

INTRODUÇÃO AO DECRETO-LEI Nº 29/2024

MARIA JUDITE NEVES

MANHÃ INFORMATIVA, 27 DE JUNHO DE 2024

ATUAL QUADRO REGULAMENTAR DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (DMs)

Regulamento (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017 relativo aos **dispositivos médicos**

Regulamento (UE) 2017/746 de 5 de abril de 2017 relativo aos **dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro***

ATUAL QUADRO REGULAMENTAR DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (DMs)

Regulamento dos dispositivos médicos (RDM)

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.

Data de entrada em vigor – 26 de maio de 2017

Data de aplicação – 26 de maio de 2021 (com varias derrogações)

Regulamento dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (RDIV)

Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão.

Data de entrada em vigor – 26 de maio de 2017

Data de aplicação – 26 de maio de 2022 (com varias derrogações)

NOVO QUADRO REGULAMENTAR EUROPEU

ALGUNS ASPETOS CONSIDERADOS

- **Simplificação** legislativa: Tratado de Lisboa.
- Dinâmica e condicionantes da **legislação Europeia**: RAMS, Dir. Cuidados de Saúde Transfronteiriços.
- **Convergência legislativa europeia**.
- **Harmonização, consistência e transparência na aplicação da legislativa**.
- **Convergência regulamentar internacional** e acordos bilaterais: IMDRF.
- **Acesso à inovação sem comprometer a segurança**.
- **Maior compromisso** das partes envolvidas.
- **Recuperação da confiança** no sistema legislativo europeu.

NOVO QUADRO REGULAMENTAR EUROPEU

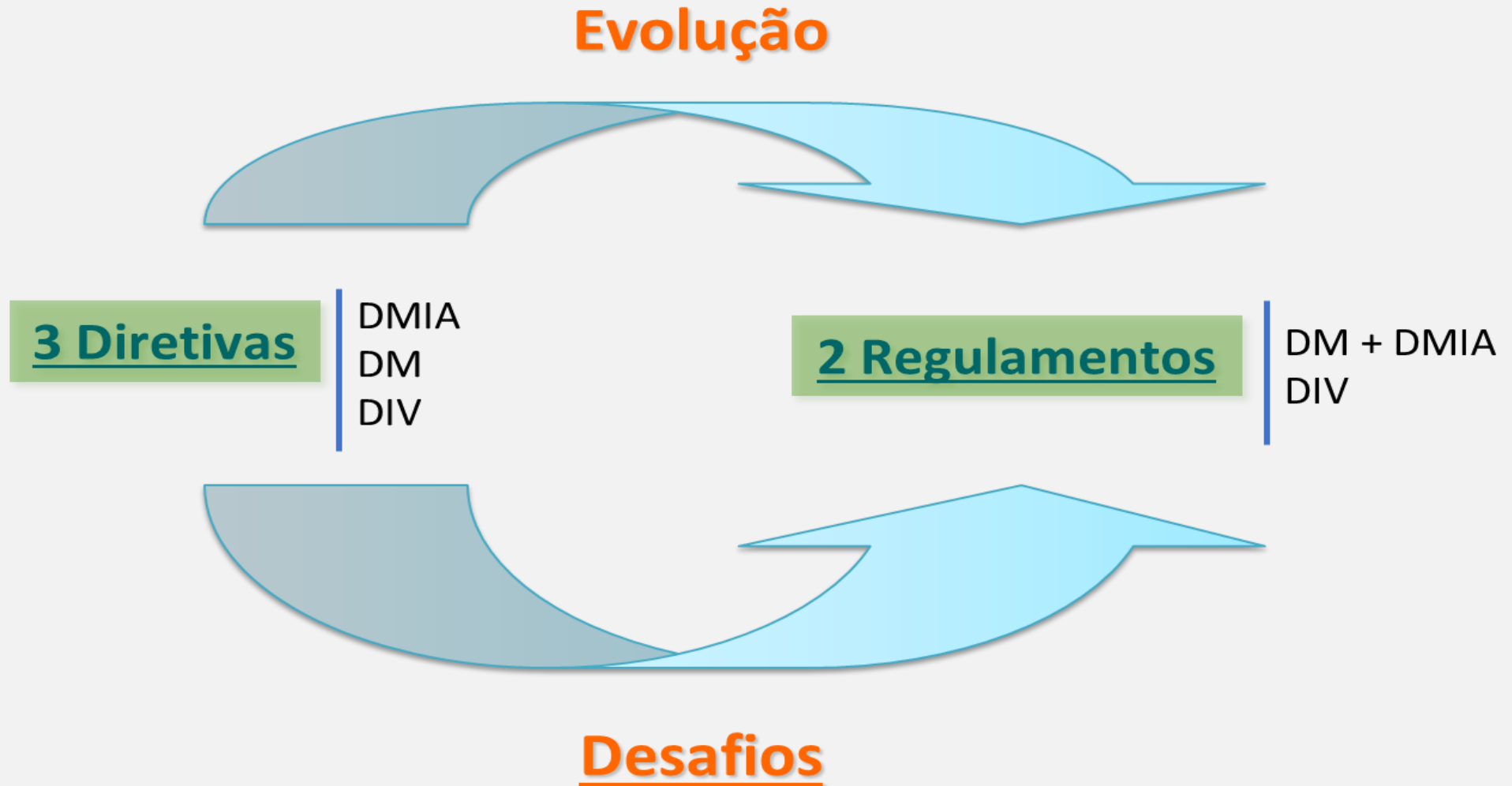
Áreas Reforçadas

- Designação e supervisão dos ONs.
- Classificação de risco.
- Procedimentos de avaliação da conformidade.
- Avaliação clínica e dos dados de desempenho.
- PMS e Vigilância.
- Fiscalização do mercado.

Novas Disposições Introduzidas

- Transparência.
- Rastreabilidade.

ATUAL QUADRO REGULAMENTAR DOS DMS



NOVO QUADRO REGULAMENTAR EUROPEU

DESAFIOS

- **Alargamento** do **âmbito** de aplicação (aumento de portfólio).
- **Novas entidades** e responsabilidades.
- **Novos requisitos**, procedimentos e regras.
- Novo sistema de classificação de DIVs.
- **(Re)avaliação da conformidade.**
- Reforço dos **requisitos clínicos**.
- Operacionalização do **painel de peritos** e laboratórios de referência.
- **(Re)designação dos Organismos Notificados.**
- Publicação das **Especificações Comuns** e outros **regulamentos de Execução**.
- Revisão e adequação das **Normas Harmonizadas**.
- Disponibilidade de ***guidance***.
- **Operacionalização da EUDAMED.**
- **Período transitório**, suas **derrogações** e **alterações**.
- **Derrogações nacionais.**

NOVO QUADRO REGULAMENTAR EUROPEU

DESAFIOS

- Dispositivos **órfãos**.
- Risco de **rupturas no abastecimento**.
- **Convergência** e **combinação regulamentar e tecnológica**.
- **Acesso à inovação**.
- **Coexistência no mercado de dispositivos tendo por base 2 quadros regulamentares diferentes:**
Diretivas vs Regulamentos.

NOVO QUADRO REGULAMENTAR EUROPEU

- Os Regulamentos são obrigatórios em todos os elementos e diretamente aplicáveis em todos os Estados-membros.
- Contudo, permitem alguns “graus de liberdade” para complementar, decidir e regular em matérias definidas.
- Os Regulamentos não afetam o direito nacional relativo à organização, prestação ou financiamento de serviços de saúde e cuidados médicos.

DECRETO-LEI Nº 29/2024



DIÁRIO
DA REPÚBLICA

1.^a série

N.º 68

05-04-2024

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril

Sumário: Assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos.

DECRETO-LEI Nº 29/2024

- Visa assegurar a execução na ordem jurídica interna do Regulamento (UE) 2017/745 fixando várias disposições.
- Visa dar continuidade a processos nacionais relacionados com o conhecimento do mercado e dos seus intervenientes e com a monitorização da aquisição e utilização de DMs pelo SNS.
- Visa incluir disposições nacionais adicionais necessárias à garantia e proteção da saúde e da segurança dos doentes e outros utilizadores.

DECRETO-LEI Nº 29/2024

ÂMBITO

- DMs, Acessórios de DMs e Produtos do anexo XVI.
- Atividades previstas no RDM que ocorram em território nacional ou que se destinem a este território, realizadas ao longo do ciclo de vida do DM.
- Reprocessamento de dispositivos médicos de uso único reprocessados e sua utilização.

DECRETO-LEI Nº 29/2024

INFARMED: AUTORIDADE COMPETENTE NACIONAL PARA O RDM

- Autorização de investigações clínicas.
- Vigilância e fiscalização do mercado.
- Coordenação e aplicação do Sistema Nacional de Vigilância de DMs.
- Adoção de medidas restritivas do mercado relativas a determinado dispositivo que não cumpre as disposições legais aplicáveis, nomeadamente por razões de saúde pública.
- Adoção de medidas restritivas às atividades exercidas por um operador económico ou instituição de saúde.
- Autorizações de derrogações aos procedimentos de avaliação da conformidade.
- Articulação e cooperação com outras autoridades nacionais e europeias
- Designação e monitorização dos Organismos Notificados sediados em Portugal.
- Cobrança de taxas relativas às atividades.
- Instituição de contraordenações e aplicação de coimas e outras sanções acessórias.

DECRETO-LEI Nº 29/2024

INFARMED: AUTORIDADE COMPETENTE NACIONAL PARA O RDM

Compete-lhe ainda:

- Determinar as medidas específicas a observar pelas instituições de saúde que fabricam e utilizam um determinado dispositivo médico (*in house*).
- Determinar as medidas específicas para o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único e sua utilização.

DECRETO-LEI Nº 29/2024

MATÉRIAS VERSADAS

- Dispositivos fabricados e respetiva utilização em instituições de saúde (*in-house*).
- Reprocessamento de dispositivos médicos de uso único e sua utilização.
- Aquisição, armazenamento e utilização de dispositivos médicos pelas instituições de saúde.
- Regime de empréstimo e consignação de dispositivos médicos.
- Requisitos da atividade de distribuição de dispositivos médicos e obrigações dos distribuidores.
- Codificação.

DECRETO-LEI Nº 29/2024

MATÉRIAS VERSADAS

- Sistema Nacional de Vigilância.
- Designação, reavaliação periódica e monitorização dos Organismos Notificados sediados em Portugal.
- Idioma dos documentos e outros elementos de informação.
- Conservação da documentação técnica.
- Comissão de Dispositivos Médicos:

“O presidente do órgão máximo do INFARMED, I. P., pode solicitar à comissão técnica especializada de dispositivos médicos a emissão de pareceres sobre quaisquer questões clínicas, técnicas ou científicas em matéria de dispositivos médicos.”

DECRETO-LEI Nº 29/2024

ALGUMAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

- Entrada em vigor a 6 de abril.
- Produz efeito 90 dias após publicação.
- Data de aplicação: 4 de julho.
- Revoga o Decreto-Lei n.º 145/2009 (geral).
- Norma transitória prevê aplicação do Decreto-Lei n.º 145/2009 em determinadas situações, exemplo:
 - Notificação e registos de entidades e dispositivos até à operacionalização da EUDAMED.
 - Publicidade até novo ato legislativo.

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril

Sumário: Assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos.

O Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, na sua redação atual [Regulamento (UE) 2017/745], relativo aos dispositivos médicos, alterou (a) a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, e (b) o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, e revogou (c) as Diretivas do Conselho 90/385/CEE, de 20 de junho de 1990, e (d) 93/42/CEE, de 14 de junho de 1993.

Não obstante, afigurando-se necessária uma revisão aprofundada das referidas Diretivas, um Regulamento, enquanto ato normativo com caráter geral, obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros, constitui o instrumento jurídico adequado a fim de estabelecer um quadro normativo robusto, transparente, previsível e sustentável para os dispositivos médicos, que garanta um elevado nível de segurança e saúde, dando ao mesmo tempo apoio à inovação.

O Regulamento (UE) 2017/745 tem, assim, por objetivo garantir o bom funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde dos doentes e utilizadores e tendo em conta as pequenas e médias empresas que operam neste setor. Com efeito, o Regulamento (UE) 2017/745 harmoniza as normas relativas à colocação no mercado da UE e à entrada em serviço de dispositivos médicos para uso humano, dos seus acessórios e dos produtos enumerados no seu anexo xvi, permitindo assim que estes beneficiem do princípio da livre circulação de mercadorias.

Medidas para Instituições de Saúde

Mariana Madureira - DPS

Medidas para Operadores Económicos

Sónia Cardoso - DPS

Registo de Entidades/Atividades

Filomena Meira – DIL

Sistema Nacional de Vigilância

Maria Raquel Alves – DPS

Reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Único

Lília Louzeiro – DPS

OBRIGADO

