



UNIÃO EUROPEIA

PARLAMENTO EUROPEU

CONSELHO

Bruxelas, 22 de fevereiro de 2023
(OR. en)

2023/0005 (COD)

PE-CONS 1/23

SAN 20
PHARM 6
MI 21
COMPET 24
CODEC 32

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto:	REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro
----------	--

REGULAMENTO (UE) 2023/...
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de ...

que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

¹ Parecer de 24 de janeiro de 2023 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

² Posição do Parlamento Europeu de 16 de fevereiro de 2023 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de

Considerando o seguinte:

- (1) Os Regulamentos (UE) 2017/745¹ e (UE) 2017/746² do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecem um novo quadro normativo para garantir o bom funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde dos doentes e utilizadores. Ao mesmo tempo, os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 definem elevados padrões de qualidade e de segurança para os dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, de forma a ir ao encontro das preocupações comuns de segurança relativas a esses dispositivos. Além disso, ambos os regulamentos reforçam significativamente os elementos essenciais do anterior quadro normativo estabelecido nas Diretivas 90/385/CEE³ e 93/42/CEE⁴ do Conselho e na Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁵, tais como a supervisão dos organismos notificados, a classificação de risco, os procedimentos de avaliação da conformidade, os requisitos em matéria de evidência clínica, a vigilância e a fiscalização do mercado, e introduzem disposições que garantem a transparência e a rastreabilidade no que diz respeito aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

¹ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, 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 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

² Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

³ Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

⁴ Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

⁵ Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

- (2) Devido ao impacto da pandemia de COVID-19, a data de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 foi adiada por um ano para 26 de maio de 2021 pelo Regulamento (UE) 2020/561 do Parlamento Europeu e do Conselho¹, enquanto a data de 26 de maio de 2024 foi mantida como termo do período transitório durante o qual determinados dispositivos que continuam a cumprir a Diretiva 90/385/CEE ou a Diretiva 93/42/CEE podem ser legalmente colocados no mercado ou entrar em serviço.
- (3) Também devido ao impacto da pandemia de COVID-19, o período transitório previsto no Regulamento (UE) 2017/746 já foi prorrogado pelo Regulamento (UE) 2022/112 do Parlamento Europeu e do Conselho².

¹ Regulamento (UE) 2020/561 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2020, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos no que diz respeito às datas de aplicação de algumas das suas disposições (JO L 130 de 24.4.2020, p. 18).

² Regulamento (UE) 2022/112 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, que altera o Regulamento (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e à aplicação diferida das condições aplicáveis aos dispositivos fabricados e utilizados na própria instituição de saúde (JO L 19 de 28.1.2022, p. 3).

- (4) Apesar do aumento constante do número de organismos notificados designados nos termos do Regulamento (UE) 2017/745, a capacidade global dos organismos notificados ainda não é suficiente para assegurar a avaliação da conformidade do grande número de dispositivos abrangidos pelos certificados emitidos nos termos da Diretiva 90/385/CEE ou da Diretiva 93/42/CEE antes de 26 de maio de 2024. Afigura-se que um grande número de fabricantes, especialmente pequenas e médias empresas, não estão suficientemente preparados para demonstrar a conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745, em especial quando se tem em conta a complexidade desses novos requisitos. Por conseguinte, é muito provável que muitos dispositivos que podem ser legalmente colocados no mercado em conformidade com as disposições transitórias previstas no Regulamento (UE) 2017/745 não venham a ser certificados em conformidade com esse regulamento antes do termo do período transitório, o que conduz ao risco de rutura de dispositivos médicos na União.

- (5) À luz dos relatórios dos profissionais de saúde sobre o risco iminente de rutura de dispositivos, é necessário, com caráter de urgência, prorrogar a validade dos certificados emitidos nos termos das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE e prorrogar o período transitório durante o qual os dispositivos que estão em conformidade com essas diretivas podem ser legalmente colocados no mercado. A prorrogação deverá ter uma duração suficiente para dar aos organismos notificados o tempo necessário para efetuarem as avaliações da conformidade que lhes são exigidas. A prorrogação visa assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública, incluindo a segurança dos doentes e evitar a rutura de dispositivos médicos necessários ao bom funcionamento dos serviços de saúde, sem reduzir os atuais requisitos de qualidade ou segurança.
- (6) A prorrogação deverá estar sujeita a determinadas condições a fim de garantir que apenas os dispositivos que são seguros e relativamente aos quais os fabricantes tenham tomado certas medidas no sentido da transição para o cumprimento do Regulamento (UE) 2017/745 beneficiarão do prazo adicional.

