

Nota Informativa

Data: 13/12/2022

Assunto: **Produtos sem finalidade médica do Anexo XVI do Regulamento dos Dispositivos Médicos - Especificações Comuns e Reclassificação**

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

O [Regulamento \(UE\) 2017/745 de 5 de abril de 2017 \(RDM\)](#) relativo aos dispositivos médicos é igualmente aplicável, a partir da data de aplicação das especificações comuns adotadas nos termos do seu artigo 9.º, aos grupos de produtos sem finalidade médica prevista enumerados no seu Anexo XVI. Estas especificações comuns são obrigatórias e incidem sobre a aplicação da gestão do risco prevista no Anexo I do RDM.

As referidas especificações foram publicadas no dia 1 de dezembro de 2022, através do [Regulamento de Execução \(UE\) 2022/2346](#), sendo, **de uma forma geral, aplicáveis a partir a 22 de junho de 2023**. Contudo, para além da exceção prevista no nº 3 do artigo 2º¹, em que a data de aplicação é 22 de dezembro de 2022, existem ainda várias disposições transitórias.

Assim, o artigo 2º do Regulamento de Execução (UE) 2022/2346 prevê as seguintes disposições transitórias:

- 1) Um produto que necessite de realizar uma investigação clínica e cuja a avaliação requeira a intervenção de um organismo notificado pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço até **22 de junho de 2028**, desde que sejam cumpridas as seguintes condições:
 - O produto já tinha sido **comercializado legalmente antes de 22 de junho de 2023** e continua a cumprir os requisitos do direito da União e do direito nacional que lhe eram aplicáveis antes de 22 de junho de 2023 e
 - A conceção e a finalidade prevista do produto não foram alteradas de modo significativo.

¹ Um produto ao qual se aplique o Regulamento de Execução (UE) 2022/2346 e que seja abrangido por um certificado emitido por um organismo notificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE.

Contudo:

- Em derrogação do estabelecido no ponto 1), de **22 de junho de 2024 a 22 de dezembro de 2024**, um produto que cumpra as condições estabelecidas nesse parágrafo só pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço **se o promotor tiver recebido do Estado-Membro em causa uma notificação confirmando que o pedido de investigação clínica do produto está completo e de que é abrangida pelo âmbito de aplicação do RDM.**
 - Em derrogação do estabelecido no ponto 1), de **23 de dezembro de 2024 a 22 de junho de 2026**, um produto que cumpra as condições estabelecidas nesse parágrafo só pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço **se o promotor tiver iniciado a investigação clínica.**
 - Em derrogação do estabelecido no ponto 1), de **23 de junho de 2026 a 22 de junho de 2028**, um produto que cumpra as condições estabelecidas nesse parágrafo só pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço **se o organismo notificado e o fabricante tiverem assinado um acordo escrito para a realização da avaliação da conformidade.**
- 2) Um produto que não seja sujeito a uma investigação clínica, mas cuja avaliação necessite da intervenção de um organismo notificado, pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço até **22 de junho de 2025**, desde que sejam cumpridas as seguintes condições:
- O produto foi **comercializado legalmente antes de 22 de junho de 2023** e continua a cumprir os requisitos do direito da União e do direito nacional que lhe eram aplicáveis antes de 22 de junho de 2023 e
 - A conceção e a finalidade prevista do produto não foram alteradas de modo significativo.

Contudo:

- Em derrogação do estabelecido no ponto 2), de **22 de setembro de 2023 a 22 de junho de 2025**, um produto que cumpra as condições estabelecidas nesse parágrafo só pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço **se o organismo**

notificado e o fabricante tiverem assinado um acordo escrito para a realização da avaliação da conformidade.

3) Um produto ao qual se **aplique o do Regulamento de Execução (UE) 2022/2346 e que seja abrangido por um certificado emitido por um organismo notificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE** pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço até às datas fixadas no ponto 1), e no ponto 2), acima referidos, consoante o caso, após a data de expiração desse certificado, desde que estejam cumpridas as seguintes condições:

- O produto já tinha sido **comercializado legalmente antes de 22 de junho de 2023 e continua a cumprir os requisitos da Diretiva 93/42/CEE**, exceto o requisito de ser abrangido por um certificado válido emitido por um organismo notificado se o certificado expirar após 26 de maio de 2021 e
- A conceção e a finalidade prevista do produto não foram alteradas de modo significativo e
- Após a data de expiração do certificado emitido por um organismo notificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE, a vigilância adequada do cumprimento de ambas as condições anteriormente referidas neste ponto 3) é assegurada através de um acordo escrito estabelecido e assinado pelo fabricante e o organismo notificado que emitiu o certificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE ou com um organismo notificado designado em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745.

No dia 1 de dezembro de 2022 foi também publicado, o [Regulamento \(UE\) 2022/2347](#) relativo à reclassificação de determinados grupos de produtos ativos sem finalidade médica incluídos no referido Anexo XVI do RDM. Este regulamento entrará em aplicação a 22 de dezembro de 2022.

Desta forma:

- o equipamento emissor de radiações eletromagnéticas de alta intensidade, referido no Anexo XVI do RDM, destinado a ser utilizado no corpo humano para tratamento de pele, é

reclassificado na classe IIb, a menos que se destine unicamente à depilação, caso em que é reclassificado na classe IIa;

- o equipamento destinado a ser utilizado para reduzir, remover ou destruir o tecido adiposo, tal como referido no Anexo XVI, é reclassificado na classe IIb;
- o equipamento para estimulação cerebral por aplicação de correntes elétricas ou de campos magnéticos ou eletromagnéticos que penetram no crânio a fim de alterar a atividade neuronal no cérebro, tal como referido no Anexo XVI, é reclassificado na classe III.