



SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

Novas disposições transitórias para o RDM e o RDMIV

Na sequência da Proposta da Comissão Europeia ([aqui explicada](#)), foi publicado no dia 20 de março de 2023, o **Regulamento 2023/607** do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de março de 2023, que altera o **Regulamento (UE) 2017/745**, de 5 de abril de 2017 (“RDM”) e o **Regulamento (UE) 2017/746**, de 5 de abril de 2017 (“RDMIV”) no que diz respeito às **disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro***.

O **Regulamento 2023/607** veio **prorrogar a validade dos certificados** emitidos ao abrigo da legislação anterior bem como **prorrogar o período transitório durante o qual os dispositivos que estão em conformidade com a legislação anterior podem ser legalmente colocados no mercado**.

A duração do período transitório depende da classe de risco dos dispositivos médicos em causa, de modo a que o período seja mais curto para os dispositivos que pertencem a uma classe de risco mais elevada e mais longo para os dispositivos que pertencem a uma classe de risco mais baixa, como explicaremos abaixo.

A adoção desta medida deveu-se ao reconhecimento de um risco iminente de **ruptura de stock de dispositivos médicos na União** e do risco associado de **uma crise de saúde pública**.

São distintas as disposições transitórias adotadas para os dispositivos médicos e para os dispositivos médicos *in vitro*:

Dispositivos médicos

- Os **dispositivos legalmente colocados no mercado** ao abrigo da legislação anterior **antes de 26 de maio de 2021** podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou a entrar em serviço, sem qualquer limite temporal;

A adoção desta medida deveu-se ao reconhecimento de um risco eminente de ruptura de stock de dispositivos médicos na União e do risco associado de uma crise de saúde pública.

Eduardo
Nogueira Pinto
Eliana Bernardo
Ricardo Rocha
Rita Antunes
da Cunha

Equipa de Saúde,
Ciências da Vida
e Farmacêutico

o Os **dispositivos legalmente colocados no mercado a partir de 26 de maio de 2021** podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou a entrar em serviço, até:

A) **31 de dezembro de 2027**, para **dispositivos de alto risco** (dispositivos da classe III e para os dispositivos implantáveis da classe IIb, exceto suturas, agrafos, obturações dentárias, aparelhos ortodônticos, coroas dentárias, parafusos, cunhas, placas, fios retos, pinos, cliques e conectores).

B) **31 de dezembro de 2028**, para **dispositivos de médio e baixo risco** (dispositivos de classe IIb não abrangidos pela alínea anterior, dispositivos de classe IIa, e para dispositivos de classe I colocados no mercado no estado estéril ou que tenham uma função de medição).

C) **31 de dezembro de 2028**, para:

- i) Os dispositivos cujo procedimento de avaliação da conformidade nos termos da legislação anterior não exija a intervenção de um organismo notificado;
- ii) Para os quais tenha sido elaborada a declaração de conformidade antes de maio de 2021;
- iii) E para os quais o procedimento da avaliação da conformidade nos termos do regulamento exija a intervenção de um organismo notificado.

Desde que:

1. Esses dispositivos disponham de um certificado emitido ao abrigo da legislação anterior e que a continuem a cumprir;
2. A conceção e a finalidade prevista não tenham sido alteradas de modo importante;
3. Os dispositivos não constituam um risco inaceitável para a saúde ou segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, ou para outros aspetos de proteção da saúde pública;
4. Até **26 de maio de 2024**, o fabricante tenha criado um **sistema de gestão de qualidade**;
5. Até **26 de maio de 2024**, o fabricante ou um mandatário tenha apresentado um **pedido** formal a um organismo notificado para a **avaliação da conformidade**;
6. Até **26 de setembro de 2024** o organismo notificado e o fabricante tenham assinado um acordo escrito em conformidade com o Anexo VII;
7. Cumpram os requisitos do regulamento 2017/745 relativamente à **monitorização pós-comercialização**, à **fiscalização do mercado**, à **vigilância** e ao **registo dos operadores económicos e dos dispositivos**.

Os dispositivos legalmente colocados no mercado a partir de 26 de maio de 2021 podem continuar a ser disponibilizados no mercado.

Os dispositivos implantáveis feitos por medida da classe III podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço até 26 de maio de 2026, sem um certificado emitido por um organismo notificado.

Já os **dispositivos implantáveis feitos por medida da classe III** podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço **até 26 de maio de 2026**, sem um certificado emitido por um organismo notificado, bastando que cumpram as seguintes condições:

1. **Até 26 de maio de 2024**, o fabricante ou o mandatário tenha apresentado um pedido formal a um organismo notificado para a avaliação da conformidade;
2. **Até 26 de setembro de 2024**, o organismo notificado e o fabricante tenham assinado um acordo escrito em conformidade com o Anexo VII.

Dispositivos médicos in vitro

- Os **dispositivos legalmente colocados no mercado** ao abrigo da legislação anterior **antes de 26 de maio de 2022** podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou a entrar em serviço, sem qualquer limite temporal;
- Os **dispositivos legalmente colocados** no mercado **depois de 26 de maio de 2022** podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou a entrar em serviço, **até:**
 - A) **26 de maio de 2025** - no caso dos dispositivos cujo **certificado** tenha sido **emitido** em conformidade com a **legislação anterior** e que se encontre **válido:**
 - i) Os certificados emitidos por organismos notificados nos termos da legislação anterior antes de 25 de maio de 2017 permanecem válidos, até ao final do prazo indicado no certificado (à exceção dos certificados emitidos nos termos do anexo VI desta legislação, que se tornam nulos o mais tardar em 27 de maio de 2025);
 - ii) Os certificados emitidos por organismos notificados nos termos da legislação anterior depois de 25 de maio de 2017 tornam-se nulos até 27 de maio de 2025.
 - B)
 1. **26 de maio de 2025** para dispositivos da classe D;
 2. **26 de maio de 2026** para dispositivos da classe C;
 3. **26 de maio de 2027** para dispositivos da classe B e dispositivos da classe A colocados no mercado no estado estéril.

No caso dos dispositivos:

- i) Cujo procedimento de avaliação da conformidade nos termos da legislação anterior não exija a intervenção de um organismo notificado;
- ii) Para os quais tenha sido elaborada uma declaração de conformidade antes de 26 de maio de 2022;
- iii) E para os quais o procedimento de avaliação da conformidade nos termos do Regulamento 2017/746 exija a intervenção de um organismo notificado:

Desde que:

1. Estes dispositivos tenham um certificado emitido ao abrigo da legislação anterior e que continuem a cumprir a mesma;
2. A conceção e a finalidade previstas não tenham sofrido alterações importantes;
3. Cumpram os requisitos do Regulamento 2017/746 relativamente à **monitorização, pós-comercialização, à fiscalização do mercado, à vigilância** e ao **registo dos operadores económicos** e dos **dispositivos**. ■