

**SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO**

Proposta de alterações aos períodos de transição previstos no RDM e RDMIV

A Comissão Europeia adotou uma proposta de alteração legislativa do Regulamento (UE) n.º 2017/745, de 5 de abril de 2017 (“RDM”) e do Regulamento (UE) sobre Dispositivos Médicos de Diagnóstico In Vitro 2017/746 (“RDMIV”).

Esta proposta visa conceder mais tempo para os intervenientes do mercado assegurarem a conformidade dos dispositivos médicos, de forma a acautelar preocupações com a escassez destes dispositivos, e desta forma garantir o acesso dos doentes aos mesmos.

São operadas algumas mudanças quanto às disposições transitórias destes diplomas. Especificamente, a proposta prevê o alargamento dos períodos concedidos aos fabricantes para a assegurarem a transição do quadro legal anterior para o introduzido pelos novos Regulamentos.

As prorrogações em questão variam em função da classe de dispositivos médicos que estiverem em causa.

Em concreto, para os dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico in vitro abrangidos por um certificado ou declaração de conformidade, que tenham sido emitidos antes de 26 de maio de 2021, o período de transição passará a ser o seguinte:

- i) até 31 de dezembro de 2027 para dispositivos de alto risco (classe III e para dispositivos implantáveis de classe IIb), com algumas exceções, como suturas, agrafos, obturações dentárias, aparelho dentário, coroas de dentes, parafusos, cunhas, placas, fios, pinos, cliques e conectores); e
- ii) até 31 de dezembro de 2028 para dispositivos de médio e baixo risco (dispositivos de classe IIb diferentes dos abrangidos no ponto anterior, para dispositivos de classe IIa, e para dispositivos de classe I).

A proposta prevê o alargamento dos períodos concedidos aos fabricantes para a assegurarem a transição do quadro legal anterior para o introduzido pelos novos Regulamentos.

Estas prorrogações apenas serão aplicáveis a dispositivos considerados seguros e relativamente aos quais os fabricantes já tenham tomado medidas de transição para as regras previstas pelos novos Regulamentos, isto é, ter dado início ao processo de avaliação de conformidade e implementar um sistema de gestão de qualidade, no máximo, até 26 de maio de 2024.

É ainda proposto um período de transição até 26 de maio de 2026 para os dispositivos implantáveis feitos por medida de classe III, de forma a que os fabricantes tenham algum tempo adicional para obter a certificação por um organismo notificado. Este período de transição está igualmente sujeito à condição de o fabricante apresentar um pedido de avaliação da conformidade antes de 26 de maio de 2024.

A proposta inclui ainda a remoção do prazo “*sell-off*”, isto é, o prazo depois do qual os dispositivos médicos com certificação ao abrigo da legislação anterior já colocados no mercado, e que ainda não chegaram ao consumidor final, teriam de ser retirados. Esta medida, motivada pela escassez de oferta que se verifica atualmente, irá garantir aos sistemas de saúde e aos pacientes a continuação do acesso a dispositivos médicos seguros que já se encontram no mercado.

A proposta terá agora de ser adotada pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho. ■

Esta medida, motivada pela escassez de oferta que se verifica atualmente, irá garantir a continuação do acesso a dispositivos médicos seguros que já se encontram no mercado.