

Bruxelas, 24 de abril de 2025
(OR. en)

8138/25

SAN 160
PHARM 47
MI 230
COMPET 275
DELECT 40

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	16 de abril de 2025
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	C(2025) 2258 final
Assunto:	REGULAMENTO DELEGADO (UE) .../... DA COMISSÃO de 16.4.2025 que altera o Regulamento Delegado (UE) 2023/2197 no que diz respeito à data de aplicação

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2025) 2258 final.

Anexo: C(2025) 2258 final



Bruxelas, 16.4.2025
C(2025) 2258 final

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

de 16.4.2025

que altera o Regulamento Delegado (UE) 2023/2197 no que diz respeito à data de aplicação

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DO ATO DELEGADO

Em abril de 2017, o Parlamento Europeu e o Conselho adotaram o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos¹ (RDM), com o objetivo de introduzir um novo quadro regulamentar sólido, transparente, previsível e sustentável para os dispositivos médicos, que garanta um elevado nível de segurança, saúde e inovação.

Uma das principais alterações em relação às diretivas² anteriores é a introdução do sistema de identificação única dos dispositivos (UDI) referido no artigo 27.º do RDM, com o objetivo de assegurar um nível adequado de rastreabilidade dos dispositivos médicos. Os fabricantes devem atribuir identificadores UDI do dispositivo básicos (UDI-DI básicos), UDI-DI e UDI de produção (UDI-PI) (em conformidade com as regras das entidades emissoras da UE designadas³) a todos os dispositivos, com exceção dos dispositivos feitos por medida, antes da sua colocação no mercado. A fim de reforçar e melhorar a rastreabilidade e o registo dos UDI, os fabricantes devem comunicar os UDI-DI básicos e os UDI-DI através da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed)⁴.

O UDI-DI é definido no anexo VI, parte C, do RDM como o identificador específico para cada fabricante e cada dispositivo. A experiência adquirida com a criação e a aplicação do sistema UDI na UE e noutras jurisdições a nível internacional demonstra que determinados dispositivos apresentam um elevado nível de individualização («dispositivos altamente individualizados»), que resulta num nível desproporcionado de granularidade e na quantidade de UDI-DI que teriam de ser comunicados nas bases de dados UDI, por exemplo, a Eudamed na UE. Em comparação com outros dispositivos médicos, as numerosas combinações de parâmetros de conceção (clínicos e não clínicos) possíveis resultam num nível de granularidade que não é verdadeiramente necessário para fins regulamentares.

O RDM não prevê a possibilidade de conceder uma isenção de registo na Eudamed para este tipo de produtos na UE. Por conseguinte, a fim de resolver a questão da aplicação e permitir entradas proporcionadas de dados UDI-DI na Eudamed, e tendo em conta que o conceito de um UDI-DI agrupar vários dispositivos já está presente no RDM no que diz respeito a sistemas e conjuntos para intervenções, dispositivos configuráveis e *software* dos dispositivos⁵, a Comissão desenvolveu o conceito de «UDI-DI principal», em estreita colaboração com as entidades reguladoras e as partes interessadas pertinentes, incluindo a

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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

² 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 e Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos.

³ Ver Decisão de Execução (UE) 2019/939 da Comissão, de 6 de junho de 2019, que designa as entidades emissoras designadas para operar um sistema para a atribuição de identificadores únicos dos dispositivos (UDI) no domínio dos dispositivos médicos (JO L 149 de 7.6.2019, p. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj) e Decisão de Execução (UE) 2024/2120 da Comissão, de 30 de julho de 2024, que renova a designação das entidades emissoras designadas para operar um sistema de atribuição de identificadores únicos dos dispositivos (UDI) no domínio dos dispositivos médicos (JO L, 2024/2120, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2120/oj).

⁴ Ver artigo 29.º do RDM.

⁵ Anexo VI, parte C, secção 6, do RDM, em particular as subsecções 6.3, 6.4 e 6.5.

indústria, os peritos em produtos e as entidades emissoras da UE. O UDI-DI principal foi concebido para ser o identificador de um grupo de dispositivos altamente individualizados que apresentam semelhanças específicas no que diz respeito a parâmetros relevantes de conceção (clínicos e não clínicos) definidos. É o caso das lentes de contacto, entre outros produtos.

A solução do UDI-DI principal foi introduzida no RDM para lentes de contacto pelo Regulamento Delegado (UE) 2023/2197 da Comissão⁶, aditando, no anexo VI, parte C, secção 6, do RDM, uma nova secção 6.6 relativa a «Dispositivos altamente individualizados» e uma subsecção 6.6.1 relativa a «Lentes de contacto». O referido regulamento, adotado em 10 de julho de 2023 e publicado no *Jornal Oficial da União Europeia* (JOUE) em 20 de outubro de 2023, após o controlo previsto a realizar pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho, deveria ser aplicável a partir de 9 de novembro de 2025, dois anos após a sua entrada em vigor. Este período transitório foi considerado necessário tendo em conta a natureza e a complexidade da questão e das obrigações em causa.

2. CONSULTAS ANTERIORES À ADOÇÃO DO ATO

Nas suas reuniões de 6 de março de 2023⁷, 13 de novembro de 2023⁸ e 6 de março de 2024⁹, o subgrupo específico para a identificação única dos dispositivos do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG), criado nos termos do artigo 103.º do Regulamento (UE) 2017/745, identificou a necessidade de se elaborar um documento de orientação adequado aprovado pelo MDCG para apoiar a aplicação da solução de um UDI-DI principal para as lentes de contacto, tal como estabelecido no Regulamento (UE) 2023/2197, a fim de assegurar uma abordagem clara e harmonizada por parte de todos os fabricantes envolvidos.

