Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/2086

20.10.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2086 DA COMISSÃO

de 17 de outubro de 2025

que estabelece, nos termos do Regulamento (UE) 2021/2282 relativo à avaliação das tecnologias da saúde, regras processuais para a interação durante a preparação e a atualização das avaliações clínicas conjuntas de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* a nível da União, o intercâmbio de informações sobre essa preparação e essa atualização e a participação nas mesmas, bem como modelos para tais avaliações clínicas conjuntas

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE ([1]), nomeadamente o artigo 15.º, n.º 1, alíneas b) e c), o artigo 25.º, n.º 1, alínea b), e o artigo 26.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do artigo 7.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282, a Comissão, após solicitar uma recomendação do Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde criado nos termos do artigo 3.º do mesmo regulamento («Grupo de Coordenação»), deve adotar uma decisão, por meio de um ato de execução, e, pelo menos de dois em dois anos, selecionar dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* («dispositivos médicos») para avaliação clínica conjunta. A Comissão deve selecionar os dispositivos médicos para os quais os painéis de peritos relevantes designados em conformidade com o artigo 106.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) («painéis de peritos») apresentaram um parecer científico ou os seus pontos de vista.

(2) Nos termos do Regulamento de Execução (UE) 2024/2699 da Comissão ([3]), a Agência Europeia de Medicamentos deve fornecer à Comissão, na qualidade de secretariado do Grupo de Coordenação («secretariado da ATS»), informações sobre todos os dispositivos médicos relativamente aos quais os painéis de peritos apresentaram um parecer científico ou os seus pontos de vista, o mais tardar 15 dias após o final de cada trimestre, relativamente a esse trimestre.

(3) Por razões de confidencialidade relacionada com o processo de certificação dos dispositivos médicos, a adoção da decisão da Comissão, referida no artigo 7.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282, que seleciona os dispositivos médicos para avaliação clínica conjunta, só pode ser lançada após a conclusão do processo de certificação do dispositivo médico.

([1]) JO L 458 de 22.12.2021, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

([2]) Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).

([3]) Regulamento de Execução (UE) 2024/2699 da Comissão, de 18 de outubro de 2024, que estabelece, nos termos do Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, as regras processuais pormenorizadas aplicáveis à cooperação do Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde e da Comissão com a Agência Europeia de Medicamentos sob a forma de intercâmbio de informações no que se refere à avaliação clínica conjunta de medicamentos e dispositivos médicos, bem como de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, e no que diz respeito à consulta científica conjunta sobre medicamentos e dispositivos médicos (JO L, 2024/2699, 21.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

(4) Ao mesmo tempo, a fim de evitar a duplicação de avaliações sobre o mesmo dispositivo médico pelo Grupo de Coordenação e pelas autoridades e organismos de avaliação das tecnologias da saúde dos Estados-Membros, é fundamental que a avaliação clínica conjunta desses dispositivos tenha início logo que o dispositivo seja certificado nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 ou do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), conforme aplicável. Por conseguinte, em primeiro lugar, após a adoção da recomendação do Grupo de Coordenação, o secretariado da ATS deve informar dessa recomendação os criadores de tecnologias da saúde que desenvolveram dispositivos médicos cuja seleção o Grupo de Coordenação recomendou para a avaliação clínica conjunta, bem como das razões para tal. Tal permitirá também a preparação adequada dos criadores de tecnologias da saúde para a próxima avaliação clínica conjunta. Em segundo lugar, deve exigir-se aos organismos notificados designados em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 ou o Regulamento (UE) 2017/746 («organismos notificados») que informem o secretariado da ATS dos resultados do processo de certificação dos dispositivos médicos abrangidos pela recomendação do Grupo de Coordenação. Por último, após a concessão do certificado de conformidade pelo organismo notificado, os criadores de tecnologias da saúde devem ser convidados a apresentar ao secretariado da ATS as informações necessárias para a definição do âmbito da avaliação previsto no artigo 8.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2021/2282 («âmbito da avaliação»).

(5) A fim de evitar a duplicação da apresentação de informações e reduzir os encargos administrativos, os organismos notificados não devem ser obrigados a fornecer ao secretariado da ATS as informações que já estejam devida e integralmente disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos referida no artigo 33.º do Regulamento (UE) 2017/745 e no artigo 30.º do Regulamento (UE) 2017/746. Os criadores de tecnologias da saúde podem fornecer ao secretariado da ATS as informações solicitadas remetendo para o seu registo nessa base de dados.

(6) Se, em circunstâncias justificadas específicas, na sua decisão referida no artigo 7.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282 e adotada em conformidade com o procedimento de exame referido no seu artigo 33.º, n.º 2, a Comissão selecionar dispositivos médicos para avaliação clínica conjunta cuja seleção não foi recomendada para avaliação clínica conjunta pelo Grupo de Coordenação, os criadores de tecnologias da saúde desses dispositivos devem fornecer as informações necessárias para a definição do âmbito da avaliação.

(7) Devido às especificidades dos dispositivos médicos, é possível que algumas das evidências necessárias só fiquem disponíveis depois de o dispositivo médico ter sido colocado no mercado, por exemplo as evidências para tratar algumas questões que são objeto de investigação no âmbito da avaliação. Nessas circunstâncias, se a avaliação clínica conjunta do dispositivo médico tiver sido iniciada logo após a sua certificação nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 ou do Regulamento (UE) 2017/746, deverá ser possível ao Grupo de Coordenação avaliar as evidências adicionais dando início às atualizações pertinentes da avaliação clínica conjunta. As consultas científicas conjuntas podem também facilitar o processo de preparação de atualizações pertinentes da avaliação clínica conjunta de dispositivos médicos quando os pedidos de consulta científica conjunta cumprem os critérios de elegibilidade e de seleção.

(8) É necessário garantir a segurança jurídica para os criadores de tecnologias da saúde que desenvolveram dispositivos médicos que o Grupo de Coordenação, ou o seu subgrupo pertinente, considerou na elaboração da sua recomendação, mas cuja seleção não recomendou para avaliação clínica conjunta. Por conseguinte, o secretariado da ATS deve também informar os criadores de tecnologias da saúde desses dispositivos médicos de que o Grupo de Coordenação não recomendou a seleção desses dispositivos para avaliação clínica conjunta. No entanto, esses dispositivos médicos podem ainda ser selecionados para avaliação clínica conjunta num momento posterior, por exemplo, quando forem disponibilizadas novas informações relacionadas com a sua conformidade com os critérios de seleção estabelecidos no artigo 7.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282 após a sua colocação no mercado.

([4]) Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

(9) A fim de assegurar a cooperação, em especial através do intercâmbio de informações, do Grupo de Coordenação com os painéis de peritos sobre a preparação e atualização das avaliações clínicas conjuntas de dispositivos médicos, em especial no que diz respeito à aplicação dos critérios de seleção enumerados no artigo 7.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282, o secretariado da ATS deve informar os painéis de peritos da recomendação do Grupo de Coordenação. Nos termos do artigo 30.º do Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]), a Agência Europeia de Medicamentos atua na qualidade de secretariado desses painéis de peritos. Por conseguinte, o intercâmbio de informações entre o Grupo de Coordenação e os painéis de peritos deve ser realizado através do secretariado da ATS e da Agência Europeia de Medicamentos.

(10) À luz das funções do secretariado da ATS estabelecidas no Regulamento (UE) 2021/2282, o intercâmbio de informações com os criadores de tecnologias da saúde, os organismos notificados, os doentes, os peritos clínicos e outros peritos relevantes («peritos a título individual») e os Estados-Membros sobre a preparação e atualização das avaliações clínicas conjuntas deve ser realizado através do secretariado da ATS. O secretariado da ATS deve assegurar que todas as informações que recebe são comunicadas ao Grupo de Coordenação, ao subgrupo do Grupo de Coordenação para as avaliações clínicas conjuntas («subgrupo dedicado às ACC») e ao avaliador e coavaliador para a avaliação clínica conjunta nomeados nos termos do artigo 8.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282 («avaliador e coavaliador»), consoante o caso, após a receção dessas informações.

(11) Para garantir o direito a uma boa administração, o criador de tecnologias da saúde deve ser informado do início do processo de definição do âmbito da avaliação, das etapas da avaliação clínica conjunta, da respetiva atualização, bem como do seu reinício nos termos do artigo 10.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2021/2282. O criador de tecnologias da saúde também deve ser informado da decisão do Grupo de Coordenação de incluir a atualização da avaliação clínica conjunta no seu programa de trabalho anual, nos termos do artigo 14.º do Regulamento (UE) 2021/2282.

(12) A fim de assegurar a participação efetiva de peritos a título individual na avaliação clínica conjunta de dispositivos médicos, o subgrupo dedicado às ACC deve especificar as informações necessárias para a identificação destes peritos o mais cedo possível, sempre que o Grupo de Coordenação recomende a seleção de um dispositivo médico para avaliação clínica conjunta. O secretariado da ATS deve identificar peritos a título individual com base nessas informações.

(13) Para identificar peritos a título individual com conhecimentos especializados aprofundados pertinentes, o secretariado da ATS deve poder consultar a rede de partes interessadas criada nos termos do artigo 29.º do Regulamento (UE) 2021/2282, as redes europeias de referência para doenças raras e complexas e outras fontes, agências e organizações pertinentes. A fim de assegurar a maior qualidade científica possível da avaliação clínica conjunta, ao proceder à seleção final, o subgrupo dedicado às ACC deve dar prioridade aos peritos a título individual que possuam conhecimentos especializados, abrangendo vários Estados-Membros, sobre a situação clínica a tratar, o domínio terapêutico, o tipo de tecnologia da saúde que é objeto da avaliação clínica conjunta ou outros conhecimentos especializados específicos. Esses peritos devem ser consultados durante a avaliação clínica conjunta.

(14) Para assegurar que os peritos a título individual participam nas avaliações clínicas conjuntas de forma independente e transparente, sem conflitos de interesses, os peritos só devem ser selecionados e participar em avaliações clínicas conjuntas depois de a Comissão ter avaliado os interesses por eles declarados, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2021/2282 e com o artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) 2024/2745 da Comissão ([6]).

(15) A fim de assegurar a transparência e a participação adequada das organizações de partes interessadas no seu trabalho, o subgrupo dedicado às ACC pode dar às organizações de doentes, às organizações de profissionais de saúde e às sociedades clínicas e científicas a oportunidade de contribuírem para as avaliações clínicas conjuntas.

([5]) Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos (JO L 20 de 31.1.2022, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj).

([6]) Regulamento de Execução (UE) 2024/2745 da Comissão, de 25 de outubro de 2024, que estabelece as regras de aplicação do Regulamento (UE) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à gestão dos conflitos de interesses no trabalho conjunto do Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde e dos seus subgrupos (JO L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(16) A fim de alcançar o objetivo de, durante a definição do âmbito da avaliação, as necessidades dos Estados-Membros se traduzirem no menor número possível de conjuntos de parâmetros para a avaliação clínica conjunta em termos de população de doentes, intervenção, comparadores e resultados de saúde, o avaliador, assistido pelo coavaliador, deve elaborar uma proposta de âmbito da avaliação que servirá de base para os Estados-Membros manifestarem as suas necessidades.

(17) Para assegurar que o âmbito da avaliação é inclusivo e reflete as necessidades dos Estados-Membros, a proposta de âmbito da avaliação elaborada pelo avaliador, assistido pelo coavaliador, deve ser partilhada com os membros do subgrupo dedicado às ACC.

(18) Convém assegurar que o âmbito da avaliação é definido respeitando o direito a uma boa administração e tendo em conta as informações facultadas pelo criador de tecnologias da saúde e os contributos recebidos de peritos a título individual.

(19) Devem ser estabelecidos prazos para a finalização do âmbito da avaliação e dos projetos de relatórios de avaliação clínica conjunta pelo subgrupo dedicado às ACC, com o objetivo de assegurar a disponibilidade atempada dos relatórios de avaliação clínica conjunta de dispositivos médicos. A fim de maximizar os recursos disponíveis, o âmbito da avaliação só deve ser finalizado pelo subgrupo dedicado às ACC após a adoção da decisão da Comissão referida no artigo 7, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282 que seleciona o dispositivo médico para avaliação clínica conjunta.

(20) Para contribuir para a exaustividade e a elevada qualidade do dossiê e para o bom desenrolar da avaliação clínica conjunta, o criador de tecnologias da saúde deve ter a possibilidade de requerer uma reunião de explicação do âmbito da avaliação com o subgrupo dedicado às ACC.

(21) A fim de assegurar a elevada qualidade do dossiê para a avaliação clínica conjunta e do relatório de avaliação clínica conjunta, bem como para assegurar a proteção de dados confidenciais por razões comerciais, devem ser fixados prazos que deem tempo suficiente ao criador de tecnologias da saúde para se preparar e apresentar esse dossiê e para tomar as seguintes medidas: a) Facultar informações, dados, análises e outras evidências em falta, conforme indicado no segundo pedido da Comissão referido no artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2021/2282; b) Facultar especificações suplementares ou informações, dados, análises ou outras evidências adicionais, tal como previsto no artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/2282; c) Facultar atualizações das informações fornecidas anteriormente referidas no artigo 10.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2021/2282; d) Assinalar imprecisões técnicas ou factuais nos projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese, bem como quaisquer informações consideradas confidenciais.

(22) A fim de assegurar uma boa administração e a disponibilidade atempada dos relatórios de avaliação clínica conjunta dos dispositivos médicos, devem ser fixados prazos para a Comissão avaliar se o dossiê apresentado pelo criador de tecnologias da saúde destinado à avaliação clínica conjunta do dispositivo médico cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 9.º, n.ºs 2, 3 e 4, do Regulamento (UE) 2021/2282. A fim de assegurar o bom desenrolar da avaliação clínica conjunta, a Comissão deve consultar, conforme apropriado, o avaliador e o coavaliador aquando da realização da avaliação.

(23) A fim de assegurar a mais elevada qualidade científica da avaliação clínica conjunta, os peritos a título individual devem participar no processo de avaliação clínica conjunta sendo-lhes dada a oportunidade de contribuírem para os projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese.

