

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

7573/26

SAN 179
PHARM 47
MI 276
COMPET 359
DELECT 57

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) 1809 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 da classe IIb isentos da obrigação de realizar uma avaliação da documentação técnica de todos os dispositivos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2026) 1809 final.

Anexo: C(2026) 1809 final



Bruxelas, 20.3.2026
C(2026) 1809 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 da classe IIb isentos da obrigação de realizar uma avaliação da documentação técnica de todos os dispositivos

(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 52.º, n.º 4, 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 avaliação da documentação técnica de todos os dispositivos, no decurso do procedimento de avaliação da conformidade. Além disso, o artigo 52.º, n.º 5, 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 implantáveis da classe IIb constantes do artigo 52.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/745, a fim de os isentar da obrigação de realizar uma avaliação da documentação técnica de todos os dispositivos.

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 alargada 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 da classe IIb constante do artigo 52.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/745 que estão isentos do requisito relativo à documentação técnica para todos os dispositivos, no decurso do procedimento de avaliação da conformidade.

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 da classe IIb isentos da obrigação de realizar uma avaliação da documentação técnica de todos os dispositivos

(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 Conselho¹, nomeadamente o artigo 52.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745, a Comissão pode alterar a lista de tipos de dispositivos implantáveis da classe IIb que estão isentos da obrigação de realizar uma avaliação da documentação técnica de todos os dispositivos no decurso do procedimento de avaliação da conformidade.
- (2) A experiência adquirida com a aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 demonstrou que, para além dos tipos de dispositivos implantáveis da classe IIb enumerados no artigo 52.º, n.º 4, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) 2017/745, vários outros tipos de dispositivos implantáveis da classe IIb 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 da classe IIb estabelecida no artigo 52.º, n.º 4, 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 estabelecida no artigo 52.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/745, a Comissão procedeu a uma consulta abrangente do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos.
- (5) O Regulamento (UE) 2017/745 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

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

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No artigo 52.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 2017/745, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«No entanto, no caso dos dispositivos implantáveis da classe IIb, a avaliação da documentação técnica como especificado no anexo IX, secção 4, é aplicável a todos os dispositivos, com exceção dos seguintes dispositivos implantáveis da classe IIb:

- a) Suturas, agrafos, obturações dentárias, aparelhos ortodônticos, coroas dentárias, parafusos, cunhas, placas, fios retos, pinos, cliques, conectores;
- b) Cânulas, cateteres, tubos de alimentação, compressas de reforço de suturas, mangas de sutura, botões de sutura, botões de gastrostomia, cera óssea, materiais de enchimento ósseo, substitutos ósseos, centralizadores de haste, obturadores diafisários, marcadores radiográficos, materiais de fibras para laqueação, expansores transpalatais, pregos, âncoras, sistemas de fixação posterior da coluna vertebral, entrançados, implantes dentários, dispositivos ortodônticos, membranas de barreira dentárias, alças e dispositivos de fixação por suspensão.».

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