



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 11 de janeiro de 2023
(OR. en)

5139/23

**Dossiê interinstitucional:
2023/0005 (COD)**

**SAN 12
PHARM 3
MI 14
COMPET 17
CODEC 26**

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	11 de janeiro de 2023
para:	Thérèse Blanchet, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2023) 10 final
Assunto:	Proposta de 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 <i>in vitro</i>

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2023) 10 final.

Anexo: COM(2023) 10 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 6.1.2023
COM(2023) 10 final

2023/0005 (COD)

Proposta de

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*

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

O Regulamento (UE) 2017/745 (RDM)¹ e o Regulamento (UE) 2017/746 (RDIV)² do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecem um quadro regulamentar reforçado relativo aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Os regulamentos têm por objetivo um elevado nível de proteção da saúde dos doentes e utilizadores e o bom funcionamento do mercado interno destes produtos. Para alcançar estes objetivos e à luz das questões identificadas no quadro regulamentar anterior, os regulamentos estabelecem um sistema mais sólido de avaliação da conformidade para garantir a qualidade, a segurança e o desempenho dos dispositivos colocados no mercado da UE.

O RDM é aplicável desde 26 de maio de 2021³. O período de transição previsto no artigo 120.º, n.º 3, termina em 26 de maio de 2024.

O RDIV é aplicável desde 26 de maio de 2022. Em janeiro de 2022, o Parlamento Europeu e o Conselho adotaram uma prorrogação faseada do respetivo período de transição, que vai de 26 de maio de 2025 para os dispositivos de diagnóstico *in vitro* de risco elevado a 26 de maio de 2027 para os dispositivos de diagnóstico *in vitro* de risco mais baixo e a 26 de maio de 2028 para certas disposições relativas a dispositivos fabricados e utilizados em instituições de saúde⁴.

Apesar dos progressos consideráveis registados nos últimos anos, a capacidade geral dos organismos («notificados») de avaliação da conformidade continua a ser insuficiente para executar as tarefas que lhes são exigidas. Além disso, muitos fabricantes não estão suficientemente preparados para cumprir os requisitos reforçados do RDM até ao termo do período de transição. Esta situação ameaça a disponibilidade de dispositivos médicos no mercado da UE.

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).

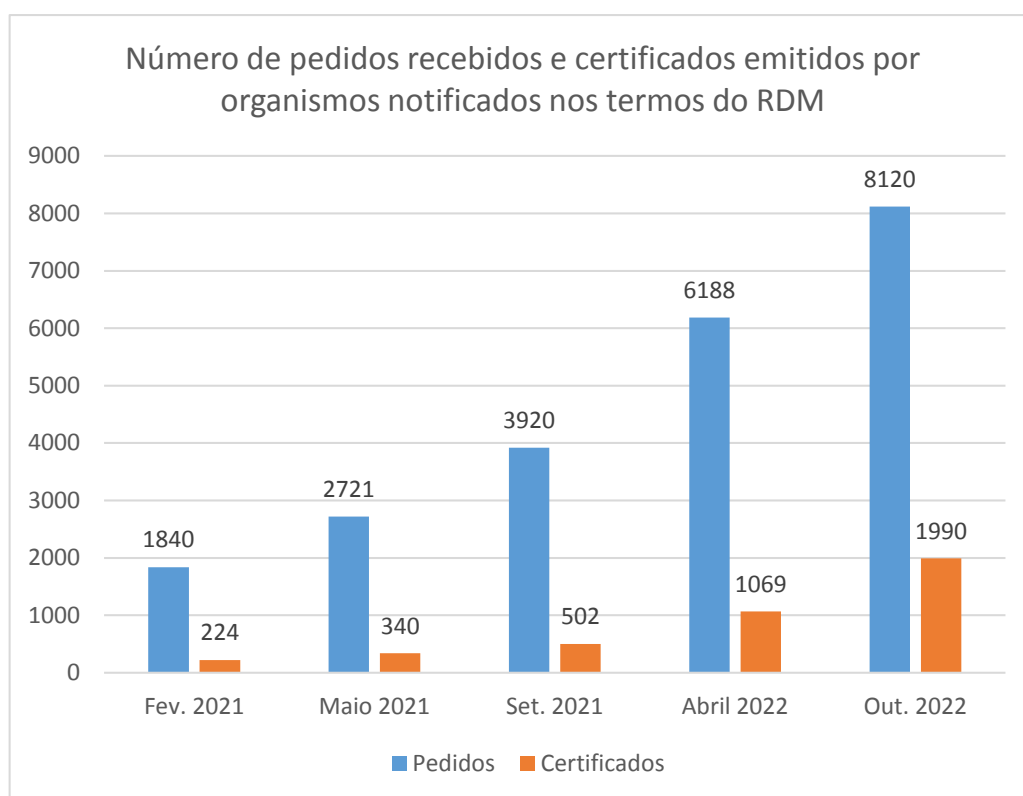
² Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

³ O 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), adiou a data de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 de 26 de maio de 2020 para 26 de maio de 2021 devido ao surto de COVID-19 e à crise de saúde pública associada.