- (7) A fim de assegurar uma transição progressiva para o Regulamento (UE) 2017/745, o acompanhamento adequado dos dispositivos que beneficiam do período transitório deverá, a prazo, ser transferida do organismo notificado que emitiu o certificado em conformidade com a Diretiva 90/385/CEE ou com a Diretiva 93/42/CEE para um organismo notificado designado nos termos do Regulamento (UE) 2017/745. Por razões de segurança jurídica, o organismo notificado designado nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 não deverá ser responsável pelas atividades de avaliação da conformidade e de acompanhamento efetuadas pelo organismo notificado que emitiu o certificado.
- (8) No que diz respeito ao período necessário para que os fabricantes e os organismos notificados efetuem a avaliação da conformidade, nos termos do Regulamento (UE) 2017/745, de dispositivos médicos abrangidos por um certificado ou por uma declaração de conformidade emitida nos termos da Diretiva 90/385/CEE ou da Diretiva 93/42/CEE, deverá ser alcançado um equilíbrio entre a limitada capacidade disponível dos organismos notificados e a garantia de um elevado nível de segurança dos doentes e de proteção da saúde pública. Por conseguinte, a duração do período transitório deverá depender da classe de risco dos dispositivos médicos em causa, de modo a que o período seja mais curto para os dispositivos que pertencem a uma classe de risco mais elevada e mais longo para os dispositivos que pertencem a uma classe de risco mais baixa.

- (9) Contrariamente às Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, o Regulamento (UE) 2017/745 exige a intervenção de um organismo notificado na avaliação da conformidade dos dispositivos implantáveis feitos por medida da classe III. Devido à capacidade insuficiente dos organismos notificados e ao facto de os fabricantes de dispositivos feitos por medida serem frequentemente pequenas ou médias empresas que não têm acesso a um organismo notificado nos termos das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, deverá ser previsto um período transitório durante o qual os dispositivos implantáveis feitos por medida da classe III podem ser legalmente colocados no mercado ou entrar em serviço sem um certificado emitido por um organismo notificado.
- (10) O artigo 120.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/745 e o artigo 110.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/746 proíbem a continuação da disponibilização no mercado ou da entrada em serviço de dispositivos colocados no mercado até ao termo do período transitório aplicável e que ainda se encontrem no circuito de comercialização um ano após o termo desse período transitório. A fim de evitar a eliminação desnecessária de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro seguros que ainda se encontrem no circuito de comercialização, aumentando assim o risco iminente de rutura de tais dispositivos, a continuação da disponibilização no mercado ou da entrada em serviço de tais dispositivos não deverá ter limite de tempo.

- (11) Por conseguinte, os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 deverão ser alterados em conformidade.
- (12) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, dar resposta aos riscos de rutura de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançados a nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia (TUE). Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.

- (13) A adoção do presente regulamento deve-se a circunstâncias excecionais decorrentes de um risco iminente de rutura de dispositivos médicos e do risco associado de uma crise de saúde pública. A fim de alcançar o efeito pretendido da alteração dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 e de assegurar a disponibilidade de dispositivos cujos certificados já expiraram ou estão em vias de expirar antes de 26 de maio de 2024, para proporcionar segurança jurídica aos operadores económicos e aos prestadores de cuidados de saúde, e por razões de coerência no que diz respeito às alterações de ambos os regulamentos, o presente regulamento deverá entrar em vigor com carácter de urgência no dia da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia. Pelos mesmos motivos, considera-se também oportuno invocar a exceção ao prazo de oito semanas prevista no artigo 4.º do Protocolo n.º 1 relativo ao papel dos parlamentos nacionais na União Europeia, anexo ao TUE, ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e ao Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º
Alteração do Regulamento (UE) 2017/745

