para intervenções referidos no n.º 1 com vista à sua colocação no mercado optam por um dos procedimentos referidos no anexo VIII ou no anexo X, parte A, à sua escolha. A aplicação dos referidos anexos e a intervenção do organismo notificado limitam-se aos aspetos do procedimento relativos à garantia de esterilidade até que a embalagem estéril seja aberta ou danificada. A pessoa em causa elabora uma declaração atestando que a esterilização foi feita de acordo com as instruções do fabricante.

4. Sempre que o sistema ou conjunto para intervenções incorpore dispositivos que não ostentem a marcação CE, a combinação de dispositivos escolhida não seja compatível com a finalidade inicial dos dispositivos ***ou a esterilização não tenha sido efetuada de acordo com as instruções do fabricante***, o sistema ou conjunto para intervenções é considerado um dispositivo em si mesmo e é submetido ao procedimento de avaliação da conformidade pertinente previsto no artigo 42.º.

5. Os sistemas ou conjuntos para intervenções referidos no n.º 1 não ostentam eles próprios uma marcação CE adicional, mas ostentam o nome, nome comercial registado ou marca registada da pessoa referida no**s** n.ºs 1 **e 3**, bem como o endereço onde possa ser contactada e localizada. Os sistemas ou conjuntos para intervenções são acompanhados da informação referida no anexo I, secção 19. A declaração referida no n.º 2 do presente artigo é mantida à disposição das autoridades competentes, depois da montagem do sistema ou conjunto para intervenções, durante o período aplicável a cada um dos dispositivos associados previsto no artigo 8.º, n.º 4. Se esses períodos forem diferentes, é aplicável o período mais longo.

Artigo 21.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 22.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 clínico, Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos

Artigo 23.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.

[…]

3. No que respeita aos sistemas e conjuntos para intervenções, esta disposição é igualmente aplicável às pessoas singulares ou coletivas a que se refere o artigo 20.º, n.º 1.

Artigo 23.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 e da base de dados IUD estabelecida nos termos do artigo 24.º-A, 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 procurará também assegurar que essa nomenclatura seja disponibilizada gratuitamente a outras partes interessadas, quando tal seja razoavelmente exequível.

Artigo 24.º

Sistema de identificação única dos dispositivos

1. [...] O sistema de ***identificação única dos dispositivos*** (IUD) permite a identificação e facilita a rastreabilidade dos dispositivos, com exceção dos dispositivos feitos por medida e dos dispositivos experimentais, e consiste no seguinte:
   a) Criação de uma IUD que englobe:
      i) um identificador do dispositivo ***(ID)***, específico para cada fabricante e cada modelo do 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.***

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.

No exercício dos seus poderes ao abrigo do presente número, a Comissão procura promover a interoperabilidade entre os sistemas de atribuição de IUD das diferentes entidades, 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 61.º e é incluída nas informações a prestar aos doentes com um dispositivo médico implantado a que se refere o artigo 16.º.

4-B. O identificador básico IUD de dispositivo (definido no anexo VI, parte C) do dispositivo figura na declaração UE de conformidade a que se refere o artigo 17.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 88.º, n.º 3.

[...]***7-A. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados, em conformidade com o artigo 89.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 sensíveis;

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 24.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) para validar, coligir, tratar e disponibilizar ao público as informações a que se refere a parte B do anexo V.

1-A. Ao conceber a base de dados IUD, a Comissão tem em conta os princípios gerais relativos à base de dados IUD descritos no anexo V, parte C, secção 6. A conceção obedece nomeadamente aos seguintes critérios:

- ***não serem incluídos na base de dados IUD identificadores de produção IUD;***
- ***não serem incluídas na base de dados IUD informações comerciais confidenciais sobre o produto.***

1-B. Os elementos de dados essenciais constantes da base de dados IUD são disponibilizados gratuitamente ao público.

2. A conceção técnica do sistema eletrónico tem de assegurar uma acessibilidade permanente das informações armazenadas na base de dados IUD e permitir o acesso a vários utilizadores ao mesmo tempo e o carregamento, bem como o descarregamento automáticos das informações. A Comissão assegura um adequado apoio técnico e administrativo aos fabricantes e aos outros utilizadores da base de dados IUD.

3. Antes de colocar no mercado um dispositivo, exceto se se tratar de um dispositivo feito por medida ou experimental, 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 24.º-B

Processo de registo dos dispositivos

1. Antes da colocação no mercado, o fabricante de um dispositivo, exceto se se tratar de um dispositivo feito por medida ou experimental, 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.

1-A. Antes de colocar no mercado um sistema ou conjunto para intervenções nos termos do artigo 20.º, n.º 1, com exceção dos dispositivos feitos por medida e dos dispositivos experimentais, a pessoa singular ou coletiva responsável atribui ao sistema ou conjunto para intervenções, em conformidade com as regras das entidades emissoras designadas, um identificador básico IUD de dispositivo tal como definido no anexo V, parte C, secção 6.3, e apresenta-o à base de dados IUD, juntamente com as informações conexas referidas na parte B do anexo V.

2. Quando aplicar um procedimento de avaliação da conformidade nos termos do artigo 42.º, n.º 3, primeiro período, n.º 4 ou n.º 5, o fabricante de um dispositivo, com exceção dos dispositivos feitos por medida e dos dispositivos experimentais, 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 42.º, n.º 2, segundo período, ou n.º 3, terceiro período (avaliação UE da documentação técnica e exame UE de tipo), o fabricante de dispositivos, com exceção dos dispositivos feitos por medida e dos dispositivos experimentais, 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 XII, I, 4.a)). 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.

Artigo 25.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 25.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, exceto se se tratar de um dispositivo feito por medida ou de um dispositivo experimental ***para avaliação do desempenho***, 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 25.º-A

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

1. O fabricante, ou o seu mandatário, que não tenha sido registado anteriormente nos termos do presente artigo introduz no sistema eletrónico as informações referidas no anexo V, parte A antes de colocar no mercado um dispositivo, exceto se se tratar de um dispositivo feito por medida ou experimental. 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 pelo fabricante ou pelo seu mandatário, a autoridade competente obtém através do sistema eletrónico referido no artigo 25.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 43.º, e entra no sistema eletrónico relativo à IUD (a fim de cumprir as suas obrigações nos termos do artigo 24.º-A, n.° 3 e do artigo 24.º-B, n.ºs 2 e 3).

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. […]

7-A. A autoridade competente pode utilizar os dados para aplicar uma taxa ou imposição ao fabricante ou ao seu mandatário nos termos do artigo 86.º.

Artigo 26.º

Resumo da segurança e do desempenho clínico

1. No caso dos dispositivos classificados na classe III e dos dispositivos implantáveis, com exceção dos dispositivos feitos por medida e dos dispositivos experimentais, o fabricante elabora um resumo da segurança e do desempenho clínico. 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 intervém na avaliação da conformidade de acordo com o disposto no artigo 42.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 clínico contempla, 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 e outros produtos, que não dispositivos médicos, que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo médico;

d) A posição recomendada em opções de tratamento;

e) Uma referência a normas harmonizadas e especificações comuns;

f) O resumo do relatório de avaliação clínica referido no Anexo XIII e informações pertinentes sobre o acompanhamento clínico pós-comercialização;

g) O perfil recomendado e a formação dos utilizadores;

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

2. A Comissão pode, por meio de atos de execução, definir a forma e a apresentação dos dados a incluir no resumo da segurança e do desempenho clínico. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 88.º, n.º 2.

Artigo 27.º

Banco de dados europeu

1. A Comissão, ***depois de consultar o GCDM,*** desenvolve e gere o Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) com as seguintes finalidades:
   a) Permitir que o público seja devidamente informado acerca dos dispositivos colocados no mercado, dos certificados correspondentes emitidos pelos organismos notificados e dos operadores económicos relevantes;
   b) Permitir ***uma identificação única e facilitar*** a rastreabilidade dos dispositivos no mercado interno;

c) Permitir que o público seja devidamente informado acerca das investigações clínicas e que os promotores de investigações clínicas [...] cumpram as obrigações [...] previstas nos artigos 50.º a 60.º;

d) Permitir que os fabricantes cumpram as obrigações de informação previstas nos artigos 61.º a 66.º;

e) Permitir que as autoridades competentes dos Estados-Membros e a Comissão executem as tarefas que lhes cabem por força do presente regulamento dispondo das informações adequadas, e melhorar a cooperação entre elas.

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

a) O sistema eletrónico relativo à IUD referido no artigo 24.º-***A***;

b) O sistema eletrónico de registo de [...] operadores económicos referido no artigo 25.º;

b-A) O sistema eletrónico relativo aos organismos notificados referido no artigo 33.º, n.º 9;

c) O sistema eletrónico relativo à informação ***sobre os pedidos de avaliação da conformidade e*** sobre os certificados referidos no artigo ***43.º, n.º 1, e no artigo*** 45.º, n.º 4 ***e sobre os resumos da segurança e do desempenho clínico referidos no artigo 26.º***;

d) O sistema eletrónico relativo às investigações clínicas referido no artigo 53.º;

e) O sistema eletrónico relativo à vigilância ***e à fiscalização pós-comercialização*** referido no artigo [...] ***66.º-A***;

f) O sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado referido no artigo [...] ***75.º-B.***

2-A. Ao conceber o Eudamed, a Comissão tem na devida conta a compatibilidade das bases de dados nacionais e das interfaces Web nacionais para permitir a importação e exportação de dados.

3. Os dados são introduzidos no Eudamed pelos Estados-Membros, organismos notificados, operadores económicos e promotores, conforme especificado nas disposições relativas aos sistemas eletrónicos referidos no n.º 2. ***A Comissão assegura o apoio técnico e administrativo aos utilizadores do Eudamed.***

4. Todas as informações coligidas e tratadas no Eudamed ficam acessíveis aos Estados-Membros e à Comissão. As informações ficam acessíveis aos organismos notificados, aos operadores económicos, aos promotores e ao público nos termos definidos nas disposições referidas no n.º 2.

5. O Eudamed só pode conter dados pessoais na medida em que tal seja necessário para que os sistemas eletrónicos referidos no n.º 2 possam coligir e tratar as informações em conformidade com o presente regulamento. Os dados pessoais são conservados de forma a permitir a identificação das pessoas em causa durante períodos não superiores aos referidos no artigo 8.º, n.º 4.

6. A Comissão e os Estados-Membros asseguram que as pessoas em causa possam exercer efetivamente os seus direitos de informação, acesso, retificação e oposição, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Diretiva 95/46/CE, respetivamente. Asseguram também que as pessoas em causa possam exercer efetivamente o direito de acesso aos dados que lhes dizem respeito, bem como o direito à retificação e apagamento dos dados inexatos ou incompletos. No âmbito das respetivas responsabilidades, a Comissão e os Estados-Membros asseguram que os dados inexatos e tratados de forma ilícita sejam suprimidos, em conformidade com a legislação aplicável. As retificações e supressões são efetuadas com a maior brevidade possível, o mais tardar no prazo de 60 dias a contar da apresentação do pedido pela pessoa em causa.