(24) O artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/2282, exige que o criador de tecnologias da saúde informe proativamente o Grupo de Coordenação caso surjam novos dados clínicos durante o processo de avaliação clínica conjunta. A fim de assegurar, por um lado, o bom desenrolar da avaliação clínica conjunta e o cumprimento dos prazos para a finalização do relatório de avaliação clínica conjunta e, por outro, a segurança jurídica para o criador de tecnologias da saúde, o prazo deve ser fixado numa data em que o subgrupo dedicado às ACC possa assegurar que os novos dados clínicos recebidos até essa data são tidos em conta nos projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese.

(25) A fim de assegurar a apresentação atempada dos relatórios de avaliação clínica conjunta, devem ser fixados prazos para o subgrupo dedicado às ACC finalizar os projetos revistos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese e para o Grupo de Coordenação aprovar os projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese revistos.

(26) O artigo 10.º, n.º 7, e o artigo 14.º do Regulamento (UE) 2021/2282 preveem, respetivamente, o reinício e a atualização de uma avaliação clínica conjunta. A fim de assegurar a aplicação efetiva destas disposições, é necessário adotar determinadas regras processuais pormenorizadas e prazos aplicáveis nesses casos.

(27) A fim de assegurar a transparência, a rastreabilidade e o sigilo profissional, bem como de contribuir para a conformidade processual dos relatórios de avaliação clínica conjunta, qualquer documentação referida no Regulamento (UE) 2021/2282 e no presente regulamento deve ser enviada em formato digital e deve ser partilhada durante as avaliações clínicas conjuntas de dispositivos médicos com, e entre, o Grupo de Coordenação, o subgrupo dedicado às ACC, o secretariado da ATS, o criador de tecnologias da saúde e os peritos a título individual através da plataforma informática referida no artigo 30.º do Regulamento (UE) 2021/2282 («plataforma informática de ATS»).

(28) A fim de assegurar a transparência, por um lado, e a proteção de dados confidenciais por razões comerciais, por outro, a avaliação clínica conjunta e os relatórios de síntese, juntamente com a documentação referida no artigo 30.º, n.º 3, alíneas d) e i), do Regulamento (UE) 2021/2282, devem ser publicados após consideração dos pontos de vista do subgrupo dedicado às ACC quanto à natureza comercialmente sensível das informações contidas nessa documentação que o criador de tecnologias da saúde solicitou que fossem tratadas como confidenciais.

(29) O presente regulamento estabelece, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho ([7]), as regras para o tratamento de dados pessoais, para efeitos de realização de avaliações clínicas conjuntas de dispositivos médicos e respetivas atualizações. Em especial, especifica os dados pessoais que podem ser tratados, nomeadamente determinados dados pessoais relativos aos peritos a título individual que participam nas avaliações clínicas conjuntas e respetivas atualizações, bem como determinados dados pessoais relativos aos representantes nomeados para o Grupo de Coordenação e o subgrupo dedicado às ACC, aos representantes dos criadores de tecnologias da saúde e aos representantes dos membros da rede de partes interessadas criada nos termos do artigo 29.º do Regulamento (UE) 2021/2282.

(30) A fim de assegurar o tratamento de dados pessoais para efeitos de realização de avaliações clínicas conjuntas de dispositivos médicos e respetivas atualizações, a Comissão deve ser considerada responsável pelo tratamento, na aceção do artigo 3.º, ponto 8), do Regulamento (UE) 2018/1725. O tratamento de dados pessoais por parte dos membros do Grupo de Coordenação e do subgrupo dedicado à ACC e dos seus representantes fora da plataforma informática de ATS deve efetuar-se em conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho ([8]).

(31) A identidade do doente pode revelar o seu estado de saúde em relação ao objeto da avaliação clínica conjunta e, por conseguinte, deve ser considerada uma categoria especial de dados pessoais nos termos do artigo 10.º do Regulamento (UE) 2018/1725. Esses dados só devem ser tratados se estiverem preenchidos os critérios constantes do artigo 10.º, n.º 2, alínea i), do referido regulamento. É necessário prever medidas adequadas e específicas para salvaguardar os direitos e liberdades do doente. Em especial, não devem ser disponibilizados ao público dados pessoais dos doentes. Além disso, nos termos do artigo 5.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2021/2282, os representantes nomeados para o Grupo de Coordenação e para o subgrupo dedicado às ACC, bem como os peritos a título individual que participam nas avaliações clínicas conjuntas e respetivas atualizações, estão sujeitos à obrigação de sigilo profissional, mesmo após a cessação das suas funções. Para assegurar a proteção dos dados pessoais e das informações confidenciais, é necessário prever que apenas peritos a título individual que tenham assinado acordos de confidencialidade possam participar nas avaliações clínicas conjuntas e nas respetivas atualizações.

([7]) Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([8]) Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(32) Para assegurar a possibilidade de verificar se as avaliações clínicas conjuntas foram realizadas de forma conforme com os procedimentos, nomeadamente em caso de queixas ou litígios, é adequado prever um período de conservação dos dados pessoais e a sua revisão a intervalos regulares. Para assegurar a disponibilidade dos conhecimentos especializados aprofundados pertinentes nas avaliações clínicas conjuntas, por exemplo, no caso de os peritos a título individual selecionados desistirem das suas funções e responsabilidades, é conveniente prever um período de conservação dos dados pessoais dos peritos a título individual não selecionados para participarem numa avaliação clínica conjunta.

(33) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725 e emitiu parecer em 15 de julho de 2025.

(34) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité a que se refere o artigo 33.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2021/2282,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece regras processuais pormenorizadas para as avaliações clínicas conjuntas de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* («dispositivos médicos») a nível da União, no que diz respeito:

a) À cooperação do Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias de Saúde criado nos termos do artigo 3.º do Regulamento (UE) 2021/2282 («Grupo de Coordenação») e da Comissão, na qualidade de secretariado do Grupo de Coordenação («secretariado da ATS»), com os organismos notificados designados em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 ou com o Regulamento (UE) 2017/746 («organismos notificados») e com os painéis de peritos designados em conformidade com o artigo 106.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 («painéis de peritos») sob a forma de intercâmbio de informações no que se refere à preparação e atualização das avaliações clínicas conjuntas;

b) À interação, incluindo à respetiva calendarização, com o Grupo de Coordenação, os seus subgrupos e os criadores de tecnologias da saúde, os doentes, os peritos clínicos e outros peritos relevantes («peritos a título individual») durante as avaliações clínicas conjuntas e as respetivas atualizações, e entre estes;

c) Às regras processuais gerais relativas à seleção e consulta das organizações de partes interessadas e de peritos a título individual nas avaliações clínicas conjuntas;

d) Ao formato e aos modelos dos dossiês com informações, dados, análises e outras evidências a facultar pelos criadores de tecnologias da saúde para as avaliações clínicas conjuntas;

e) Ao formato e aos modelos dos relatórios de avaliação clínica conjunta e dos relatórios de síntese.

Artigo 2.º

Prestação de informações aos criadores de tecnologias da saúde sobre a seleção de dispositivos médicos para avaliação clínica conjunta

1. Após a adoção pelo Grupo de Coordenação da recomendação referida no artigo 7.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282, o secretariado da ATS deve tomar as seguintes medidas:

a) Informar os criadores de tecnologias da saúde que desenvolveram os dispositivos médicos relativamente aos quais, durante o período abrangido pela recomendação, os painéis de peritos pertinentes tenham emitido um parecer científico ou os seus pontos de vista, tal como referido no artigo 7.º, n.º 1, alíneas c) e d), do Regulamento (UE) 2021/2282, se o Grupo de Coordenação recomendou ou não a seleção do seu dispositivo médico para avaliação clínica conjunta. Caso o Grupo de Coordenação tenha recomendado selecionar o dispositivo médico em causa para avaliação clínica conjunta, o secretariado da ATS deve também informar os criadores de tecnologias da saúde dos motivos dessa recomendação;

b) Convidar os criadores de tecnologias da saúde que desenvolveram os dispositivos médicos cuja seleção foi recomendada pelo Grupo de Coordenação para avaliação clínica conjunta a apresentarem as informações enumeradas no artigo 3.º, n.º 1, do presente regulamento.

2. Se, na sua decisão referida no artigo 7.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282, a Comissão selecionar dispositivos médicos para avaliação clínica conjunta que não foram recomendados para seleção pelo Grupo de Coordenação, o secretariado da ATS deve sem demora informar desse facto os criadores de tecnologias da saúde desses dispositivos médicos e solicitar aos criadores de tecnologias da saúde desses dispositivos que apresentem as informações enumeradas no artigo 3.º, n.º 1, do presente regulamento.

Os criadores de tecnologias da saúde devem fornecer as informações solicitadas no prazo de sete dias a contar da última das seguintes ocorrências:

a) Concessão do certificado de conformidade pelo organismo notificado;

b) Receção do pedido do secretariado da ATS.

As informações enumeradas no artigo 3.º, n.º 1, do presente regulamento podem ser prestadas remetendo para o seu registo na base de dados europeia sobre dispositivos médicos referida no artigo 33.º do Regulamento (UE) 2017/745 e no artigo 30.º do Regulamento (UE) 2017/746, se essas informações já estiverem devida e integralmente disponíveis nessa base de dados.

Artigo 3.º

Prestação de informações pelo criador de tecnologias da saúde aquando da certificação do dispositivo

1. O secretariado da ATS deve convidar o criador de tecnologias da saúde de um dispositivo médico cuja seleção foi recomendada pelo Grupo de Coordenação para avaliação clínica conjunta na recomendação referida no artigo 7.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282 a prestar ao secretariado da ATS as seguintes informações:

a) O certificado de conformidade referido no artigo 56.º do Regulamento (UE) 2017/745 ou no artigo 51.º do Regulamento (UE) 2017/746, consoante o caso;

b) As instruções de utilização referidas no anexo I, secção 23.4, do Regulamento (UE) 2017/745 ou no anexo I, secção 20.4.1, do Regulamento (UE) 2017/746, consoante o caso.

2. O secretariado da ATS deve convidar o criador de tecnologias da saúde a prestar as informações enumeradas no n.º 1 no prazo de sete dias a contar da última das seguintes ocorrências:

a) Concessão do certificado de conformidade pelo organismo notificado;

b) Receção do pedido do secretariado da ATS a que se refere o artigo 2.º, n.º 1, alínea b).

3. Se o subgrupo do Grupo de Coordenação das avaliações clínicas conjuntas («subgrupo dedicado às ACC») o considerar necessário, o secretariado da ATS deve convidar o criador de tecnologias da saúde a prestar outras informações para além das enumeradas no n.º 1, necessárias para a definição do âmbito da avaliação. O subgrupo dedicado às ACC deve especificar no convite se o criador de tecnologias da saúde é convidado a prestar essas informações numa reunião com o subgrupo dedicado às ACC ou por escrito.

4. As informações enumeradas no n.º 1 podem ser prestadas remetendo para o seu registo na base de dados europeia sobre dispositivos médicos referida no artigo 33.º do Regulamento (UE) 2017/745 e no artigo 30.º do Regulamento (UE) 2017/746, se essas informações já estiverem devida e integralmente disponíveis nessa base de dados.

Artigo 4.º

Intercâmbio de informações com o organismo notificado

1. Ao mesmo tempo que envia as informações referidas no artigo 2.º, n.º 1, ao criador de tecnologias da saúde do dispositivo médico, o secretariado da ATS deve informar o organismo notificado responsável pela avaliação da conformidade desse dispositivo se o Grupo de Coordenação recomendou a seleção do dispositivo médico para avaliação clínica conjunta. Caso o Grupo de Coordenação tenha recomendado selecionar o dispositivo médico para avaliação clínica conjunta, o secretariado da ATS deve também informar o organismo notificado dos motivos dessa recomendação.

Ao mesmo tempo que envia as informações referidas no artigo 2.º, n.º 2, ao criador de tecnologias da saúde do dispositivo médico, o secretariado da ATS deve informar o organismo notificado que concedeu o certificado de conformidade da seleção desse dispositivo para avaliação clínica conjunta.

2. No que diz respeito aos dispositivos médicos cuja seleção o Grupo de Coordenação recomenda para avaliação clínica conjunta, o organismo notificado deve informar o secretariado da ATS das seguintes ocorrências:

a) A concessão do certificado de conformidade ao dispositivo;

b) A recusa da certificação do dispositivo;

c) A retirada do pedido de certificação do dispositivo pelo criador de tecnologias da saúde.

O organismo notificado deve prestar as informações referidas no primeiro parágrafo no prazo de sete dias a contar de qualquer uma das seguintes ocorrências:

a) A concessão do certificado de conformidade;

b) A recusa da certificação;

c) A retirada do pedido de certificação;

d) A receção da informação por parte do secretariado da ATS a que se refere o n.º 1, quanto a se, no momento dessa receção, o certificado de conformidade tinha sido concedido ou recusado ou se o criador de tecnologias da saúde tinha retirado o pedido de certificação.

3. O n.º 2 não é aplicável se as informações solicitadas já estiverem devida e integralmente disponíveis na base de dados europeia sobre dispositivos médicos referida no artigo 33.º do Regulamento (UE) 2017/745 e no artigo 30.º do Regulamento (UE) 2017/746.

Artigo 5.º

Prestação de informações aos painéis de peritos

Ao mesmo tempo que envia as informações referidas no artigo 2.º, n.º 1, ao criador de tecnologias da saúde do dispositivo médico, o secretariado da ATS deve informar, através da Agência Europeia de Medicamentos, o painel de peritos que emitiu o seu parecer científico ou os seus pontos de vista da recomendação do Grupo de Coordenação. Caso o Grupo de Coordenação tenha recomendado selecionar o dispositivo médico para avaliação clínica conjunta, o secretariado da ATS deve também informar o painel de peritos dos motivos dessa recomendação.

Ao mesmo tempo que envia as informações referidas no artigo 2.º, n.º 2, ao criador de tecnologias da saúde do dispositivo médico, o secretariado da ATS deve informar, através da Agência Europeia de Medicamentos, o painel de peritos que emitiu o seu parecer científico ou os seus pontos de vista da seleção do dispositivo para avaliação clínica conjunta.

