

Nota Informativa

Data: 10/07/2024

Assunto: **Publicação do Regulamento (UE) 2024/1860, que altera o RDM e o RDIV quanto à disponibilização progressiva da Eudamed, à obrigação de prestar informações em caso de interrupção ou descontinuação, e disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos**

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

Encontra-se publicado o [Regulamento \(UE\) 2024/1860](#) que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito à disponibilização progressiva da Eudamed, à obrigação de prestar informações em caso de interrupção ou descontinuação de fornecimento, e disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIVs). A sua entrada em vigor coincide com a data da publicação no Jornal Oficial da União Europeia, 09 de julho de 2024

O Regulamento (EU) 2024/1860 visa garantir a disponibilidade no mercado de DIVs necessários aos cuidados de saúde através da introdução de medidas que permitem aos fabricantes terem mais tempo para transitarem para as novas regras introduzidas pelo Regulamento (EU) 2017/746 (RDIV), sem comprometer a segurança e mitigando os riscos de ruturas.

O Regulamento introduz, assim, e sujeita ao cumprimento de certas condições, uma extensão escalonada do período transitório previsto no RDIV, ou seja, dependente do tipo de dispositivo, a saber:

- Os **dispositivos com elevado risco individual e para a saúde pública**, como os testes de VIH ou de hepatite (**classe D**), terão um período de transição até **31 dezembro de 2027**;
- Os **dispositivos com elevado risco individual e/ou moderado risco para a saúde pública**, como os testes preditivos ou de diagnóstico de neoplasias (**classe C**), terão um período de transição **até 31 dezembro de 2028**;
- Os **dispositivos de menor risco (classe B)**, como os testes de gravidez e os dispositivos estéreis (classe A), como os tubos de colheita de sangue, têm um período de transição até **31 dezembro de 2029**.

Esta alteração legislativa introduz, também, uma **nova obrigação para os fabricantes** (quer de dispositivos médicos quer de DIVs), nomeadamente a de **informar a sua autoridade competente**, bem como os operadores económicos (distribuidores, etc.) e prestadores de cuidados de saúde, no caso de anteciparem uma interrupção ou descontinuação no fornecimento de determinados dispositivos. Estas informações devem ser dadas com a antecedência de 6 meses, de forma a permitir a tomada de medidas, tais como identificar alternativas, que visem garantir a continuidade na prestação de cuidados aos doentes. Esta nova obrigação é aplicável a partir de 10 de janeiro de 2025.

Adicionalmente, **a operacionalização de forma progressiva da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed)**, vem estabelecer a utilização obrigatória de vários dos seus módulos a partir do início de 2026. Tal facto permitirá aumentar a transparência na União Europeia e proporcionará um melhor conhecimento dos dispositivos médicos e DIVs disponíveis no mercado europeu.

Para mais informação, recomenda-se a consulta da página web da Comissão Europeia, disponível em https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en, onde poderão ser encontradas orientações no formato de perguntas e respostas (Q&A), relativas aos aspetos práticos da implementação deste regulamento de alteração. No entanto, dos três documentos previstos, relativos à [extensão do período transitório para DIVs](#), disponibilização gradual da EUDAMED e nova obrigação de informação sobre a interrupção ou descontinuação de fornecimento, à presente data, apenas o primeiro se encontra disponível. Os restantes documentos Q&A serão publicados em breve. Este trabalho está a ser realizado pela Comissão Europeia em conjunto com as autoridades competentes dos Estados-Membros e as demais partes interessadas.