⁴ 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 9 de 28.1.2022, p. 3).

Atualmente, estão designados 36 organismos notificados nos termos do Regulamento (UE) 2017/745. Estão atualmente a ser tratados outros 26 pedidos de designação como organismo notificado; três estão numa fase avançada⁵.

Em outubro de 2022, os organismos notificados comunicaram ter recebido um total de 8 120 pedidos de certificação de fabricantes nos termos do RDM e ter emitido 1 990 certificados em conformidade com o RDM. De acordo com uma estimativa apresentada pelos organismos notificados ao Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG)⁶ em 17 de novembro de 2022, o número de certificados emitidos até maio de 2024 pode atingir cerca de 7 000 se a atual taxa de emissão de certificados e as condições atuais permanecerem inalteradas. Os organismos notificados estimam que a transição dos certificados de todas as diretivas para os certificados RDM poderá estar concluída até dezembro de 2027⁷.



Fonte: Comissão Europeia, com base nos dados disponibilizados por 30 organismos notificados em outubro de 2022.

⁵ Nestes três casos, a equipa de avaliação conjunta já examinou o plano de ações corretivas e preventivas dos requerentes. A duração do processo de designação completo varia consideravelmente de caso para caso. Com base nos dados de dezembro de 2021, a duração média do processo completo foi de 842 dias para uma designação em conformidade com o RDM.

⁶ O MDCG foi criado pelo artigo 103.º do Regulamento (UE) 2017/745. É composto por representantes nomeados pelos Estados-Membros e presidido por um representante da Comissão. O MDCG está inscrito no registo dos grupos de peritos da Comissão com o código X03565.

⁷ Com base nos resultados de um inquérito junto dos organismos notificados, realizado no final de novembro/início de dezembro de 2022; os inquiridos representam organismos notificados que emitiram cerca de 80 % de todos os certificados emitidos nos termos das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho, que eram válidos em outubro de 2022. Esta estimativa não tem em conta a primeira certificação RDM de dispositivos cujos certificados não foram emitidos nos termos das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho e que requerem a intervenção de organismos notificados nos termos do RDM.

Esta situação contrasta fortemente com os 21 376 certificados válidos emitidos nos termos da Diretiva 90/385/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos implantáveis ativos (DDMIA)⁸ e da Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos (DDM)⁹, que expiram entre janeiro de 2023 e 26 de maio de 2024. Destes 21 376 certificados, 4 311 expiram em 2023 e 17 095 certificados expiram nos primeiros cinco meses de 2024. Note-se que 3 509 certificados emitidos nos termos da DDMIA ou da DDM já expiraram entre maio de 2021 e dezembro de 2022.

Ano de Termo	Número de certificados expirados/em vias de expirar emitidos nos termos das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho
2021 (a partir de 26 de maio)	1 139
2022	2 370
2023	4 311
2024 (até 26 de maio de 2024)	17 095

Fonte: Comissão Europeia, com base nos dados disponibilizados pelos organismos notificados em 2021 e 2022.

Após o termo da validade dos certificados emitidos no âmbito das diretivas e sem um certificado RDM válido, os fabricantes deixam de estar autorizados a colocar estes dispositivos médicos no mercado da UE. Esta situação pode causar escassez de dispositivos médicos, colocando em risco a segurança dos doentes. É também provável que tenha um impacto negativo significativo na inovação e na atividade empresarial no setor das tecnologias médicas na UE. A situação é agravada pelo impacto da pandemia de COVID-19 nas investigações clínicas, nas auditorias *in loco* e nos circuitos de comercialização mundiais, em relação às quais a guerra de agressão da Rússia contra a Ucrânia está a ter um impacto negativo adicional.

O objetivo geral das alterações propostas é manter o acesso dos doentes a uma vasta gama de dispositivos médicos, assegurando simultaneamente a transição para o novo quadro. A prorrogação será faseada em função da classe de risco do dispositivo, ou seja, até dezembro de 2027, no caso dos dispositivos de risco mais elevado, e até dezembro de 2028, no caso dos dispositivos de risco médio e mais baixo.

Por conseguinte, a presente proposta visa prorrogar o atual período de transição previsto no artigo 120.º do RDM, com base em determinadas condições, de modo a que apenas os dispositivos seguros e relativamente aos quais os fabricantes já tenham tomado medidas de transição para o RDM beneficiem do prazo adicional. Deste modo, dar-se-ia aos fabricantes e aos organismos notificados mais tempo para realizarem os procedimentos de avaliação da conformidade de acordo com o RDM, se tais condições estiverem preenchidas. A proposta prevê igualmente a supressão da data limite de venda nas disposições pertinentes do RDM e do RDIV, ou seja, a data

⁸ Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

⁹ 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).

final para a continuação da disponibilização de dispositivos colocados no mercado antes do período de transição ou durante tal período, e que ainda se encontrem no circuito de comercialização no termo do período de transição prorrogado. Deste modo, evitar-se-ia a eliminação desnecessária de dispositivos médicos seguros que já se encontram no mercado, mas que ainda não estão na posse do utilizador final.

A prorrogação do período de transição é complementada por uma prorrogação da validade dos certificados emitidos nos termos das anteriores Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho para os dispositivos que beneficiam do período de transição prorrogado. Além disso, a validade dos certificados já expirados desde 26 de maio de 2021 seria prorrogada, sob certas condições.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

A proposta é coerente com as disposições políticas existentes, bem como com as ações não legislativas em curso, que complementarão a alteração proposta. Em 25 de agosto de 2022, o MDCG aprovou o seu documento de posição MDCG 2022-14¹⁰. O documento estabelece 19 ações não legislativas com vista a reforçar a capacidade dos organismos notificados, o acesso aos organismos notificados e a preparação dos fabricantes, apoiando assim uma transição bem-sucedida para o RDM e o RDIV. Várias das ações enumeradas no MDCG 2022-14 já foram implementadas, nomeadamente um documento de posição do MDCG sobre auditorias híbridas¹¹, novas orientações do MDCG sobre o acompanhamento adequado¹² e um reexame do documento MDCG 2019-6 que elimina os obstáculos a que os organismos qualificados empreguem pessoal qualificado¹³.

Em 1 de dezembro de 2022, a Comissão adotou dois atos delegados que adiam o calendário da primeira reavaliação completa dos organismos notificados¹⁴. Deste modo, espera-se que seja possível libertar capacidades para designar tanto autoridades como organismos notificados.

Estão em curso trabalhos para implementar as restantes ações enumeradas no MDCG 2022-14, uma vez que continuam a ser importantes também se o período de transição for prorrogado.

¹⁰ *MDCG 2022-14 MDCG position paper Transition to the MDR and IVDR - Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs* (agosto de 2022).

¹¹ *MDCG 2022-17 MDCG position paper on 'hybrid audits'* (dezembro de 2022).

¹² *MDCG 2022-15 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 110 of the IVDR with regard to devices covered by certificates according to the IVDD* (setembro de 2022); *MDCG 2022-4 rev. 1 Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD* (dezembro de 2022).

¹³ *MDCG 2019-6 Rev.4 Questions and answers: Requirements relating to notified bodies* (outubro de 2022).

¹⁴ Regulamento Delegado (UE) .../... da Comissão, de 1.12.2022, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à frequência das reavaliações completas dos organismos notificados, C(2022) 8640, e o Regulamento Delegado (UE) .../... da Comissão, de 1.12.2022, que altera o Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à frequência das reavaliações completas dos organismos notificados, C(2022) 8649. Os atos delegados estão disponíveis no registo interinstitucional dos atos delegados e estão sujeitos a um procedimento de controlo de três meses por parte do Parlamento Europeu e do Conselho.

Outras ações de apoio à implementação dos dois regulamentos são também (co-)financiadas no âmbito dos programas de trabalho do Programa UE pela Saúde para 2022 e 2023¹⁵.

Em 9 de dezembro de 2022, o MDCG emitiu o seu documento de posição MDCG 2022-18¹⁶, que estabelece uma abordagem uniforme das autoridades competentes no que diz respeito à aplicação de medidas de fiscalização do mercado para colmatar o fosso entre a expiração dos certificados DDM ou DDMIA e a emissão de certificados RDM. Esta abordagem pretende ser uma medida temporária até que as alterações legislativas à presente proposta produzam efeitos e contribui para evitar perturbações no fornecimento de dispositivos médicos no mercado da UE. No entanto, tendo em conta o número de certificados que expiram em 2023 e 2024, esta abordagem não é considerada uma solução sustentável para resolver a situação de estrangulamento prevista relativa aos certificados que expiram até 26 de maio de 2024.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

• Base jurídica

A base jurídica da proposta é o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

• Subsidiariedade

De acordo com o princípio da subsidiariedade, a UE só pode intervir se os Estados-Membros não forem, por si só, capazes de alcançar os objetivos da medida prevista. A legislação a alterar foi adotada a nível da UE em conformidade com o princípio da subsidiariedade e qualquer alteração deve ser feita através de um ato adotado pelos legisladores da UE. No caso da presente proposta de alteração, é necessária uma ação da UE para evitar perturbações no fornecimento de dispositivos em toda a UE, assegurar o bom funcionamento do mercado interno e assegurar um elevado nível de proteção da saúde dos doentes e utilizadores.

• Proporcionalidade

A ação da UE proposta é necessária para evitar o risco de escassez de dispositivos médicos em toda a UE. As alterações propostas visam assegurar que o objetivo pretendido do RDM e do RDIV possa ser alcançado. O objetivo é estabelecer um quadro regulamentar sólido, transparente, previsível e sustentável para os dispositivos médicos, que garanta um elevado nível de proteção da saúde pública e da segurança dos doentes e o bom funcionamento do mercado interno para esses

¹⁵ Por exemplo, no âmbito do programa de trabalho do Programa UE pela Saúde para 2022: um convite à apresentação de propostas destinado a promover o reforço das capacidades dos organismos notificados existentes e novos, a facilitar o acesso das pequenas e médias empresas (PME) e de requerentes que apresentam pedidos pela primeira vez aos organismos notificados e a aumentar o grau de preparação dos fabricantes (ver HS-g-22-19.03), várias ações de apoio à implementação dos regulamentos relativos aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (ver HS-p-22-19.04, 06, 07, 08, 09, 10 e 11) e subvenções diretas às autoridades dos Estados-Membros: reforço da fiscalização do mercado dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (HS-g-22-19.01). No âmbito do programa de trabalho do Programa UE pela Saúde para 2023: apoio ao secretariado técnico do grupo de coordenação dos organismos notificados (ver HS-p-23-63) e convite à apresentação de propostas para um programa sobre dispositivos médicos órfãos, em especial para doentes pediátricos (ver HS-g-23-65).

¹⁶ *MDCG 2022-18 MDCG position paper on the application of Article 97 MDR to legacy devices for which the MDD or AIMDD certificate expires before the issuance of a MDR certificate.*

produtos. A proposta mantém o objetivo de ambos os regulamentos de garantir um elevado nível de segurança e desempenho dos dispositivos, reforçando a sua supervisão pelos organismos notificados. Prevê apenas o tempo adicional necessário para alcançar este objetivo. A proposta é proporcionada na medida em que visa resolver o problema identificado, ou seja, o possível desaparecimento do mercado de um grande número de dispositivos existentes devido à falta de capacidade dos organismos notificados e à insuficiente preparação dos fabricantes. Por conseguinte, as alterações propostas ao RDM limitam-se a permitir uma introdução gradual dos requisitos, limitada aos dispositivos «com legado» que necessitam da intervenção de organismos notificados na avaliação da conformidade, sem alterar a substância de tais requisitos, e à supressão da data limite de venda. A alteração do RDIV limita-se à supressão da data limite de venda, a fim de ser coerente com a alteração proposta no RDM. A Comissão propõe a distinção entre dispositivos de risco mais elevado (ou seja, dispositivos implantáveis da classe III e da classe IIb) e dispositivos de risco mais baixo (ou seja, outros dispositivos da classe IIb, da classe IIa e das classes Im, Is, Ir¹⁷), com períodos de transição mais curtos para os dispositivos de risco mais elevado e períodos mais longos para os dispositivos de risco mais baixo. Esta abordagem visa estabelecer um equilíbrio entre a capacidade disponível dos organismos notificados e o nível de preparação dos fabricantes, com um elevado nível de proteção da saúde pública.

- **Escolha do instrumento**

O ato proposto é um regulamento a adotar pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho, uma vez que os atos a alterar são regulamentos adotados pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

Dada a urgência da presente proposta, esta não é acompanhada de uma avaliação de impacto específica. Já foi realizada uma avaliação de impacto aquando da preparação das propostas relativas ao RDM e ao RDIV e esta proposta não altera substancialmente o RDM ou o RDIV nem impõe novas obrigações às partes interessadas. Visa principalmente alterar as disposições transitórias, permitindo um prazo adicional para se proceder à transição para os requisitos do RDM, a fim de evitar situações de escassez. A necessidade de agir rapidamente para garantir segurança antes do termo do atual período de transição previsto no regulamento não permitiu uma ampla consulta pública. Por conseguinte, a Comissão recolheu os contributos necessários dos Estados-Membros e das partes interessadas através de intercâmbios específicos.