Artigo 6.º

Prestação de informações ao Grupo de Coordenação

O secretariado da ATS deve assegurar que todas as informações recebidas do criador de tecnologias da saúde, do organismo notificado, dos peritos a título individual e dos Estados-Membros relacionadas com avaliações clínicas conjuntas e atualizações de avaliações clínicas conjuntas são comunicadas ao Grupo de Coordenação, ao subgrupo dedicado às ACC e ao avaliador e coavaliador para a avaliação clínica conjunta nomeados nos termos do artigo 8.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282 («avaliador e coavaliador»), consoante o caso, sem demora após a receção dessas informações.

Artigo 7.º

Prestação de informações ao criador de tecnologias da saúde sobre o início do processo de definição do âmbito da avaliação

Após a nomeação de um avaliador e de um coavaliador pelo subgrupo dedicado às ACC, o secretariado da ATS deve informar sem demora o criador de tecnologias da saúde do início do processo de definição do âmbito da avaliação.

Artigo 8.º

Seleção de peritos a título individual para avaliações clínicas conjuntas

1. Sem demora injustificada após a adoção pelo Grupo de Coordenação da recomendação referida no artigo 7.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282, o subgrupo dedicado às ACC deve especificar, para cada dispositivo médico, as seguintes informações:

a) A situação clínica a tratar;

b) O domínio terapêutico;

c) Outros conhecimentos especializados específicos de peritos a título individual, se necessários para realizar a avaliação clínica conjunta, incluindo, quando necessário, os conhecimentos especializados sobre o tipo de dispositivo médico em avaliação.

2. Com base nas informações enumeradas no n.º 1, o secretariado da ATS deve identificar os peritos a título individual a consultar durante a avaliação clínica conjunta e compilar uma lista de peritos a título individual relevantes, em consulta com o subgrupo dedicado às ACC e com o avaliador e o coavaliador. Ao elaborar a lista, o secretariado da ATS pode consultar uma ou mais das seguintes fontes de informação:

a) Os membros da rede de partes interessadas criada nos termos do artigo 29.º do Regulamento (UE) 2021/2282;

b) As redes europeias de referência para doenças raras e complexas e os respetivos grupos europeus de defesa dos doentes;

c) O portal das doenças raras e dos medicamentos órfãos;

d) Os pontos de contacto nacionais designados em conformidade com o artigo 83.º do Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ([9]);

e) A Agência Europeia de Medicamentos.

3. Caso a consulta das fontes a que se refere o n.º 2 não tenha permitido identificar um número suficiente de peritos a título individual pertinentes, o secretariado da ATS pode consultar as seguintes fontes para a elaboração de uma lista de peritos a título individual:

a) Outras bases de dados ou listas para além das enumeradas no n.º 2;

b) Os membros do Grupo de Coordenação e dos seus subgrupos;

c) Agências e organizações da União e internacionais pertinentes.

4. Depois de a Comissão ter avaliado, em conformidade com as regras estabelecidas no artigo 5.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2021/2282 e no artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) 2024/2745, os interesses declarados dos peritos a título individual que constam da lista compilada pelo secretariado da ATS em conformidade com os n.ºs 1, 2 e 3 do presente artigo, o secretariado da ATS deve fornecer ao subgrupo dedicado às ACC uma lista de peritos a título individual disponíveis.

5. O subgrupo dedicado às ACC deve proceder à seleção final dos peritos a título individual a consultar durante a avaliação clínica conjunta a partir da lista de peritos a título individual fornecida pelo secretariado da ATS em conformidade com o n.º 4. Ao proceder à seleção final, o subgrupo dedicado às ACC deve dar prioridade aos peritos a título individual que possuam conhecimentos especializados, abrangendo vários Estados-Membros, sobre a situação clínica, o domínio terapêutico ou o tipo de tecnologia da saúde que é objeto da avaliação clínica conjunta.

([9]) Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

Artigo 9.º

Obrigações de sigilo profissional dos peritos a título individual

O secretariado da ATS deve assegurar que só participam em avaliações clínicas conjuntas de dispositivos médicos os peritos a título individual que tenham assinado um acordo de confidencialidade.

Artigo 10.º

Consulta das organizações de partes interessadas durante avaliações clínicas conjuntas

Em etapas específicas e dentro de determinados prazos durante a avaliação clínica conjunta que o subgrupo dedicado às ACC considere adequado, este pode dar às organizações de doentes, organizações de profissionais de saúde ou sociedades clínicas e científicas, através dos membros da rede de partes interessadas criada nos termos do artigo 29.º do Regulamento (UE) 2021/2282, a oportunidade de contribuírem para qualquer uma das seguintes matérias:

a) Situação clínica;

b) Domínio terapêutico;

c) Dispositivo médico em avaliação;

d) Tecnologia da saúde de comparação;

e) Outros domínios relevantes para a avaliação clínica conjunta do dispositivo médico.

Os contributos referidos no primeiro parágrafo devem ser solicitados e facultados através do secretariado da ATS.

Artigo 11.º

Proposta de âmbito da avaliação

1. O avaliador, assistido pelo coavaliador, deve elaborar uma proposta de âmbito da avaliação com um conjunto de parâmetros para a avaliação clínica conjunta em termos de população de doentes, intervenção, comparadores e resultados de saúde, tendo em conta as informações recebidas nos termos do artigo 3.º.

Se o dispositivo médico tiver sido objeto da consulta científica conjunta realizada nos termos dos artigos 16.º a 21.º do Regulamento (UE) 2021/2282, o avaliador e o coavaliador devem consultar o documento final da consulta científica ao elaborar a proposta de âmbito da avaliação. O secretariado da ATS deve disponibilizar esse documento a todo o subgrupo dedicado às ACC.

Ao elaborar a proposta de âmbito da avaliação, o avaliador e o coavaliador devem ter acesso ao parecer científico pertinente ou aos pontos de vista do painel de peritos que foram partilhados com o secretariado da ATS nos termos do artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2024/2699. O secretariado da ATS deve disponibilizar esse parecer ou esses pontos de vista a todo o subgrupo dedicado às ACC.

A qualquer momento durante a elaboração da proposta de âmbito da avaliação, o avaliador e o coavaliador podem solicitar, através do secretariado da ATS, contributos sobre o âmbito da avaliação junto dos peritos a título individual selecionados em conformidade com o artigo 8.º. O secretariado da ATS deve disponibilizar esses contributos a todo o subgrupo dedicado às ACC.

2. O secretariado da ATS deve partilhar a proposta de âmbito da avaliação com os membros do subgrupo dedicado às ACC. Com base nos contributos recebidos dos membros do subgrupo dedicado às ACC, o avaliador, assistido pelo coavaliador, deve elaborar uma proposta de âmbito da avaliação consolidada que reflita as necessidades dos Estados-Membros.

3. Após a preparação pelo avaliador, assistido pelo coavaliador, da proposta de âmbito da avaliação consolidada, o secretariado da ATS deve partilhar essa proposta com os peritos a título individual selecionados em conformidade com o artigo 8.º e dar-lhes a oportunidade de contribuírem.

Artigo 12.º

Finalização do âmbito da avaliação

1. O subgrupo dedicado às ACC deve debater a proposta de âmbito da avaliação consolidada a que se refere o artigo 11.º, n.º 2, bem como o contributo dos peritos a título individual referidos no artigo 11.º, n.º 3, durante uma reunião de consolidação do âmbito da avaliação. O subgrupo dedicado às ACC, através do secretariado da ATS, pode convidar peritos a título individual a darem o seu contributo durante uma parte específica da reunião de consolidação do âmbito da avaliação.

2. O subgrupo dedicado às ACC deve finalizar o âmbito da avaliação o mais tardar 60 dias após a receção das informações enumeradas no artigo 3.º, n.º 1, ou 10 dias após a adoção da decisão da Comissão, referida no artigo 7.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282, que seleciona esse dispositivo médico para avaliação clínica conjunta, consoante a data que for posterior.

3. O secretariado da ATS deve partilhar o âmbito da avaliação finalizado pelo subgrupo dedicado às ACC com o criador de tecnologias da saúde no primeiro pedido da Comissão referido no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2021/2282.

Artigo 13.º

Reunião de explicação do âmbito da avaliação

A pedido do criador de tecnologias da saúde, o secretariado da ATS deve convidar o criador de tecnologias da saúde para uma reunião de explicação do âmbito da avaliação com o subgrupo dedicado às ACC. A reunião deve ter lugar, o mais tardar, 20 dias a contar da data em que o subgrupo dedicado às ACC finalizar o âmbito da avaliação.

Artigo 14.º

Dossiê e outros dados para a avaliação clínica conjunta a facultar pelo criador de tecnologias da saúde

1. O criador de tecnologias da saúde deve apresentar ao secretariado da ATS, em formato digital, o dossiê para a avaliação clínica conjunta do dispositivo médico, solicitado pela Comissão no seu primeiro pedido referido no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2021/2282. O criador de tecnologias da saúde deve apresentar, para avaliação clínica conjunta do dispositivo médico e da respetiva atualização, o dossiê, bem como quaisquer informações, dados, análises e outras evidências adicionais, em conformidade com o modelo estabelecido no anexo I para os dispositivos médicos e no anexo II para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

2. O prazo para a apresentação do dossiê referido no n.º 1 é de 100 dias a contar da data de notificação do primeiro pedido ao criador de tecnologias da saúde.

3. Em casos justificados, com o consentimento do avaliador e do coavaliador, o secretariado da ATS pode prorrogar o prazo referido no n.º 2 por um período máximo de 30 dias.

4. O criador de tecnologias da saúde deve apresentar as informações, os dados, as análises e outras evidências em falta indicados no segundo pedido da Comissão referido no artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2021/2282 no prazo de 15 dias a contar da data de notificação do segundo pedido da Comissão ao criador de tecnologias da saúde. No entanto, esse prazo é de sete dias se apenas faltarem informações menores.

5. Caso o avaliador, assistido pelo coavaliador, em qualquer momento durante a elaboração dos projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese, considere, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/2282, que são necessárias especificações, esclarecimentos ou informações, dados, análises ou outras evidências suplementares, o secretariado da ATS deve solicitar ao criador de tecnologias da saúde que faculte essas informações, dados, análises ou outras evidências no prazo fixado pelo avaliador e pelo coavaliador, em função da natureza das informações solicitadas. Esse prazo é fixado em, no mínimo, sete dias e, no máximo, 30 dias a contar da data de notificação do pedido ao criador de tecnologias da saúde.

6. Caso o Grupo de Coordenação decida reiniciar uma avaliação clínica conjunta nos termos do artigo 10.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2021/2282, o criador de tecnologias da saúde deve apresentar, a pedido do secretariado da ATS, atualizações de informações, dados, análises e outras evidências anteriormente facultados nos termos do artigo 10.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2021/2282, no prazo fixado pelo avaliador e pelo coavaliador, em função da natureza das informações, dos dados, das análises ou de outras evidências solicitados. Esse prazo é fixado em, no mínimo, sete dias e, no máximo, 30 dias a contar da data de notificação do pedido ao criador de tecnologias da saúde.

7. Quando o secretariado da ATS receber o dossiê e os dados adicionais apresentados pelo criador de tecnologias da saúde nos termos dos n.ºs 1, 4, 5 e 6, deve disponibilizar simultaneamente o dossiê e esses dados ao avaliador, ao coavaliador e ao subgrupo dedicado às ACC.

Artigo 15.º

Confirmação pela Comissão do dossiê para uma avaliação clínica conjunta

No prazo de 15 dias úteis a contar da data em que o criador de tecnologias da saúde apresentou o dossiê e, se for caso disso, em consulta com o avaliador e o coavaliador, a Comissão confirma se, com base nas informações disponíveis na altura, o dossiê para uma avaliação clínica conjunta do dispositivo médico cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 9.º, n.ºs 2, 3 e 4, do Regulamento (UE) 2021/2282.

Artigo 16.º

Projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese

1. O avaliador, assistido pelo coavaliador, elabora o projeto de relatório de avaliação clínica conjunta, utilizando o modelo estabelecido no anexo III para os dispositivos médicos e o modelo estabelecido no anexo IV para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, e o relatório de síntese utilizando o modelo estabelecido no anexo V. Em qualquer momento durante a elaboração dos projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese, o avaliador e o coavaliador, através do secretariado da ATS, podem solicitar contributos dos peritos a título individual selecionados em conformidade com o artigo 8.º. O secretariado da ATS deve disponibilizar sem demora esses contributos a todo o subgrupo dedicado às ACC.

2. O secretariado da ATS deve partilhar os projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese elaborados pelo avaliador, assistido pelo coavaliador, para que o subgrupo dedicado às ACC formule observações sem demora. Após examinar as observações dos membros do subgrupo dedicado às ACC e quaisquer contributos dos peritos a título individual a que se refere o n.º 1, o avaliador, assistido pelo coavaliador, elabora os projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese revistos.

3. O secretariado da ATS deve partilhar os projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese revistos com os peritos a título individual selecionados em conformidade com o artigo 8.º e dar-lhes a oportunidade de apresentarem o seu contributo para os projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese revistos.

4. O secretariado da ATS deve facultar os projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese revistos ao criador de tecnologias da saúde. Este deve indicar quaisquer imprecisões puramente técnicas ou factuais e quaisquer informações que considere confidenciais, no prazo de sete dias a contar da data de receção dos projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese revistos. Deve também demonstrar a natureza comercialmente sensível das informações que considera confidenciais.

5. Se o criador de tecnologias da saúde apresentar novos dados clínicos por sua própria iniciativa, tal como previsto no artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/2282, o subgrupo dedicado às ACC deve envidar todos os esforços para que os novos dados clínicos sejam tidos em conta no relatório de avaliação clínica conjunta. Se os novos dados clínicos forem recebidos o mais tardar 60 dias após a confirmação pela Comissão de que o dossiê cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 9.º, n.ºs 2, 3 e 4, do Regulamento (UE) 2021/2282, o subgrupo dedicado às ACC deve assegurar que os novos dados clínicos são tidos em conta no relatório de avaliação clínica conjunta.

