

Circular Informativa Conjunta

N.º 006/CD/550.20.001

Data: 21/06/2021

Assunto: Aplicação do Regulamento dos Dispositivos Médicos (**RDM**) na parte que se refere à **investigação clínica de dispositivos**.

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 [Regulamento Europeu dos Dispositivos Médicos \(RDM\)](#)¹, relativo aos dispositivos médicos, tornou-se aplicável a 26 de maio de 2021, revogando as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, sem necessidade de proceder à sua transposição para o ordenamento jurídico nacional.

Desde 26 de maio de 2021, as investigações clínicas com os dispositivos médicos abrangidos pelo âmbito de aplicação do RDM regem-se essencialmente pelas disposições neste regulamento estabelecidas.

Neste contexto, importa clarificar que:

- A partir dessa data as investigações clínicas com os referidos dispositivos devem ser submetidas aos Estados-Membros através da entidade competente nacional responsável pela aplicação do RDM e pelo exercício dos direitos, obrigações e competências conferidos pelos Regulamentos ao Estado-Membro, no caso nacional, ao INFARMED, I.P..
- De acordo com o disposto no RDM, no que respeita aos requisitos gerais, documentação para a submissão dos pedidos, prazos, e demais obrigações, aplicam-se as disposições que estão estabelecidos no RDM.
- O RDM prevê no Artigo 123º que até à respetiva operacionalização da base de dados europeia de dispositivos (Eudamed)², prevista no Artigo 33º, deverá ser dado

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)

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

cumprimento ao disposto no Regulamento à exceção da submissão nessa plataforma. Deste modo, e no caso nacional, enquanto a referida base de dados não se encontrar operacional, a **submissão continua a ser feita através do RNEC, mas dirigida apenas ao INFARMED, I.P..**

- O INFARMED, I.P. e a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), a comissão de ética competente pela avaliação ética para os efeitos previstos no capítulo VI do RDM, estabelecem as formas de articulação necessárias ao cumprimento dos prazos e procedimentos previstos no RDM.

- As investigações clínicas dos dispositivos médicos submetidas antes de 26 de maio de 2021, em conformidade com as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, prosseguem nos termos desses diplomas, mas dando cumprimento às obrigações de notificação de acontecimentos adversos graves e de defeitos dos dispositivos em conformidade com o estabelecido no RDM.

Mais se informa que o diploma que assegura a execução do RDM na ordem jurídica interna, nas matérias relativas à investigação clínica dos dispositivos no contexto do RDM, e cuja competência legislativa foi atribuída a cada Estado-membro se encontra em procedimento legislativo.

Assim, enquanto não é publicado o diploma específico de execução acima referido, no que diz respeito a provisões de âmbito nacional referidas no RDM e questões específicas como taxas, contraordenações, sistema eletrónico nacional, parecer da Comissão de Ética, etc., aplica-se o disposto na atual legislação nacional.

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

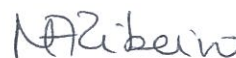
https://ec.europa.eu/health/health/md_newregulations/publications_en

O Presidente do Conselho Diretivo do
INFARMED, I.P.

Rui dos
Santos Ivo

Assinado de forma
digital por Rui dos
Santos Ivo
Dados: 2021.06.21
15:31:31 +01'00'

A Presidente da Comissão de Ética para a
Investigação Clínica



2/2