7. A Comissão estabelece, por meio de atos de execução, as modalidades necessárias ao desenvolvimento e à gestão do Eudamed. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3. ***Ao adotar esses atos de execução, a Comissão assegura que, na medida do possível, o sistema se desenvolve de modo a evitar qualquer exigência de duplicação da mesma informação dentro do mesmo módulo ou em diferentes módulos do sistema.***

8. No que diz respeito às responsabilidades que lhe cabem por força do presente artigo e ao tratamento dos dados pessoais nesse contexto, a Comissão é considerada responsável pelo tratamento de dados no âmbito do Eudamed e dos seus sistemas eletrónicos.

Artigo 27.-A

Funcionalidade do portal da base de dados europeia e do sistema eletrónico relativo à IUD

1. A Comissão elabora, em colaboração com o GCDM, as especificações funcionais da base de dados europeia referida no artigo 27.º-A e do sistema eletrónico relativo à IUD referido no artigo 24.º-A, juntamente com o calendário para a sua execução.

2. Com base num relatório de auditoria independente, a Comissão informa o GCDM quando tiver verificado que a base de dados da UE e o sistema eletrónico relativo à IUD se encontram plenamente operacionais e que os sistemas cumprem as especificações funcionais elaboradas nos termos do n.º 1.

3. A Comissão, depois de ter consultado o GCDM e de se ter certificado do cumprimento das condições previstas no n.º 2, publica um aviso para o efeito no Jornal Oficial da União Europeia.

Capítulo IV
Organismos notificados

Artigo 28.º

Autoridades nacionais responsáveis pelos organismos notificados ***para os dispositivos médicos***

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, quando necessário, com outras autoridades reguladoras.***

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

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

7. Os Estados-Membros ***disponibilizam ao público*** [...] informações ***gerais*** sobre as respetivas [...] ***disposições*** de avaliação, designação e notificação dos organismos de avaliação da conformidade e de 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 supervisão previstas no artigo 38.º.*** […]

[…]

Artigo 29.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 e controlo e fiscalização descritas 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***8***.º [...], n.º ***3*** [...].

Artigo 30.º

Filiais e subcontratantes

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 podem ser executadas por um subcontratante ou por uma filial [...] ***desde que*** a pessoa singular ou coletiva que solicitou a avaliação da conformidade ***tenha sido informada desse facto***.

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

Artigo 31.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 aos 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 32.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 32.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 31.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 78.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 31.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 32.º-A***. [...] ***Um*** dos peritos é um representante da Comissão, cabendo-lhe ***coordenar*** as ***atividades*** da equipa de avaliação conjunta.

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 37.º, para garantir que o problema específico pode ser devidamente avaliado.

4. No prazo de 90 dias a contar da designação [...], a equipa de avaliação conjunta examina a documentação apresentada com o pedido nos termos do artigo 31.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 dos requisitos estabelecidos no anexo VI por um organismo 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 comunicam 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, executadas,***
- ***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 ***responsável pelos organismos notificados*** 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 31.º e à avaliação do pedido prevista no presente artigo. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

Artigo 32.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 32.º e 38.º, peritos qualificados encarregados de avaliar organismos de avaliação da conformidade no domínio dos dispositivos médicos.

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 27.º.

Artigo 32.º-B

Requisitos linguísticos

Todos os documentos exigidos nos termos dos artigos 31.º e 32.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 31.º e 32.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 32.º, n.º 3.

Artigo 33.º

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

0. Os Estados-Membros só podem [...] ***designar*** os organismos de avaliação da conformidade que satisfaçam os requisitos estabelecidos no anexo VI ***e cuja avaliação nos termos do artigo 32.º tenha sido concluída.***

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 35.º, quaisquer condições associadas à designação***.

4-A. N***o prazo de seis meses 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. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento [...] ***de exame*** a que se refere o artigo 88.º, n.º [...]***3***. ***A Comissão, após ter consultado o GCDM, pode atualizar esta lista, baseando-se nomeadamente nas informações obtidas no âmbito das atividades de coordenação descritas no artigo 38.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 35.º,*** o Estado-Membro notificador [...] ***informa*** a Comissão e os outros Estados-Membros ***de 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 formula objeções nos termos do n.º 7, [...] a Comissão submete a questão à apreciação do GCDM no prazo de 1[...]***10*** 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 formulada 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 notificar a designação do 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 27.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 34.º

Número de identificação e lista dos organismos notificados

1. A Comissão atribui um número de identificação a cada organismo notificado […] ***quando a notificação tiver sido validada*** nos termos do artigo 33.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 27.º.*** A Comissão assegura a atualização dessa lista.

Artigo 35.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 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, em especial, 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 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-C. 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.

3-C-A. 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-B. 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 35.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.

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 **31.º e** 32.º efetuam [...]***uma re***avaliação ***completa*** 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. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.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. 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 27.º.

Artigo 35.º-A

Análise da avaliação, pelo organismo notificado, da documentação técnica e da documentação de avaliação clínica

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 clínicas 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 e clínica do fabricante na qual o organismo notificado baseou a sua avaliação. Essas análises são conduzidas com base nas especificações técnicas comuns previstas no artigo 7.º .

5. As referidas análises fazem também parte da reavaliação dos organismos notificados prevista no artigo 35.º, n.º 4 e das atividades de avaliação conjunta referidas no artigo 37.º, n.º 2-A. Essas análises são efetuadas com base em conhecimentos especializados apropriados.

6. 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, analise uma percentagem maior ou menor de avaliações clínicas e documentação técnica avaliadas por um organismo notificado.

7. 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.. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

Artigo 36.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 32.º [...] e no artigo 33.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 a que se refere o artigo 33.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, um ano antes de cessar as 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. A suspensão não pode exceder o período de um ano, renovável uma vez por igual período. Quando o organismo notificado cessar a sua 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 45.º, n.º 4, todos os certificados cuja suspensão ou retirada tenha exigido***
   - ***informa a autoridade competente para os dispositivos médicos 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 27.º, dos certificados cuja suspensão ou retirada tenha exigido. A autoridade 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

a ***autoridade nacional responsável pelos organismos notificados 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:

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

[…]

Artigo 37.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 o***u 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 faculta à Comissão, a pedido, todas as informações relacionadas com a notificação do organismo em causa.

2-A. A Comissão, em conjunto com o GCDM, pode iniciar, conforme aplicável, o processo de avaliação descrito no artigo 32.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 32.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 35.º participem numa avaliação in loco como parte das atividades de controlo e fiscalização previstas nos termos do artigo 35.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. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.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 38.º

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

1. A Comissão vela pela organização de trocas 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 das autoridades nacionais responsáveis 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 32-A.º;

d) Acompanhamento das tendências no que respeita às alterações das 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 33.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.

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 38.º, n.º 1. Essas análises devem, em princípio, ser realizadas durante as avaliações conjuntas in loco descritas no artigo 32.º, mas, em alternativa, e numa base voluntária, podem ser realizadas como parte das atividades de controlo da autoridade nacional referidas no artigo 35.º.

3. A Comissão participa na organização e apoia a aplicação prática do mecanismo de análise pelos pares, nomeadamente através da coordenação da componente de análise pelos pares. ***A Comissão apresenta um relatório sobre a aplicação pelos Estados-Membros dos requisitos do artigo 28.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. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

Artigo 39.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 40.º

[...]

Capítulo V

Classificação e avaliação da conformidade

Secção 1 – Classificação

Artigo 41.º

Classificação dos dispositivos médicos

1. Os dispositivos são integrados nas classes I, IIa, IIb e III, atendendo à [...] finalidade ***prevista pelo fabricante*** e aos 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 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***, [...] ***após consulta ao 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 iniciativa própria e após consulta ao 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 88.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 [...] ***8.º, n.º 3*** [...].

a) […]

b) […]

Secção 2 – Avaliação da conformidade

Artigo 42.º

Procedimentos de avaliação da conformidade

1. Antes de colocarem um dispositivo no mercado, os fabricantes devem proceder a uma avaliação da conformidade desse dispositivo. Os procedimentos de avaliação da conformidade são estabelecidos nos anexos VIII a XI.

1-A. Antes da entrada em serviço de dispositivos médicos que não se encontram colocados no mercado, e com exceção dos dispositivos 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 XI.

2. Os fabricantes de dispositivos classificados na classe III, com exceção dos feitos por medida e dos experimentais, são sujeitos a uma avaliação da conformidade baseada na garantia do ***sistema de gestão*** da qualidade [...] e ***na avaliação da documentação técnica,*** 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, conjugada com uma avaliação da conformidade com base na verificação da conformidade do produto [...] como especificado no anexo X.

2-A. No caso dos dispositivos [...] implantáveis classificados na classe III [...], o organismo notificado segue o procedimento relativo à consulta da avaliação clínica, tal como especificado no anexo VIII, capítulo II, secção 6.0, ou no anexo IX, secção 6, consoante aplicável.

Não é necessário seguir esse procedimento caso:

a) O dispositivo tenha sido concebido mediante a introdução de alterações num dispositivo já comercializado pelo mesmo fabricante com idêntica finalidade, desde que o fabricante tenha demonstrado – e o organismo notificado aceite – que tais alterações não têm implicações negativas substanciais na relação benefício/risco; ou

b) Os princípios da avaliação clínica do tipo ou categoria do dispositivo em questão tenham sido objeto de uma especificação comum, tal como referido no artigo 7.º, e o organismo notificado confirme que a avaliação clínica do fabricante para esse dispositivo está em conformidade com as especificações comuns para a avaliação clínica desse tipo de dispositivo.

2-B. Qualquer organismo notificado que tome uma decisão nos termos do [...] n.º 2-A notifica as autoridades competentes e a Comissão em conformidade, através do sistema referido no artigo 27.º. A notificação é acompanhada do relatório de avaliação clínica.

2-C. Até [data: cinco anos após a data de aplicação do presente regulamento] a Comissão elabora um relatório sobre o funcionamento do artigo 42.º, n.º 2-A, e apresenta-o ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Com base nesse relatório, a Comissão apresenta, se necessário, propostas de alteração do presente regulamento.

2-D. No caso dos dispositivos referidos no artigo 1.º, n.º 4, primeiro parágrafo, o organismo notificado segue o procedimento de consulta especificado no anexo VIII, capítulo II, secção 6.1, ou no anexo IX, secção 6, consoante aplicável.

2-E. No caso dos dispositivos abrangidos pelo presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 2, alínea e), o organismo notificado segue o procedimento de consulta especificado no anexo VIII, capítulo II, secção 6.2, ou no anexo IX, secção 6, consoante aplicável.

3. Os fabricantes de dispositivos classificados na classe IIb, com exceção dos dispositivos feitos por medida e dos dispositivos experimentais, são sujeitos a uma avaliação de conformidade baseada [...] na garantia do ***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***. ***A título de derrogação, a avaliação da documentação técnica, tal como especificado no capítulo II do anexo VIII, é aplicável aos dispositivos implantáveis da classe IIb***. 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 verificação da conformidade do produto [...] como especificado no anexo X.

4. Os fabricantes de dispositivos classificados na classe IIa, com exceção dos dispositivos feitos por medida e dos dispositivos experimentais, são sujeitos a uma avaliação de conformidade baseada [...] na garantia do ***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 cada categoria de dispositivos***. Em alternativa, o fabricante pode optar por elaborar a documentação técnica estabelecida no anexo II em conjunto com uma avaliação de conformidade baseada na verificação da conformidade do produto, tal como especificado no anexo X, parte A, secção 7, ou parte B, secção 8.

5. Os fabricantes de dispositivos classificados na classe I, com exceção dos dispositivos feitos por medida e dos dispositivos experimentais, declaram a conformidade dos seus produtos mediante a emissão da declaração UE de conformidade referida no artigo 17.º, depois de elaborarem a documentação técnica estabelecida no anexo II. Se os dispositivos forem colocados no mercado no estado estéril ou tiverem uma função de medição, o fabricante aplica os procedimentos estabelecidos no anexo VIII, com exceção do seu capítulo II, ou no anexo X, parte A. No entanto, a intervenção do organismo notificado limita-se:

a) No que respeita aos dispositivos colocados no mercado no estado estéril, aos aspetos [...] relativos à ***obtenção***, garantia e manutenção das condições de esterilidade;

b) No que respeita aos dispositivos com função de medição, aos aspetos do fabrico relativos à conformidade dos dispositivos com os requisitos metrológicos.

6. […]

7. Os fabricantes de dispositivos feitos por medida, ***com exceção dos dispositivos implantáveis de classe III***, aplicam o procedimento estabelecido no anexo XI e elaboram, antes da respetiva colocação no mercado, a declaração referida nesse mesmo anexo. ***Os fabricantes de dispositivos implantáveis feitos por medida classificados na classe III são sujeitos a um processo de avaliação da conformidade baseado na garantia do sistema de gestão da qualidade como especificado no anexo VIII, excetuando o seu capítulo II, a qual deve incluir uma avaliação da documentação técnica.***

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. Os dispositivos experimentais estão sujeitos aos requisitos previstos nos artigos 50.º a 60.º.

10. 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, conforme estabelecido no anexo VIII, secção 3.3, alínea c), e secção 4.5, no caso dos dispositivos das classes IIa e IIb, e no anexo X, parte A, secção 7.2, no caso dos dispositivos da classe IIa;

– frequência mínima das inspeções não anunciadas às fábricas 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;

– 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, o anexo IX, secção 3, e o anexo X, parte B, secção 5.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

11. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º, a fim de alterar ou ***atualizar*** os procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos nos anexos VIII a XI 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 28.º a 40.º, ou das atividades de vigilância e fiscalização do mercado descritas nos artigos 61.º a 75.º

Artigo 43.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 à mesma atividade de avaliação da conformidade.

2. ***Através do sistema eletrónico a que se refere o artigo 25.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 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 44.º

Mecanismo de verificação de determinadas avaliações da conformidade

1. ***[...] os organismos notificados notificam as autoridades competentes dos certificados que tenham atribuído a dispositivos [...], cuja avaliação da conformidade tenha sido efetuada nos termos do artigo 42.º, n.º 2-A.*** [...] ***Essa*** notificação, que [...] é ***feita automaticamente através do sistema eletrónico a que se refere o artigo 27.º, inclui*** uma [...] síntese das ***informações*** sobre segurança e desempenho clínico previstas [...] no [...] artigo 26.º, ***o relatório de avaliação do organismo notificado, as [...] instruções de utilização descritas no anexo I, secção 19.3 e, se aplicável, o parecer científico [...] dos painéis de peritos a que se refere o anexo VIII, capítulo II, secção 6.0 ou o anexo IX, secção 6.1, conforme aplicável, e também, se for caso disso, uma justificação em caso de divergência de opiniões entre o organismo notificado e o painel de peritos***. […]

Uma autoridade competente e, se for caso disso, a Comissão pode, com base em preocupações razoáveis, aplicar outros procedimentos em conformidade com os artigos 35.º, 35.º-A, 36.º, 37.º , 69.º e, quando considerado necessário, tomar medidas adequadas, em conformidade com o artigo 70.º.

1-A. […]

[…]

[…]

[…]

8. […]

Artigo 45.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. No anexo XII define-se o conteúdo mínimo dos certificados.

2. Os certificados são válidos pelo período neles indicado, que não pode 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 um certo número ou a certos grupos de doentes ou exigir que os fabricantes realizem estudos específicos de acompanhamento clínico pós-comercialização, em conformidade com o disposto no anexo XIII, 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 em conformidade com o artigo 89.º a fim de alterar ou completar o conteúdo mínimo dos certificados estabelecido no anexo XII.

Artigo 46.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, ***sempre que exequível,*** o antigo organismo notificado 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 mencionado 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 e a plena responsabilidade pelos produtos do fabricante, incluindo os produtos avaliados pelo antigo organismo notificado;
   f) O último número de série ou número de lote pelo qual o antigo organismo notificado é responsável.

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

Artigo 47.º

Derrogação dos procedimentos de avaliação da conformidade

1. Em derrogação do artigo 42.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 42.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 da notificação referida no 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. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

Por imperativos de urgência devidamente justificados que digam respeito à saúde e à segurança das pessoas, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis em conformidade com o procedimento a que se refere o artigo 88.º, n.º 4.

Artigo 48.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 25.º-A. Sempre que um organismo notificado tenha emitido*** um certificado nos termos do artigo 45.º, ***o certificado de venda livre indica o número do certificado*** [...].

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. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento consultivo a que se refere o artigo 88.º, n.º 2.

Capítulo VI

Avaliação clínica e investigações clínicas

Artigo 49.º

Avaliação clínica

1. ***A comprovação da conformidade com os requisitos relativos às características de segurança e ao desempenho referidos no anexo I e, quando aplicável, com requisitos pertinentes estabelecidos no anexo II-A em condições normais de utilização do dispositivo, bem como a avaliação dos efeitos secundários indesejáveis e da aceitabilidade da relação benefício/risco referidos no anexo I, secções 1 e 5, baseiam-se em dados 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 clínica em conformidade com [...] o disposto no presente artigo e no anexo XIII, parte A.

1-A. No caso dos dispositivos classificados na classe III, e na sequência das isenções para o procedimento previsto no artigo 42.º, n.º 2-A, o fabricante pode, antes da sua avaliação clínica e/ou investigação, consultar um painel de peritos de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 81.º-A, com o objetivo de analisar a estratégia de desenvolvimento clínico [...] pretendida e propostas de investigação(ões) clínica(s). O fabricante toma devidamente em conta as opiniões expressas pelo painel de peritos. Essas observações ficam documentadas no relatório de avaliação clínica referido no n.º 5.

O fabricante [...] não pode invocar quaisquer direitos decorrentes das opiniões expressas pelo painel de peritos em relação a qualquer futuro procedimento de avaliação da conformidade.

2. A avaliação clínica é feita seguindo um procedimento definido e metodologicamente sólido com base nos seguintes elementos:

a) Uma avaliação crítica da literatura científica relevante disponível no momento em matéria de segurança, desempenho, características de conceção e finalidade do dispositivo, que cumpra as seguintes condições:

– se demonstre que o dispositivo, ***e respetiva utilização***, objeto da avaliação clínica e o dispositivo a que se referem os dados são equivalentes ***nos termos do disposto no anexo XIII, secção A***;

– os dados demonstrem suficientemente o cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis;

b) Uma avaliação crítica dos resultados de todas as investigações clínicas, ***tendo devidamente em conta a questão de saber se as investigações foram*** efetuadas em conformidade com os artigos 50.º a 60.º e o anexo XIV;

c) […]

d) Uma análise de opções alternativas de tratamento atualmente disponíveis para o efeito, se as houver.

2-A. No caso dos dispositivos implantáveis e dos dispositivos pertencentes à classe III, são realizadas investigações clínicas, a não ser que o dispositivo tenha sido concebido através da modificação de um dispositivo já comercializado pelo mesmo fabricante e que o fabricante tenha cientificamente demonstrado – e o organismo notificado aceite – que, de acordo com o disposto no anexo XIII, secção A, as modificações introduzidas são equivalentes ao dispositivo comercializado e a avaliação clínica seja suficiente para demonstrar a sua conformidade com os requisitos de segurança e desempenho aplicáveis. Nesse caso, cabe ao organismo notificado verificar se o plano de acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC) é adequado e inclui estudos pós-comercialização que demonstrem o grau de segurança e desempenho do dispositivo.

No que diz respeito ao primeiro parágrafo, um fabricante só pode procurar justificar a utilização de dados de um dispositivo equivalente comprovado de outro fabricante, se tiver um contrato claro com esse fabricante que permita o pleno acesso à documentação técnica numa base contínua. O fabricante deve poder apresentar um comprovativo claro desse facto ao organismo notificado, da natureza de qualquer alteração e também elementos de prova de que as investigações clínicas iniciais foram realizadas em conformidade com os requisitos do presente regulamento.

3. [...] ***Exceto para os dispositivos da classe III e para os dispositivos implantáveis,*** sempre que a demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho com base em dados clínicos não for considerada adequada, deve justificar-se devidamente essa exceção, com base em resultados da gestão dos riscos efetuada pelo fabricante e tendo em consideração as especificidades da interação entre o dispositivo e o corpo humano, o desempenho clínico pretendido e as alegações do fabricante. A adequação da demonstração de conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho unicamente com base nos resultados de métodos de ensaio não clínicos, incluindo a avaliação de desempenho, ensaios em banco de ensaio e avaliação pré-clínica, tem de ser devidamente justificada na documentação técnica referida no anexo II.

4. A avaliação clínica e a respetiva documentação são atualizadas ao longo do ciclo de vida do dispositivo em questão através de dados ***clínicos*** obtidos com base na aplicação do plano de ***ACPC do fabricante previsto no anexo XIII, parte B, e*** no plano de fiscalização pós-comercialização do fabricante referido no artigo 8.º([...], n.º 7).

No que respeita aos dispositivos classificados na classe III e aos dispositivos implantáveis, o relatório do ACPC e, se indicado, o resumo da segurança e do desempenho clínico referido no artigo 26.º, n.º 1, são atualizados, pelo menos anualmente, com base nesses dados.

5. A avaliação clínica, bem como os ***seus resultados*** e [...] ***as provas clínicas dela resultantes***, são documentados no relatório de avaliação clínica referido no anexo XIII, parte A, secção 6, que, por sua vez, [...] ***faz parte da*** documentação técnica referida no anexo II no que respeita ao dispositivo em questão.

6. Sempre que necessário para assegurar a aplicação uniforme do anexo XIII, 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 88.º, n.º 3.

Artigo 50.º

Requisitos gerais respeitantes às investigações clínicas

1. As investigações clínicas ***são*** [...] ***concebidas, autorizadas, realizadas, registadas e notificadas em conformidade com o disposto nos*** artigos 50.º a 60.º e com o anexo XIV, se forem realizadas tendo em vista um ou mais dos seguintes objetivos:
   a) Verificar se, em condições normais de utilização, os dispositivos foram concebidos, fabricados e embalados de forma a poderem desempenhar uma ou mais das funções específicas de um dispositivo médico referidas no artigo 2.º, n.º 1, ponto 1, e a atingirem os níveis de desempenho previstos, especificados pelo [...] ***promotor***;
   b) Verificar os benefícios [...] ***do dispositivo para*** [...] o doente, tal como especificado pelo [...] ***promotor***;

c) Determinar eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se estes constituem riscos aceitáveis face aos benefícios a obter com o dispositivo.