Artigo 17.º

Finalização dos projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese revistos

1. O subgrupo dedicado às ACC deve debater em reunião os projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese revistos, bem como os contributos apresentados nos termos do artigo 16.º, n.ºs 3 e 4. O subgrupo dedicado às ACC, através do secretariado da ATS, pode convidar peritos a título individual para uma parte específica da reunião na qual se debatem os projetos de relatório revistos pertinentes.

2. O subgrupo dedicado às ACC deve finalizar os projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese revistos no prazo de 165 dias após a confirmação pela Comissão de que o dossiê cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 9.º, n.ºs 2, 3 e 4, do Regulamento (UE) 2021/2282. O subgrupo dedicado às ACC deve apresentar ao Grupo de Coordenação, para aprovação, os projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese revistos.

3. Se o Grupo de Coordenação reiniciar uma avaliação clínica conjunta nos termos do artigo 10.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2021/2282, o subgrupo dedicado às ACC deve finalizar os projetos de relatórios de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese revistos no prazo de 165 dias a contar da data do reinício da avaliação clínica conjunta e apresentá-los ao Grupo de Coordenação para aprovação.

4. Caso o Grupo de Coordenação inicie uma atualização de uma avaliação clínica conjunta nos termos do artigo 14.º do Regulamento (UE) 2021/2282 e desde que não seja necessária uma atualização do âmbito da avaliação, o subgrupo dedicado às ACC deve finalizar os projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese revistos no prazo de 165 dias após a confirmação pela Comissão de que o dossiê cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 9.º, n.ºs 2, 3 e 4, do Regulamento (UE) 2021/2282. O subgrupo dedicado às ACC deve apresentar ao Grupo de Coordenação, para aprovação, os projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese revistos e atualizados.

Caso o Grupo de Coordenação inicie uma atualização de uma avaliação clínica conjunta nos termos do artigo 14.º do Regulamento (UE) 2021/2282 e desde que seja necessária uma atualização do âmbito da avaliação, o subgrupo dedicado às ACC deve finalizar os projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese revistos e atualizados no prazo de 345 dias a contar da data em que o Grupo de Coordenação iniciou a atualização da avaliação clínica conjunta. O subgrupo dedicado às ACC deve apresentar ao Grupo de Coordenação, para aprovação, os projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese revistos e atualizados.

5. O Grupo de Coordenação deve aprovar os projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese revistos no prazo de 30 dias a contar da sua receção, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/2282.

Artigo 18.º

Reinício de avaliações clínicas conjuntas

1. Caso a avaliação clínica conjunta tenha sido interrompida nos termos do artigo 10.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2021/2282 e caso, pelo menos cinco meses após a data-limite para a apresentação estabelecida no primeiro pedido da Comissão referido no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2021/2282, o Estado-Membro partilhe, através da plataforma informática de ATS, as informações, os dados, as análises e outras evidências que faziam parte do primeiro pedido da Comissão, esta deve avaliar, com base nas informações disponíveis, se foram cumpridos os requisitos estabelecidos no artigo 9.º, n.ºs 2, 3 e 4, do Regulamento (UE) 2021/2282.

2. A Comissão deve apresentar o resultado da avaliação referida no n.º 1 no prazo de 10 dias úteis a contar da data em que o Estado-Membro partilhou os dados referidos no n.º 1, e, se for caso disso, em consulta com o avaliador e o coavaliador. O secretariado da ATS deve informar o Grupo de Coordenação e o criador de tecnologias da saúde dos resultados da avaliação da Comissão.

3. Caso o Grupo de Coordenação decida reiniciar uma avaliação clínica conjunta nos termos do artigo 10.º, n.º 7, do Regulamento (UE) 2021/2282, é aplicável o artigo 16.º e o artigo 17.º, n.ºs 1, 3 e 5, do presente regulamento.

4. O secretariado da ATS deve informar o criador de tecnologias da saúde do reinício de uma avaliação clínica conjunta.

Artigo 19.º

Atualizações das avaliações clínicas conjuntas

1. Caso, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2021/2282, o relatório de avaliação clínica conjunta especifique a necessidade de uma atualização e fiquem disponíveis evidências suplementares para uma avaliação posterior, o criador de tecnologias da saúde em causa deve informar o Grupo de Coordenação dessas evidências.

2. Além disso, pode igualmente facultar ao Grupo de Coordenação, por sua própria iniciativa, novas informações, dados, análises e outras evidências pertinentes, caso o relatório de avaliação clínica conjunta não tenha especificado a necessidade de uma atualização. Com base nestas informações, dados, análises e evidências, o Grupo de Coordenação pode decidir incluir uma atualização da avaliação clínica conjunta no seu programa de trabalho anual.

3. O secretariado da ATS deve informar o criador de tecnologias da saúde da decisão do Grupo de Coordenação sobre a inclusão da atualização da avaliação clínica conjunta no programa de trabalho anual do Grupo de Coordenação.

4. Caso seja possível, o subgrupo dedicado às ACC deve nomear, para procederem à atualização da avaliação clínica conjunta, o mesmo avaliador e coavaliador que participaram na avaliação clínica conjunta inicial, bem como envolver na atualização os peritos a título individual aos quais foi solicitado um contributo para a avaliação clínica conjunta inicial. Após o subgrupo dedicado às ACC nomear o avaliador e o coavaliador para realizar a atualização, o secretariado da ATS deve informar o criador de tecnologias da saúde do início de uma atualização da avaliação clínica conjunta.

5. O subgrupo dedicado às ACC deve decidir se é necessária uma atualização do âmbito da avaliação. Caso o subgrupo dedicado às ACC conclua que não é necessária uma atualização do âmbito da avaliação, o secretariado da ATS deve informar o criador de tecnologias da saúde de que o âmbito da avaliação se mantém e deve solicitar a apresentação do dossiê atualizado para a avaliação clínica conjunta do dispositivo médico. Os prazos referidos no artigo 14.º, n.º 6, são aplicáveis a esse pedido. O artigo 15.º é aplicável à confirmação pela Comissão com as alterações necessárias. O artigo 16.º e o artigo 17.º, n.ºs 1, 4 e 5, são aplicáveis à elaboração e finalização dos projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese atualizados.

6. Caso o subgrupo dedicado às ACC conclua que é necessária uma atualização do âmbito da avaliação, o secretariado da ATS deve partilhar o âmbito da avaliação inicial para efeitos de recolha das informações sobre as necessidades dos Estados-Membros. Com base nos contributos recebidos dos Estados-Membros, o avaliador, assistido pelo coavaliador, deve elaborar uma proposta de âmbito da avaliação atualizada que reflita as necessidades dos Estados-Membros. O artigo 11.º, n.ºs 2 e 3, e o artigo 12.º, n.º 1, são aplicáveis aos contributos sobre a proposta de âmbito da avaliação atualizada com as alterações necessárias. O subgrupo dedicado às ACC deve finalizar o âmbito da avaliação atualizado, no prazo de 60 dias a contar do início da atualização.

7. Se o âmbito da avaliação for atualizado, o secretariado da ATS deve informar o criador de tecnologias da saúde desse âmbito atualizado e solicitar a apresentação do dossiê atualizado para a avaliação clínica conjunta do dispositivo médico. O artigo 14.º, n.ºs 1 a 5 e n.º 7, e o artigo 15.º aplicam-se à apresentação do dossiê atualizado para a avaliação clínica conjunta e à sua confirmação pela Comissão com as alterações necessárias.

8. Se o relatório da avaliação for atualizado e se a Comissão confirmar que os requisitos estabelecidos no artigo 9.º, n.ºs 2, 3 e 4, do Regulamento (UE) 2021/2282 foram cumpridos, o avaliador, assistido pelo coavaliador, deve elaborar um projeto atualizado de relatório de avaliação clínica conjunta e um projeto atualizado de relatório de síntese. O artigo 16.º e o artigo 17.º, n.ºs 1, 4 e 5, são aplicáveis à elaboração e finalização dos projetos de relatório de avaliação clínica conjunta e de relatório de síntese atualizados com as alterações necessárias.

9. Se o dispositivo médico foi objeto da consulta científica conjunta realizada nos termos dos artigos 16.º a 21.º do Regulamento (UE) 2021/2282, o subgrupo dedicado às ACC deve consultar o documento final da consulta científica ao decidir se é necessária uma atualização do âmbito da avaliação nos termos do n.º 5 do presente artigo. O secretariado da ATS deve disponibilizar esse documento ao subgrupo dedicado às ACC.

Artigo 20.º

Correspondência durante avaliações clínicas conjuntas

Qualquer documentação referida no Regulamento (UE) 2021/2282 e no presente regulamento deve ser enviada em formato digital e deve ser partilhada com, e entre, o Grupo de Coordenação, o subgrupo dedicado às ACC, o secretariado da ATS, o criador de tecnologias da saúde e os peritos a título individual durante as avaliações clínicas conjuntas e as atualizações das avaliações clínicas conjuntas através da plataforma informática de ATS.

Artigo 21.º

Pedidos de confidencialidade

1. A Comissão publica os relatórios de avaliação clínica conjunta e os relatórios de síntese a que se refere o artigo 12.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2021/2282, juntamente com outra documentação enumerada no artigo 30.º, n.º 3, alíneas d) e i), do mesmo regulamento, após consideração dos pontos de vista do subgrupo dedicado às ACC quanto à natureza comercialmente sensível das informações contidas nessa documentação que o criador de tecnologias da saúde solicitou que fossem tratadas como confidenciais.

2. Antes de publicar a documentação referida no n.º 1, a Comissão fornece ao criador de tecnologias da saúde a lista de informações que não considera confidenciais, após ter avaliado a justificação apresentada pelo criador de tecnologias da saúde e considerado os pontos de vista do subgrupo dedicado às ACC. Deve informar o criador de tecnologias da saúde do direito de recorrer da recusa de suprimir essas informações.

Artigo 22.º

Tratamento de dados pessoais

1. A Comissão é responsável pelo tratamento dos dados pessoais recolhidos para efeitos de realização de avaliações clínicas conjuntas de dispositivos médicos e respetivas atualizações nos termos do presente regulamento.

2. As categorias de dados pessoais necessárias para a finalidade a que se refere o n.º 1 são as seguintes:

a) A identidade, o endereço de correio eletrónico e a afiliação dos representantes nomeados para o Grupo de Coordenação e para o subgrupo dedicado às ACC;

b) A identidade e o endereço de correio eletrónico dos peritos a título individual em qualquer dos seguintes casos:

   1) são identificados como pertinentes para a avaliação clínica conjunta ou respetiva atualização,

   2) são selecionados para consulta no âmbito de uma avaliação clínica conjunta ou respetiva atualização,

   3) são consultados no âmbito de uma avaliação clínica conjunta ou respetiva atualização;

c) A identidade, o endereço de correio eletrónico e a afiliação dos representantes dos criadores de tecnologias da saúde que desenvolvem dispositivos médicos;

d) A identidade, o endereço de correio eletrónico e a afiliação dos representantes dos membros da rede de partes interessadas criada nos termos do artigo 29.º do Regulamento (UE) 2021/2282.

3. Os representantes nomeados para o Grupo de Coordenação e para o subgrupo dedicado às ACC só têm acesso às partes do sistema seguro da plataforma informática de ATS relevantes para o desempenho das suas funções. Os representantes podem colaborar, através da plataforma informática de ATS, com outros representantes nomeados para o Grupo de Coordenação, ou para o subgrupo dedicado às ACC a que pertencem, para efeitos da realização de avaliações clínicas conjuntas sobre dispositivos médicos e respetivas atualizações.

4. Os dados pessoais dos doentes que participam em avaliações clínicas conjuntas e respetivas atualizações não devem ser publicados.

5. A Comissão conserva os dados pessoais enumerados no n.º 2 apenas durante o tempo necessário para a finalidade a que se refere o n.º 1 e, no máximo, até 15 anos após a data em que o titular dos dados deixou de participar na avaliação clínica conjunta. A Comissão analisa, de dois em dois anos, a necessidade de armazenar os dados pessoais.

A Comissão conserva os dados pessoais dos peritos a título individual não selecionados para participarem numa avaliação clínica conjunta, apenas durante o tempo necessário para assegurar a disponibilidade dos conhecimentos especializados aprofundados pertinentes na avaliação clínica conjunta e, no máximo, até três anos após a data em que a Comissão recebeu esses dados.

Artigo 23.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de outubro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

MODELO DO DOSSIÊ PARA A AVALIAÇÃO CLÍNICA CONJUNTA DE UM DISPOSITIVO MÉDICO

A prestação de informações, dados, análises e outras evidências constantes do dossiê deve respeitar os padrões internacionais da medicina baseada na evidência. O criador de tecnologias da saúde deve consultar, se disponíveis, as orientações metodológicas adotadas pelo Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde («Grupo de Coordenação») nos termos do artigo 3.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento (UE) 2021/2282 quando aplicável, bem como descrever e justificar eventuais desvios em relação a essas orientações. As informações solicitadas no modelo de dossiê devem ser facultadas num formato claro, de preferência sob a forma de quadro, sempre que possível.

Historial das revisões

Suprimir as linhas desnecessárias. Se necessário, podem ser acrescentadas linhas.