O Regulamento (UE) 2017/745 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 120.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os certificados emitidos por organismos notificados em conformidade com as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE a partir de 25 de maio de 2017, que ainda fossem válidos em 26 de maio de 2021 e que não tenham sido retirados posteriormente, permanecem válidos após o final do prazo indicado no certificado, até à data fixada no n.º 3-A do presente artigo aplicável para a classe de risco pertinente dos dispositivos. Os certificados emitidos por organismos notificados em conformidade com as referidas diretivas a partir de 25 de maio de 2017, que ainda fossem válidos em 26 de maio de 2021 e que tenham expirado antes de ... [data de entrada em vigor do presente regulamento] só são considerados válidos até às datas fixadas no n.º 3-A do presente artigo se estiver preenchida uma das seguintes condições:

a) Antes da data de expiração do certificado, o fabricante e um organismo notificado assinaram um acordo escrito nos termos do anexo VII, secção 4.3, segundo parágrafo, do presente regulamento para a avaliação da conformidade do dispositivo abrangido pelo certificado expirado ou de um dispositivo destinado a substituir esse dispositivo;

- b) Uma autoridade competente de um Estado-Membro concedeu, nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do presente regulamento, uma derrogação ao procedimento de avaliação da conformidade aplicável, ou exigiu ao fabricante, nos termos do artigo 97.º, n.º 1, do presente regulamento, que efetuasse o procedimento de avaliação da conformidade aplicável.»;
- b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:
- «3. Em derrogação do disposto no artigo 5.º, e desde que estejam preenchidas as condições estabelecidas no n.º 3-C do presente artigo, os dispositivos referidos nos n.ºs 3-A e 3-B do presente artigo podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço até às datas fixadas nesses números.
- 3-A. Os dispositivos que disponham de um certificado que tenha sido emitido nos termos da Diretiva 90/385/CEE ou da Diretiva 93/42/CEE e que seja válido por força do n.º 2 do presente artigo, podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço até às seguintes datas:
- a) 31 de dezembro de 2027, para todos os dispositivos da classe III e para os dispositivos implantáveis da classe IIb, exceto suturas, agafos, obturações dentárias, aparelhos ortodônticos, coroas dentárias, parafusos, cunhas, placas, fios retos, pinos, cliques e conectores;

- b) 31 de dezembro de 2028, para os dispositivos da classe IIb não abrangidos pela alínea a) do presente número, para os dispositivos da classe IIa, e para os dispositivos da classe I colocados no mercado no estado estéril ou que tenham uma função de medição.

3-B. Os dispositivos cujo procedimento de avaliação da conformidade nos termos da Diretiva 93/42/CEE não exija a intervenção de um organismo notificado, para os quais tenha sido elaborada a declaração de conformidade antes de 26 de maio de 2021 e para os quais o procedimento de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento exija a intervenção de um organismo notificado podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço até 31 de dezembro de 2028.

3-C. Os dispositivos referidos nos n.ºs 3-A e 3-B do presente artigo só podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço até às datas referidas nesses números se estiverem preenchidas as seguintes condições:

- a) Esses dispositivos continuem a cumprir o disposto na Diretiva 90/385/CEE ou na Diretiva 93/42/CEE, consoante o caso;
- b) A conceção e a finalidade prevista não tenham sido alteradas de modo importante;
- c) Os dispositivos não constituam um risco inaceitável para a saúde ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, ou para outros aspetos de proteção da saúde pública;

- d) Até 26 de maio de 2024, o fabricante tenha criado um sistema de gestão da qualidade em conformidade com o artigo 10.º, n.º 9;
- e) Até 26 de maio de 2024, o fabricante, ou um mandatário, tenha apresentado um pedido formal a um organismo notificado em conformidade com o anexo VII, secção 4.3, primeiro parágrafo, para a avaliação da conformidade de um dispositivo referido nos n.ºs 3-A ou 3-B do presente artigo ou de um dispositivo destinado a substituir esse dispositivo, e, até 26 de setembro de 2024, o organismo notificado e o fabricante tenham assinado um acordo escrito em conformidade com o anexo VII, secção 4.3, segundo parágrafo.

3-D. Em derrogação do n.º 3 do presente artigo, os requisitos do presente regulamento relativos à monitorização pós-comercialização, à fiscalização do mercado, à vigilância e ao registo dos operadores económicos e dos dispositivos aplicam-se aos dispositivos referidos nos n.ºs 3-A e 3-B do presente artigo, em vez dos requisitos correspondentes das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE.

3-E. Sem prejuízo do disposto no capítulo IV e no n.º 1 do presente artigo, o organismo notificado que emitiu o certificado referido no n.º 3-A do presente artigo continua a ser responsável pelo acompanhamento adequado no que diz respeito aos requisitos aplicáveis relativamente aos dispositivos que certificou, salvo se o fabricante tiver acordado com um organismo notificado designado nos termos do artigo 42.º que este deve efetuar tal acompanhamento.

O mais tardar a 26 de setembro de 2024, o organismo notificado que assinou o acordo escrito referido no n.º 3-C, alínea e), do presente artigo é responsável pelo acompanhamento dos dispositivos abrangidos pelo acordo escrito. Se o acordo escrito abranger um dispositivo destinado a substituir um dispositivo que possui um certificado emitido em conformidade com a Diretiva 90/385/CEE ou a Diretiva 93/42/CEE, o acompanhamento é efetuado em relação ao dispositivo que é substituído.

As disposições relativas à transferência do acompanhamento do organismo notificado que emitiu o certificado para o organismo notificado designado nos termos do artigo 42.º devem ser claramente definidas num acordo entre o fabricante, o organismo notificado designado nos termos do artigo 42.º e, sempre que exequível, o organismo notificado que emitiu o certificado. O organismo notificado designado nos termos do artigo 42.º não é responsável pelas atividades de avaliação da conformidade realizadas pelo organismo notificado que emitiu o certificado.

- 3-F. Em derrogação do artigo 5.º, os dispositivos implantáveis feitos por medida da classe III podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço até 26 de maio de 2026 sem um certificado emitido por um organismo notificado em conformidade com o procedimento de avaliação da conformidade referido no artigo 52.º, n.º 8, segundo parágrafo, desde que, até 26 de maio de 2024, o fabricante ou o mandatário tenha apresentado um pedido formal a um organismo notificado para a avaliação da conformidade, de acordo com o anexo VII, secção 4.3, primeiro parágrafo, e, até 26 de setembro de 2024, o organismo notificado e o fabricante tenham assinado um acordo escrito em conformidade com o anexo VII, secção 4.3, segundo parágrafo.»;

c) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Os dispositivos legalmente colocados no mercado nos termos das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE antes de 26 de maio de 2021 e os dispositivos legalmente colocados no mercado a partir de 26 de maio de 2021 nos termos dos n.ºs 3, 3-A, 3-B e 3-F do presente artigo podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou a entrar em serviço.»;

2) O artigo 122.º é alterado do seguinte modo:

a) No primeiro parágrafo, o proémio passa a ter a seguinte redação:

«Sem prejuízo do artigo 120.º, n.ºs 3 a 3-E e n.º 4, do presente regulamento, e sem prejuízo das obrigações dos Estados-Membros e dos fabricantes relativas à vigilância e das obrigações dos fabricantes relativas à disponibilização de documentação nos termos das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, estas diretivas são revogadas com efeitos a partir de 26 de maio de 2021, à exceção:»;

b) O segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«No que respeita aos dispositivos a que se refere o artigo 120.º, n.ºs 3 a 3-E e n.º 4, do presente regulamento, as diretivas referidas no primeiro parágrafo do presente artigo continuam a ser aplicáveis na medida necessária à aplicação desses números.»;

- 3) No artigo 123.º, n.º 3, alínea d), o vigésimo quarto travessão passa a ter a seguinte redação:
- «← artigo 120.º, n.º 3-D.».

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento (UE) 2017/746

O Regulamento (UE) 2017/746 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 110.º, o n.º 4 passa a ter a seguinte redação:
- «4. Os dispositivos legalmente colocados no mercado nos termos da Diretiva 98/79/CE antes de 26 de maio de 2022 e os dispositivos legalmente colocados no mercado a partir de 26 de maio de 2022 nos termos do n.º 3 do presente artigo podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou a entrar em serviço.»;
- 2) No artigo 112.º, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:
- «No que respeita aos dispositivos a que se refere o artigo 110.º, n.ºs 3 e 4, do presente regulamento, a Diretiva 98/79/CE continua a ser aplicável na medida necessária à aplicação desses números.».

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente/ A Presidente
