Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2023/2197

20.10.2023

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2023/2197 DA COMISSÃO

de 10 de julho de 2023

que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à atribuição de identificadores únicos dos dispositivos às lentes de contacto

(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) 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 ([1]), nomeadamente o artigo 27.º, n.º 10, alínea b),

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (UE) 2017/745 prevê um sistema de identificação única dos dispositivos (UDI) para a identificação e rastreabilidade dos dispositivos. Antes de colocar um dispositivo, com exceção dos dispositivos feitos por medida, no mercado, o fabricante deve atribuir uma UDI ao dispositivo e a todos os níveis superiores de embalagem do dispositivo. A UDI inclui um identificador UDI do dispositivo (UDI-DI) e um identificador UDI de produção (UDI-PI). O UDI-DI é um dos elementos essenciais que um fabricante tem de enviar para a base de dados UDI na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed).

(2) Deve ser atribuído um UDI-DI a um modelo de dispositivo e a um fabricante específicos. As lentes de contacto estão disponíveis em muitas variantes devido ao elevado número de parâmetros clínicos que as caracterizam. Em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745, deve ser atribuído um UDI-DI a cada uma dessas variantes de lentes de contacto. Esta individualização ao nível do UDI-DI, que resulta numa proliferação de UDI-DI a atribuir a lentes de contacto semelhantes, constitui uma sobrecarga para a Eudamed e é desproporcionada em comparação com o risco de segurança associado às lentes de contacto.

(3) Tendo em conta os progressos realizados a nível internacional e a colaboração com as entidades emissoras, as partes interessadas do setor e as autoridades competentes da União em matéria de dispositivos médicos, conclui-se que o avanço técnico neste domínio é de tal ordem que é mais adequado agrupar as lentes de contacto que tenham as mesmas combinações de parâmetros clínicos e de conceção no mesmo UDI-DI (UDI-DI principal). Por conseguinte, a fim de evitar a atribuição de diferentes identificadores dos dispositivos a lentes de contacto muito semelhantes, é necessária uma solução para a atribuição de UDI-DI às lentes de contacto.

(4) O Regulamento (UE) 2017/745 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

(5) Com o intuito de dar cumprimento às alterações introduzidas pelo presente regulamento, os operadores económicos devem introduzir alterações nos seus sistemas internos e adaptar as tecnologias de impressão e digitalização dos suportes da UDI. Por conseguinte, a aplicação do presente regulamento deve ser diferida,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Na parte C do anexo VI do Regulamento (UE) 2017/745, são aditadas as seguintes secções:

«6.6. Dispositivos altamente individualizados

6.6.1. Lentes de contacto

([1]) JO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

6.6.1.1. Lentes de contacto normais

Deve ser atribuído um UDI-DI a lentes de contacto normais que tenham a mesma combinação de parâmetros de conceção da lente de contacto, incluindo, pelo menos, a curva base e o diâmetro ("UDI-DI principal").

Para além do requisito estabelecido na secção 3.9, deve ser exigido um novo UDI-DI principal sempre que se verifique uma alteração na combinação dos parâmetros de conceção referidos no primeiro parágrafo.

6.6.1.2. Lentes de contacto feitas por medida

Deve ser atribuído um UDI-DI a lentes de contacto feitas por medida que tenham a mesma combinação de parâmetros de conceção da lente de contacto, incluindo, pelo menos, a curva base e o diâmetro ("UDI-DI principal").

Para além do requisito estabelecido na secção 3.9, deve ser exigido um novo UDI-DI principal sempre que se verifique uma alteração na combinação dos parâmetros de conceção referidos no primeiro parágrafo.»

Artigo 2.º

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 9.novembro.2025.

No entanto, os fabricantes podem atribuir, antes dessa data, um UDI-DI principal em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745, com a redação que lhe é dada pelo presente regulamento.

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

Feito em Bruxelas, em 10 de julho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN