



SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

Alterada a frequência das reavaliações relativas aos RDM e RDMIV

No passado dia 8 de março de 2023, foram publicados os **Regulamentos Delegados (UE) 2023/502 e 503**, ambos da Comissão, de 1 de dezembro de 2022.

O **Regulamento Delegado (EU) 2023/502** altera o **Regulamento (EU) 2017/745**, de 5 de abril de 2017 (“RDM”) relativo aos **dispositivos médicos**, enquanto que o **Regulamento Delegado 2023/503** altera o **Regulamento (UE) 2017/746**, de 5 de abril de 2017, (“RDMIV”) relativo aos **dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro***.

As alterações efetuadas dizem respeito à frequência das **reavaliações completas dos organismos notificados**. Na redação original, a reavaliação completa era obrigatória **três anos após a notificação de um organismo notificado**, e, posteriormente, de **quatro em quatro anos**. Com a entrada em vigor dos novos regulamentos, esta passa a ser obrigatória apenas **cinco anos após a notificação de um organismo notificado**, e, em seguida, **de cinco em cinco anos**.

A Comissão Europeia adotou esta medida na sequência da verificação **de sérias dificuldades na certificação dos dispositivos médicos durante os períodos de transição da nova regulamentação**, tendo em consideração o número e capacidades limitadas dos organismos notificados. Contudo, as reavaliações completas que tenham sido iniciadas antes de 11 de março de 2023 devem seguir o seu curso, a fim de otimizar a utilização dos recursos já despendidos.

Ambos os Regulamentos entraram em vigor no passado dia 11 de março de 2023.

A este propósito, relembra-se que a Comissão Europeia também já havia divulgado, a 6 de janeiro de 2023, uma proposta de alteração legislativa com o objetivo de estender os períodos de transição previstos no RDM e no RDMIV, conforme explicado [nesta Nota Informativa](#). ■

A Comissão Europeia adotou esta medida na sequência da verificação de sérias dificuldades na certificação dos dispositivos médicos durante os períodos de transição da nova regulamentação.

Eduardo
Nogueira Pinto
Eliana Bernardo
Ricardo Rocha
Rita Antunes
da Cunha

Equipa de Saúde,
Ciências da Vida
e Farmacêutico