2. Caso não esteja estabelecido na União, o promotor ***de uma [...] investigação clínica*** 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 às investigações clínicas a realizar unicamente no seu território, ou neste e no território de um país terceiro, desde que garantam que, tendo em vista essa investigação clínica, o promotor estabelece no seu território pelo menos uma pessoa de contacto, que deve ser o destinatário de todas as comunicações com o promotor previstas no presente regulamento.

3. As investigações clínicas devem ser concebidas e realizadas de modo a assegurar que os direitos, a segurança, ***a dignidade*** e o bem-estar dos participantes numa investigação clínica são protegidos e ***prevalecem sobre quaisquer outros interesses*** [...]e que os dados clínicos [...] produzidos são ***cientificamente válidos***, fiáveis e robustos.

Os ensaios clínicos são submetidos a uma análise científica e ética. A análise ética fica a cargo de um comissão de ética de acordo com o direito do Estado-Membro em causa. Os Estados-Membros devem garantir que os prazos e os procedimentos estabelecidos para a realização da análise pelas comissões de ética são compatíveis com os prazos e procedimentos previstos no presente regulamento para a avaliação do pedido de autorização de uma investigação clínica.

4. […]

5. Só se pode realizar uma investigação clínica nos termos do n.º 1 se estiverem preenchidas todas as condições adiante enumeradas:

a) A investigação clínica 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) Um Comité de Ética independente, instituído nos termos da legislação nacional, emitiu um parecer sobre a investigação clínica projetada 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 legalmente designado, ou uma pessoa de contacto nos termos do n.º 2, está estabelecido na União;

c-B) 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 legalmente designado, deu o seu consentimento esclarecido, nos termos do disposto no artigo 29.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014;

h) 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;

l) O(s) dispositivo(s) experimental(is) em questão preenche(m) os requisitos gerais de segurança e desempenho, excetuando os aspetos que são objeto da investigação clínica, tendo, no que respeita a estes últimos, sido tomadas todas as precauções necessárias para proteger a saúde e a segurança dos participantes. Tal implica, se for caso disso, ensaios de segurança técnica e biológica e avaliação pré-clínica, bem como disposições em matéria de segurança no local de trabalho e prevenção de acidentes, tendo em conta o estado da técnica.

m) Encontram-se preenchidos os requisitos do anexo XIV.

Os participantes podem, sem que daí decorra qualquer prejuízo, retirar-se da investigação clínica 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 definido 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 a investigação clínica devem ser idênticas às instalações da utilização pretendida e adequadas à investigação clínica.

Artigo 50.º-A

Requisitos gerais respeitantes às investigações clínicas não abrangidas pelo artigo 50.º, n.º 1

1. As investigações clínicas não abrangidas pelo artigo 50.º, n.º 1, ficam sujeitas ao disposto no artigo 50.º, n.º 2, n.º 3 e n.º 5, alíneas b), c),c-B), e), h), l) e n.º 8 do presente regulamento.

2. A fim de proteger os direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos participantes, bem como a integridade científica e ética das investigações clínicas não abrangidas pelo artigo 50.º, n.º 1, cada Estado-Membro define eventuais requisitos adicionais aplicáveis a essas investigações, da forma mais adequada para o Estado-Membro em causa.

Artigo 50.º-C

Proteção dos participantes vulneráveis e situações de emergência

A fim de preservar especificamente os direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos participantes vulneráveis no âmbito de investigações clínicas, os Estados-Membros tomam medidas adequadas em relação às investigações realizadas em:

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 investigações clínicas.

Artigo 50.º-D

Compensação por danos

1. Os Estados-Membros devem assegurar que estão em vigor sistemas de indemnização de quaisquer danos sofridos por uma pessoa em resultado da participação numa investigação clínica conduzida 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 devem utilizar o sistema referido no n.º 1 de forma adequada ao Estado-Membro em que a investigação clínica é conduzida.

Artigo 51.º

Pedidos relativos a investigações clínicas

1. […]

2. ***Através do sistema eletrónico a que se refere o artigo 53.º***, o promotor de uma investigação clínica apresenta e submete um pedido ao Estado-Membro ou Estados-Membros nos quais a investigação será realizada, acompanhado da documentação referida no anexo XIV, capítulo II. ***O sistema eletrónico a que se refere o artigo 53.º gera um número único de identificação dessa investigação clínica válido em toda a União, que é utilizado em todas as comunicações relevantes que digam respeito à investigação clínica em causa.*** No prazo de [...] ***dez*** dias a contar da receção do pedido, o Estado-Membro em causa notifica ao promotor se a investigação clínica é abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e se o pedido está completo.

   […]

3. Se o Estado-Membro considerar que a investigação clínica não é abrangida 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 prevê 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 em causa [...] tem de notificar ao promotor [...] ***se*** se considera que a investigação clínica [...] é abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e se o pedido [...] ***está*** completo.

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

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, é suspenso entre a data do primeiro pedido e a data em que as informações complementares sejam recebidas.

5. O promotor pode dar início à investigação clínica nas seguintes circunstâncias:

a) No caso dos dispositivos experimentais classificados na classe ***I*** [...] ou dos dispositivos ***não*** invasivos classificados nas classes IIa ou IIb, [...], ***e salvo disposição nacional em contrário, imediatamente após a data de validação do*** pedido ***prevista no n.º 4, desde que o Comité 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 dispositivos experimentais que não os referidos na alínea a)***:***

– ***logo que o Estado-Membro em causa notifique o promotor da sua autorização e desde que o Comité 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 o Comité 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 [...] ***88.º, n.º 3,*** [...] ***a fim de assegurar a aplicação uniforme dos*** requisitos aplicáveis à documentação a apresentar juntamente com o pedido de investigação clínica, conforme estabelecido no anexo XIV, capítulo II.

Artigo 51.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 a investigação clínica, e não estão sujeitas a qualquer outra influência indevida.*

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

3. *Os Estados-Membros avaliam se a investigação clínica é concebida 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) *O ou os dispositivos experimentais em questão preenchem os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis, independentemente dos aspetos que são objeto da investigação clínica, e se, no que respeita a estes últimos, foram tomadas todas as precauções necessárias para proteger a saúde e a segurança dos participantes. Tal implica que, se necessário, se assegure a realização de ensaios de segurança técnica e biológica e de uma avaliação pré-clínica;*

   b) *As soluções de minimização de riscos encontradas pelo promotor se encontram descritas em normas harmonizadas, determinando, caso este não aplique normas harmonizadas, o grau de 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 experimental são plausíveis;*

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

   d-A) *Satisfazem as condições do anexo XIV.*

e) No caso de dispositivos para utilização estéril, provas da validação dos procedimentos de esterilização do fabricante ou informações sobre os procedimentos de reacondicionamento e de esterilização que devem ser realizados pelo centro de investigação;

f) Demonstração da segurança, da qualidade e da utilidade de quaisquer componentes de origem animal ou humana ou de substâncias que podem ser consideradas medicamentos nos termos da Diretiva 2001/83/CE;

4. Os Estados-Membros podem recusar a autorização da investigação clínica se:

a) A investigação clínica não se enquadrar no âmbito de aplicação do presente regulamento;

b) O pedido apresentado nos termos do artigo 51.º, n.º 2, 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 de investigação e a brochura do investigador, não corresponderem ao estado atual dos conhecimentos científicos e, mais concretamente, a investigação clínica não servir para fornecer elementos que comprovem a segurança, as características de desempenho ou os benefícios que o dispositivo trará para os doentes;

d) Não estiverem preenchidos os requisitos estabelecidos no artigo 50.º; ou

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

Artigo 51.º-E

Realização de uma investigação clínica

1. O promotor e o investigador asseguram que a investigação clínica é efetuada de acordo com o protocolo de investigação clínica aprovado.

2. O promotor monitoriza adequadamente a realização de uma investigação clínica para assegurar que os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes nessa investigação são protegidos, que os dados comunicados são fiáveis e robustos, e que a investigação clínica é realizada 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 da investigação clínica, nomeadamente as seguintes:

a) O objetivo e a metodologia da investigação clínica e

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

3. Todas as informações relativas à investigação clínica 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.

5. Os Estados-Membros inspecionam, a um nível apropriado, o(s) centro (s) de investigação clínica para verificar que as investigações clínicas são realizados de acordo com os requisitos do presente regulamento e com o plano de investigação aprovado.

6. O promotor estabelece um procedimento para situações de emergência que permita a identificação imediata e, sempre que necessário, uma recolha imediata dos dispositivos utilizados na investigação.

Artigo 52.º

[...]

Artigo 53.º

Sistema eletrónico relativo a investigações clínicas

1. A Comissão, em colaboração com os Estados-Membros, cria, [...] gere ***e mantém*** um sistema eletrónico:

   a-A) Para criar os números únicos de identificação das investigações clínicas [...];

   a) […]

   a-B) Para ser utilizado como ponto de entrada para a apresentação de todos os pedidos relativos a investigações clínicas referidos nos artigos 51.º, n.º 2, 54.º, 55.º e 58.º e para todas as outras apresentações de dados, ou para o tratamento de dados neste contexto;

   b) Para o intercâmbio de informações ***relativas a investigações clínicas em conformidade com o presente regulamento***, entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão [...], ***nomeadamente as informações nos termos dos artigos 51.º-A e 56.º***;

   b-A) Para as informações comunicadas pelo promotor em conformidade com o artigo 57.º;

   c) […]

   d) ***Para a comunicação de*** [...] acontecimentos adversos graves, defeitos dos dispositivos ***e respetivas atualizações***, conforme referido no artigo 59.º [...];

   e) Para coligir os relatórios de investigação clínica e respetivos resumos.

2. Ao estabelecer 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 às investigações clínicas de dispositivos combinadas com ensaios clínicos realizados nos termos desse regulamento***. […]

2-A. 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 51.º, n.º 2, o promotor atualiza os dados relevantes no sistema eletrónico referido no presente artigo. O Estado-Membro em causa é notificado dessa atualização e as alterações aos documentos devem ser claramente identificáveis.

2-B. 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, 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 da investigação clínica pelo(s) Estado(s)-Membro(s) em causa;

2-B-A. Os dados pessoais dos participantes em investigações clínicas não podem estar acessíveis ao público.

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

3. **[…]**

Artigo 54.º

Investigações clínicas com dispositivos autorizados a ostentar a marcação CE

1. Sempre que se pretenda realizar uma investigação clínica com o objetivo de avaliar um dispositivo já autorizado, nos termos do artigo 42.º, a ostentar a marcação CE e utilizado de acordo com a finalidade prevista no procedimento de avaliação da conformidade relevante, a seguir designada por "investigação de acompanhamento clínico pós-comercialização", o promotor notifica aos Estados-Membros, pelo menos 30 dias antes do seu início, se a investigação submeter os participantes a procedimentos adicionais invasivos ou pesados. ***Essa notificação é feita através do sistema eletrónico referido no artigo 53.º, sendo acompanhada da documentação referida no anexo XIV, capítulo II.*** São aplicáveis ***o artigo 50.º, n.º 5, alíneas b) a h) e m)***, [...], o artigo 55.º, o artigo 56.º,[...] o artigo 57.º[...], ***o artigo 59.º, n.º 6***, e as disposições pertinentes do anexo XIV.

2. Se a investigação clínica relativa a um dispositivo já autorizado, nos termos do artigo 42.º, a ostentar a marcação CE tiver por objetivo avaliar o dispositivo para uma finalidade diferente da referida nas informações fornecidas pelo fabricante em conformidade com o anexo I, secção 19, e no procedimento de avaliação da conformidade relevante, são aplicáveis os artigos 50.º a 60.º.

Artigo 55.º

Alterações substanciais a uma investigação clínica

1. Se o promotor [...] ***pretender introduzir*** numa investigação clínica 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 clínicos produzidos na investigação, notifica, ***através do sistema eletrónico referido no artigo 53.º***, o ou os Estados-Membros em causa dos motivos e do conteúdo de tais alterações. A notificação é acompanhada de uma versão atualizada da documentação pertinente referida no anexo XIV, capítulo II, ***e as alterações devem ser 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 51.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 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 56.º

Medidas corretivas a tomar pelos Estados-Membros e *intercâmbio de informações entre Estados-Membros*

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 uma investigação clínica;

b) Suspender, interromper temporariamente ou pôr termo a uma investigação clínica;

c) Exigir que o promotor altere qualquer dos aspetos da investigação clínica.

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 [...] uma investigação clínica, [...] ou tenha sido notificado pelo promotor da conclusão antecipada de uma investigação clínica 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 53.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 53.º.

Artigo 57.º

Informação a prestar pelo promotor em caso de interrupção temporária ou definitiva de uma investigação clínica

1. Se tiver interrompido temporariamente uma investigação clínica **[...]*ou lhe tiver posto fim antes do seu termo***, o promotor informa os Estados-Membros em causa no prazo de 15 dias a contar da interrupção temporária ***ou definitiva, apresentando uma justificação***. ***Se tiver interrompido temporária ou definitivamente uma investigação clínica 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 cessação de uma investigação clínica no que se refere a esse Estado-Membro [...]. A notificação é feita no prazo de 15 dias a contar da cessação da investigação clínica no que se refere a esse Estado--Membro.

2-A. Se a investigação for efetuada em mais de um Estado-Membro, o promotor notifica todos os Estados-Membros em causa da cessação da investigação clínica no seu conjunto. A notificação deve ser feita no prazo de 15 dias a contar da cessação da investigação clínica no seu conjunto.

3. No prazo de um ano a contar do fim da investigação clínica, ***ou no prazo de três meses a contar da sua cessação antecipada***, o promotor apresenta aos Estados-Membros em causa, ***através do sistema eletrónico referido no artigo 53.º***, [...] um relatório da investigação clínica, como referido no anexo XIV, parte A, secção 2.7. Quando [...] não for possível apresentar o relatório da investigação clínica no prazo de um ano ***após a conclusão da investigação***, esse relatório é apresentado assim que estiver disponível. Nesse caso, o plano da investigação clínica referido no anexo XIV, capítulo II, secção 3, especifica em que momento os resultados da investigação clínica serão apresentados, juntamente com uma explicação.

4. O promotor apresenta um resumo do relatório de investigação clínica […] o mais tardar no prazo de 1 ano após a disponibilização do relatório de investigação clínica, em conformidade com o n.º 3. O resumo do relatório de investigação clínica deve ser redigido de modo facilmente compreensível para o utilizador do dispositivo.

5. A apresentação de informações e relatórios nos termos dos n.ºs 1 a 4 deve ser efetuada através do sistema eletrónico referido no artigo 53.º. Os relatórios nos termos dos n.ºs 3 e 4 devem ser 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 58.º

Investigações clínicas realizadas em mais de um Estado-Membro

1. Através do sistema eletrónico referido no artigo 53.º, o promotor de uma investigação clínica a realizar em mais de um Estado-Membro pode apresentar, para efeitos do disposto no artigo 51.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 à investigação clínica 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 [...] da apresentação do [...] pedido, [...] ***os Estados-Membros em causa*** [...] ***decidem sobre qual deles assume o papel de*** Estado--Membro coordenador. [...] ***Se não chegarem a acordo sobre*** um Estado-Membro coordenador, cabe [...] ***ao*** Estado-Membro proposto pelo promotor [...] ***assumir esse papel***. [...] ***Os*** prazos referidos no artigo 51.º, n.º 2 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 XIV, capítulo II, com exceção das secções ***1.13,*** 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4, que são avaliadas separadamente por cada Estado-Membro em causa.

Cabe ao Estado-Membro coordenador:

(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-A) No prazo de dez dias a contar da data de apresentação do pedido único, notificar ao promotor se a investigação clínica é abrangida 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 XIV, capítulo ***II***, secções ***1.13, 3.1.3*** 4.2, 4.3 e 4.4, cabendo a cada Estado-Membro verificar se o pedido está completo ***e notificar o promotor em conformidade***. O disposto no artigo 51.º, n.ºs 2 a 4, é aplicável ao Estado--Membro coordenador no que diz respeito à tarefa de verificar se a investigação clínica é abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e se o pedido está completo, ***tendo em conta as observações apresentadas pelos outros Estados-Membros em causa***, exceto no que diz respeito à documentação apresentada em conformidade com o anexo XIV[...], capítulo ***II***, secções ***1.13,*** 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4. ***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 51.º, n.ºs 2 a 4, é aplicável a [...] ***cada*** Estado-Membro no que diz respeito à verificação de que a [...] documentação apresentada em conformidade com o anexo XIV, capítulo II, secções ***1.13,*** 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4, está completa;

b) 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 51.º, n.º 5, ***com exceção do que respeita ao anexo XIV, capítulo II, secções 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4 , que são avaliadas separadamente por cada um dos Estados-Membros em causa.***

No que toca à avaliação da documentação relativa ao anexo XIV, capítulo II, secções 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4, 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-B. 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 o 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 59.º, n.º 4, ou de investigações clínicas de produtos que combinem dispositivos médicos e medicamentos, se estes últimos estiverem sujeitos a um procedimento de avaliação coordenada paralelo a um ensaio clínico ao abrigo do Regulamento (UE) n.º 536/2014. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

3-C. Caso o Estado-Membro coordenador conclua que a realização da investigação clínica é aceitável, ou que é aceitável sob reserva do cumprimento de certas condições, considera-se essa conclusão como sendo a do(s) Estado(s)-Membro(s) 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 na investigação clínica 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) Em caso de violação do direito nacional;

c) Em caso de observações 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 53.º, acompanhando-o de uma justificação pormenorizada.

3-D. Qualquer dos Estados-Membros em causa recusa-se a autorizar uma investigação clínica se discordar da conclusão do Estado-Membro coordenador relativamente a qualquer dos motivos referidos no n.º 3-C, segundo parágrafo, ou se, por razões devidamente justificadas, considerar que não foram respeitados os aspetos tratados no anexo XIV, capítulo II, secções 1.13., 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4, ou ainda se 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. Esse Estado-Membro prevê a possibilidade de recorrer da recusa.

3-D-A. Cada um dos Estados-Membros em causa comunica ao promotor, através do sistema eletrónico referido no artigo 53.º, se a investigação clínica é autorizada, se é autorizada 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 uma investigação clínica sob reserva do cumprimento de certas condições é limitada a condições que, pela sua natureza, não possam ser cumpridas no momento dessa autorização.

3-E. Caso o relatório do Estado-Membro coordenador conclua que a investigação clínica 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 55.º são notificadas aos Estados-Membros em causa através do sistema eletrónico referido no artigo 53.º. A avaliação da eventual existência de motivos de recusa, tal como referido no [...] ***n.º 3-C***, é levada a cabo sob a direção do Estado-Membro coordenador***, exceto no que respeita a alterações substanciais que digam respeito ao anexo XIV, capítulo II, secções 1.13, 3.1.3, 4.2, 4.3 e 4.4 , que são avaliadas individualmente por cada um dos Estados-Membros em causa***.

5. Para efeitos do disposto no artigo 57.º, n.º 3, o promotor apresenta o relatório da investigação clínica aos Estados-Membros em causa através do sistema eletrónico referido no artigo 53.º.

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

Artigo 58.º-A

Revisão das regras aplicáveis às investigações clínicas

Cinco anos após a data referida no artigo 97.º, n.º 1, a Comissão apresenta um relatório sobre a aplicação do artigo 58.º do presente regulamento e propõe uma revisão das disposições nele estabelecidas a fim de assegurar um procedimento coordenado de avaliação das investigações clínicas realizadas em mais de um Estado-Membro.

Artigo 59.º

Registo e notificação de acontecimentos ocorridos durante as investigações clínicas

1. O promotor regista integralmente:
   a) Os acontecimentos adversos identificados no plano de investigação clínica como sendo críticos para a avaliação dos resultados da investigação tendo em conta os objetivos referidos no artigo 50.º, n.º 1;
   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. O promotor comunica sem demora a todos os Estados-Membros em que decorra uma investigação clínica, ***através do sistema eletrónico referido no artigo 53.º***:
   a) Qualquer acontecimento adverso grave que tenha uma relação causal com o dispositivo experimental, 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) e 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 53.º***, de qualquer acontecimento referido no n.º 2 que ocorra em países terceiros nos quais seja realizada uma investigação clínica de acordo com o mesmo protocolo de investigação aplicável a uma investigação clínica abrangida pelo presente regulamento.

4. No caso de uma investigação clínica para a qual o promotor tenha apresentado um pedido único como previsto no artigo 58.º, o promotor notifica quaisquer acontecimentos mencionados no n.º 2 através do sistema eletrónico referido no artigo 53.º. Uma vez recebida, essa notificação é transmitida eletronicamente a todos os Estados-Membros em causa.

Sob a direção do Estado-Membro coordenador referido no artigo 58.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 uma investigação clínica.

O disposto no presente número não prejudica o direito de os outros Estados-Membros 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. O Estado-Membro coordenador e a Comissão são informados dos resultados dessas avaliações e da adoção dessas medidas.

5. No caso das investigações de acompanhamento clínico pós-comercialização referidas no artigo 54.º, n.º 1, são aplicáveis as disposições em matéria de vigilância previstas nos artigos 61.º a 66.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 procedimento experimental que o antecedeu.

Artigo 60.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 investigações clínicas e para a respetiva avaliação, como referido nos artigos 51.º e 58.º, tendo em conta as categorias ou grupos de dispositivos específicos;

b) Funcionamento do sistema eletrónico referido no artigo 53.º;

c) Formulários ***eletrónicos*** harmonizados para a notificação das investigações de acompanhamento clínico pós-comercialização referidas no artigo 54.º, n.º 1, e das alterações substanciais referidas no artigo 55.º;

d) Intercâmbio de informações entre os Estados-Membros referido no artigo 56.º;

e) Formulários ***eletrónicos*** harmonizados para a notificação de acontecimentos adversos graves e defeitos dos dispositivos, como referido no artigo 59.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 59.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.

Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

Capítulo VII

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

SECÇÃO 0 – FISCALIZAÇÃO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

Artigo 60.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 clínica;

c) Atualizar o resumo da segurança e do desempenho clínico a que se refere o artigo 26.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 61.º-A.

A documentação técnica é atualizada em conformidade.

5. […]

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 61.º.

Artigo 60.º-B

Plano de fiscalização pós-comercialização

O sistema de fiscalização pós-comercialização a que se refere o artigo 60.º-A tem por base um plano de fiscalização pós-comercialização, cujos requisitos são enunciados no anexo II-A, secção 1.1. No caso dos dispositivos que não sejam feitos por medida, [...] o plano de fiscalização pós-comercialização [...] constitui parte integrante da documentação técnica, tal como especificado no anexo II.

Artigo 60.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 II-A, 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 clínico 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, tal como referido no anexo II.

2. ***Através do sistema eletrónico referido no artigo 66.º-A, os fabricantes de dispositivos classificados na classe III ou de dispositivos implantáveis apresentam relatórios ao organismo notificado que participa na avaliação da conformidade de acordo com o disposto no artigo 42.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 encarregado da avaliação e às autoridades competentes.***

SECÇÃO 1 – VIGILÂNCIA

Artigo 61.º

Notificação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança

1. Os fabricantes de dispositivos ***disponibilizados no mercado da União***, com exceção de dispositivos [...] experimentais, notificam, através do sistema eletrónico referido no artigo [...] ***66.º-A***:

   a) Qualquer incidente grave [...] ***que envolva*** dispositivos disponibilizados no mercado da União, ***com exceção [...] dos efeitos secundários esperados que se encontrem claramente documentados na informação sobre o produto e quantificados na documentação técnica e que são objeto de relatórios de tendências nos termos do artigo 61.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 da ocorrência.***

[…]

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 a ocorrência 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 a ocorrência 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 aplicadas 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 63.º, n.º 6, em consulta com*** as autoridades competentes referidas no artigo ***66.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 a autoridade competente referida no artigo 66.º-A, n.º 7, alíneas a), [...]e [...] b), for 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 a ocorrência não constitui um [...] incidente [...] grave ou um efeito secundário indesejável esperado que será coberto pelo relatório de tendências em conformidade com o artigo 61.º-A, 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 tome as ações corretivas [...] adequadas.

3-C. […]

4. […]

*Artigo **[...]61.º-A***

*Relatórios de tendências – **[...]***

1. Os fabricantes [...] notificam [...], ***através do*** sistema eletrónico referido no artigo [...] ***66.º-A,*** qualquer aumento estatisticamente significativo da frequência ou gravidade de incidentes que não sejam incidentes graves ou de efeitos secundários indesejáveis esperados ***suscetíveis de terem*** 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, quando ponderados em função dos benefícios esperados. O aumento significativo é estabelecido por comparação com a frequência ou a gravidade previsíveis desses incidentes ou efeitos secundários indesejáveis esperados para o dispositivo ou categoria ou grupo de dispositivos em causa durante um período específico, ***tal como especificado na documentação técnica e na informação sobre o produto***[...]. ***O fabricante define, no plano de fiscalização pós-comercialização, o modo de gerir essas ocorrências e a metodologia utilizada para determinar o aumento estatisticamente significativo da frequência ou gravidade [...] dessas ocorrências, bem como o período de observação, em conformidade com o artigo 60.º-B.*** [...].

1-A. [...].

1[...]-B. 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.

2. […]

[...]

[...]

[...]

[...]

[…]

[…]

[...]

[…]

Artigo 63.º

Análise de incidentes graves e de ações corretivas de segurança

0. Na sequência da notificação de um incidente grave nos termos do artigo 61.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 a ação corretiva de segurança, tendo em conta os critérios descritos no n.º 2, conforme adequado.

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 61.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 mencionada no n.º 0, a autoridade*** [...] nacional competente, [...] ***avalia [...] os riscos decorrentes dos*** incidentes graves notificados ***e*** das ações corretivas de segurança, 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 (xx).***

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

2-A. [...] ***A autoridade nacional competente*** acompanha a investigação de [...] um incidente ***grave*** pelo fabricante. ***Se necessário, uma autoridade competente pode intervir numa investigação do fabricante ou iniciar uma investigação independente.***

2-B. Através do sistema eletrónico referido no artigo 66.º-A, o fabricante apresenta um relatório final 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 dispositivos referidos no artigo 1.º, n.º 4, primeiro parágrafo, se o incidente grave ou a ação corretiva de segurança puderem estar relacionados com uma substância que, quando utilizada separadamente, seja considerada um medicamento, a autoridade competente avaliadora ou a autoridade competente coordenadora referida no n.º 6 informa a autoridade competente para os medicamentos relevante, ou a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que tenha sido consultada pelo organismo notificado em conformidade com o artigo 42.º, n.º 2, segundo parágrafo.

   No caso dos dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 2, alínea e), se o incidente grave ou a ação corretiva de segurança puderem estar relacionados com os tecidos ou células de origem humana utilizados para o fabrico do dispositivo, a autoridade competente ou a autoridade competente coordenadora referida no n.º 6 informa a autoridade competente para os tecidos e células de origem humana relevante que tenha sido consultada pelo organismo notificado em conformidade com o artigo 42.º, n.º 2, terceiro parágrafo.

4. Depois de proceder à [...] ***avaliação***, a autoridade competente avaliadora informa sem demora as outras autoridades competentes, através do sistema eletrónico referido no artigo ***66.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 menosprezar 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 [...] ***66.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 existam 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, em mais de um Estado-Membro, a ***adequação de uma*** ação corretiva de segurança ***proposta por um fabricante [...]***.

Salvo acordo em contrário entre as autoridades competentes, a função de coordenação é assumida pela autoridade competente do [...] 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 [...] 66.º-A, a autoridade de coordenação competente ***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 65.º-A

Análise dos dados de vigilância

A Comissão, em colaboração com os Estados-Membros, cria sistemas e processos destinados a acompanhar de forma proativa os dados disponíveis na base de dados a que se refere o artigo 66.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 determinação da 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 66.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 [...] ***63.º*** a 65.º***-A e no artigo 66.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 atualizados de segurança*** e dos relatórios de tendências a apresentar pelos fabricantes referidos nos artigos ***60.º-C***, 61.º, ***61.º-A*** e ***63.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 atualizados de segurança*** dos fabricantes, tendo em conta a gravidade da ocorrência a comunicar, tal como disposto nos artigos 61.º e ***60.º-C*** [...];

d) Formulários harmonizados para o intercâmbio de informações entre as autoridades competentes, como referido no artigo 63.º.

e) Procedimentos para a designação de uma autoridade competente coordenadora, o processo de avaliação coordenada, as tarefas e responsabilidades da autoridade competente coordenadora e a intervenção de outras autoridades competentes neste processo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

*Artigo [...]****66.º-A***

Sistema eletrónico relativo à vigilância ***[...]***

1. A Comissão, em colaboração com os Estados-Membros, [...] colige e trata as seguintes informações ***através do sistema eletrónico criado nos termos do artigo 27.º, que inclui uma ligação para as informações sobre o produto, conforme previsto no artigo [...] 24.º-A:***

   a) As notificações ***[...]***, pelos fabricantes, de incidentes graves e ações corretivas de segurança referidas no artigo 61.º, n.º 1 ***e no artigo 63.º, n.º [...]2-B***;

   b) Os relatórios sumários periódicos a apresentar pelos fabricantes, referidos no artigo 61.º, n.º 2;

   c) As notificações de incidentes graves pelas autoridades competentes referidas no artigo 63.º, n.º 1, segundo parágrafo;

   d) Os relatórios de tendências a apresentar pelos fabricantes, como referido no artigo [...] ***61.º-A***;

   d-A) Os relatórios periódicos atualizados de segurança referidos no artigo [...] 60.º-C;

   e) Os avisos de segurança emitidos pelos fabricantes a que se refere o artigo 63.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 63.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 43.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 61.º, n.º 1 [...], alínea a) [...] ***e*** as notificações de incidentes graves referidas no artigo 63.º [...]n.º 2, segundo parágrafo, são automaticamente transmitidas, logo após a sua receção, e através do ***[...]*** sistema eletrónico, à ***autoridade*** competente do Estado-Membro [...] onde ocorreu o incidente.

5-A. Os relatórios de tendências sobre efeitos secundários esperados que provocam incidentes graves referidos no artigo 61.º, n.º 1, alínea a), são automaticamente transmitidos, logo após a sua receção e através do sistema eletrónico, às autoridades competentes do Estado--Membro onde ocorreu o incidente.

6. As notificações de ações corretivas de segurança referidas no artigo 61.º, n.º 1, alínea b), são automaticamente transmitidas, logo após a sua receção e através do sistema eletrónico, à autoridade competente 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;

d) […]

7. Os relatórios sumários periódicos referidos no artigo 61.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) Ao Estado-Membro que deu 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 45.º.

SECÇÃO 2 – FISCALIZAÇÃO DO MERCADO

Artigo 67.º

Atividades de fiscalização do mercado ***[...]***

1. As autoridades competentes ***[...]*** realizam inspeções adequadas das caraterísticas ***de conformidade*** e de desempenho dos ***[...]*** dispositivos ***[...]***, incluindo, quando adequado, ***[...]*** uma revisão 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 80.º.

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 de operadores económicos [...] assim como aos 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 75.º-B.

1-D. As autoridades competentes [...] podem ***confiscar***, destruir ou tornar inoperáveis os dispositivos que apresentem um risco grave ***ou produtos 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 75.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 elevado nível de harmonização das atividades 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,*** as 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 69.º

Avaliação [...] de dispositivos ***suspeitos de*** *apresentarem um risco* ***inaceitável ou de 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 de 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 70.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 69.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 de proteção da saúde pública*** [...], exigem imediatamente ***ao fabricante do dispositivo 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 e proporcional 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 45.º,*** dos resultados da avaliação e das ações que exigiram aos operadores económicos, através do sistema eletrónico referido no artigo ***75.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.

   As autoridades competentes notificam sem demora essas medidas à Comissão*,* aos outros Estados-Membros e ao organismo notificado que emitiu, para o dispositivo em causa***, um certificado de acordo com o artigo 45.º,*** através do sistema eletrónico referido no artigo ***75.º-B*** [...].

5. A notificação a que se refere o n.º 4 contém todos os pormenores disponíveis, em especial os dados necessários à identificação ***e rastreio*** 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 75.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 ***75.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 71.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 70.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 88.º, n.º 3.

2. Se a medida nacional for considerada justificada, aplica-se o disposto no artigo 70.º, n.º 8. Se a medida nacional for considerada injustificada, é revogada pelo Estado-Membro em causa. ***Na ausência de decisão da Comissão, 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 88.º, n.º 3.

[…]

[...]

[…]

Artigo 73.º

Não conformidade formal

1. ***Se, tendo procedido a uma avaliação nos termos do artigo 69.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 a Comissão e os outros Estados-Membros dessas medidas sem demora, através do sistema eletrónico referido no artigo ***75.º-B*** [...].

3. A Comissão pode decidir, por meio de atos de execução, especificar a natureza dos casos de não conformidade e 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 88.º, n.º 3.

