COMISSÃO
EUROPEIA

Estrasburgo, 16.12.2025
COM(2025) 1023 final

2025/0404 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito à simplificação e redução dos encargos decorrentes das regras aplicáveis aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, e que altera o Regulamento (UE) 2022/123 no que diz respeito ao apoio da Agência Europeia de Medicamentos aos painéis de peritos em dispositivos médicos e o Regulamento (UE) 2024/1689 no que diz respeito à lista da legislação de harmonização da União referida no seu anexo I

{SWD(2025) 1050 final} - {SWD(2025) 1051 final} - {SWD(2025) 1052 final}

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• Razões e objetivos da proposta

O setor dos dispositivos médicos é um motor, muito diversificado e inovador, do crescimento económico na Europa. Este setor é fundamental para reforçar a competitividade da União Europeia e garantir o funcionamento dos sistemas de saúde dos Estados-Membros e, em última análise, alcançar um elevado nível de proteção da saúde pública. Um dispositivo médico pode ser qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, implante, reagente para utilização *in vitro*, ou qualquer material ou artigo destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente com outros materiais ou artigos, em seres humanos para fins médicos, por exemplo, para diagnóstico, tratamento, atenuação, prevenção, monitorização, previsão ou prognóstico de uma doença, lesão ou outro problema de saúde.

Os dispositivos médicos abrangem uma vasta gama de produtos, tais como adesivos, seringas, máscaras cirúrgicas, óculos, cadeiras de rodas, aplicações médicas, escâneres corporais e dispositivos implantáveis, tais como válvulas cardíacas, estimuladores cardíacos ou próteses do joelho e da anca. São exemplos de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* os testes da gripe ou ao coronavírus, os testes de VIH, os testes de mutação genética ou os testes de determinação de grupo sanguíneo. De acordo com a Organização Mundial da Saúde, estima-se que existam 2 000 000 de tipos diferentes de dispositivos médicos no mercado mundial, classificados em mais de 7 000 grupos genéricos de dispositivos[1]. Na Europa, existem mais de 38 000 empresas de tecnologia médica. As pequenas e médias empresas (PME) representam cerca de 90 % do setor, a maioria das quais são micro e pequenas empresas que empregam menos de 50 pessoas. No total, a indústria da tecnologia médica emprega mais de 930 000 pessoas na Europa. Em 2024, o mercado europeu das tecnologias médicas foi estimado em cerca de 170 mil milhões de EUR[2].

O Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos («Regulamento Dispositivos Médicos» ou «RDM»)[3] e o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* («Regulamento Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in Vitro*» ou «RDIV»)[4] do Parlamento Europeu e do Conselho (coletivamente designados na presente proposta por «regulamentos») proporcionam um quadro regulamentar reforçado para os

---

1 https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 (consultado em 17.10.2025).

2 https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europes-facts-figures-2025/ (consultado em 17.10.2025). Os dados referem-se à UE27, à Islândia, à Noruega, ao Reino Unido e à Suíça.

3 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).

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).

dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Tal como referido nos seus dois primeiros considerandos, o RDM e o RDIV visam estabelecer um quadro normativo robusto, transparente, previsível e sustentável para os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, que garanta um elevado nível de segurança e saúde, apoiando ao mesmo tempo a inovação. Estes regulamentos têm por objetivo garantir o bom funcionamento do mercado interno, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde dos doentes e utilizadores e tendo em conta as PME que operam neste setor.

A fim de alcançar estes objetivos e resolver problemas relacionados com a legislação anteriormente aplicável, os regulamentos estabeleceram, nomeadamente, requisitos mais rigorosos para o nível de evidência clínica que os fabricantes têm de reunir para demonstrar a conformidade dos seus dispositivos com as regras pertinentes. Os regulamentos preveem igualmente um sistema mais sólido de avaliação da conformidade para verificar a qualidade, a segurança e o desempenho dos dispositivos colocados no mercado da UE. Nos termos do RDM e do RDIV, os dispositivos estão divididos em quatro classes de risco[5], em função da sua finalidade prevista e dos seus riscos intrínsecos. Consoante a classe de risco do dispositivo, o fabricante tem de envolver um organismo externo independente de avaliação da conformidade («organismo notificado») na avaliação da conformidade, antes de poder apor a marcação CE no dispositivo e colocá-lo no mercado. Quando o RDM e o RDIV entraram em vigor, o número de organismos notificados designados era muito baixo, o que criou estrangulamentos no processo de certificação obrigatória pré-comercialização. Até à data, foram designados 51 organismos notificados nos termos do RDM e 19 nos termos do RDIV.

