COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 26.4.2022
COM(2022) 182 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

sobre o exercício do poder de adotar atos delegados conferido à Comissão nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e do Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

sobre o exercício do poder de adotar atos delegados conferido à Comissão nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e do Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

1. INTRODUÇÃO

O Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos dispositivos médicos[1], e o Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*[2], foram adotados em 5 de abril de 2017 e entraram em vigor em 25 de maio de 2017. O Regulamento (UE) 2017/745 é aplicável desde 26 de maio de 2021[3]. O Regulamento (UE) 2017/746 será aplicável a partir de 26 de maio de 2022[4].

Os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* são fundamentais para salvar vidas, proporcionando soluções de cuidados de saúde para o diagnóstico, a prevenção, a monitorização, a previsão, o prognóstico, o tratamento ou a atenuação de uma doença. Os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 visam proporcionar um quadro regulamentar sólido, transparente e sustentável, a fim de assegurar um elevado nível de segurança e de desempenho dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, apoiando simultaneamente a inovação.

Os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 habilitam a Comissão a adotar diversos atos delegados. A Comissão deve apresentar ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre as delegações de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos.

2. BASE JURÍDICA

Com o presente relatório, a Comissão cumpre a obrigação de apresentação de relatórios prevista no artigo 115.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/745 e no artigo 108.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/746. Nos termos dessas disposições, o poder de adotar atos delegados referido nas disposições aí enumeradas [ou seja, no artigo 1.º, n.º 5, no artigo 3.º,

---

1 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).

2 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).

3 A sua data de aplicação foi adiada por um ano devido à pandemia de COVID-19 pelo Regulamento (UE) 2020/561 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2020, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos no que diz respeito às datas de aplicação de algumas das suas disposições (JO L 130 de 24.4.2020, p. 18).

4 O Regulamento (UE) 2022/112 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, que altera o Regulamento (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e à aplicação diferida das condições aplicáveis aos dispositivos fabricados e utilizados na própria instituição de saúde (JO L 19 de 28.1.2022, p. 3), introduziu disposições transitórias adicionais no Regulamento (UE) 2017/746.

no artigo 10.º, n.º 4, no artigo 18.º, n.º 3, no artigo 19.º, n.º 4, no artigo 27.º, n.º 10, no artigo 44.º, n.º 11, no artigo 52.º, n.º 5, no artigo 56.º, n.º 6, no artigo 61.º, n.º 8, no artigo 70.º, n.º 8, e no artigo 106.º, n.º 15, do Regulamento (UE) 2017/745 e no artigo 10.º, n.º 4, no artigo 17.º, n.º 4, no artigo 24.º, n.º 10, no artigo 51.º, n.º 6, e no artigo 66.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2017/746[5]] é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 25 de maio de 2017.

O artigo 115.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/745 e o artigo 108.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/746 estabelecem que as delegações de poderes são tacitamente prorrogadas por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. EXERCÍCIO DAS DELEGAÇÕES

A Comissão ainda não exerceu os poderes delegados que lhe são conferidos ao abrigo das respetivas disposições dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746. Tal deve-se principalmente ao facto de o Regulamento (UE) 2017/745 ser aplicável desde 26 de maio de 2021 e de o Regulamento (UE) 2017/746 ser aplicável a partir de 26 de maio de 2022. Por conseguinte, existe atualmente apenas uma experiência limitada no que se refere à sua aplicação na prática. Apresentam-se seguidamente mais explicações para cada um dos poderes delegados.

- Produtos sem finalidade médica prevista

  O artigo 1.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2017/745 habilita a Comissão a adotar atos delegados para alterar o anexo XVI desse regulamento. O anexo XVI enumera os grupos de produtos sem finalidade médica prevista a que se refere o artigo 1.º, n.º 2. A Comissão está habilitada a aditar novos grupos de produtos, a fim de proteger a saúde e a segurança dos utilizadores, outras pessoas ou outros aspetos da saúde pública. Os grupos de produtos enumerados no anexo XVI ainda estão atualizados.

- Alteração da definição de «nanomaterial» e de definições conexas

  O artigo 3.º do Regulamento (UE) 2017/745 habilita a Comissão a adotar atos delegados para alterar a definição de «nanomaterial» estabelecida no artigo 2.º, ponto 18, e as definições conexas de «partícula», «aglomerado» e «agregado» estabelecidas no artigo 2.º, pontos 19, 20, 21, em função do progresso técnico e científico e tendo em conta as definições acordadas a nível internacional e da União. As definições acima referidas baseiam-se na Recomendação 2011/696/UE da Comissão[6], que ainda não foi atualizada. Está em curso uma revisão dessa recomendação, que deverá resultar na adoção, no primeiro semestre de 2022, de uma recomendação revista e do documento de trabalho dos serviços da Comissão que a acompanha. Caso a definição de «nanomaterial» seja alterada nessa recomendação, a Comissão avaliará a necessidade de alterar as definições correspondentes e conexas

[5] Além disso, o artigo 40.º, n.º 11, do Regulamento (UE) 2017/746, que não é mencionado no artigo 108.º do mesmo regulamento, prevê uma habilitação para adotar atos delegados.