Versão	Documento	Referência jurídica	Data de apresentação	Data de controlo pela Comissão
V0.1	Dossiê inicial	Artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/2282		
V0.2	(Dossiê atualizado na sequência do segundo pedido da Comissão)	Artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2021/2282		
V0.3	(Dossiê atualizado na sequência do pedido dos avaliadores para que sejam apresentadas especificações, esclarecimentos ou informações suplementares)	Artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/2282		N/A
V0.4	(Dossiê atualizado na sequência do reinício de uma ACC)	Artigo 10.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2021/2282		N/A
V0.5	(Dossiê com as indicações do CTS e a justificação das informações confidenciais)	Artigo 11.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2021/2282		N/A
V1.0	Dossiê para publicação (sem informações confidenciais)	Artigo 21.º do Regulamento de Execução (UE) 2025/2086	N/A	
V1.0.1	(Dossiê atualizado em que o relatório de avaliação clínica conjunta especifica a necessidade de uma atualização e ficam disponíveis evidências suplementares para uma avaliação posterior)	Artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2025/2086		N/A
V1.0.2	(Dossiê atualizado facultado por iniciativa do CTS caso fiquem disponíveis evidências suplementares para uma avaliação posterior)	Artigo 19.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2025/2086		N/A

Versão	Documento	Referência jurídica	Data de apresentação	Data de controlo pela Comissão
V1.0.3	(Dossiê atualizado na sequência do início de uma atualização de uma ACC — não é necessário atualizar o âmbito da avaliação)	Artigo 19.º, n.º 5, do Regulamento de Execução (UE) 2025/2086		
V1.0.4	(Dossiê atualizado na sequência do início de uma atualização de uma ACC — é necessário atualizar o âmbito da avaliação)	Artigo 19.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) 2025/2086		
V1.0.5	(Dossiê atualizado na sequência do início de uma atualização de uma ACC com as indicações do CTS e a justificação das informações confidenciais)	Artigo 11.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2021/2282		N/A
V2.0	[Dossiê para publicação após a finalização de uma atualização de uma ACC (sem informações confidenciais)]	Artigo 21.º do Regulamento de Execução (UE) 2025/2086	N/A	

Lista de abreviaturas

A lista que se segue apresenta sugestões de abreviaturas. Pode ser adaptada ao dossiê. Se necessário, podem ser acrescentadas linhas suplementares.

Abreviatura	Significado
RAC	Relatório de avaliação clínica referido no artigo 61.º, n.º 12, e no anexo XIV, parte A, do Regulamento (UE) 2017/745
PIC	Plano de investigação clínica referido no anexo XV, capítulo II, secção 3, do Regulamento (UE) 2017/745
RIC	Relatório de investigação clínica referido no anexo XV, capítulo III, secção 7, do Regulamento (UE) n.º 2017/745
EEE	Espaço Económico Europeu
ATS	Avaliação das tecnologias da saúde
CTS	Criador de tecnologias da saúde
ACC	Avaliação clínica conjunta
CCC	Consulta científica conjunta
DM	Dispositivo médico
ACPC	Acompanhamento clínico pós-comercialização
PICR	Um conjunto de parâmetros para a avaliação clínica conjunta em termos de: População de doentes — Intervenção(ões) — Comparador(es) — Resultados de saúde

Índice

Lista dos quadros

1. Panorâmica

1.1. Informações sobre o dispositivo médico em avaliação («dispositivo médico») e sobre o CTS

Esta secção deve apresentar:

a) O nome comercial do dispositivo médico;

b) A firma e o endereço permanente do CTS que apresenta o dossiê para a ACC. Caso o fabricante para o qual foi emitido o certificado de conformidade do dispositivo médico seja diferente do CTS que apresenta o dossiê, devem ser especificados a firma e o endereço do fabricante e do CTS.

1.2. Avaliações anteriores nos termos do Regulamento (UE) 2021/2282 [anexo II, ponto 1, alínea e), do Regulamento (UE) 2021/2282]

Esta secção deve indicar se o dispositivo médico foi objeto de uma avaliação anterior nos termos do Regulamento (UE) 2021/2282, quer para a mesma indicação médica quer para outra indicação médica. Caso a resposta seja afirmativa, a secção deve apresentar a indicação médica, a data e a referência do relatório da ACC anterior.

1.3. Resumo [anexo II, ponto 1, alíneas j) a m), do Regulamento (UE) 2021/2282]

Esta secção deve apresentar um resumo conciso do dossiê, centrado no âmbito da avaliação, conforme estabelecido nos termos do artigo 8.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2021/2282, e partilhado com o CTS no primeiro pedido da Comissão referido no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2021/2282 («âmbito da avaliação»). O resumo deve incluir:

a) A identificação dos PICR para os quais não tenham sido apresentados dados;

b) Um resumo dos dados analisados (p. ex., medidas dos efeitos com precisão estatística para cada resultado de saúde) no que diz respeito ao âmbito da avaliação, indicando se os resultados se basearam em evidências diretas ou indiretas. Os dados devem ser apresentados separadamente para cada PICR;

c) O grau de certeza no que diz respeito ao(s) PICR.

2. Contexto

2.1. Caracterização da situação clínica a tratar, prevenir ou diagnosticar [anexo II, ponto 1, alínea h), do Regulamento (UE) 2021/2282]

2.1.1. Panorâmica da situação clínica

Esta secção deve:

a) Descrever a situação clínica que o dispositivo médico pretende tratar, monitorizar, aliviar, compensar, prevenir ou diagnosticar, incluindo os critérios para o seu diagnóstico, se disponíveis, utilizando um código normalizado, como o código da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID) ou o código do Manual de Diagnóstico e Estatística das Perturbações Mentais (DSM), bem como a indicação da versão do código;

b) Quando relevante, descrever as principais fases e/ou subtipos da situação clínica;

c) Incluir quaisquer fatores prognósticos que possam afetar a evolução da doença ou da situação clínica e o prognóstico da situação clínica sem o novo tratamento;

d) Apresentar uma estimativa da prevalência e/ou incidência mais recentes da situação clínica nos Estados do EEE e, se for caso disso, descrever quaisquer diferenças profundas entre esses Estados do EEE;

e) Descrever os sintomas e o peso da situação clínica para os doentes, incluindo aspetos como dor, deficiência, problemas psicossociais e outros fatores determinantes da morbilidade e da qualidade de vida do ponto de vista do doente;

f) No caso de situações clínicas que resultem numa deficiência e/ou na necessidade de um familiar cuidador, e no caso de tratamentos que resultem em alterações organizacionais importantes do sistema de saúde (p. ex., devido a condicionalismos de fabrico) ou procedimentos conexos importantes: descrever sucintamente o impacto organizacional e social da situação clínica e do respetivo tratamento, apresentando algum contexto para a interpretação dos resultados de saúde.

Devem ser apresentadas referências para as declarações. Os textos integrais das referências devem ser apresentados no apêndice D.1.

2.1.2. Caracterização da população-alvo de doentes

Caso a população-alvo seja mais específica do que a situação clínica global, esta secção deve:

a) Indicar e descrever a(s) população(ões)-alvo de doentes pré-definida(s) para a(s) indicação(ões), em conformidade com a finalidade prevista especificada no certificado do produto e com o resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo (quando pertinente);

b) Descrever e justificar a posição proposta da(s) população(ões)-alvo de doentes no percurso de cuidados do doente;

c) Quando relevante, ter em conta o sexo, a idade e outras características específicas;

d) Descrever quaisquer subpopulações de doentes, incluindo os critérios para a identificação dessas subpopulações, se especificamente definidos no âmbito da avaliação, e outras subpopulações de doentes, se for caso disso;

e) Descrever a evolução natural da situação clínica (por subpopulação de doentes, se for caso disso).

Devem ser apresentadas referências para as declarações. Os textos integrais das referências devem ser apresentados no apêndice D.1.

2.1.3. Gestão clínica da situação clínica

Esta secção deve:

a) Descrever o percurso de cuidados para a situação clínica que o dispositivo médico pretende tratar, monitorizar, aliviar compensar, prevenir ou diagnosticar, se for caso disso, para diferentes fases e/ou subtipos da doença ou da situação clínica, ou subpopulações de doentes, com diagramas do(s) percurso(s) de cuidados que incluam comparador(es);

b) Caso os percursos de cuidados variem substancialmente entre os Estados do EEE, descrever sucintamente essas variações nos cuidados;

c) Incluir uma lista de orientações clínicas pertinentes a nível europeu, p. ex., por associações ou sociedades médicas europeias, se disponíveis.

Devem ser apresentadas referências para as declarações. Os textos integrais das referências devem ser apresentados no apêndice D.1.

2.2. Caracterização do dispositivo médico [anexo II, ponto 1, alínea i) do Regulamento (UE) 2021/2282]

2.2.1. Características do dispositivo médico

Esta secção deve descrever as características do dispositivo médico e, em especial, apresentar as seguintes informações:

a) O(s) modelo(s) do dispositivo médico, incluindo a descrição das diferentes referências / número(s) de referência / versão do *software*;

b) UDI-DI básico(s) referido(s) no certificado de conformidade atual;

c) Classe de risco do dispositivo médico;

d) Descrição da Nomenclatura Europeia dos Dispositivos Médicos (EMDN) ([1]) (nível mais granular, conforme pertinente);

e) Finalidade prevista;

f) Breve descrição do dispositivo médico, incluindo dos seus componentes;

g) Modo(s) de ação;

h) Frequência e duração da utilização;

i) Tempo de vida alegado do dispositivo;

j) Quando estiverem disponíveis versões anteriores do dispositivo médico, descrição das principais alterações introduzidas nessas diferentes versões;

k) Se aplicável, descrição específica da tecnologia conectada;

l) No caso dos dispositivos médicos com um sistema de tomada de decisões incorporado baseado na aprendizagem automática e em processos de inteligência artificial, descrição das funções incorporadas ou em evolução utilizando estas tecnologias.

Devem ser apresentadas referências para as declarações. Os textos integrais das referências devem ser apresentados no apêndice D.1.

2.2.2. Resumo dos principais requisitos de utilização

Esta secção deve:

a) Descrever procedimentos, incluindo procedimentos cirúrgicos, e serviços associados à utilização do dispositivo médico;

b) Descrever os aspetos organizacionais associados à utilização do dispositivo médico, em especial o pessoal especificamente qualificado, a formação dos utilizadores, o equipamento específico e as instalações especiais necessárias para a utilização do dispositivo médico, incluindo quaisquer testes ou investigações específicos necessários. Se esse equipamento tiver sido integralmente descrito na secção 2.2.1, a presente secção deve remeter para a descrição *supra* e indicar que não existem requisitos adicionais;

c) Descrever os materiais adicionais (exceto materiais genéricos) necessários para a utilização do dispositivo médico, quando aplicável.

Estas características devem ser especificadas por subpopulação, se adequado.

Devem ser apresentadas referências para as declarações. Os textos integrais das referências devem ser apresentados no apêndice D.1.

2.2.3. Estatuto regulamentar do dispositivo médico

Esta secção deve:

a) Apresentar o estatuto regulamentar do dispositivo médico na indicação considerada para esta ACC na Austrália, no Canadá, na China, nos Estados Unidos da América, no Japão, no Reino Unido e noutros países, se pertinente;

b) Indicar a data em que o dispositivo médico foi colocado no mercado da UE, quando aplicável;

c) Especificar os programas de acesso precoce ou de uso compassivo em curso ou previstos nos Estados do EEE;

d) Especificar se o dispositivo médico foi certificado nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 para outras indicações que não a indicação considerada para esta ACC.

Devem ser apresentadas referências para as declarações. Os textos integrais das referências devem ser apresentados no apêndice D.1.

([1]) Nomenclatura Europeia dos Dispositivos Médicos (EMDN) — EUDAMED.

2.3. CCC relacionada com a ACC [anexo II, ponto 1, alínea g), do Regulamento (UE) 2021/2282]

Se o dispositivo médico tiver sido objeto de uma CCC nos termos do Regulamento (UE) 2021/2282, esta secção deve explicar qualquer desvio em relação à proposta recomendada para a produção de evidências. As recomendações devem ser documentadas no apêndice D.8.

3. Âmbito da avaliação [anexo II, ponto 1, alínea j), do Regulamento (UE) 2021/2282]

Esta secção deve:

— Reproduzir o âmbito da avaliação no formato partilhado com o CTS no primeiro pedido da Comissão referido no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2021/2282;

— Identificar claramente quaisquer PICR relativamente aos quais não foram apresentados dados e explicar os motivos desta omissão.

4. Descrição dos métodos utilizados na elaboração do conteúdo do dossiê [anexo II, ponto 1, alínea k), do Regulamento (UE) 2021/2282]

Esta secção deve descrever os métodos utilizados na elaboração do conteúdo do dossiê. O CTS deve consultar, se disponíveis, as orientações metodológicas adotadas pelo Grupo de Coordenação nos termos do artigo 3.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento (UE) 2021/2282.

4.1. Critérios de seleção de estudos para a ACC

Esta secção deve especificar os critérios de inclusão e exclusão para os estudos a considerar para esta ACC com base no âmbito da avaliação. O CTS deve consultar, se disponíveis, as orientações metodológicas adotadas pelo Grupo de Coordenação nos termos do artigo 3.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento (UE) 2021/2282. As especificações relativas aos critérios de inclusão e exclusão devem ser apresentadas para cada PICR, conforme adequado.

4.2. Recuperação da informação e seleção de estudos pertinentes

4.2.1. Recuperação da informação

O CTS deve explicar a realização do processo de recuperação da informação com o objetivo de identificar as evidências a utilizar na elaboração do dossiê, considerando sistematicamente as seguintes fontes de informação:

a) Estudos clínicos de eficácia e segurança e, quando pertinente, outros estudos aplicáveis realizados ou promovidos pelo CTS ou por terceiros, incluindo estudos em curso, a fim de incluir todas as informações atualizadas publicadas e não publicadas (dados, análises e quaisquer outras evidências) a partir de estudos sobre o dispositivo médico do qual o CTS foi promotor e informações correspondentes sobre estudos realizados por terceiros, se disponíveis;

b) Bases de dados bibliográficas, incluindo pelo menos a base de dados bibliográfica da Biblioteca Nacional de Medicina (MEDLINE) e a base de dados do Cochrane Central Register of Controlled Trials;

c) Registos de estudos e registos de resultados de estudos (bases de dados de ensaios clínicos);

d) Relatórios da ATS sobre o dispositivo médico objeto da ACC elaborados pelos Estados do EEE e pela Austrália, pelo Canadá, pelos Estados Unidos da América e pelo Reino Unido;

e) Relatório de avaliação clínica (RAC);

f) Registos de dispositivos médicos e de doentes.

Esta secção deve:

a) Apresentar uma lista das fontes que foram objeto de pesquisa sistemática por estudos pertinentes para a ACC, de acordo com o âmbito da avaliação, e indicar a data de cada pesquisa, com uma data-limite para as pesquisas de, no máximo, três meses antes da apresentação do dossiê;

b) Comunicar se e quando poderão ficar disponíveis novos dados relevantes para o âmbito da avaliação.

Todas as estratégias de pesquisa devem ser integralmente documentadas no apêndice D.2.