O RDM entrou em vigor em 26 de maio de 2021[6] e o RDIV em 26 de maio de 2022. Os requisitos muito mais rigorosos estabelecidos pelos regulamentos, que também se aplicam aos dispositivos existentes, a capacidade de certificação limitada dos organismos notificados e a preparação insuficiente dos fabricantes criaram um risco de rutura da oferta e de desaparecimento de dispositivos críticos do mercado. Por conseguinte, o período transitório especificado no artigo 120.º do RDM foi prorrogado pelo Regulamento (UE) 2023/607[7] e terminará em 31 de dezembro de 2027 ou 31 de dezembro de 2028, em função da classe de

---

5 Os dispositivos médicos são classificados na classe I (risco baixo), na classe IIa (risco baixo a médio), na classe IIb (risco médio a elevado) e na classe III (risco elevado); os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* são classificados na classe A (risco individual e para a saúde pública baixo), na classe B (risco individual moderado e risco para a saúde pública baixo), na classe C (risco individual elevado e risco para a saúde pública moderado) e na classe D (risco individual e para a saúde pública elevado).

6 O 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), adiou a data de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745, de 26 de maio de 2020 para 26 de maio de 2021 devido ao surto de COVID-19 e à crise de saúde pública associada.

7 Regulamento (UE) 2023/607 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2023, que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (JO L 80 de 20.3.2023, p. 24).

risco do dispositivo e sob reserva de determinadas condições. Os períodos transitórios especificados no artigo 110.º do RDIV foram prorrogados pelo Regulamento (UE) 2022/112[8] e pelo Regulamento (UE) 2024/1860[9]; esses períodos transitórios terminarão em 31 de dezembro de 2027, 31 de dezembro de 2028 ou 31 de dezembro de 2029, em função da classe de risco do DIV e sob reserva de determinadas condições, que são semelhantes às previstas no RDM.

A prorrogação sucessiva dos períodos transitórios foi apenas uma solução a curto prazo para atenuar o risco de ruturas, que não conseguiu resolver os problemas estruturais subjacentes à aplicação do RDM e do RDIV. Tendo em conta os muitos desafios na aplicação dos dois regulamentos, a Comissão Europeia lançou, em 2024, uma avaliação específica do RDM e do RDIV. Apesar dos progressos significativos realizados na aplicação prática do RDM e do RDIV, a avaliação específica (que está a ser finalizada ao mesmo tempo que a presente proposta) identificou lacunas no quadro regulamentar. Estas fragilidades afetam a disponibilidade de dispositivos e a competitividade dos fabricantes da UE (em especial das muitas micro, pequenas e médias empresas) e dificultam a inovação no domínio da tecnologia médica, o que, por sua vez, tem um impacto negativo na qualidade dos cuidados de saúde e na segurança dos doentes. Os resultados da avaliação específica são apresentados na secção 3 da presente exposição de motivos.

A presente proposta visa racionalizar o quadro regulamentar e prepará-lo para o futuro. O seu principal objetivo é simplificar as regras aplicáveis, reduzir os encargos administrativos para os fabricantes e reforçar a previsibilidade e a eficiência em termos de custos do procedimento de certificação pelos organismos notificados, preservando ao mesmo tempo um elevado nível de proteção da saúde pública e de segurança dos doentes e contribuindo, assim, para a consecução dos objetivos iniciais dos regulamentos. Os objetivos do RDM e do RDIV continuam a ser prosseguidos por todos os intervenientes pertinentes. No entanto, a ausência de prazos suficientemente previsíveis para o processo de certificação e as práticas divergentes em toda a UE continuam a comprometer a eficiência do processo de obtenção da marcação CE. Além disso, vários requisitos ao abrigo dos regulamentos são desproporcionados em relação aos riscos reais colocados pelos dispositivos, o que resulta em custos e encargos desnecessariamente elevados. Requisitos excessivamente onerosos podem levar os fabricantes, especialmente as PME, a interromper o fornecimento de dispositivos ou a atrasar o seu lançamento, com potenciais consequências negativas para os cuidados aos doentes e a

---

8 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).

