

Circular Informativa

N.º 065/CD/550.20.001

Data: 25/05/2021

Assunto: Aplicação do Regulamento dos Dispositivos Médicos **(RDM)**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O dia 26 de maio de 2021 é um marco para o sector dos dispositivos médicos, uma vez que a grande maioria dos novos requisitos regulamentares estabelecidos no [Regulamento Europeu dos Dispositivos Médicos](#) (RDM)¹ serão aplicáveis, revogando as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE.

O RDM representa uma significativa evolução regulamentar e normativa das Diretivas existentes que vigoraram nos últimos 30 anos.

Assim, entram em vigor novas regras que visam reforçar, por um lado, os elementos fundamentais da abordagem regulamentar em vigor respeitantes à designação e monitorização dos organismos notificados, aos procedimentos de avaliação da conformidade, às investigações clínicas e à avaliação clínica, à vigilância e à fiscalização do mercado e, por outro lado, introduzem, disposições que garantem uma maior transparência e rastreabilidade no que respeita aos dispositivos médicos.

Estas novas regras vêm responder às expectativas em elevar o nível de proteção da saúde dos doentes, profissionais de saúde e outros utilizadores e às preocupações de segurança relativas a estes produtos, garantindo que os mesmos refletem o mais atual conhecimento científico e tecnológico.

O RDM pretende ainda promover a inovação no setor, aproximar a legislação europeia às orientações internacionais e, desta forma, fortalecer a competitividade europeia.

¹ Regulamento (UE) n.º 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017 (https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en)

O RDM prevê um âmbito mais alargado que as Diretivas quer em termos objetivos, abrangendo mais produtos, incluindo por exemplo dispositivos sem finalidade médica listados no seu anexo XVI, quer em termos subjetivos, com a aplicação das suas regras a mais operadores económicos (fabricantes, mandatários, importadores e distribuidores).

Neste último contexto, importa clarificar que o RDM considera como distribuidor qualquer entidade presente no circuito de comercialização, que não seja o fabricante ou o importador, que disponibilize um dispositivo médico no mercado, ou seja, todas as entidades que desenvolvam atividades de distribuição por grosso ou de retalho.

Ao contrário das Diretivas, não há necessidade de proceder à sua transposição para o ordenamento jurídico nacional, na medida em que o RDM tem aplicabilidade direta no direito nacional.

Neste sentido, a partir do dia 26 de maio de 2021, são aplicáveis as normas do RDM, o que importa a revogação do Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho, na sua atual redação, nas matérias abrangidas pelo novo RDM. Em consequência, algumas regras nacionais sofrerão alterações ou serão substituídas por regras europeias.

Também a Lei nº 21/2014, de 16 de abril, relativa à investigação clínica, é revogada no âmbito das matérias previstas e reguladas no RDM.

Mais se informa que o diploma que assegura a execução do RDM na ordem jurídica interna, nas matérias cuja competência legislativa foi atribuída a cada Estado-membro se encontra em circuito legislativo.

Conscientes da necessidade de esclarecer os *stakeholders* nacionais informamos que, **não obstante aplicação direta do Regulamento**, até à respetiva operacionalização da base de dados europeia de dispositivos (Eudamed)², mantêm-se as regras nacionais, relativamente às seguintes obrigações:

- Registo de dispositivos médicos por fabricantes, mandatários e distribuidores por grosso, conforme os atuais procedimentos de registo no SIDM,

² https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/2021-1_guidance-administrative-practices_en.pdf

- Notificação da atividade de fabrico e de distribuição por grosso conforme os procedimentos vigentes, cuja revisão se encontra em curso.
- Notificação de incidentes e ações corretivas de segurança, conforme procedimentos vigentes, mas de acordo com os prazos definidos no Regulamento.
- Notificação e autorização de investigações clínicas com dispositivos médicos em Portugal conforme procedimento de submissão vigente através da plataforma RNEC, mas de acordo com os requisitos e prazos definidos no Regulamento.

Adicionalmente informamos que, a partir de dia 26 de maio de 2021, podem ser colocados no mercado, disponibilizados ou entrar em serviço, os dispositivos médicos que:

- ostentem a marcação CE de acordo com o RDM, dando cumprimento aos requisitos nele estabelecidos, possuindo a respetiva Declaração UE de Conformidade e, se aplicável, o Certificado de Conformidade emitido pelo Organismo Notificado ao abrigo desse Regulamento.
- ostentem a marcação CE de acordo com a Diretiva 90/385/CEE ou 93/42/CEE e possuam o respetivo Certificado de Conformidade válido ao abrigo da respetiva Diretiva, mas dando cumprimento às obrigações de monitorização pós-comercialização referidas no RDM.

Salienta-se ainda que, no que respeita aos dispositivos médicos da classe de risco I³, para os quais não se prevê o envolvimento de um organismo notificado no processo de avaliação da conformidade, apenas podem:

- Ser colocados no mercado a partir de 26 de maio de 2021, aqueles que ostentem marcação CE de acordo com o RDM, dando cumprimento aos requisitos nele estabelecidos, e possuindo a respetiva Declaração UE de Conformidade emitida ao abrigo do Regulamento.

³ https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_topics-interest/docs/md_mdcg_2021_factsheet-cl1_en.pdf

- Ser disponibilizados (comercializados e escoados ao longo da cadeia de distribuição) ou entrar em serviço os dispositivos que cumpram com a Diretiva 93/42/CEE, desde que tenham sido colocados no mercado europeu pelo seu fabricante antes de 26 de maio de 2021.

No que se refere às novas comunicações à autoridade competente, aplicáveis a importadores, a distribuidores ou a outras entidades, de acordo com o previsto no n.º 4 do artigo 16.º do RDM, as mesmas deverão ser enviadas ao INFARMED, I.P. através do seguinte email **artigo16@infarmed.pt**.

Mais informações poderão ser consultadas em:

<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/implementacao-dos-novos-regulamentos-de-dm-e-div>

https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/getting_ready_en

https://ec.europa.eu/health/health/md_newregulations/publications_en

O Conselho Diretivo