

Nota Informativa

Data: 24/01/2024

Assunto: **Produtos sem finalidade médica do Anexo XVI do Regulamento dos Dispositivos Médicos – Alteração das disposições transitórias**

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

A 13/12/2022, o INFARMED, I.P. publicou no seu *site* uma nota informativa sobre "[Produtos sem finalidade médica do Anexo XVI do Regulamento dos Dispositivos Médicos - Especificações Comuns e Reclassificação](#)".

Nessa nota informa-se que 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 e que as referidas especificações foram publicadas no dia 1 de dezembro de 2022, através do [Regulamento de Execução \(UE\) 2022/2346](#), entraram em vigor 20 dias depois, sendo, de uma forma geral, aplicáveis a partir a 22 de junho de 2023 (i.e., 6 meses após a sua entrada em vigor), havendo contudo várias disposições transitórias a atender.

Em junho de 2023, com a publicação do [Regulamento de Execução \(UE\) 2023/1194 da Comissão](#), que modifica o Regulamento de Execução (UE) 2022/2346 foram alteradas as disposições transitórias que se aplicam a estes produtos sem finalidade médica, tornando-se relevante divulgá-las, assim como o documento¹ emitido pela Comissão Europeia, em setembro de 2023, com perguntas e respostas sobre esta matéria.

Importa acrescentar, que uma das razões que levou à revisão das disposições transitórias foi a necessidade de as alinhar com as disposições transitórias do RDM que foram alvo de alteração a 20 de março de 2023 (por força do Regulamento (UE) 2023/607), dado que as disposições transitórias de ambos os regulamentos referem produtos cobertos por certificados emitidos por um organismo notificado de acordo com a Diretiva 93/42/CEE (DDM).

¹ [Q&A on transitional provisions for products without an intended medical purpose covered by Annex XVI of MDR](#)

De uma forma geral, a alteração das disposições transitórias incide sobre as datas até às quais os produtos para os quais ainda não tenha sido demonstrado o cumprimento das especificações comuns, nos seis meses preconizados no RDM, podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço e as condições que se aplicam a produtos que, enquadrando-se presentemente no Anexo XVI do RDM, tenham sido abrangidos por um certificado emitido por um organismo notificado ao abrigo da DDM.

Assim, o artigo 2.º do Regulamento de Execução (UE) 2022/2346, alterado pelo Regulamento de Execução (UE) 2023/1194 da Comissão, prevê as seguintes disposições transitórias:

1) Um **produto relativamente ao qual o fabricante tenciona 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 **31 de dezembro de 2029**, desde que sejam cumpridas as seguintes condições:

- O produto já tinha sido comercializado legalmente na União 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 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 que a investigação clínica é abrangida pelo âmbito de aplicação do RDM.
- Em derrogação do estabelecido no ponto 1), de 23 de dezembro de 2024 a 31 de dezembro de 2027, 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 1 de janeiro de 2028 a 31 de dezembro de 2029, 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 relativamente ao qual o fabricante não tencione realizar uma investigação clínica, mas cuja avaliação requeira a intervenção de um organismo notificado**, pode ser

colocado no mercado ou entrar em serviço até **31 de dezembro de 2028**, desde que sejam cumpridas as seguintes condições:

- O produto foi comercializado legalmente na União 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 1 de janeiro de 2027 a 31 de dezembro 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.

3) Um **produto ao qual se aplique o Regulamento de Execução (UE) 2022/2346 e que tenha sido abrangido por um certificado emitido por um organismo notificado em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE**, que tenha expirado após 26 de maio de 2021 e antes de 20 de março de 2023 e para o qual não sejam cumpridas as condições estabelecidas no artigo 120.º, n.º 2, segundo parágrafo, alíneas a) ou b), do Regulamento (UE) 2017/745,

- a) Antes da data de expiração do certificado, o fabricante e um organismo notificado assinaram um acordo escrito para a avaliação da conformidade do produto abrangido pelo certificado expirado;
- b) Uma autoridade competente de um Estado-Membro concedeu, nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do RDM, uma derrogação ao procedimento de avaliação da conformidade aplicável, ou exigiu ao fabricante, nos termos do artigo 97.º, n.º 1, do RDM, que efetuasse o procedimento de avaliação da conformidade aplicável,

pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço **até às datas estabelecidas no artigo 120.º, n.º 3-A, do RDM, (31 de dezembro de 2027**, para todos os produtos da classe III e para os produtos implantáveis da classe IIb; **31 de dezembro de 2028**, para os dispositivos da classe IIb não implantáveis, para os dispositivos da classe IIa, e para os dispositivos da classe I colocados no mercado no estado estéril ou que tenham uma função de medição), também após a data de expiração do certificado, desde que sejam cumpridas as condições estabelecidas no artigo 120.º, n.ºs 3-C, 3-D e 3-E, do RDM.

Mais informações sobre as disposições transitórias alteradas podem ser consultadas no documento da Comissão Europeia [Q&A on transitional provisions for products without an intended medical purpose covered by Annex XVI of MDR.](#)