Artigo 74.º

Medidas preventivas de proteção da saúde

1. Se, depois de realizar uma avaliação ***que indicie um risco potencial [...] 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 [...] ***desse*** 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 [...], 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 ***75.º-B*** [...].

3. A Comissão*, **em consulta com o GCDM e, se necessário, com os operadores económicos em causa,*** avalia as [...] medidas nacionais provisórias 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, as medidas nacionais são consideradas justificadas.*** Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.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 [...] ***88.º, n.º 3,*** [...] ***pode*** adotar atos [...] ***de execução*** a fim de tomar as medidas necessárias e devidamente justificadas.

[...].

Artigo 75.º

Boas práticas administrativas

1. Qualquer medida adotada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros nos termos dos artigos 70.º a 74.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 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 grave 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 aplicou 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 70.º a 74.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 75.º-B***.

[...]

*Artigo **75.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 referido no artigo 65.º, [...] n.º 1-C;

a) Informações relativas a dispositivos não conformes que apresentam um risco para a saúde e a segurança a que se refere o artigo 70.º, n.ºs 2, 4 e 6;

b) […]

c) Informações relativas à não conformidade formal de produtos a que se refere o artigo 73.º, n.º 2;

d) Informações relativas a medidas preventivas de proteção da saúde, conforme referido no artigo 74.º, n.º 2***;***

e) O resumo dos resultados das revisões e avaliações das atividades de fiscalização dos Estados-Membros referido no artigo 67.º, n.º 2.

2. As informações mencionadas no n.º 1 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 45.º***, e os Estados-Membros e a Comissão têm acesso a essas informações.

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 76.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.

[…]

Artigo 77.º

Cooperação

1. As autoridades competentes dos Estados-Membros cooperam entre si e com a Comissão, [...] ***que vela pela organização de*** intercâmbio***s*** [...] de 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 78.º

Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos

1. É instituído um Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM).

2. Cada Estado-Membro nomeia, por um período renovável de três anos, um membro efetivo e um membro suplente com conhecimentos especializados no domínio abrangido pelo presente regulamento, bem como um membro efetivo e um membro suplente com conhecimentos especializados no domínio abrangido pelo Regulamento (UE) n.º [.../...] [relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*].Os Estados-Membros podem optar por nomear apenas um membro efetivo e um membro suplente com conhecimentos especializados em ambos os domínios.

   Os membros do GCDM são escolhidos em função da sua competência e experiência no domínio dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Os membros representam as autoridades competentes dos Estados-Membros. A Comissão publica os nomes dos membros e das entidades de que dependem.

   Os membros suplentes representam e votam em nome dos membros efetivos na ausência destes.

3. O GCDM reúne-se periodicamente e, sempre que a situação o exija, ***mediante*** [...] pedido da Comissão ou de um Estado-Membro. Nas reuniões participam quer os membros nomeados pelas suas atividades e conhecimentos especializados no domínio abrangido pelo presente regulamento, quer os membros nomeados pelos seus conhecimentos especializados no domínio abrangido pelo Regulamento (UE) n.º [.../...] [relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*], quer ainda os membros nomeados para ambos os regulamentos, ***ou os respetivos suplentes***, conforme adequado.

4. O GCDM envida esforços para que as decisões sejam tomadas por consenso. Se não for possível alcançar tal consenso, o GCDM decide por maioria dos seus membros. Os membros que tomem posições divergentes podem solicitar que as suas posições e a respetiva fundamentação fiquem registadas na posição do GCDM.

5. O GCDM é presidido por um representante da Comissão. O presidente não participa nas votações do GCDM.

6. O GCDM pode, caso a caso, convidar peritos e outros terceiros a participarem nas reuniões ou a apresentarem contributos por escrito.

7. O GCDM pode criar subgrupos permanentes ou temporários. Quando adequado, as organizações representativas dos interesses da indústria dos dispositivos médicos, dos profissionais de saúde, dos laboratórios, dos doentes e dos consumidores ao nível da União são convidadas a participar nos subgrupos na qualidade de observadores.

8. O GCDM elabora o seu regulamento interno que estabelece, em especial, procedimentos tendo em vista:

– a adoção de pareceres, recomendações ou outras posições do GCDM, inclusive em caso de urgência;

– a delegação de tarefas nos membros relatores e correlatores;

– ***a aplicação do artigo 82.º relativo aos conflitos de interesses;***

– o funcionamento dos subgrupos;

– ***os procedimentos de designação e de substituição do presidente***.

[…]

Artigo 79.º

Apoio a prestar pela Comissão

A Comissão apoia a cooperação entre as autoridades nacionais competentes. ***Vela, em especial, pela organização de trocas de experiências entre as autoridades competentes*** e presta apoio técnico, científico e logístico ao GCDM e seus subgrupos. Organiza as reuniões do GCDM e dos seus subgrupos, participa nessas reuniões e garante o seguimento adequado.

Artigo 80.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) Contribuir para a verificação de determinadas avaliações da conformidade nos termos do artigo 44.º;

c) Contribuir para a elaboração de orientações destinadas a assegurar a execução eficaz e harmonizada do disposto no presente regulamento, em especial no que diz respeito à designação e monitorização de organismos notificados, à aplicação dos requisitos gerais de segurança e desempenho e à realização da avaliação clínica ***e das investigações*** por parte dos fabricantes, à avaliação pelos organismos notificados ***e às 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 para diagnóstico **in vitro*** são adequados para garantir a segurança e o desempenho dos dispositivos médicos e determinar a necessidade de alterar o anexo I***;

c-B) Contribuir para a elaboração de normas aplicáveis aos dispositivos, de especificações comuns e de diretrizes científicas sobre investigação clínica, em especial de determinados dispositivos implantáveis e de dispositivos da classe III;

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*** , das investigações clínicas 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 a harmonização da fiscalização do mercado na União Europeia, em conformidade com o disposto no artigo 67.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 nos Estados-Membros no que respeita aos dispositivos [...] .

[...]

[…]

[…]

Artigo 81.º-A

Aconselhamento e pareceres científicos, técnicos e clínicos

1. ***A Comissão, em consulta com o GCDM [...] , providencia a designação de painéis de peritos [...[para a avaliação clínica em disciplinas médicas pertinentes, conforme referido no n.º 5-A [...]e, se necessário, para a avaliação de determinadas categorias ou grupos de dispositivos ou de perigos específicos relacionados com certas categorias ou grupos de dispositivos, com base nos princípios da mais elevada competência científica, da imparcialidade, da independência e da transparência. Os mesmos princípios são aplicáveis quando a Comissão decide designar laboratórios especializados, em conformidade com o n.º 5.***

2. ***Podem ser designados painéis de peritos e laboratórios especializados em áreas nas quais a Comissão, em consulta com o GCDM, tenha constatado a necessidade de aconselhamento científico, técnico e/ou clínico coerente ou de conhecimentos laboratoriais especializados no tocante à aplicação do presente regulamento. Os painéis de peritos e os laboratórios especializados podem ser designados a título permanente ou temporário.***

3. Os painéis de peritos são constituídos por conselheiros nomeados pela Comissão com base em conhecimentos clínicos, científicos ou técnicos atualizados na área e cuja distribuição geográfica reflita a diversidade de abordagens científicas e clínicas na União. A Comissão determina o número de membros de cada painel em função das necessidades que se façam sentir.

Os membros dos painéis de peritos desempenham as suas funções com imparcialidade e objetividade. Esses membros [...] não solicitam nem aceitam instruções dos organismos notificados ou dos fabricantes. Cada um dos membros apresenta uma declaração de interesses, que será acessível ao público.

A Comissão cria sistemas e procedimentos para gerir e evitar de forma ativa potenciais conflitos de interesses.

4. A Comissão, após consulta ao GCDM, pode nomear conselheiros para os painéis de peritos após publicação, no Jornal Oficial da União Europeia e no sítio **Web** *da Comissão, [...] de um convite à manifestação de interesse. Consoante o tipo de função a desempenhar e a necessidade de conhecimentos especializados, os conselheiros podem ser nomeados para os painéis de peritos por um período máximo de três anos, renovável.*

4-A. A Comissão, após consulta ao GCDM, pode incluir conselheiros numa lista central de peritos disponíveis que, apesar de não terem sido formalmente nomeados para membros de um painel, estão disponíveis para prestar aconselhamento e apoio ao trabalho do painel de peritos, conforme necessário. A lista é publicada no sítio Web da Comissão.

5. A Comissão, após consulta ao GCDM [...] pode designar laboratórios especializados com base nas suas competências em matéria de caracterização físico-química, [...]realização de ensaios biológicos/[...] mecânicos, elétricos, eletrónicos ou ensaios biológicos/toxicológicos não clínicos de dispositivos específicos, categorias ou grupos de dispositivos. A Comissão só pode designar laboratórios especializados que sejam objeto de um pedido de designação apresentado por um Estado-Membro ou pelo Centro Comum de Investigação.

5-A. Os painéis de peritos designados para proceder à avaliação clínica em domínios médicos relevantes desempenham as funções especificadas no artigo 49.º, n.º 2-A e no anexo VIII, capítulo II, secção 6.0, ou no anexo IX, secção 6, consoante aplicável.

6. Podem ser cometidas aos painéis de peritos e aos laboratórios especializados, consoante as necessidades, as seguintes funções:

a) Prestar à Comissão e ao GCDM apoio científico, técnico e clínico no que toca à aplicação do presente regulamento;

b) Contribuir para a elaboração e manutenção de orientações adequadas e de especificações comuns aplicáveis às investigações clínicas, à avaliação clínica e ao acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC), bem como à caracterização físico-química, à realização de ensaios microbiológicos [...], mecânicos, elétricos, eletrónicos ou toxicológicos não clínicos de dispositivos específicos, ou de uma dada categoria ou grupo de dispositivos, ou à deteção de perigos especificamente relacionados com determinada categoria ou grupo de dispositivos;

c) Elaborar e analisar [...] orientações em matéria de avaliação clínica para os procedimentos de avaliação da conformidade que reflitam o estado da técnica no que respeita à avaliação clínica, à caracterização físico-química [...] e à realização de ensaios biológicos[...], mecânicos, elétricos, eletrónicos ou toxicológicos não clínicos;

d) Contribuir para a elaboração de normas internacionais que reflitam o estado da técnica;

e) Emitir pareceres em resposta a consultas efetuadas pelos fabricantes em conformidade com o artigo 49.º,[...]n.º 1-A, pelos organismos notificados e pelos Estados-Membros, em conformidade com os n.ºs 7 a 9.

f) [...] Contribuir para a identificação de preocupações e de questões emergentes em matéria de segurança e desempenho dos dispositivos médicos;

7. A Comissão [...] facilita o acesso dos Estados-Membros, dos organismos notificados e dos fabricantes ao aconselhamento prestado pelos painéis de peritos e laboratórios especializados no que respeita, nomeadamente, aos critérios para um conjunto de dados adequados tendo em vista a avaliação da conformidade de um dispositivo, em especial no que respeita aos dados clínicos necessários para a avaliação clínica, e no que respeita à caracterização físico-química [...] e à realização de ensaios biológicos[...], mecânicos, elétricos, eletrónicos ou toxicológicos não clínicos.