A iniciativa visa garantir que os doentes em toda a Europa tenham acesso a dispositivos médicos seguros. Uma vez que cada vez mais certificados expirarão antes do prazo de maio de 2024, a Comissão comprometeu-se a adotar uma proposta em janeiro de 2023. A iniciativa é apoiada por apelos urgentes do Parlamento Europeu, dos Estados-Membros e das partes interessadas, nomeadamente profissionais de saúde, doentes, universidades, organismos científicos, a indústria e

¹⁷ Classe Im: dispositivos da classe I com função de medição; classe Is: dispositivos da classe I que são colocados no mercado no estado estéril; classe Ir: dispositivos da classe I que são instrumentos cirúrgicos reutilizáveis.

organismos notificados. Procurou-se obter o contributo dos Estados-Membros e das partes interessadas através de uma interação direcionada, principalmente no âmbito do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG), com reuniões em 24-25 de agosto, 24-25 de outubro e 17 de novembro de 2022 dedicadas a problemas relativos à capacidade e à preparação. Na sequência de um debate no Parlamento Europeu em 24 de novembro de 2022 (pergunta oral [O-43/2022](#)), a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar do Parlamento Europeu solicitou, por missiva de 5 de dezembro de 2022, uma alteração direcionada urgente. Em 9 de dezembro de 2022, realizou-se uma troca de pontos de vista com os Estados-Membros durante o Conselho de Saúde EPSCO¹⁸; quase todos os Estados-Membros tomaram a palavra e apoiaram a adoção urgente de uma alteração direcionada do RDM e do RDIV, tal como sugerido pela Comissão.

A Comissão continuará a acompanhar de perto a evolução da situação e o impacto das alterações propostas no mercado. Consultará igualmente o MDCG e as partes interessadas sobre a necessidade de ações complementares.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A ação proposta não tem incidência orçamental.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

O artigo 1.º contém as alterações propostas ao artigo 120.º, n.ºs 2, 3 e 4, e aos artigos 122.º e 123.º do RDM. O artigo 2.º contém as alterações ao artigo 110.º, n.º 4, e ao artigo 112.º do RDIV.

- **Artigo 1.º, n.º 1, alínea a), da proposta – prorrogação da validade dos certificados**

Esta disposição altera o artigo 120.º, n.º 2, do RDM. Prorroga a validade dos certificados emitidos nos termos das Diretivas 90/385/CEE ou 93/42/CEE do Conselho que eram válidos na data de aplicação do RDM (26 de maio de 2021) e que não foram retirados por um organismo notificado. A prorrogação é diretamente aplicável, de modo a que os organismos notificados não sejam obrigados a alterar a data dos certificados individuais. A duração da prorrogação da validade dos certificados corresponde à duração do período de transição prorrogado estabelecido no proposto artigo 120.º, n.ºs 3-A a 3-C, do RDM. No que diz respeito aos certificados que já tenham expirado quando a alteração proposta entrar em vigor, a prorrogação ficará sujeita à condição de, no momento da expiração, o fabricante ter assinado um contrato com um organismo notificado para a avaliação da conformidade do dispositivo em questão. Em alternativa, se não tiver sido assinado um contrato no momento em que o certificado expirou, a autoridade nacional competente pode ter concedido uma derrogação ao procedimento de avaliação da conformidade aplicável nos termos do artigo 59.º do RDM ou ter exigido ao fabricante que efetue o procedimento de avaliação da conformidade dentro de um prazo específico, em conformidade com o artigo 97.º do RDM.

¹⁸ Ver nota informativa da Comissão distribuída como documento do Conselho [15520/22](#) de 6.12.2022.

- **Artigo 1.º, n.º 1, alínea b), da proposta – prorrogação do período de transição**

Esta disposição altera o artigo 120.º, n.º 3, do RDM. Devido ao comprimento da disposição, o n.º 3 é substituído pelos n.ºs 3-A a 3-G. O período de transição é prorrogado de 26 de maio de 2024 até 31 de dezembro de 2027 para os dispositivos de risco mais elevado (dispositivos implantáveis das classes III e IIb, com exceção de determinados dispositivos para os quais o RDM prevê isenções, uma vez que se considera que estes dispositivos se baseiam em tecnologias com uso bem estabelecido) e até 31 de dezembro de 2028 para os dispositivos de risco médio e mais baixo (outros dispositivos da classe IIb e dispositivos da classe IIa e das classes Im, Is e Ir).

Tal como o atual artigo 120.º, n.º 3, do RDM, o período de transição prorrogado aplica-se apenas aos «dispositivos com legado», ou seja, os dispositivos que são abrangidos por um certificado ou uma declaração de conformidade emitido nos termos das Diretivas 90/385/CEE ou 93/42/CEE do Conselho antes de 26 de maio de 2021.

Além disso, a aplicação do período de transição prorrogado está sujeita a várias condições cumulativas, a saber:

- os dispositivos continuam a cumprir o disposto na Diretiva 90/385/CEE ou na Diretiva 93/42/CEE, consoante o caso. Esta condição já faz parte do atual artigo 120.º, n.º 3, do RDM,
- os dispositivos não sofrem alterações significativas na conceção e na finalidade prevista. Esta condição já faz parte do atual artigo 120.º, n.º 3, do RDM,
- os dispositivos não apresentam 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. O conceito de «risco inaceitável para a saúde e a segurança» é definido nos artigos 94.º e 95.º do RDM. Não é necessário um controlo sistemático da segurança do dispositivo, uma vez que os dispositivos abrangidos por um certificado emitido nos termos das diretivas estarão sob «acompanhamento adequado» pelo organismo que emitiu o certificado ou por um organismo notificado designado nos termos do RDM. Se, no âmbito das suas atividades de fiscalização do mercado, uma autoridade competente verificar que um dispositivo apresenta 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, o período de transição deixa de ser aplicável a esse dispositivo,
- até 26 de maio de 2024, o fabricante criou um sistema de gestão da qualidade (SGQ) em conformidade com o artigo 10.º, n.º 9, do RDM. Esta condição visa assegurar que os fabricantes avancem gradualmente no sentido da plena conformidade com os requisitos do RDM. Nesta fase, não é exigido qualquer atestado específico, ou seja, não é exigida qualquer autodeclaração nem verificação da adequação do SGQ por parte de um organismo notificado. No entanto, ao apresentar um pedido de avaliação da conformidade a um organismo notificado (ver condição seguinte), o fabricante confirma implicitamente que o seu SGQ está em conformidade com o RDM,
- até 26 de maio de 2024, o fabricante, ou o seu mandatário, apresentou um pedido formal em conformidade com o anexo VII, secção 4.3, do RDM, para a avaliação da conformidade de um «dispositivo com legado» abrangido por um certificado ou uma declaração de conformidade nos termos da diretiva, ou, no caso de um dispositivo destinado a substituir esse dispositivo nos termos do RDM, e até 26 de setembro de 2024, o organismo notificado e o fabricante assinaram um acordo escrito em conformidade com o anexo VII, secção 4.3, do presente regulamento. Esta condição visa assegurar que apenas os dispositivos

em relação aos quais o fabricante preveja a transição para o RDM beneficiarão do período de transição prorrogado. A prorrogação deve, no entanto, aplicar-se igualmente aos «dispositivos com legado» que o fabricante tenciona substituir por um dispositivo «novo», para o qual solicita a avaliação da conformidade antes de 26 de maio de 2024. Desta forma, evitar-se-ão os pedidos desnecessários de certificação de dispositivos que, em qualquer caso, serão progressivamente eliminados e substituídos por uma nova geração de dispositivos, mantendo os modelos existentes disponíveis até ao final do período de transição.

Os dispositivos abrangidos por um certificado emitido nos termos da DDMIA ou da DDM continuam sujeitos a «acompanhamento adequado» pelo organismo notificado que emitiu o certificado. Em alternativa, o fabricante pode acordar com um organismo notificado designado nos termos do RDM que este se torna responsável pelo acompanhamento. O mais tardar até à data em que deve ser assinado o acordo escrito entre o fabricante e o organismo notificado para a avaliação da conformidade de acordo com o RDM, esse organismo notificado tornar-se-á, por defeito, responsável pelo acompanhamento adequado.

A alteração introduz um período de transição até 26 de maio de 2026 também para os dispositivos implantáveis feitos por medida da classe III, que não estão atualmente abrangidos pelo artigo 120.º, n.º 3, do RDM. Embora os fabricantes de dispositivos implantáveis feitos por medida da classe III sejam obrigados a cumprir todos os requisitos do RDM aplicáveis desde 26 de maio de 2021, passarão a dispor de mais tempo para obter a certificação do seu sistema de gestão da qualidade por um organismo notificado. Também neste caso, o período de transição só se aplica se o fabricante tiver apresentado um pedido antes de 26 de maio de 2024, que resulte na assinatura de um contrato com o organismo notificado antes de 26 de setembro de 2024.

- **Artigo 1.º, n.º 1, alínea c), da proposta – supressão da data limite de venda no RDM**

Esta disposição suprime a atual data limite de venda (27 de maio de 2025) no artigo 120.º, n.º 4, do RDM. Por conseguinte, os dispositivos colocados no mercado antes do termo do período de transição podem continuar a ser disponibilizados no mercado sem um limite legal de tempo.

- **Artigo 1.º, n.ºs 2 e 3, da proposta – adaptação dos artigos 122.º e 123.º do RDM**

Esta disposição adapta os artigos 122.º e 123.º do RDM de modo a refletirem o período de transição prorrogado e a supressão da data limite de venda.

- **Artigo 2.º, n.º 1, da proposta – supressão das datas limite de venda no RDIV**

Esta disposição suprime as atuais datas limite de venda (25 de maio de 2025 a 26 de maio de 2028) no artigo 110.º, n.º 4, do RDIV. Por conseguinte, os dispositivos colocados no mercado antes do termo do período de transição previsto no artigo 110.º, n.º 3, do RDIV podem continuar a ser disponibilizados no mercado sem um limite legal de tempo.

- **Artigo 2.º, n.º 2, da proposta – adaptação do artigo 112.º do RDIV**

Esta disposição adapta o artigo 112.º do RDIV de modo a refletir a supressão das datas limite de venda.

Proposta de

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*

(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,

Após consulta do Comité Económico e Social Europeu,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) Os Regulamentos (UE) 2017/745¹ e (UE) 2017/746² do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecem um novo quadro regulamentar 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 dos 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 regulamentar das Diretivas 90/385/CEE³ e 93/42/CEE⁴ do Conselho e da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do

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).

Conselho⁵, tais como a supervisão dos organismos notificados, os procedimentos de avaliação da conformidade, os requisitos em matéria de evidência clínica, a vigilância e a fiscalização do mercado, introduzindo simultaneamente disposições que garantem a transparência e a rastreabilidade dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

- (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 Conselho⁶, enquanto a data de 26 de maio de 2024 foi mantida como termo do período de transição durante o qual determinados dispositivos que continuam a cumprir a Diretiva 90/385/CEE ou a Diretiva 93/42/CEE podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço.
- (3) Também devido ao impacto da pandemia de COVID-19, o período de transição previsto no Regulamento (UE) 2017/746 já foi prorrogado pelo Regulamento (UE) 2022/112 do Parlamento Europeu e do Conselho⁷.
- (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 no caso de pequenas e médias empresas, não estão suficientemente preparados para demonstrar a conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745, tendo igualmente em conta a complexidade desses novos requisitos. Por conseguinte, é muito provável que muitos dispositivos que podem ser 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 de transição, o que conduz ao risco de escassez de dispositivos médicos na União.
- (5) À luz dos relatórios dos profissionais de saúde sobre o risco iminente de escassez 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 de transição durante o qual os dispositivos conformes com essas diretivas podem ser colocados no mercado. A prorrogação deve ser suficientemente longa 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 escassez de dispositivos médicos necessários ao bom funcionamento dos serviços de saúde, sem reduzir os atuais requisitos de qualidade e segurança.

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).

⁶ 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).

⁷ 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).

- (6) A prorrogação deve estar sujeita a determinadas condições a fim de garantir que apenas os dispositivos que são seguros e relativamente aos quais os fabricantes tomaram 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 de transição deve, a prazo, passar do organismo que emitiu o certificado em conformidade com a Diretiva 90/385/CEE ou a Diretiva 93/42/CEE para um organismo notificado designado nos termos do Regulamento (UE) 2017/745. Por razões de segurança jurídica, deve prever-se que o organismo notificado não é responsável pelas atividades de avaliação da conformidade e de acompanhamento realizadas pelo antigo organismo.
- (8) No que diz respeito ao período de tempo necessário para que os fabricantes e os organismos notificados efetuem a avaliação da conformidade, nos termos do Regulamento (UE) 2017/745, de dispositivos médicos que ostentem a marcação CE nos termos da Diretiva 90/385/CEE ou da Diretiva 93/42/CEE, deve 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 de transição deve depender da classe de risco do dispositivo em causa, de modo a que o período seja mais curto para os dispositivos médicos 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. Tendo em conta a capacidade insuficiente dos organismos notificados e o facto de os fabricantes de dispositivos feitos por medida serem frequentemente pequenas ou médias empresas que não tiveram acesso a um organismo notificado nos termos das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, deve ser previsto um período de transição durante o qual os dispositivos implantáveis feitos por medida da classe III podem ser 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 de dispositivos colocados no mercado até ao termo do período de transição aplicável e que ainda se encontrem no circuito de comercialização um ano após o termo desse período de transição. 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 escassez de dispositivos, a continuação da disponibilização de dispositivos não deve ter limite de tempo.
- (11) A adoção do presente regulamento deve-se a circunstâncias excecionais decorrentes de um risco iminente de escassez de dispositivos médicos e do risco associado de uma crise de saúde pública. A fim de alcançar o efeito pretendido das alterações 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, é necessário que o presente regulamento entre em vigor o mais rapidamente possível. Pelos mesmos motivos, considera-se também