[6] Recomendação da Comissão, de 18 de outubro de 2011, sobre a definição de nanomaterial (JO L 275 de 20.10.2011, p. 38).

que constam do Regulamento (UE) 2017/745, a fim de assegurar a coerência com essa recomendação.

- Elementos a incluir na documentação técnica e na documentação técnica relativa à monitorização pós-comercialização

  O artigo 10.º, n.º 4, dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 habilita a Comissão a adotar atos delegados para alterar, à luz do progresso técnico, os elementos a incluir na documentação técnica e na documentação técnica relativa à monitorização pós-comercialização em conformidade com os anexos II e III dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746. À luz do progresso técnico, ainda não surgiu qualquer necessidade de introduzir alterações.

- Isenção do requisito de um cartão de implante

  O artigo 18.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/745 inclui uma lista de implantes isentos dos requisitos de um cartão de implante e habilita a Comissão a adotar atos delegados para alterar essa lista, aditando outros tipos de implantes ou retirando implantes da lista. Até à data, não surgiu qualquer necessidade de atualizar a lista tendo em conta as tecnologias com uso bem estabelecido ou a fim de proteger a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores ou outras pessoas ou outros aspetos da saúde pública.

- Conteúdo mínimo da declaração UE de conformidade

  O artigo 19.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/745 e o artigo 17.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/746 habilitam a Comissão a adotar atos delegados para alterar, à luz do progresso técnico, o conteúdo mínimo da declaração UE de conformidade estabelecido no anexo IV dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746. À luz do progresso técnico, ainda não surgiu qualquer necessidade de introduzir uma alteração.

- Informações a apresentar no âmbito do sistema de identificação única dos dispositivos (UDI)

  O artigo 27.º, n.º 10, do Regulamento (UE) 2017/745 e o artigo 24.º, n.º 10, do Regulamento (UE) 2017/746 habilitam a Comissão a adotar atos delegados para alterar o anexo VI do respetivo regulamento à luz do progresso técnico ou tendo em conta o progresso técnico ou a evolução a nível internacional no domínio da identificação única dos dispositivos. A Comissão está atualmente a preparar um ato delegado nos termos do artigo 27.º, n.º 10, alínea b), do Regulamento (UE) 2017/745, que altera o anexo VI do Regulamento (UE) 2017/745 no que diz respeito à atribuição da UDI para as lentes de contacto.

- Frequência da reavaliação completa dos organismos notificados

O artigo 44.º, n.º 11, do Regulamento (UE) 2017/745 e o artigo 40.º, n.º 11, do Regulamento (UE) 2017/746 habilitam a Comissão a adotar atos delegados para modificar a frequência com que deve ser efetuada a reavaliação completa dos organismos notificados no que respeita ao cumprimento dos requisitos do anexo VII do respetivo regulamento. Atualmente, o artigo 44.º, n.º 10, do Regulamento (UE) 2017/745 e o artigo 40.º, n.º 10, do Regulamento (UE) 2017/746 preveem a realização dessa reavaliação três anos após a notificação e em seguida de quatro em quatro anos. O primeiro organismo notificado ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745 foi designado em janeiro de 2019[7], pelo que há pouca experiência prática que justificasse a adaptação da frequência de reavaliação prevista nos regulamentos.

- Isenção de determinadas tecnologias com uso bem estabelecido da avaliação da documentação técnica para cada dispositivo

  O artigo 52.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2017/745 habilita a Comissão a adotar atos delegados para alterar a lista de dispositivos constante do artigo 52.º, n.º 4, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) 2017/745, acrescentando outros tipos de dispositivos implantáveis da classe IIb a essa lista ou dela retirando dispositivos. A lista contém dispositivos implantáveis da classe IIb isentos da avaliação da documentação técnica, tal como especificado no anexo IX, secção 4, do Regulamento (UE) 2017/745, para cada dispositivo. É suficiente avaliar pelo menos um dispositivo representativo por grupo genérico de dispositivos. Pode justificar-se no futuro, tendo em conta as tecnologias com uso bem estabelecido, acrescentar outros dispositivos a essa lista ou dela retirar dispositivos, a fim de proteger a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores ou outras pessoas ou outros aspetos da saúde pública.

- Conteúdo mínimo dos certificados emitidos por um organismo notificado

  O artigo 56.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2017/745 e o artigo 51.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2017/746 habilitam a Comissão a adotar atos delegados para alterar, à luz do progresso técnico, o conteúdo mínimo dos certificados emitidos por um organismo notificado. O conteúdo mínimo dos certificados emitidos por um organismo notificado é definido no anexo XII dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746. Ambos os regulamentos incluem disposições transitórias que permitem a colocação no mercado de dispositivos com certificados emitidos em conformidade com as diretivas anteriores. Por conseguinte, não existe experiência prática suficiente em matéria de emissão de certificados ao abrigo dos regulamentos que justificasse alterar o seu conteúdo mínimo.

- Isenção de determinadas tecnologias com uso bem estabelecido da avaliação da documentação técnica para cada dispositivo e do requisito de realização de investigações clínicas

[7] Atualmente, 27 organismos notificados são designados ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745 (EUROPA – Comissão Europeia – Crescimento – Política de regulamentação – NANDO) e seis organismos notificados são designados ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/746 (EUROPA – Comissão Europeia – Crescimento – Política de regulamentação – NANDO).

O artigo 61.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2017/745 habilita a Comissão a adotar atos delegados para alterar a lista constante do artigo 52.º, n.º 4, segundo parágrafo, tal como acima referida, e a lista constante do artigo 61.º, n.º 6, alínea b), do Regulamento (UE) 2017/745, que abrange os dispositivos implantáveis isentos do requisito de realizar investigações clínicas nos termos do artigo 61.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2017/745. Pode justificar-se no futuro, tendo em conta as tecnologias com uso bem estabelecido, acrescentar outros dispositivos a essas listas ou delas retirar dispositivos, a fim de proteger a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores ou outras pessoas ou outros aspetos da saúde pública.

- Documentação respeitante ao pedido relativo a uma investigação clínica e a estudos com intervenção de desempenho clínico

O artigo 70.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2017/745 e o artigo 66.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2017/746 habilitam a Comissão a adotar atos delegados para alterar, à luz do progresso técnico e da evolução da regulamentação a nível mundial, o anexo XV, capítulo II, do Regulamento (UE) 2017/745 e o anexo XIV, capítulo I, do Regulamento (UE) 2017/746, que estabelecem os requisitos de documentação respeitante, respetivamente, ao pedido relativo a uma investigação clínica e ao pedido relativo a estudos com intervenção de desempenho clínico e outros estudos de desempenho que impliquem riscos para os participantes nos estudos. Até à data, não surgiu qualquer necessidade de atualizar os requisitos em matéria de documentação.

- Funções dos painéis de peritos e laboratórios especializados

O artigo 106.º, n.º 15, do Regulamento (UE) 2017/745 habilita a Comissão a adotar atos delegados para alterar as funções atribuídas aos painéis de peritos e laboratórios especializados enumeradas no artigo 106.º, n.º 10, do Regulamento (UE) 2017/745. Os painéis de peritos foram designados pela Decisão de Execução (UE) 2019/1396 da Comissão[8] e iniciaram os seus trabalhos em abril de 2021. Ainda não foram designados laboratórios especializados. Até à data, não surgiu qualquer necessidade de alterar as funções atribuídas aos painéis de peritos ou aos laboratórios especializados.

4. CONCLUSÃO

A Comissão considera necessário prorrogar tacitamente as delegações de poderes previstas no artigo 115.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/745 e no artigo 108.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/746 por um prazo de cinco anos em conformidade com os referidos artigos.

No futuro, pode surgir a necessidade de elaborar e adotar regras baseadas nos poderes conferidos pelo artigo 115.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/745 e pelo artigo 108.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/746. A fundamentação para as delegações de poderes não sofreu

[8] Decisão de Execução (UE) 2019/1396 da Comissão, de 10 de setembro de 2019, que estabelece as regras de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à designação de painéis de peritos no domínio dos dispositivos médicos (JO L 234 de 11.9.2019, p. 23).

alterações. É importante manter a flexibilidade necessária no quadro jurídico para o completar ou adaptar à luz da evolução técnica e científica, a fim de proteger a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores e da saúde pública em geral, tomando igualmente em conta a experiência adquirida com a aplicação dos regulamentos.

A Comissão convida o Parlamento Europeu e o Conselho a tomarem nota do presente relatório.