4.2.2. Seleção dos estudos pertinentes

Esta secção deve documentar a abordagem aplicada à seleção dos estudos pertinentes a partir dos resultados da recuperação da informação, de acordo com os critérios de inclusão e exclusão definidos na secção 4.1. Essa especificação é facultada para cada PICR, conforme adequado. O CTS deve consultar o processo de seleção sugerido nas orientações metodológicas adotadas pelo Grupo de Coordenação nos termos do artigo 3.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento (UE) 2021/2282.

4.3. Métodos de análise e síntese dos dados

Esta secção deve descrever os métodos utilizados para a análise e síntese dos dados, de acordo com os padrões internacionais da medicina baseada na evidência. O CTS deve consultar, se disponíveis, as orientações metodológicas adotadas pelo Grupo de Coordenação nos termos do artigo 3.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento (UE) 2021/2282, bem como descrever e justificar eventuais desvios em relação a essas orientações.

A documentação subjacente a qualquer análise, ou seja, protocolos de estudos e planos de análise estatística (incluindo sínteses de evidências) e pormenores sobre todo o *software* utilizado, bem como o respetivo código do programa e os resultados pertinentes, devem ser apresentados nas partes devidas do apêndice D.

Esta secção deve abranger os seguintes aspetos metodológicos, nas seguintes subsecções respetivas, quando pertinente:

4.3.1. Descrição da conceção e metodologia dos estudos clínicos originais incluídos

4.3.2. Comparações diretas por meta-análises entre pares

O protocolo para sínteses de evidências, incluindo o plano de análise estatística pertinente, deve ser apresentado no apêndice D.5.

4.3.3. Comparações indiretas

O protocolo para sínteses de evidências, incluindo o plano de análise estatística pertinente, deve ser apresentado no apêndice D.5.

4.3.4. Análises de sensibilidade

Esta secção deve descrever e justificar os métodos de todas as análises de sensibilidade realizadas. Deve descrever a finalidade ou o parâmetro metodológico a que a análise de sensibilidade se refere, bem como os pressupostos subjacentes.

4.3.5. Análises de subgrupo e outros modificadores de efeito

4.3.6. Especificação de outros métodos, se necessário

Esta secção deve descrever quaisquer outros métodos utilizados na obtenção dos resultados utilizados no dossiê.

5. Resultados (anexo II, ponto 1, alínea l), do Regulamento (UE) 2021/2282

Os resultados apresentados no dossiê devem respeitar os padrões internacionais da medicina baseada na evidência. O CTS deve consultar, se disponíveis, as orientações metodológicas adotadas pelo Grupo de Coordenação nos termos do artigo 3.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento (UE) 2021/2282, bem como descrever e justificar eventuais desvios em relação a essas orientações.

A apresentação dos resultados deve recorrer a texto, figuras e quadros, conforme adequado.

5.1. Resultados do processo de recuperação da informação

Os resultados das diversas etapas do processo de recuperação da informação devem ser apresentados de forma transparente. Para cada estudo, devem ser fornecidas as seguintes informações: a identificação de referência do estudo, o estado do estudo, a duração do estudo com data-limite de recolha dos dados, se aplicável, e os braços do estudo. Para cada uma das etapas de recuperação da informação, os estudos não considerados no dossiê devem ser identificados e enumerados. Deve ser especificado o motivo da exclusão de cada um dos estudos.

A apresentação dos resultados deve incluir as seguintes subsecções:

5.1.1. Lista dos estudos realizados ou promovidos pelo CTS ou por terceiros

Esta secção deve comunicar informações sobre todos os estudos, incluindo os estudos em curso, realizados ou promovidos pelo CTS e por terceiros, como se refere no anexo II, ponto 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2021/2282, incluindo todos os estudos que forneçam dados de segurança clínica e de desempenho clínico provenientes do RAC. A lista deve limitar-se aos estudos que envolveram doentes na indicação médica para a qual o dossiê foi elaborado. A secção deve ainda indicar se e quando podem ficar disponíveis novos dados pertinentes para o âmbito da avaliação, durante ou após o período de avaliação.

5.1.2. Estudos identificados nas pesquisas de bases de dados bibliográficas

Esta secção deve apresentar os resultados das pesquisas de estudos sobre o dispositivo médico e o(s) seu(s) comparador(es), se for caso disso (p. ex., para meta-análises indiretas) em bases de dados bibliográficas.

5.1.3. Estudos em registos de estudos e em registos de resultados de estudos (bases de dados de ensaios clínicos)

Em conformidade com o anexo II, ponto 1, alínea f), do Regulamento (UE) 2021/2282, esta secção deve apresentar os resultados das pesquisas de estudos sobre o dispositivo médico e o(s) seu(s) comparador(es), se for caso disso, em registos de estudos ou registos de resultados de estudos.

5.1.4. Relatórios da ATS

Em conformidade com o anexo II, ponto 1, alínea e), do Regulamento (UE) 2021/2282, esta secção deve enumerar os relatórios da ATS disponíveis sobre o dispositivo médico objeto de ACC provenientes dos Estados do EEE e da Austrália, do Canadá, dos Estados Unidos da América e do Reino Unido. Os relatórios da ATS devem ser apresentados no apêndice D.6. Devem ser enumeradas quaisquer outras evidências pertinentes identificadas nesses relatórios da ATS que não tenham sido identificadas noutras fontes.

5.1.5. Estudos provenientes do RAC

Esta secção deve enumerar todos os estudos de desempenho clínico e de segurança e, quando pertinente, outros estudos aplicáveis incluídos no RAC. Se os estudos principais não disserem respeito a nenhum PICR, devem ser apresentados no apêndice C e indicados no apêndice D.10.

5.1.6. Estudo provenientes de registos de dispositivos médicos e de doentes

Esta secção deve apresentar os resultados das pesquisas de estudos sobre o dispositivo médico e o(s) seu(s) comparador(es), se for caso disso, nos registos de dispositivos médicos e de doentes.

5.1.7. Lista dos estudos incluídos, globalmente e por PICR

Esta secção deve definir a lista de estudos incluídos no dossiê que serve de base para cada PICR. Se não estiverem disponíveis evidências para uma questão PICR no contexto do âmbito da avaliação, tal deve ser claramente indicado no dossiê («Nenhuma evidência fornecida pelo CTS») e devidamente justificado.

5.2. Características dos estudos incluídos

Em conformidade com o anexo II, ponto 1, alínea m), do Regulamento (UE) 2021/2282, esta secção deve apresentar uma panorâmica, sob a forma de quadro, da conceção do estudo e da população do estudo para todos os estudos incluídos no dossiê a fim de tratar qualquer um dos PICR. Devem ser facultadas informações específicas sobre:

a) O tipo e a conceção do estudo;

b) A data e a duração do estudo;

c) População do estudo inscrita, incluindo os principais critérios de elegibilidade e locais;

d) Características da intervenção e do(s) comparador(es);

e) Resultados dos estudos;

f) Se aplicável, data-limite de recolha dos dados;

g) Dimensão da amostra;

h) Métodos de análise.

As intervenções do estudo devem ser caracterizadas, e devem ser facultadas informações sobre o decurso do estudo (ou seja, os prazos de acompanhamento previstos e efetivos por resultado).

Os estudos incluídos no dossiê devem ser descritos sucintamente. O apêndice A deve conter uma descrição pormenorizada da metodologia do estudo.

5.3. Análise dos dados

Em conformidade com o artigo 9.º, n.os 2 e 3, do Regulamento (UE) 2021/2282, esta secção deve apresentar os dados analisados para tratar cada questão que é objeto de investigação no âmbito da avaliação. Os dados devem ser apresentados por PICR. A apresentação deve respeitar os padrões internacionais da medicina baseada na evidência. O CTS deve consultar, se disponíveis, as orientações metodológicas adotadas pelo Grupo de Coordenação nos termos do artigo 3.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento (UE) 2021/2282, bem como descrever e justificar eventuais desvios em relação a essas orientações.

Esta secção deve igualmente facultar todas as informações necessárias para avaliar o grau de certeza no que se refere aos PICR, tendo em conta os pontos fortes e as limitações das evidências disponíveis, incluindo, mas não exclusivamente, o risco de enviesamento.

Os pormenores devem ser facultados nos apêndices pertinentes.

6. Lista das referências

Apêndices

Apêndice A. Lista tabular e informações sobre os métodos de todos os estudos incluídos na ACC

O apêndice deve incluir uma lista de todos os estudos incluídos no dossiê que servem de base para cada PICR no âmbito da avaliação. Além disso, devem ser facultadas informações sobre os métodos de estudo e um fluxograma dos doentes para cada um dos estudos enumerados.

Apêndice B. Informações para avaliar o grau de certeza no que se refere ao(s) PICR (incluindo, mas não exclusivamente, o risco de enviesamento)

Apêndice C. Resultados do(s) estudo(s) principal(ais) provenientes do programa de desenvolvimento clínico do dispositivo médico [se não estiverem incluídos na apresentação por questão PICR]

Apêndice D. Documentação subjacente

D.1. Textos integrais das referências

D.2. Documentação de recuperação da informação

D.2.1. Documentação das estratégias de pesquisa para cada fonte de informação

D.2.2. Resultados da recuperação da informação em formato normalizado

D.3. Código de programação dos programas utilizados para as análises

Este apêndice deve facultar o código do programa e os resultados pertinentes, caso não seja possível descrever as análises e os cálculos correspondentes com recurso a um método normalizado específico.

D.4. Relatórios de estudos para estudos clínicos originais

Este apêndice deve apresentar relatórios de estudos clínicos, protocolos de estudos clínicos e planos de análise estatística, como se refere no anexo II, ponto 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2021/2282.

D.5. Relatórios de estudos para estudos de síntese de evidências

Este apêndice deve facultar todas as informações e análises de dados atualizadas, publicadas e não publicadas, incluindo protocolos de estudos e planos de análise estatística, como se refere no anexo II, ponto 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2021/2282, exigidas para estudos de síntese de evidências. Para cada estudo, o relatório do estudo clínico deve ser apresentado apenas uma vez.

D.6. Relatórios da ATS do dispositivo médico objeto da ACC (se adequado)

D.7. Informações sobre dados de registos e estudos baseados em registos

Este apêndice deve incluir, se disponíveis, dados e estudos do dispositivo médico provenientes de registos de doentes.

D.8. Informações sobre as CCC (se adequado)

D.9. Relatório de análise da avaliação clínica (RAAC)

D.10. Relatório de avaliação clínica (RAC) e suas atualizações (se disponíveis) referidos no artigo 61.º, n.º 12, e no anexo XIV, parte A, do Regulamento (UE) 2017/745

D.11. Plano de avaliação clínica (PAC) referido no anexo XIV, parte A, do Regulamento (UE) 2017/745

D.12. Plano de ACPC e relatório de avaliação do ACPC (se disponível) referido no anexo XIV, parte B, do Regulamento (UE) 2017/745 ou uma justificação para um ACPC não ser aplicável

D.13. Parecer dos painéis de peritos emitido no âmbito do procedimento de consulta sobre a avaliação clínica

ANEXO II

MODELO PARA O DOSSIÊ PARA A AVALIAÇÃO CLÍNICA CONJUNTA DE UM DISPOSITIVO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

A prestação de informações, dados, análises e outras evidências constantes do dossiê deve respeitar os padrões internacionais da medicina baseada na evidência. O criador de tecnologias da saúde deve consultar, se disponíveis, as orientações metodológicas adotadas pelo Grupo de Coordenação dos Estados-Membros para a Avaliação das Tecnologias da Saúde («Grupo de Coordenação») nos termos do artigo 3.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento (UE) 2021/2282 quando aplicável, bem como descrever e justificar eventuais desvios em relação a essas orientações. As informações solicitadas no modelo de dossiê devem ser facultadas num formato claro, de preferência sob a forma de quadro, sempre que possível.

Historial das revisões

Suprimir as linhas desnecessárias. Se necessário, podem ser acrescentadas linhas.

Versão	Documento	Referência jurídica	Data de apresentação	Data de controlo pela Comissão
V0.1	Dossiê inicial	Artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/2282		
V0.2	(Dossiê atualizado na sequência do segundo pedido da Comissão)	Artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2021/2282		
V0.3	(Dossiê atualizado na sequência do pedido dos avaliadores para que sejam apresentadas especificações, esclarecimentos ou informações suplementares)	Artigo 11.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2021/2282		N/A
V0.4	(Dossiê atualizado na sequência do reinício de uma ACC)	Artigo 10.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2021/2282		N/A
V0.5	(Dossiê com as indicações do CTS e a justificação das informações confidenciais)	Artigo 11.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2021/2282		N/A
V1.0	Dossiê para publicação (sem informações confidenciais)	Artigo 21.º do Regulamento de Execução (UE) 2025/2086	N/A	
V1.0.1	(Dossiê atualizado em que o relatório de avaliação clínica conjunta especifica a necessidade de uma atualização e ficam disponíveis evidências suplementares para uma avaliação posterior)	Artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) 2025/2086		N/A
V1.0.2	(Dossiê atualizado facultado por iniciativa do CTS caso fiquem disponíveis evidências suplementares para uma avaliação posterior)	Artigo 19.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) 2025/2086		N/A

Versão	Documento	Referência jurídica	Data de apresentação	Data de controlo pela Comissão
V1.0.3	(Dossiê atualizado na sequência do início de uma atualização de uma ACC — não é necessário atualizar o âmbito da avaliação)	Artigo 19.º, n.º 5, do Regulamento de Execução (UE) 2025/2086		
V1.0.4	(Dossiê atualizado na sequência do início de uma atualização de uma ACC — é necessário atualizar o âmbito da avaliação)	Artigo 19.º, n.º 6, do Regulamento de Execução (UE) 2025/2086		
V1.0.5	(Dossiê atualizado na sequência do início de uma atualização de uma ACC com as indicações do CTS e a justificação das informações confidenciais)	Artigo 11.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2021/2282		N/A
V2.0	[Dossiê para publicação após a finalização de uma atualização de uma ACC (sem informações confidenciais)]	Artigo 21.º do Regulamento de Execução (UE) 2025/2086	N/A	

Lista de abreviaturas

A lista que se segue apresenta sugestões de abreviaturas. Pode ser adaptada ao dossiê. Se necessário, podem ser acrescentadas linhas suplementares.

Abreviatura	Significado
EEE	Espaço Económico Europeu
ATS	Avaliação das tecnologias da saúde
CTS	Criador de tecnologias da saúde
DIV	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
ACC	Avaliação clínica conjunta
CCC	Consulta científica conjunta
PCR	Reação em cadeia da polimerase
RAD	Relatório de avaliação do desempenho referido no artigo 56.º, n.º 6, e no anexo XIII, secção 1.3, do Regulamento (UE) 2017/746
PICR	Um conjunto de parâmetros para a avaliação clínica conjunta em termos de: População de doentes — Intervenção(ões) — Comparador(es) — Resultados de saúde

Índice

Lista dos quadros

1. Panorâmica

1.1. Informações sobre o dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* em avaliação (DIV) e o CTS

Esta secção deve apresentar:

a) O nome comercial do DIV;

b) A firma e o endereço permanente do CTS que apresenta o dossiê para a ACC. Caso o fabricante para o qual foi emitido o certificado de conformidade do DIV seja diferente do CTS que apresenta o dossiê, devem ser especificados a firma e o endereço do fabricante e do CTS.

1.2. Resumo

Esta secção deve apresentar um resumo conciso do dossiê, centrado no âmbito da avaliação, conforme estabelecido nos termos do artigo 8.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2021/2282, e partilhado com o CTS no primeiro pedido da Comissão referido no artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2021/2282 («âmbito da avaliação»). O resumo deve incluir:

a) Um resumo dos dados analisados no que diz respeito ao âmbito da avaliação. Os dados devem ser apresentados separadamente para cada PICR;

b) O grau de certeza no que diz respeito ao(s) PICR.

2. Contexto

2.1. Caracterização da população-alvo de doentes

Esta secção deve indicar e descrever a(s) população(ões)-alvo de doentes para a(s) indicação(ões) em avaliação, em conformidade com a finalidade prevista do DIV tal como descrita no RAD.

Devem ser apresentadas referências para as declarações.

2.2. Caracterização do DIV

Esta secção deve descrever as características do DIV, incluindo as seguintes informações, quando disponíveis no RAD, no plano de estudo de desempenho clínico (PEDC) ou no relatório do estudo de desempenho clínico:

a) O(s) modelo(s) do DIV, incluindo a descrição das diferentes referências / número(s) de referência / versão do *software*;

b) Descrição da Nomenclatura Europeia dos Dispositivos Médicos (EMDN) ([1]) (nível mais granular, conforme pertinente);

c) Breve descrição do dispositivo, incluindo dos seus componentes, caso o DIV seja um *kit*;

d) Especificação do analito ou marcador a determinar pelo DIV [p. ex., proteína S do vírus SARS-CoV-2, Kel1 (K)];

e) Princípio do método de ensaio ou princípios de funcionamento do instrumento (p. ex., PCR em tempo real, PCR qualitativo, PCR digital, imunoensaio em sanduíche, imunoensaio competitivo, ensaio imunoturbidimétrico, etc.);

([1]) Nomenclatura Europeia dos Dispositivos Médicos (EMDN) — EUDAMED.

f) Se é automatizado ou não;

g) Se é qualitativo, semiquantitativo ou quantitativo;

h) Tipo de amostra(s) necessária(s) (p. ex., sangue total, soro, saliva, etc.);

i) Utilizador previsto (p. ex., utilização para autodiagnóstico, para utilização profissional junto do doente e em laboratório, profissionais de saúde);

j) instruções de utilização, formação necessária e experiência do utilizador, procedimentos de calibração e meios de controlo adequados, indicação de quaisquer outros dispositivos, dispositivos médicos, medicamentos ou outros artigos a incluir ou excluir.

Devem ser apresentadas referências para as declarações.

3. Descrição dos métodos utilizados na elaboração do conteúdo do dossiê

Em conformidade com o artigo 9.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (UE) 2021/2282, esta secção deve descrever os métodos utilizados na elaboração do conteúdo do dossiê, assegurando que as evidências apresentadas estão completas e que os dados disponíveis são adequadamente analisados para responder às questões que são objeto de investigação no âmbito da avaliação. O CTS deve consultar, se disponíveis, as orientações metodológicas adotadas pelo Grupo de Coordenação nos termos do artigo 3.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento (UE) 2021/2282.

3.1. Critérios de seleção de estudos para a ACC

Esta secção deve especificar os critérios de inclusão e exclusão para os estudos a considerar para esta ACC com base no âmbito da avaliação. As especificações relativas aos critérios de inclusão e exclusão devem ser apresentadas para cada PICR, conforme adequado.

3.2. Seleção dos estudos pertinentes

O CTS deve utilizar o relatório de pesquisa bibliográfica incluído no RAD com o objetivo de identificar as evidências a utilizar na elaboração do dossiê da ACC.

O CTS deve documentar a abordagem aplicada à seleção dos estudos pertinentes no contexto do âmbito da avaliação, de acordo com os critérios de inclusão e exclusão definidos na secção 3.1.

Para desenvolver o seu processo de seleção, o CTS deve consultar, se disponíveis, as orientações metodológicas adotadas pelo Grupo de Coordenação nos termos do artigo 3.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento (UE) 2021/2282.

4. Resultados

4.1. Resultados do processo de seleção

Em conformidade com o artigo 9.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (UE) 2021/2282, esta secção deve apresentar de forma transparente os resultados do processo de seleção. Todos os estudos disponíveis devem ser claramente identificados utilizando, por exemplo, a identificação de referência do estudo, o estado do estudo, a duração do estudo e os braços do estudo. Os estudos não considerados no dossiê devem ser listados com a indicação, para cada um deles, do motivo da exclusão.

A apresentação dos resultados deve indicar a lista de estudos incluídos no dossiê que serve de base para cada PICR. Se não estiverem disponíveis evidências no RAD para uma questão PICR específica no contexto do âmbito da avaliação, tal deve ser claramente indicado no dossiê («Nenhuma evidência fornecida pelo CTS») e devidamente justificado.

4.2. Características dos estudos incluídos

Em conformidade com o artigo 9.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (UE) 2021/2282, esta secção deve apresentar uma panorâmica, sob a forma de quadro, de todos os estudos incluídos no dossiê, a fim de tratar qualquer um dos PICR. Em função das informações disponíveis no RAD e no PEDC, devem ser prestadas informações sobre:

a) O tipo e a conceção do estudo;

b) A data e a duração do estudo;

c) População do estudo inscrita, incluindo os principais critérios de elegibilidade e locais;

d) Características da intervenção e do(s) comparador(es);

e) Resultados dos estudos;

f) Se aplicável, data-limite de recolha dos dados;

g) Dimensão da amostra;

h) Métodos de análise.

Os estudos incluídos no dossiê devem ser descritos sucintamente, dependendo das informações disponíveis no RAD e no PEDC. O apêndice A deve conter uma descrição pormenorizada da metodologia do estudo.

4.3. Análise dos dados

Em conformidade com o artigo 9.º, n.ºs 2 e 3, do Regulamento (UE) 2021/2282, esta secção deve apresentar os dados analisados para tratar as questões que são objeto de investigação no âmbito da avaliação. A apresentação deve respeitar os padrões internacionais da medicina baseada na evidência. O CTS deve consultar, se disponíveis, as orientações metodológicas adotadas pelo Grupo de Coordenação nos termos do artigo 3.º, n.º 7, alínea d), do Regulamento (UE) 2021/2282, bem como descrever e justificar eventuais desvios em relação a essas orientações.

Esta secção deve também fornecer todas as informações necessárias para avaliar o grau de certeza no que diz respeito ao(s) PICR, tal como disponíveis no RAD ou no PEDC.

5. Lista das referências

Apêndices

Apêndice A. Lista tabular e informações sobre os métodos de todos os estudos incluídos na ACC

O apêndice deve incluir uma lista de todos os estudos incluídos no dossiê para tratar a questão que é objeto de investigação.

Apêndice B. Informações para avaliar o grau de certeza no que diz respeito ao(s) PICR

Apêndice C. Documentação subjacente

C.1. Resultados do processo de seleção

C.2. Relatório de avaliação do desempenho (RAD), incluindo o relatório de validade científica, o relatório de desempenho analítico e o relatório de desempenho clínico, juntamente com uma avaliação desses relatórios, tal como referido no anexo XIII, secção 1.3.2, do Regulamento (UE) 2017/746

C.3. Plano(s) de estudo de desempenho clínico (PEDC) e relatório(s) do estudo de desempenho clínico referidos no anexo XIII, secções 2.3.2 e 2.3.3, do Regulamento (UE) 2017/746

C.4. Opiniões do painel de peritos fornecidas no âmbito do procedimento de consulta sobre a avaliação do desempenho

C.5. Relatório do laboratório de referência da União Europeia

ANEXO III

MODELO PARA O RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO CLÍNICA CONJUNTA DE UM DISPOSITIVO MÉDICO

A prestação de informações, dados, análises e outras evidências constantes do relatório deve respeitar os padrões internacionais da medicina baseada na evidência. As informações devem ser facultadas num formato claro, de preferência sob a forma de quadro, sempre que possível.

Lista de abreviaturas

A lista que se segue apresenta sugestões de abreviaturas. Pode ser adaptada ao relatório. Se necessário, podem ser acrescentadas linhas suplementares.

Abreviatura	Significado
RAC	Relatório de avaliação clínica referido no artigo 61.º, n.º 12, e no anexo XIV, secção 4, do Regulamento (UE) 2017/745
PIC	Plano de investigação clínica referido no anexo XV, capítulo II, secção 3, do Regulamento (UE) 2017/745
RIC	Relatório de investigação clínica referido no anexo XV, capítulo III, secção 7, do Regulamento (UE) n.º 2017/745
EEE	Espaço Económico Europeu
ATS	Avaliação das tecnologias da saúde
CTS	Criador de tecnologias da saúde
ACC	Avaliação clínica conjunta
CCC	Consulta científica conjunta
DM	Dispositivo médico
ACPC	Acompanhamento clínico pós-comercialização
PICR	Um conjunto de parâmetros para a avaliação clínica conjunta em termos de: População de doentes — Intervenção(ões) — Comparador(es) — Resultados de saúde
EAC	Ensaio controlado aleatorizado

Índice

Lista dos quadros

1. Informações gerais relativas à ACC

Esta secção deve apresentar:

a) Informações sobre o avaliador e o coavaliador;

b) Uma panorâmica das etapas processuais e respetivas datas;

c) Informações sobre a participação de doentes, peritos clínicos e outros peritos relevantes, bem como sobre os contributos recebidos de organizações de doentes, organizações de profissionais de saúde e sociedades clínicas e científicas. Os contributos dos peritos e das partes interessadas devem ser apresentados no apêndice A;

d) Informações sobre ACC anteriores nos termos do Regulamento (UE) 2021/2282 (mesma indicação ou nova indicação), quando pertinente;

e) Informações sobre anteriores CCC nos termos do Regulamento (UE) 2021/2282, quando pertinente.

2. Contexto

2.1. Panorâmica da situação clínica

Esta secção deve apresentar:

a) Um resumo da situação clínica, incluindo os sintomas e o peso que representa, bem como a evolução natural da situação clínica, a sua prevalência ou incidência nos Estados do EEE, conforme disponível;

b) Uma breve descrição da população-alvo de doentes e das suas características refletidas no âmbito da avaliação, conforme estabelecido nos termos do artigo 8.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2021/2282;

c) Uma breve descrição do percurso de cuidados para a situação clínica e se este varia significativamente entre os Estados do EEE, bem como, se pertinente, para diversas fases e/ou subtipos ou subpopulações da situação clínica.

2.2. Caracterização do dispositivo médico

2.2.1. Características do dispositivo médico

Esta secção deve descrever as características do dispositivo médico objeto de avaliação («dispositivo médico») e apresentar as seguintes informações:

a) Fabricante (tal como mencionado no certificado de conformidade) e CTS que apresenta o dossiê da ACC, se for diferente do fabricante;

b) Nome comercial do dispositivo médico;

c) Modelo(s) do dispositivo / número(s) de referência / versão do *software*;

d) UDI-DI básico(s) referido(s) no certificado atual;

e) Classe de risco do dispositivo médico;

f) Descrição da Nomenclatura Europeia dos Dispositivos Médicos (EMDN) ([1]) (nível mais granular, conforme pertinente);

g) Finalidade prevista;

h) Breve descrição do dispositivo médico, incluindo dos seus componentes;

i) Modo(s) de ação;

j) Frequência e duração da utilização, se aplicável;

k) Tempo de vida alegado do dispositivo médico;

l) Quando estiverem disponíveis versões anteriores do dispositivo médico, descrição das principais alterações introduzidas nessas diferentes versões;

m) Se aplicável, descrição específica da tecnologia conectada;

n) No caso dos dispositivos médicos com um sistema de tomada de decisões incorporado baseado na aprendizagem automática e em processos de inteligência artificial, descrição das funções incorporadas ou em evolução utilizando estas tecnologias.

2.2.2. Resumo dos principais requisitos de utilização

Esta secção deve incluir uma descrição dos procedimentos e serviços, bem como dos principais aspetos organizacionais associados à utilização do dispositivo médico.

2.2.3. Estatuto regulamentar do dispositivo médico

Esta secção deve descrever as informações regulamentares sobre o dispositivo médico. Deve igualmente facultar informações pormenorizadas sobre os programas de acesso precoce ou uso compassivo em curso ou previstos nos Estados do EEE.

([1]) Nomenclatura Europeia dos Dispositivos Médicos (EMDN) — EUDAMED.

3. Âmbito da avaliação

Esta secção deve reproduzir o âmbito da avaliação conforme estabelecido nos termos do artigo 8.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2021/2282.

4. Resultados

Os resultados apresentados nesta secção devem respeitar os padrões internacionais da medicina baseada na evidência.

4.1. Recuperação da informação

Esta secção deve incluir:

a) Uma descrição da recuperação da informação efetuada pelo CTS;

b) Uma avaliação da adequação das fontes e das estratégias de pesquisa do CTS.

Deve indicar a data da lista dos estudos, realizados ou patrocinados pelo CTS ou por terceiros, como se refere no anexo II, ponto 1, alínea d), do Regulamento (UE) 2021/2282, e a data das últimas pesquisas do dispositivo médico e do(s) comparador(es) em bases de dados bibliográficas, bem como em registos de estudos e registos de resultados de estudos (bases de dados de ensaios clínicos).

Devem ser facultadas informações pormenorizadas no apêndice B.

4.1.1. Lista resultante dos estudos incluídos, globalmente e por PICR

Esta secção deve fornecer, sob a forma de quadro:

a) Uma panorâmica de todos os estudos incluídos e as referências conexas destinadas a estes estudos, globalmente e por PICR;

b) A lista dos estudos incluídos pelo CTS que foram excluídos no âmbito da avaliação, com uma justificação da sua exclusão.

4.2. Características dos estudos incluídos

4.2.1. Estudos incluídos

Esta secção deve facultar, para os estudos incluídos na avaliação:

a) Informações sobre a conceção do estudo (p. ex., aleatorização, ocultação, ou estudos de observação paralela, bem como os principais critérios de inclusão e exclusão);

b) Informações sobre as populações do estudo inscritas (p. ex., diagnóstico, gravidade geral da situação clínica e linha terapêutica);

c) Características das intervenções do estudo;

d) Informações sobre o decurso do estudo (p. ex., prazos de acompanhamento previstos e efetivos por resultado);

e) Informações sobre a duração do estudo.

4.2.2. Grau de certeza no que diz respeito ao(s) PICR

Esta secção deve descrever a avaliação do grau de certeza no que diz respeito ao(s) PICR.

4.3. Resultados do estudo sobre a eficácia e a segurança relativas

Os resultados sobre a eficácia e a segurança relativas devem ser apresentados de acordo com o âmbito da avaliação estabelecido nos termos do artigo 8.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2021/2282, por PICR.

4.3.1. Resultados para a população de doentes <Z-1>

Esta secção deve analisar em que medida as populações de doentes incluídas e/ou o(s) comparador(es) por estudo abrangem a população/comparador(es) pertinente(s), de acordo com o âmbito da avaliação estabelecido nos termos do artigo 8.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2021/2282.

Deve ser apresentada uma secção separada para cada população de doentes especificada no(s) PICR. Nesta secção, os resultados para todos os PICR relativos a esta população de doentes devem ser apresentados nas seguintes subsecções.

4.3.1.1. Características dos doentes

Esta secção deve apresentar as características dos doentes de todos os estudos que abranjam a população de doentes pertinente, incluída em qualquer um dos PICR relativos a esta população de doentes.

4.3.1.2. Métodos de síntese de evidências

Esta secção deve descrever sucintamente, conforme aplicável, os métodos de síntese das evidências utilizado pelo CTS, incluindo os pontos fortes e limitações conexos e quaisquer fatores decorrentes desses métodos e da sua aplicação que possam afetar a certeza da evidência.

4.3.1.3. Resultados de saúde para o PICR <1> e incertezas nos resultados

No âmbito da população de doentes em causa <Z-1>, os resultados de saúde que descrevam a eficácia e a segurança relativas devem ser indicados por PICR.

A subsecção deve começar por descrever e justificar a escolha das evidências (tipo de comparação) apresentadas para abranger o PICR <1> em causa.

A subsecção deve apresentar uma panorâmica dos resultados de saúde disponíveis solicitados no âmbito da avaliação, por estudo.

Os resultados sobre a eficácia e a segurança relativas (ou seja, os efeitos relativos do dispositivo médico em relação ao comparador) devem incluir os resultados de todos os estudos individuais, bem como quaisquer sínteses quantitativas dos resultados, p. ex., decorrentes de meta-análises.

Os resultados das análises de cada um dos resultados de saúde apresentados devem ser descritos sucintamente.

A descrição deve dizer respeito a quaisquer questões que afetem o grau de incerteza dos efeitos relativos.

Para cada questão PICR adicional em relação a uma determinada população de doentes <Z-1>, deve ser criada uma nova subsecção para apresentar os resultados em termos de resultados de saúde para esta questão PICR.

4.3.2. Resultados do estudo principal provenientes do programa de desenvolvimento clínico do dispositivo médico (se não forem abrangidos por nenhum PICR)

4.3.2.1. Características do estudo

4.3.2.2. Características dos doentes

4.3.2.3. Resultados de saúde do estudo e incertezas nos resultados

5. Referências

Apêndices

Apêndice A. Contribuição de peritos e partes interessadas

Apêndice B. Avaliação da recuperação da informação

Apêndice C. Informações e dados suplementares dos estudos, incluindo incertezas nos resultados

ANEXO IV

MODELO PARA O RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO CLÍNICA CONJUNTA DE UM DISPOSITIVO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

A prestação de informações, dados, análises e outras evidências constantes do relatório deve respeitar os padrões internacionais da medicina baseada na evidência. As informações devem ser facultadas num formato claro, de preferência sob a forma de quadro, sempre que possível.

Lista de abreviaturas

A lista que se segue apresenta sugestões de abreviaturas. Pode ser adaptada ao relatório. Se necessário, podem ser acrescentadas linhas suplementares.

Abreviatura	Significado
RDC	Relatório de desempenho clínico referido no anexo XIII, secção 1.3.2, do Regulamento (UE) n.º 2017/746
EEE	Espaço Económico Europeu
ATS	Avaliação das tecnologias da saúde
CTS	Criador de tecnologias da saúde
DIV	Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
ACC	Avaliação clínica conjunta
CCC	Consulta científica conjunta
RAD	Relatório de avaliação do desempenho referido no artigo 56.º, n.º 6, e no anexo XIII, secção 1.3, do Regulamento (UE) 2017/746
ACPC	Acompanhamento clínico pós-comercialização
PICR	Um conjunto de parâmetros para a avaliação clínica conjunta em termos de: População de doentes — Intervenção(ões) — Comparador(es) — Resultados de saúde
EAC	Ensaio controlado aleatorizado

Índice

Lista dos quadros

1. Informações gerais relativas à ACC

Esta secção deve apresentar:

a) Informações sobre o avaliador e o coavaliador;

b) Uma panorâmica das etapas processuais e respetivas datas;

c) Informações sobre a participação de doentes, peritos clínicos e outros peritos relevantes, bem como sobre os contributos recebidos de organizações de doentes, organizações de profissionais de saúde e sociedades clínicas e científicas. Os contributos dos peritos e das partes interessadas devem ser apresentados no apêndice A;

d) Informações sobre ACC anteriores nos termos do Regulamento (UE) 2021/2282 (mesma indicação ou nova indicação), quando pertinente;

e) Informações sobre anteriores CCC nos termos do Regulamento (UE) 2021/2282, quando pertinente.

2. Contexto

2.1. Caracterização da população-alvo de doentes

Esta secção deve fazer uma descrição sucinta da(s) população(ões)-alvo de doentes para a(s) indicação(ões) em avaliação, em conformidade com a finalidade prevista do DIV.

2.2. Caracterização do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Esta secção deve descrever as características do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* objeto de avaliação (DIV) e apresentar as seguintes informações:

a) Fabricante (tal como mencionado no certificado de conformidade) e CTS que apresenta o dossiê da ACC, se for diferente do fabricante;

b) O nome comercial do DIV;

c) Finalidade prevista;

d) O(s) modelo(s) do DIV, incluindo a descrição das diferentes referências / número(s) de referência / versão do *software*;

e) Descrição da Nomenclatura Europeia dos Dispositivos Médicos (EMDN) ([1]) (nível mais granular, conforme pertinente);

f) Breve descrição do DIV, incluindo dos seus componentes, caso o DIV seja um *kit*;

g) Especificação do analito ou marcador a determinar pelo DIV [p. ex., proteína S do vírus SARS-CoV-2, Kel1 (K)];

h) Princípio do método de ensaio ou princípios de funcionamento do instrumento (p. ex., PCR em tempo real, PCR qualitativo, PCR digital, imunoensaio em sanduíche, imunoensaio competitivo, ensaio imunoturbidimétrico, etc.);

i) Se é automatizado ou não;

j) Se é qualitativo, semiquantitativo ou quantitativo;

k) Tipo de amostra(s) necessária(s) (p. ex., sangue total, soro, saliva, etc.);

l) Utilizador previsto (p. ex., utilização para autodiagnóstico, para utilização profissional junto do doente e em laboratório, profissionais de saúde);

m) instruções de utilização, formação necessária e experiência do utilizador, procedimentos de calibração e meios de controlo adequados, indicação de quaisquer outros dispositivos, dispositivos médicos, medicamentos ou outros artigos a incluir ou excluir.

2.3. Estatuto regulamentar do DIV

Esta secção deve descrever as informações regulamentares sobre o DIV.

3. Âmbito da avaliação

Esta secção deve reproduzir o âmbito da avaliação conforme estabelecido nos termos do artigo 8.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2021/2282.

4. Resultados

Os resultados apresentados nesta secção devem respeitar os padrões internacionais da medicina baseada na evidência.

([1]) Nomenclatura Europeia dos Dispositivos Médicos (EMDN) — EUDAMED.

4.1. Recuperação da informação

Esta secção deve incluir:

a) Uma descrição da recuperação da informação efetuada pelo CTS;

b) Uma avaliação da estratégia de pesquisa do CTS.

Devem ser facultadas informações pormenorizadas no apêndice B.

4.1.1. Lista resultante dos estudos incluídos, globalmente e por PICR

Esta secção deve fornecer, sob a forma de quadro:

a) Uma panorâmica de todos os estudos incluídos e as referências conexas destinadas a estes estudos, globalmente e por PICR;

b) A lista dos estudos incluídos pelo CTS que foram excluídos no âmbito da avaliação, com uma justificação da sua exclusão.

4.2. Características dos estudos incluídos

4.2.1. Estudos incluídos

Esta secção deve facultar, para os estudos incluídos na avaliação:

a) Informações sobre a conceção do estudo;

b) Informações sobre as populações de estudo inscritas;

c) Características das intervenções do estudo;

d) Informações sobre o decurso do estudo;

e) Informações sobre a duração do estudo.

4.2.2. Grau de certeza no que diz respeito ao(s) PICR

Esta secção deve descrever a avaliação do grau de certeza no que diz respeito ao(s) PICR.

4.3. Resultados do estudo sobre a eficácia e a segurança relativas

Os resultados sobre a eficácia e a segurança relativas devem ser apresentados de acordo com o âmbito da avaliação estabelecido nos termos do artigo 8.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2021/2282, por PICR.

Uma avaliação do grau de certeza da eficácia relativa e da segurança relativa, considerando os pontos fortes e as limitações das evidências disponíveis.

4.3.1. Resultados para a população de doentes <Z-1>

Esta secção deve analisar em que medida as populações de doentes incluídas e/ou o(s) comparador(es) por estudo abrangem a população/comparador(es) pertinente(s), de acordo com o âmbito da avaliação estabelecido nos termos do artigo 8.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2021/2282.

Deve ser apresentada uma secção separada para cada população de doentes especificada no(s) PICR. Nesta secção, os resultados para todos os PICR relativos a esta população de doentes devem ser apresentados nas seguintes subsecções.

4.3.1.1. Características dos doentes

Esta secção deve apresentar as características dos doentes de todos os estudos que abranjam a população de doentes pertinente, incluída em qualquer um dos PICR relativos a esta população de doentes.

4.3.1.2. Métodos de síntese de evidências

Esta secção deve descrever sucintamente, conforme aplicável, os métodos de síntese das evidências utilizado pelo CTS, incluindo os pontos fortes e limitações conexos e quaisquer fatores decorrentes desses métodos e da sua aplicação que possam afetar a certeza da evidência.

4.3.1.3. Resultados para o PICR <1> e incertezas nos resultados

No âmbito da população de doentes em causa <Z-1>, os resultados que descrevam a eficácia e a segurança relativas devem ser indicados por PICR.

A subsecção deve começar por descrever e justificar a escolha das evidências (tipo de comparação) apresentadas para abranger o PICR <1> em causa.

A subsecção deve apresentar uma panorâmica dos resultados de saúde disponíveis solicitados no âmbito da avaliação, por estudo.

Os resultados sobre a eficácia e a segurança relativas (ou seja, os efeitos relativos do DIV em relação ao comparador) devem incluir os resultados de todos os estudos individuais e, se disponíveis, quaisquer sínteses quantitativas dos resultados, p. ex., decorrentes de meta-análises.

Os resultados das análises de cada um dos resultados de saúde apresentados devem ser descritos sucintamente.

A descrição deve dizer respeito a quaisquer questões que afetem o grau de incerteza dos efeitos relativos.

Para cada questão PICR adicional em relação a uma determinada população de doentes <Z-1>, deve ser criada uma nova subsecção para apresentar os resultados em termos de resultados para esta questão PICR.

4.3.2. Resultados do estudo principal provenientes do RAD do DIV (se não forem abrangidos por nenhum PICR)

4.3.2.1. Características do estudo

4.3.2.2. Características dos doentes

4.3.2.3. Resultados do estudo e incertezas nos resultados

5. Referências

Apêndices

Apêndice A. Contribuição de peritos e partes interessadas

Apêndice B. Avaliação da recuperação da informação

Apêndice C. Informações e dados suplementares dos estudos, incluindo incertezas nos resultados

ANEXO V

MODELO PARA O RELATÓRIO DE SÍNTESE DE AVALIAÇÃO CLÍNICA CONJUNTA DE UM DISPOSITIVO MÉDICO/DISPOSITIVO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

O relatório de síntese deve ser conciso e consistir numa panorâmica da avaliação que pode ser lido de forma independente.

O relatório de síntese deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:

a) Uma descrição da intervenção, da situação clínica e/ou da população-alvo;

b) O âmbito da avaliação previsto no artigo 8.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2021/2282;

c) Informações sobre a participação de doentes, peritos clínicos e outros peritos relevantes, bem como sobre os contributos recebidos de organizações de doentes, organizações de profissionais de saúde e sociedades clínicas e científicas;

d) Quadros de síntese que incluam incertezas da evidência para cada conjunto de parâmetros para a avaliação clínica conjunta em termos de população de doentes, intervenção, comparadores e resultados, com uma breve descrição dos resultados.