oportuno prever uma exceção ao prazo de oito semanas referido no artigo 4.º do Protocolo n.º 1 relativo ao papel dos parlamentos nacionais na União Europeia, anexo ao Tratado da União Europeia, 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

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 eram válidos em 26 de maio de 2021 e não tenham sido retirados posteriormente, devem permanecer válidos após o termo do período indicado no certificado até às datas fixadas no n.º 3-B para a classe de risco pertinente dos dispositivos. Os certificados referidos na primeira frase que tenham expirado antes de [*OP: inserir a data – data de entrada em vigor do presente regulamento*] só são considerados válidos até às datas estabelecidas no n.º 3-B 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, para a avaliação da conformidade do dispositivo abrangido pelo certificado expirado ou de um dispositivo destinado a substituir esse dispositivo;
- b) A autoridade competente de um Estado-Membro concedeu, nos termos do artigo 59.º, n.º 1, uma derrogação ao procedimento de avaliação da conformidade aplicável, ou exigiu ao fabricante, nos termos do artigo 97.º, n.º 1, que efetuasse o procedimento de avaliação da conformidade aplicável.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3-A. Em derrogação do artigo 5.º, e desde que estejam preenchidas as condições estabelecidas no n.º 3-D do presente artigo, os dispositivos referidos nos n.ºs 3-B e 3-C do presente artigo podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço até às datas fixadas nesses números.

3-B. Os dispositivos cujo certificado tenha sido emitido em conformidade com a Diretiva 90/385/CEE ou a Diretiva 93/42/CEE e 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 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), para os dispositivos da classe IIa e para os

dispositivos da classe I colocados no mercado no estado estéril ou com função de medição.

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

- a) Esses dispositivos continuam a cumprir o disposto na Diretiva 90/385/CEE ou na Diretiva 93/42/CEE, consoante o caso;
- b) Não sofrem alterações significativas na conceção e na finalidade prevista;
- c) Os dispositivos não apresentam 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 criou 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, apresentou um pedido formal em conformidade com o anexo VII, secção 4.3, primeiro parágrafo, para a avaliação da conformidade de um dispositivo referido nos n.ºs 3-B e 3-C 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 assinaram um acordo escrito em conformidade com o anexo VII, secção 4.3, segundo parágrafo.

3-E. Em derrogação do n.º 3-A, 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-B e 3-C do presente artigo, em vez dos requisitos correspondentes das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE.

3-F. 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-B do presente artigo deve continuar a ser responsável pelo acompanhamento adequado no que diz respeito aos requisitos aplicáveis relativamente aos dispositivos que este certificou, salvo se o fabricante tiver acordado com um organismo notificado designado, nos termos do artigo 42.º, que este deve efetuar tal acompanhamento.

Até 26 de setembro de 2024, o organismo notificado que assinou o acordo escrito referido no n.º 3-D, alínea e), deve ser 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 deve ser 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 definidas num acordo entre o fabricante, o organismo notificado designado nos termos do artigo 42.º e, sempre que possível, 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-G. 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 seu mandatário, tenha apresentado um pedido formal para a avaliação da conformidade aplicável, 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 colocados no mercado a partir de 26 de maio de 2021 nos termos dos n.ºs 3-A, 3-B, 3-C e 3-G do presente artigo podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou a entrar em serviço.».

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

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

«Sem prejuízo do artigo 120.º, n.ºs 3-A a 3-F 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:».

2) 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 a 3-F e n.º 4, do presente regulamento, as diretivas referidas no primeiro parágrafo continuam a ser aplicáveis na medida necessária à aplicação desses números.».

2) 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-E.».

Artigo 2.º

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 colocados legalmente 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

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*