8. Ao adotar os pareceres científicos nos termos do n.º 5-A, os membros dos painéis de peritos fazem todo o possível por chegar a um consenso. Se não se chegar a consenso, os painéis de peritos decidem por maioria dos seus membros, e o parecer científico menciona as posições divergentes e respetivas fundamentações.

A Comissão publica o parecer e aconselhamento científicos emitidos nos termos dos n.ºs 5--A [...] e 7, velando por que os aspetos de confidencialidade sejam tidos em conta, conforme estabelecido no artigo 84.º. As orientações para a avaliação clínica referidas no n.º 6, alínea c), são publicadas após consulta do GCDM.

9. Os fabricantes e [...] os organismos notificados podem ficar sujeitos a pagamento de taxas ao Centro Comum de Investigação pelo aconselhamento prestado por painéis de peritos e laboratórios especializados, exceto se o procedimento for iniciado em conformidade com o anexo VIII, secção 6.0, alínea c) e a Comissão os isentar do pagamento de taxas. A Comissão estabelece a estrutura e o nível das taxas por meio de atos de execução adotados em conformidade com o procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3, tendo em conta os objetivos de uma aplicação adequada do presente regulamento, de proteção da saúde e da segurança, de apoio à inovação e de eficácia em termos de custos, bem como a necessidade de obter uma participação ativa nos painéis de peritos.

10. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º a fim de alterar ou complementar as funções atribuídas aos painéis de peritos e laboratórios especializados a que se refere o n.º [...]6.

Artigo 82.º

Conflito de interesses

1. Os membros do GCDM, ***dos seus subgrupos*** , bem como o pessoal dos laboratórios de referência da UE, não podem ter interesses, financeiros ou outros, na indústria dos dispositivos médicos suscetíveis de afetar a sua imparcialidade. Comprometem-se a atuar em prol do interesse público e num espírito de independência. Declaram quaisquer interesses, diretos e indiretos, que possam ter na indústria dos dispositivos médicos e atualizam essa declaração sempre que ocorra uma alteração relevante. Mediante pedido, a declaração de interesses é acessível ao público. O presente artigo não se aplica aos representantes de organizações interessadas que participem nos subgrupos do GCDM.

2. Os peritos e outros terceiros que sejam convidados, caso a caso, pelo GCDM [...] declaram [...] ***quaisquer*** interesses ***que possam ter*** na área em causa.

Artigo 83.º

Registos de dispositivos

A Comissão e os Estados-Membros tomam todas as medidas adequadas para incentivar a criação de registos de tipos específicos de dispositivos [...], ***estabelecendo princípios comuns para a recolha de informações comparáveis.*** Tais registos contribuem para a avaliação independente da segurança e do desempenho a longo prazo dos dispositivos, ***e/ou para a rastreabilidade dos dispositivos implantáveis.***

Capítulo IX

Confidencialidade, proteção de dados, financiamento, sanções

Artigo 84.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 85.º*** [...];
   b) A proteção de ***informações*** comerciais ***de caráter confidencial*** [...] ***e de segredos comerciais*** de pessoas singulares ou coletivas, incluindo os direitos de propriedade intelectual, ***a menos que a sua divulgação seja do 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 acordo prévio 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 85.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 86.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 [...] ***86.º-A***

[...]Financiamento das atividades de designação e controlo dos organismos notificados

1. […]

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. Esses atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 88.º, n.º 3.

[…]

Artigo 87.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 entrada em 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 88.º

Procedimento de comité

1. A Comissão é assistida por um Comité dos Dispositivos Médicos. Esse Comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

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 89.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 2.º, n.ºs 2, e 3, [...],no artigo 8.º, n.º 2, no artigo 17.º, n.º 4, no artigo 24.º, n.º 7-***A***, [...] no artigo 42.º, n.º 11, no artigo 45.º, n.º 5, [...] e no artigo ***81.º-A, n.º 10***, 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. A delegação de poderes referida no artigo 2.º, n.ºs 2 e 3, [...] no artigo 8.º, n.º 2, no artigo 17.º, n.º 4, no artigo 24.º, n.º 7-***A***, [...] no artigo 42.º, n.º 11, no artigo 45.º, n.º 5, [...] e no artigo ***81.º-A, n.º 10***, é conferida 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 período de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada período.***

3. A delegação de poderes referida no artigo 2.º, n.ºs 2 e 3, [...] no artigo 8.º, n.º 2, no artigo 17.º, n.º 4, no artigo 24.º, n.º 7-A, no artigo 42.º, n.º 11, no artigo 45.º, n.º 5, [...] e no artigo ***81.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. Produz efeitos no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou numa 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 de qualquer dos artigos enumerados no n.º 1 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 pode ser prorrogado por [...] ***três*** meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

[...]

Artigo 90.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 91.º

Alterações à Diretiva 2001/83/CE

No anexo I da Diretiva 2001/83/CE, a secção 3.2, ponto 12, passa a ter a seguinte redação:

"(12) Caso um produto seja regido pela presente diretiva em conformidade com o artigo 1.º, n.º 4, segundo parágrafo, ou com o artigo 1.º, n.º 5, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) [.../...], relativo aos dispositivos médicos, o dossiê de autorização de introdução no mercado deve incluir, quando disponíveis, os resultados da avaliação da conformidade da parte constituída pelo dispositivo com os requisitos gerais de segurança e desempenho relevantes, previstos no anexo I do referido regulamento e contidos na declaração UE de conformidade do fabricante, ou o certificado relevante emitido por um organismo notificado que permite ao fabricante apor a marcação CE no dispositivo médico.

Se o dossiê não incluir os resultados da avaliação de conformidade referidos no primeiro parágrafo e se, para avaliar a conformidade do dispositivo caso este seja utilizado separadamente, for necessária a intervenção de um organismo notificado, de acordo com o Regulamento (UE) [.../...], a autoridade exige que, no que respeita à conformidade da parte constituída pelo dispositivo com os requisitos gerais de segurança e desempenho previstos no anexo I do referido regulamento, o requerente forneça um parecer emitido por um organismo notificado designado de acordo com o mesmo regulamento para o tipo de dispositivo em causa [...]."

Artigo 92.º

Alterações ao Regulamento (CE) n.º 178/2002

No artigo 2.º, terceiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 é aditada a seguinte alínea i):

"i) Dispositivos médicos na aceção do Regulamento (UE) n.º [.../...]."

Artigo 93.º

Alterações ao Regulamento (CE) n.º 1223/2009

No artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 é aditado o seguinte número:

"4. Em conformidade com o procedimento de regulamentação referido no artigo 32.º, n.º 2, a Comissão pode, a pedido de um Estado-Membro ou por sua própria iniciativa, adotar as medidas necessárias para determinar se um produto ou grupo de produtos específicos está ou não abrangido pela definição de "produto cosmético"."

Artigo 94.º

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 as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE.

2. Os certificados emitidos por organismos notificados em conformidade com as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE 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 4 da Diretiva 90/385/CEE ou com o anexo IV do Diretiva 93/42/CEE, que se tornam nulos o mais tardar dois anos a contar da data de entrada em aplicação do presente regulamento.

   Os certificados emitidos por organismos notificados em conformidade com as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE 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 nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, 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 nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, os organismos de avaliação da conformidade que cumpram o disposto no presente regulamento podem ser designados e notificados antes da respetiva 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-A e no artigo 10.º-B, n.º 1, alínea a), da Diretiva 90/385/CEE, bem como no artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, e no artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 93/42/CEE, 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 25.º, n.ºs 2 e 3, e no artigo 45.º, n.º 4, do presente regulamento, cumprem as disposições legislativas e regulamentares adotadas pelos Estados-Membros em conformidade, respetivamente, com o artigo 10.º-A da Diretiva 90/385/CEE ou o artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 93/42/CEE e, respetivamente, com o artigo, 10.º-B, n.º 1, alínea a), da Diretiva 90/385/CEE ou o artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 93/42/CEE, 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 9, da Diretiva 90/385/CEE ou com o artigo 11.º, n.º 13, da Diretiva 93/42/CEE mantêm a validade indicada na autorização.

7. Os dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 2, alínea e), que tenham sido colocados no mercado ou postos em serviço legalmente de acordo com as regras em vigor nos Estados-Membros antes da aplicação do presente regulamento podem continuar a ser colocados no mercado e entrar em serviço nos Estados-Membros em causa.

8. As investigações clínicas que tenham sido iniciadas em conformidade com o artigo 10.º da Diretiva 90/385/CEE ou com o artigo 15.º da Diretiva 93/42/CEE antes da aplicação do presente regulamento podem ser prosseguidas. Porém, a partir da aplicação do presente regulamento, a notificação de acontecimentos adversos graves e de defeitos dos dispositivos é efetuada em conformidade com o presente regulamento.

9. 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 95.º

Avaliação

A Comissão avalia a aplicação do presente regulamento o mais tardar sete 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 96.º

Revogação

As Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho são revogadas com efeitos a partir de [***a mais tardia das duas datas referidas no artigo 97.º, n.º 2 e n.º 3, alínea d) [...]***], à exceção do artigo 10.º-A e do artigo 10.º-B, n.º 1, alínea a), da Diretiva 90/385/CEE e do artigo 14.º, n.ºs 1 e 2, e do artigo 14.º-A, n.º 1, alíneas a) e b), da Diretiva 93/42/CEE, que são revogados com efeitos a partir de ***18 meses após a mais tardia das duas datas referidas no artigo 97.º, n.º 2 e n.º 3, alínea d)*** .

As remissões para as diretivas do Conselho revogadas entendem-se como sendo feitas para o presente regulamento e devem ser lidas de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo XVI.

Artigo 97.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. É aplicável a partir de [*três anos a contar da sua entrada em vigor*].

3. Em derrogação do disposto no n.º 2, aplica-se o seguinte:

a) O artigo 25.º, n.ºs 2 e 3, e o artigo 45.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 28.º a 40.º e o artigo 78.º são aplicáveis a partir de [*seis meses a contar da data de 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 28.º a 40.º são aplicáveis unicamente aos organismos que apresentem um pedido de notificação em conformidade com o artigo 31.º do presente regulamento.

c) Para os dispositivos implantáveis e dispositivos da classe III, o artigo 24.º, n.º 4, é aplicável um ano após a data de aplicação do presente regulamento. Para os dispositivos da classe IIa e da classe IIIb, o artigo 24.º, n.º 4, é aplicável três anos após a data de aplicação do presente regulamento. Para os dispositivos da classe I, o artigo 24.º, n.º 4, é aplicável cinco anos após a data de aplicação do presente regulamento.

c-A) Para os dispositivos reutilizáveis em que o suporte da IUD é aposto no próprio dispositivo, o artigo 24.º, n.º 4, é aplicável dois anos após a data prevista para a sua classe de dispositivos estabelecida na alínea c).

d) Os artigos 24.º a 27.º, o capítulo VI, o artigo 60.º-C, n.º 2, o artigo 65.º-A e o artigo 66.º-A são aplicáveis no prazo de seis meses após a publicação do aviso referido no artigo 27.º-A, n.º 3, mas nunca antes do momento 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,
O Presidente

Pelo Conselho,
O Presidente