

Bruxelas, 23 de março de 2026  
(OR. en)

7571/26

**SAN 178**  
**PHARM 46**  
**MI 275**  
**COMPET 358**  
**DELECT 56**

**NOTA DE ENVIO**

---

de: Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora

data de receção: 20 de março de 2026

para: Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia

---

n.º doc. Com.: C(2026) 1798 final

---

Assunto: REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 20.3.2026 que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de dispositivos implantáveis e de dispositivos da classe III isentos da obrigação de realizar investigações clínicas

---

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2026) 1798 final.

Anexo: C(2026) 1798 final



Bruxelas, 20.3.2026  
C(2026) 1798 final

**REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO**

**de 20.3.2026**

**que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de dispositivos implantáveis e de dispositivos da classe III isentos da obrigação de realizar investigações clínicas**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

## **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO**

As tecnologias com uso bem estabelecido (TUBE) são dispositivos relativamente simples, com conceções comuns e estáveis, sujeitos a pouca evolução, com características de segurança e desempenho clínico bem conhecidos e uma longa história no mercado. Os critérios para identificar as TUBE foram estabelecidos nas orientações do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG 2020-6).

O artigo 61.º, n.º 6, alínea b), do Regulamento (UE) 2017/745 enumera uma série de tecnologias que, por serem TUBE, podem beneficiar de uma abordagem simplificada, neste caso a isenção do requisito de realizar investigações clínicas. Além disso, o artigo 61.º, n.º 8, habilita a Comissão a alargar a lista de TUBE de modo a abranger dispositivos semelhantes aos enumerados.

Com base na experiência adquirida até à data com o RDM, o presente ato delegado visa alargar as listas de tipos de dispositivos constantes do artigo 61, n.º 6, alínea b), do Regulamento (UE) 2017/745, a fim de os isentar do requisito de realizar investigações clínicas.

### **2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO**

A lista de dispositivos TUBE incluída no presente ato delegado foi elaborada em 2025 através de uma consulta abrangente das partes interessadas com estatuto de observador do grupo de trabalho sobre investigação e avaliação clínica, estudos e avaliação do desempenho do MDCG e do grupo de trabalho sobre produtos-fronteira e classificação, bem como das autoridades competentes membros do próprio MDCG.

### **3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO**

O ato jurídico visa alargar a lista de tipos de dispositivos implantáveis e de dispositivos da classe III constante do artigo 61.º, n.º 6, alínea b), do Regulamento (UE) 2017/745 que estão isentos da obrigação de realizar investigações clínicas.

## REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO

de 20.3.2026

**que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de dispositivos implantáveis e de dispositivos da classe III isentos da obrigação de realizar investigações clínicas**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o 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 1123/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho<sup>1</sup>, nomeadamente o artigo 61.º, n.º 8,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745, a Comissão pode alterar a lista de dispositivos implantáveis e de dispositivos da classe III que estão isentos da obrigação de realizar investigações clínicas.
- (2) A experiência adquirida com a aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 demonstrou que, para além dos tipos de dispositivos implantáveis e de dispositivos da classe III enumerados no artigo 61.º, n.º 6, alínea b), do Regulamento (UE) 2017/745, vários outros tipos de dispositivos implantáveis e dispositivos da classe III também cumprem os critérios para se considerarem de uso bem estabelecido, uma vez que têm uma conceção comum, simples e estável; têm um perfil de segurança bem conhecido e não foram associados a problemas de segurança no passado; têm características de desempenho clínico bem conhecidas e fazem parte do padrão de cuidados, estando sujeitos a pouca evolução em termos de indicações e do estado da técnica; e têm uma longa história no mercado da União.
- (3) A lista de tipos de dispositivos implantáveis e de dispositivos da classe III estabelecida no artigo 61.º, n.º 6, alínea b) deve, por conseguinte, ser alterada de modo a incluir outras tecnologias com uso bem estabelecido.
- (4) A fim de determinar quais as tecnologias com uso bem estabelecido que devem ser aditadas à lista de dispositivos implantáveis e de dispositivos da classe III estabelecida no artigo 61.º, n.º 6, alínea b) do Regulamento (UE) 2017/745, a Comissão procedeu a uma consulta abrangente do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos.
- (5) Embora os fabricantes estejam isentos da obrigação de realizar investigações clínicas relativamente aos tipos de dispositivos implantáveis e de dispositivos da classe III enumerados no presente regulamento, são, não obstante, obrigados a planear, efetuar e

---

<sup>1</sup> JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

documentar uma avaliação clínica desses dispositivos em conformidade com o artigo 61.º do Regulamento (UE) 2017/745.

(6) O Regulamento (UE) 2017/745 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade, ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

#### *Artigo 1.º*

No artigo 61.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2017/745, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

- «b) Cujas avaliações clínicas se baseiem em dados clínicos suficientes e que estejam em conformidade com as especificações comuns pertinentes específicas do produto, caso essas especificações comuns estejam disponíveis, e que sejam um dos seguintes:
- a) suturas, grafos, obturações dentárias, aparelhos ortodônticos, coroas dentárias, parafusos, cunhas, placas, fios retos, pinos, cliques, conectores,
  - b) perfuradores cranianos, lâminas cranianas, passadores de cateter, compressas e tiras, ímanes para geradores de impulsos implantáveis, tampas macho para portas, estiletos e estiletos-guia, agulhas, porta-agulhas, fórceps, cânulas, cateteres-balão para atrioseptostomia, cateteres revestidos com anticoagulantes, sacos de sangue contendo anticoagulantes, cateteres totalmente implantados, introdutores, dilatadores, drenos ventriculares, tubos de alimentação, compressas de reforço de suturas, mangas de sutura, botões de sutura, botões de gastrostomia, tachas ósseas, cera óssea, materiais de enchimento ósseo, substitutos ósseos, centralizadores de haste, obturadores diafisários, marcadores radiográficos, materiais de fibras para laqueação, dispositivos de laqueação extraluminal de trompas, expansores transpalatais, pregos, âncoras, sistemas de fixação posterior da coluna vertebral, entrançados, implantes dentários, dispositivos ortodônticos, membranas de barreira dentárias, facetas dentárias, alças e dispositivos de fixação por suspensão, instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, molas para expansão do crânio, fios-guia, fios de pressão, fios e sondas de estimulador cardíaco, ansas, proteções de sonda, instrumentos de fixação e de conexão, espirais de embolização endovascular, partículas de embolização, cabos, derivações e pás de desfibrilhação interna.»

#### *Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao 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 20.3.2026

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*