

Circular Informativa

(Novidades) N.º 024/CD/100.20.200

Data: 08/04/2024

Assunto: Laboratórios de Referência da União Europeia (EURLs), no âmbito do Regulamento (UE) 2017/746 – Manifestação de interesse para segundo processo de candidatura

Para: Divulgação geral

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

Em julho de 2022, a Comissão Europeia lançou o processo de candidatura à designação de Laboratórios de Referência da União Europeia¹ (*European Reference Laboratories - EURLs*), em 8 categorias de dispositivos de classe D. Os laboratórios candidatos tiveram seis meses para preparar e apresentar candidaturas ao seu Estado-Membro.

No seguimento desse processo, a Comissão analisou as candidaturas com base nos requisitos especificados. Após a conclusão do procedimento de seleção em dezembro de 2023, a Comissão Europeia designou 5 laboratórios de referência da UE que abrangem as seguintes categorias de dispositivos da classe D:

- hepatites e retrovírus;
- herpesvírus;
- agentes bacterianos
- vírus respiratórios (que causam doenças potencialmente fatais).

Esta designação foi formalizada pela publicação do [Regulamento de Execução \(UE\) 2023/2713 da Comissão, de 5 de dezembro](#), o qual também inclui disposições transitórias para permitir que os EURLs recentemente designados disponham de tempo suficiente para formar uma rede, coordenar e

¹ Novas estruturas que participam na avaliação de certos dispositivos, criadas no âmbito do Regulamento (UE) 2017/746, e as suas tarefas encontram-se listadas no artigo 100(2) do Regulamento (EU) 2017/746, centrando-se em duas áreas essenciais: avaliação de conformidade de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* de classe D e funções consultivas.

https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed/-/journal_content/56/15786/9626871

harmonizar os seus métodos de trabalho, e para que os fabricantes e os organismos notificados adaptem os seus processos. Assim, a data de aplicação da designação dos laboratórios de referência é de 1 de outubro de 2024, data a partir da qual os laboratórios assumem as suas funções na avaliação de conformidade.

Para as restantes 4 categorias, nomeadamente: arbovírus; febre hemorrágica e outros vírus de nível de biossegurança 4; parasitas e grupagem sanguínea, não houve designação de nenhum laboratório uma vez que, ou não se apresentaram candidatos que satisfizessem os critérios ou a sua capacidade combinada era insuficiente para assegurar a resposta ao volume esperado de solicitações.

A Comissão, após consulta aos Estados-Membros do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (*Medical Devices Coordination Group - MDCG*), está a considerar lançar um **segundo processo de candidatura a EURL** para abranger as restantes categorias de dispositivos de classe D:

- arbovírus;
- febre hemorrágica e outros vírus de nível de biossegurança 4;
- parasitas;
- grupagem sanguínea.

Para o efeito, os laboratórios interessados são convidados a manifestar, informalmente, o seu interesse junto do seu Estado-Membro.

Em Portugal, a manifestação de interesse de carácter informal, para eventual candidatura deverá ser assinalada a esta autoridade até 30 de abril de 2024, através do e-mail de contacto: daps@infarmed.pt

Caso exista um interesse significativo, será lançado um processo de candidatura formal com instruções sobre como se inscrever e fornecer os documentos comprovativos.

Para ser designado como EURLs nesta segunda fase, o laboratório terá de cumprir os mesmos critérios do primeiro processo de candidatura. Estes estão estabelecidos no artigo 100.º, n.º 4, do [Regulamento \(UE\) 2017/746](#) e são detalhados no [Regulamento de Execução \(UE\) 2022/944 da Comissão](#) relativo às atividades e aos critérios dos EURLs.

Para assegurar que os laboratórios candidatos dispõem de mais tempo para a preparação das candidaturas, o processo poderá estar aberto por mais tempo do que o estabelecido para o primeiro processo (definido para seis meses), não se esperando que as capacidades requeridas para a verificação de desempenho(s) e liberação de lote(s) excedam as descritas no [pacote de informação para laboratórios candidatos](#).

Informação adicional poderá ser consultada em:

- https://health.ec.europa.eu/medical-devices-vitro-diagnostics/eu-reference-laboratories-eurls_en#future-calls
- https://health.ec.europa.eu/latest-updates/expression-interest-open-possible-second-call-eu-reference-laboratories-high-risk-vitro-diagnostic-2024-02-22_en
- https://health.ec.europa.eu/medical-devices-vitro-diagnostics/eu-reference-laboratories-eurls_en

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)