

Circular Informativa

N.º 054/CD/550.20.001

Data: 26/05/2022

Assunto: Aplicação do Regulamento dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (RDIV)

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

A partir de 26 de maio de 2022 serão aplicáveis a grande maioria dos novos requisitos regulamentares estabelecidos no [Regulamento Europeu dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in Vitro*](#) (RDIV)¹, que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE.

Tal como para o Regulamento dos Dispositivos Médicos (RDM)², com o RDIV entram em vigor novas regras que vêm responder às expectativas de 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.

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

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

Neste sentido, a partir do dia 26 de maio de 2022, são aplicáveis as normas do RDIV, o que importa a revogação do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto, na sua atual redação,

¹ Regulamento (UE) n.º 2017/746, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017 alterado pelo Regulamento (UE) 2022/112, no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e à aplicação diferida das condições aplicáveis aos dispositivos fabricados e utilizados na própria instituição de saúde (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj/por> e <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0112&from=EN>).

² Regulamento (UE) n.º 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017.



1/3

nas matérias abrangidas pelo novo RDIV. Em consequência, algumas regras nacionais sofrerão alterações ou serão substituídas por regras europeias.

Mais se informa que o diploma que assegura a execução do RDIV na ordem jurídica interna, nas matérias cuja competência legislativa foi atribuída a cada Estado-membro se encontra em fase final de elaboração, devendo ser colocado em breve no circuito legislativo.

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

- Registo de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* por fabricantes, mandatários e distribuidores por grosso, conforme os atuais procedimentos de registo no SIDM;
- Notificação da atividade de fabrico e de distribuição por grosso conforme os procedimentos vigentes, cuja revisão se encontra em curso;
- Notificação de incidentes graves e ações corretivas de segurança, conforme procedimentos vigentes, mas de acordo com os prazos definidos no Regulamento.

No que respeita aos pedidos de realização e notificação de estudos de desempenho com dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, que deverão cumprir as disposições do RDIV, será publicada informação específica.

Adicionalmente, deverá ser tido em consideração o constante das orientações MDCG aplicáveis ao RDIV, salientando-se as [publicações mais recentes](#):

- MDCG 2022-8 - Regulation (EU) 2017/746 - application of IVDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2022;
- MDCG 2022-7 - Q&A on the Unique Device Identification system under Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746;
- MDCG 2022-9 - Summary of safety and performance template;



2/3

- MDCG 2022-6 - Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 110(3) of the IVDR
- [Update - Joint implementation and preparedness plan for Regulation \(EU\) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices \(IVDR\)](#)

Mais informações poderão ser consultadas em:

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

https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/documentacao_e_informacao/agenda/-/journal_content/56/15786/6338073³

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/getting-ready-new-regulations_en

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations_en#implementing-measures-for-regulations

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en

O Presidente do Conselho Diretivo


(Rui Santos Ivo)

³ Manhãs Informativas: "Os desafios da transição das diretivas para os regulamentos dos dispositivos médicos e DIV"