Esse documento de orientação destinava-se a ser entregue pouco tempo após a entrada em vigor do Regulamento (UE) 2023/2197, a fim de dar aos fabricantes, tanto quanto possível, o tempo necessário para aplicar adequadamente a solução de um UDI-DI principal para lentes de contacto e adaptar os seus sistemas e tecnologias internos para a atribuição de UDI. No entanto, devido à complexidade da questão, tal como recentemente introduzida, e à necessidade de assegurar a máxima exatidão técnica e utilidade do documento para os utilizadores, juntamente com a participação adequada dos Estados-Membros e das partes interessadas pertinentes, a elaboração do documento de orientação demorou mais tempo do que o inicialmente previsto.

Após os debates finais na reunião de 29 de outubro de 2024¹⁰ do subgrupo para a identificação única dos dispositivos do MDCG e a aprovação por parte deste, por procedimento escrito, em 7 de novembro de 2024, o necessário documento de orientação MDCG 2024-14 *Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact*

⁶ Regulamento Delegado (UE) 2023/2197 da Comissão, de 10 de julho de 2023, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à atribuição de identificadores únicos dos dispositivos às lentes de contacto (JO L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj).

⁷ Ver <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=pt&meetingId=46707>.

⁸ Ver <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=pt&meetingId=50216>.

⁹ Ver <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=pt&meetingId=52000>.

¹⁰ Ver <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=pt&meetingId=54339>.

lenses foi definitivamente aprovado pelo MDCG e publicado no sítio Web da Comissão em novembro de 2024¹¹, ou seja, apenas um ano antes da data de aplicação do Regulamento (UE) 2023/2197.

Tendo em conta o tempo decorrido entre a disponibilidade efetiva do documento de orientação e a data de aplicação da solução de um UDI-DI principal para lentes de contacto, limitada a apenas um ano em vez dos dois anos inicialmente estabelecidos, é conveniente alterar o Regulamento (UE) 2023/2197 adiando a data da sua aplicação por um ano, até 9 de novembro de 2026. Este aspeto é fundamental para ter devidamente em conta a natureza técnica e a complexidade da questão e as obrigações jurídicas em causa, assim como para dar mais tempo aos operadores para planearem os esforços em matéria de aplicação e a afetação de recursos, bem como para assegurar o nível necessário de segurança jurídica no mercado e uma transição harmoniosa para as novas regras. Durante a fase transitória, a Eudamed permitirá a aplicação numa base voluntária da solução do UDI-DI principal para lentes de contacto.

3. ELEMENTOS JURÍDICOS DO ATO DELEGADO

O regulamento delegado é uma medida delegada adotada em conformidade com o artigo 27.º, n.º 10, alínea b), do RDM, nos termos do qual a Comissão está habilitada a alterar o anexo VI desse regulamento à luz da evolução a nível internacional e do progresso técnico no domínio da identificação única dos dispositivos.

¹¹ Ver https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6_pt?filename=mdcg_2024-14_pt.pdf.

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

de 16.4.2025

que altera o Regulamento Delegado (UE) 2023/2197 no que diz respeito à data de aplicação

(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 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho¹, nomeadamente o artigo 27.º, n.º 10, alínea b),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) 2023/2197 da Comissão² alterou o Regulamento (UE) 2017/745 no que diz respeito à atribuição de identificadores únicos dos dispositivos (UDI) às lentes de contacto como dispositivos altamente individualizados, introduzindo a solução «UDI-DI principal». O Regulamento Delegado (UE) 2023/2197 é aplicável até 9 de novembro de 2025.
- (2) O subgrupo para a identificação única dos dispositivos do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG), criado pelo artigo 103.º do Regulamento (UE) 2017/745, identificou a necessidade de elaborar orientações para assegurar a aplicação eficaz e harmonizada da solução do UDI-DI principal para lentes de contacto.
- (3) O MDCG aprovou o documento de orientação MDCG 2024-1 *Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses*. A Comissão publicou esse documento de orientação no seu sítio Web em novembro de 2024³, um ano antes da data de aplicação do Regulamento Delegado (UE) 2023/2197.
- (4) Dada a clara necessidade da disponibilidade desse documento de orientação para os operadores planearem os seus esforços em matéria de aplicação e a afetação de recursos numa questão técnica tão complexa, a fim de lhes permitir aplicar adequadamente a solução do UDI-DI principal para as lentes de contacto e adaptar os seus sistemas e tecnologias internos para a atribuição de UDI, bem como para

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

² Regulamento Delegado (UE) 2023/2197 da Comissão, de 10 de julho de 2023, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à atribuição de identificadores únicos dos dispositivos às lentes de contacto (JO L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj).

³ https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6_pt?filename=mdcg_2024-14_pt.pdf.

assegurar o nível necessário de segurança jurídica no mercado e uma transição harmoniosa para as novas regras, é conveniente adiar por um ano a data de aplicação do Regulamento Delegado (UE) 2023/2197.

- (5) O Regulamento Delegado (UE) 2023/2197 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No artigo 2.º do Regulamento Delegado (UE) 2023/2197, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O presente regulamento é aplicável a partir de 9 de novembro de 2026.».

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 16.4.2025

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN