

**SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO**

Extensão do período de transição do RDM

A Comissão Europeia anunciou a sua intenção de propor alterações ao Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos (“RDM”), em particular no que se refere ao período de transição para o RDM.

Os diversos *stakeholders* do setor têm vindo a manifestar as suas preocupações ao longo dos últimos meses, sustentando que os exigentes desafios que a implementação do RDM coloca podem colocar em perigo a permanente disponibilidade dos diversos dispositivos médicos necessários aos sistemas de saúde e aos doentes na União Europeia.

Além da acessibilidade, a implementação do RDM no prazo proposto pode ainda colocar em perigo a investigação e inovação, atrasando e comprometendo o acesso a dispositivos médicos inovadores nos países da União Europeia.

Na reunião do Conselho do Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores (“CEPSSC”) realizada em dezembro de 2022, a Comissão Europeia, através da Comissária da Saúde, Stella Kyriakides comprometeu-se a desenvolver e adotar um conjunto de medidas para mitigar a previsível escassez de dispositivos médicos na União Europeia causada pelos desafios e dificuldades colocadas pela implementação do RDM e RDMIV.

Foram anunciadas ao CEPSSC as seguintes propostas de alteração ao RDM e ao RDMIV:

- Os períodos de transição para os dispositivos médicos aprovados ao abrigo da Diretiva 93/42/CEE (Diretiva dos Dispositivos Médicos) serão estendidos até 2027 para dispositivos de risco elevado, e até 2028 para dispositivos médicos de risco reduzido;

A Comissão Europeia comprometeu-se a desenvolver e adotar um conjunto de medidas para mitigar a previsível escassez de dispositivos médicos.

- Apenas os dispositivos médicos considerados seguros poderão beneficiar da extensão, estando ainda em cima da mesa a possibilidade de as referidas extensões do período de transição apenas serem acessíveis a fabricantes que já tenham iniciado a adaptação e certificação dos seus dispositivos médicos no âmbito do RDM;
- O limite de escoamento dos dispositivos médicos autorizados no âmbito da Diretiva dos Dispositivos Médicos – maio de 2025 – será revogado, de modo a evitar a retirada de dispositivos médicos seguros do mercado;
- Serão desenvolvidas soluções de médio e longo prazo que permitam satisfazer as necessidades de doentes portadores de doenças raras, que permitam simultaneamente responder às suas necessidades e reduzir a burocracia associada a este tipo de dispositivo médico;
- A Comissão promoverá um projeto-piloto de modo a disponibilizar aos fabricantes de dispositivos médicos aconselhamento científico qualificado, designadamente através da criação de painéis de peritos disponíveis para aconselhar os fabricantes de dispositivos médicos inovadores e destinados ao tratamento de doenças raras.

O limite de escoamento dos dispositivos médicos autorizados no âmbito da Diretiva dos Dispositivos Médicos será revogado, de modo a evitar a retirada de dispositivos médicos seguros do mercado.

Apesar do anúncio destas medidas, as alterações legislativas que as executarão não foram ainda reveladas, nem tampouco se as mesmas serão também aplicáveis aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro que ainda não se adaptaram ao RDMIV.

Sem prejuízo, é expectável que o circuito legislativo tendente à introdução destas alterações tenha início em 2023. ■