9 Regulamento (UE) 2024/1860 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito à disponibilização progressiva da Eudamed, à obrigação de prestar informações em caso de interrupção ou descontinuação de fornecimento, e disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (JO L, 2024/1860, 9.7.2024).

saúde pública. Podem também ter um impacto negativo na competitividade do mercado de dispositivos médicos da UE, em comparação com outras jurisdições em todo o mundo.

A presente proposta responde aos apelos do Parlamento Europeu[10], de vários Estados-Membros[11] e de numerosas partes interessadas no sentido de uma simplificação do quadro regulamentar aplicável aos dispositivos médicos e de medidas destinadas a garantir a disponibilidade de dispositivos. É necessário um novo regulamento para resolver os problemas identificados que, de outro modo, teriam um impacto considerável no mercado dos dispositivos médicos e, consequentemente, na qualidade dos cuidados de saúde prestados aos doentes na UE.

A proposta visa melhorar o funcionamento do atual quadro regulamentar, em especial no que diz respeito ao bom funcionamento do mercado único, assegurando ao mesmo tempo um elevado nível de proteção da saúde dos doentes. Baseia-se nas principais características do quadro existente, nomeadamente a abordagem descentralizada (segundo a qual são atribuídas responsabilidades aos Estados-Membros) e a intervenção dos organismos notificados no procedimento de avaliação da conformidade, tal como noutros atos legislativos da UE baseados no novo quadro legislativo. No entanto, o objetivo é estabelecer um quadro regulamentar mais simples e mais eficaz em termos de custos e promover uma maior harmonização, de forma a criar um mercado da UE mais competitivo e inovador.

O Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG) foi criado em conformidade com o artigo 103.º do RDM e é composto por representantes das autoridades nacionais competentes e presidido pela Comissão. Na proposta, o MDCG continua a ser o principal órgão de direção.

A proposta reforça a coordenação entre os organismos notificados através do grupo de coordenação (NBCG-Med), que foi criado em conformidade com o artigo 49.º do RDM e cria uma linha hierárquica direta entre o NBCG-Med e o MDCG. Embora os organismos notificados continuem sob a responsabilidade dos Estados-Membros, a proposta visa melhorar a supervisão e a monitorização regular dos organismos notificados através da participação de peritos da Comissão e de outros Estados-Membros.

O RDM introduziu painéis de peritos[12] para prestar aconselhamento científico e clínico relacionado com dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, bem como para apresentar pareceres sobre os relatórios de análise da avaliação clínica elaborados pelos organismos notificados para determinados dispositivos de alto risco e sobre os relatórios de avaliação do desempenho relativos a determinados dispositivos médicos para diagnóstico

---

10 Resolução do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2024, sobre a necessidade urgente de rever o Regulamento Dispositivos Médicos (2024/2849(RSP)) (JO C, C/2025/485, 29.1.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/C/2025/485/oj).

11 «Joint paper of Croatia, Finland, France, Germany, Ireland, Luxembourg, Romania, Malta and Slovenia on necessary reforms in MDR and IVDR: priorities / main points» (não traduzido para português) (Conselho da União Europeia, 28.11.2024, 15380/24).

12 Sítio Web da Comissão Europeia, Dispositivos médicos— Painéis de peritos — *Panorâmica*.

in vitro de elevado risco. Desde 2022, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) assegura o secretariado dos painéis de peritos[13]. A proposta visa alargar o âmbito dos conhecimentos especializados disponíveis nos painéis de peritos e alargar a sua função consultiva na tomada de decisões regulamentares. Além disso, a proposta da Comissão inclui igualmente o apoio da EMA às autoridades competentes para melhorar a coordenação entre elas, especialmente no que diz respeito aos casos-limite e às questões de classificação, às derrogações dos procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis e, eventualmente, de outros requisitos, às avaliações e investigações clínicas, à vigilância e à fiscalização do mercado.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

Dada a necessidade urgente de tomar medidas, a proposta é apresentada no seguimento imediato da avaliação específica do RDM e do RDIV. A proposta prossegue objetivos semelhantes aos das propostas da Comissão adotadas em abril de 2023 para uma reforma da legislação farmacêutica da UE[14]. É assegurada a coerência com os regulamentos propostos que substituem a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004. A presente proposta é igualmente coerente com a proposta da Comissão de um ato legislativo sobre biotecnologia[15], que deverá ser adotada ao mesmo tempo que a presente proposta e que contém, nomeadamente, propostas de alteração do Regulamento Ensaios Clínicos[16], tais como um procedimento de avaliação coordenada para estudos combinados que envolvam medicamentos, dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e/ou dispositivos médicos. A presente proposta alinha igualmente as disposições pertinentes do RDM com o novo regulamento relativo às substâncias de origem humana (SoHO)[17].

- **Coerência com outras políticas da União**

A proposta contribui para a concretização do objetivo da Comissão de melhorar a competitividade da UE facilitando a atividade empresarial e apoiando a investigação e a inovação. A Bússola para a Competitividade[18] reitera a necessidade de simplificar o quadro regulamentar, reduzir os encargos e promover a inovação, em especial nos setores baseados na tecnologia.

---

13 Artigo 30.º do Regulamento (UE) 2022/123 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.

14 Reforma da legislação farmacêutica da UE — Saúde Pública.

15 Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um quadro de medidas de reforço dos setores biotecnológico e de biofabricação da União, em especial no domínio da saúde, e que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014, (UE) 2019/6, (UE) 2024/795 e (UE) 2024/1938 (Regulamento Europeu Biotecnologia), COM (2025) 1022, de 16 de dezembro de 2025.

16 Regulamento (UE) n.º 536/2014, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj.

17 Regulamento (UE) 2024/1938, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

18 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Uma Bússola para a Competitividade da UE, COM(2025) 30 final, de 29.1.2025.

A Comunicação intitulada «Uma Europa mais simples e mais rápida»[19] estabeleceu novas metas para reduzir os encargos administrativos e dar prioridade a novas medidas de simplificação.

A presente proposta é igualmente coerente com a Estratégia Europeia para as Ciências da Vida[20] da Comissão, que salientou que os riscos de perda de competitividade em relação a outras regiões são especialmente elevados em domínios como o dos dispositivos médicos, uma vez que a legislação não é suficientemente favorável à inovação, não está orientada para o futuro e carece de vias claras de acesso aos mercados. Por conseguinte, a Comissão comprometeu-se a propor uma iniciativa legislativa que estabeleça o equilíbrio entre a simplificação da regulamentação da UE relativa aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e a proteção eficaz da segurança dos doentes e da saúde pública, tendo igualmente em conta as emergências sanitárias.

A proposta é coerente com as políticas da UE nos domínios da segurança, da saúde e do ambiente, uma vez que salvaguarda um elevado nível de segurança dos doentes e de proteção da saúde pública, reduzindo os requisitos excessivamente onerosos e racionalizando os procedimentos. A proposta complementa as políticas da UE nas áreas relacionadas com o mercado único e a inteligência artificial, já que estabelece instrumentos regulamentares que prosseguem os mesmos objetivos que as disposições em vigor nesses domínios.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

• Base jurídica

Uma vez que a proposta altera dois regulamentos em vigor, a base jurídica da proposta é a mesma que a dos regulamentos a alterar, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE). As medidas propostas para o presente regulamento modificativo têm por objetivo preservar e reforçar o bom funcionamento do mercado único no que diz respeito aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, preservando ao mesmo tempo o desempenho e a segurança dos dispositivos para os doentes e os utilizadores.

• Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)

O RDM e o RDIV introduziram um quadro regulamentar comum a nível da UE, uma vez que os objetivos destes regulamentos não puderam ser suficientemente alcançados através da intervenção a nível nacional. Estes objetivos consistem, especificamente, em assegurar um

---

[19] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Uma Europa mais simples e mais rápida: comunicação sobre simplificação e execução, COM(2025) 47 final, de 11.2.2025.

[20] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões — Escolher a Europa para as ciências da vida, Uma estratégia que visa fazer da Europa o lugar mais atrativo do mundo para as ciências da vida até 2030, COM(2025) 525 final, de 2.7.2025.

elevado nível de proteção da saúde dos doentes e utilizadores e o bom funcionamento do mercado único, bem como em evitar potenciais perturbações do mercado. Para resolver os problemas identificados, considera-se que uma ação a nível da UE será menos dispendiosa e mais eficiente do que medidas nacionais adotadas em todos os Estados-Membros. Por este motivo, as alterações propostas ao RDM e ao RDIV têm ser efetuadas a nível da UE.

- **Proporcionalidade**

As alterações propostas não excedem o necessário para alcançar os objetivos de simplificação e de redução dos encargos, a fim de assegurar que o objetivo pretendido de ambos os regulamentos possa ser alcançado. O objetivo é estabelecer um quadro regulamentar sólido, transparente, previsível e sustentável para os dispositivos médicos e para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, que garanta um elevado nível de proteção da saúde pública e da segurança dos doentes e o bom funcionamento do mercado único para esses dispositivos.

- **Escolha do instrumento**

A Comissão propõe a adoção de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho. Este é o instrumento jurídico mais adequado, pois apenas um regulamento, com a sua aplicação uniforme, natureza vinculativa e aplicabilidade direta, pode proporcionar o nível de uniformidade necessário para melhorar o funcionamento do mercado único no que respeita aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

- **Avaliações *ex post* / balanços de qualidade da legislação existente**

A Comissão concluiu recentemente uma avaliação específica dos regulamentos[21]. A presente proposta baseia-se nas constatações da avaliação.

De um modo geral, a avaliação concluiu que os benefícios dos regulamentos para os doentes e os sistemas de saúde estão a materializar-se através do reforço da segurança e do desempenho dos dispositivos e do aumento da transparência. No entanto, estes resultados acarretam custos de conformidade elevados e muitas vezes desproporcionados, também causados pela elevada complexidade regulamentar.

A avaliação concluiu que os regulamentos reforçaram o quadro regulamentar através de requisitos mais rigorosos em matéria de designação e supervisão dos organismos notificados, realização de avaliações da conformidade e produção de evidência clínica. No entanto, as três dimensões estão estreitamente interligadas e as deficiências num domínio afetam todo o

---

[21] «Commission Staff Working Document on the Targeted evaluation of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices and Regulation (EU) 2017/746 on *In Vitro* Diagnostic Medical Devices» (não traduzido para português) [SWD(2025) 1051].

sistema. Um processo de designação fragmentado e moroso reduz a capacidade disponível e cria incoerências na supervisão, o que, por sua vez, contribui para práticas divergentes de avaliação da conformidade. Ao mesmo tempo, evidências clínicas incompletas ou avaliadas de forma desigual prolongam as avaliações e comprometem a previsibilidade, limitando a capacidade de demonstrar que os objetivos de segurança dos regulamentos são cumpridos. Embora os progressos sejam evidentes, o efeito combinado das limitações de capacidade, da supervisão fragmentada e da disparidade dos requisitos em matéria de evidência leva a que a eficiência, a harmonização e a eficácia permaneçam abaixo das expectativas. Esta situação conduziu a uma perceção de imprevisibilidade e desproporcionalidade do quadro regulamentar, que compromete a confiança das partes interessadas no sistema. Mais precisamente, a avaliação mostra que tal resulta numa diminuição da disponibilidade de determinados dispositivos (por exemplo, dispositivos inovadores e de nicho), o que tem um impacto negativo na proteção dos doentes e na competitividade industrial.

A avaliação destaca várias lacunas e ineficiências no atual quadro regulamentar, em especial no que diz respeito à simplificação e à racionalização dos procedimentos. Um quadro regulamentar fragmentado e desarmonizado resultou em várias ineficiências e encargos desnecessários para as partes interessadas, que apelam à criação de uma estrutura de governação mais centralizada. Parece ter ocorrido um aumento imprevisto dos encargos administrativos devido a relatórios redundantes e a uma duplicação desnecessária do trabalho, o que coloca desafios significativos às partes interessadas. A imprevisibilidade e a desproporcionalidade do sistema agravam ainda mais estas preocupações, em especial para os operadores económicos que procuram clareza e coerência nos requisitos, o que permitiria promover a inovação sem comprometer a segurança. Além disso, as soluções digitais são frequentemente referidas como vias potenciais para aliviar alguns destes encargos, aumentar a eficiência e reduzir as limitações de recursos. A fragmentação das estruturas de governação, a sobreposição dos requisitos de comunicação de informações e o grau de digitalização insuficiente identificado contribuem para o aumento dos custos administrativos e de ajustamento, tanto para as autoridades como para os operadores económicos.

Em resumo, a avaliação específica mostra que:

- determinados requisitos, especialmente no que diz respeito aos procedimentos de avaliação da conformidade, são excessivamente complexos, onerosos, morosos e dispendiosos,
- a aplicação dos requisitos legais pelas autoridades nacionais e pelos organismos notificados não está suficientemente alinhada,
- os atuais mecanismos de coordenação não são suficientemente eficientes e eficazes,
- não existe aconselhamento técnico e regulamentar suficiente disponível a nível da UE,
- não existem vias adaptativas para a inovação radical e para os dispositivos órfãos ou dispositivos de «nicho»,
- os regulamentos têm impactos negativos indesejados na inovação, na competitividade e nos cuidados prestados aos doentes,
- é necessária uma maior coerência com outra legislação da UE, como o Regulamento Ensaios Clínicos.

A avaliação demonstrou que existe potencial para simplificar e reduzir os encargos relacionados com a aplicação de ambos os regulamentos, sem comprometer os seus principais objetivos.

- **Consultas das partes interessadas**

Para além das consultas contínuas com os Estados-Membros e as partes interessadas no âmbito do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos e das atividades de consulta públicas e específicas que serviram de base à avaliação específica, a Comissão lançou um convite à apresentação de contributos sobre a revisão específica do RDM e do RDIV.

Foi possível apresentar observações entre 8 de setembro e 6 de outubro de 2025[22]. No total, foram considerados válidos 427 contributos individuais[23] e 166 anexos[24] (a análise final baseou-se em 165 destes anexos)[25].

No que diz respeito aos grupos de partes interessadas, as empresas foram as que apresentaram mais observações (199 contributos, 46,6 %), seguidas das associações empresariais (61 contributos, 14,29 %). Os outros inquiridos correspondiam a organizações não governamentais (36 contributos, 8,43 %), instituições académicas e de investigação (31 contributos, 7,26 %), autoridades públicas (13 contributos, 3,04 %) e sindicatos (6 contributos, 1,41 %). Foram ainda apresentadas observações por organismos notificados (5 contributos, 1,17 %) e organizações de consumidores (1 contributo), bem como por particulares [37 contributos de cidadãos da UE (8,67 %) e 8 de cidadãos de países terceiros (1,87 %)]. Algumas partes interessadas selecionaram a opção «Outros» (30 contributos, 7,03 %). A grande maioria das empresas participantes eram PME (129 contributos, 64,8 %), incluindo 34 empresas de média dimensão, 54 pequenas empresas e 41 microempresas.

Em termos de âmbito geográfico, os inquiridos eram sobretudo da Alemanha (100 contributos, 23,42 %), da Bélgica (48 contributos, 11,24 %) e da França (39 contributos, 9,13 %).

As observações ao convite à apresentação de contributos indicaram que os inquiridos concordam com os obstáculos identificados decorrentes dos regulamentos. Os inquiridos referiram os custos desproporcionados, os elevados encargos administrativos e a

---

22 Comissão Europeia, *Revisão específica das regras da UE em matéria de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico* in vitro, página Web Dê a sua opinião.

23 Estes números incluem um contributo rejeitado por não respeitar as regras da apresentação de observações; cinco contributos de quatro participantes foram eliminados por serem considerados duplicados e 14 contributos foram fundidos em seis contributos por serem considerados complementares.

24 No âmbito dos 171 anexos recebidos no convite à apresentação de contributos, cinco não foram tidos em conta na análise (um anexo constava das observações rejeitadas, dois anexos faziam parte dos duplicados acima referidos e um documento foi enviado três vezes por um participante).

25 Um anexo enviado três vezes por um participante foi considerado não pertinente.

complexidade regulamentar global, refletindo igualmente as conclusões da avaliação específica. De um modo geral, as partes interessadas manifestaram um amplo apoio a medidas destinadas a simplificar o quadro regulamentar e torná-lo mais proporcionado e eficiente, reduzir os encargos administrativos e permitir uma maior flexibilidade para apoiar a entrada de dispositivos inovadores no mercado.

De um modo geral, os inquiridos de todos os grupos de partes interessadas identificaram os objetivos dos regulamentos e salientaram que a manutenção das normas de segurança e de um elevado nível de saúde pública, nomeadamente garantindo a disponibilidade de dispositivos ou através do apoio à inovação para os grupos populacionais de pequena dimensão, deve permanecer no centro da revisão.

De um modo geral, as partes interessadas sublinharam a necessidade de uma abordagem dos requisitos baseada nos riscos e apoiaram uma maior digitalização e uma governação mais eficiente. As observações recebidas incluíram propostas de alterações relacionadas com vários domínios, incluindo requisitos em matéria de dados clínicos e pós-comercialização, simplificação e maior previsibilidade do processo de avaliação da conformidade, bem como alterações relacionadas com as auditorias e a monitorização pós-comercialização.

As observações também salientaram, em particular, as implicações dos regulamentos para as PME, uma vez que os custos do cumprimento dos requisitos são considerados particularmente desproporcionados para essas empresas; muitas partes interessadas solicitam que as necessidades das PME sejam tidas em conta.

Algumas partes interessadas manifestaram-se igualmente a favor de uma maior utilização das ferramentas digitais. Houve também apelos no sentido de uma governação simplificada e reforçada, nomeadamente para melhorar a previsibilidade e assegurar uma interpretação harmonizada do sistema regulamentar.

Por último, as partes interessadas apoiaram medidas que reforcem a coerência com outros quadros legislativos da UE, como a legislação da União em matéria de ensaios clínicos e inteligência artificial.

A Comissão lançou igualmente uma série de inquéritos específicos, incluindo um dedicado aos pequenos e médios fabricantes de dispositivos médicos, e organizou vários seminários.

- **Recolha e utilização de conhecimentos especializados**

A proposta baseia-se nas constatações da avaliação específica e nas consultas das partes interessadas acima descritas.

- **Avaliação de impacto**

A proposta atende às questões identificadas durante a avaliação específica. A proposta de revisão do RDM e do RDIV consiste em medidas de simplificação específicas (para as quais não existem alternativas viáveis), que visam reduzir os encargos e assegurar uma maior previsibilidade do quadro legislativo. As alterações propostas não se destinam a modificar os objetivos da legislação, garantindo assim a disponibilidade contínua de dispositivos seguros e inovadores e salvaguardando um elevado nível de segurança dos doentes, de saúde pública e de cuidados de saúde. Neste contexto, não se considerou necessária nem adequada uma avaliação de impacto, por razões de calendário e eficiência.

Em vez disso, a proposta é acompanhada de um documento de trabalho dos serviços da Comissão que explica as medidas propostas e apresenta os elementos recolhidos e a respetiva análise, bem como os pontos de vista das partes interessadas. Esse documento de trabalho dos serviços da Comissão contém uma estimativa das economias de custos[26]. De um modo geral, estima-se que o impacto quantificável combinado das medidas de simplificação descritas nesse documento, tendo em conta as limitações e os pressupostos descritos ao longo do documento, atinja mais de 3 mil milhões de EUR por ano. A par do alívio financeiro, as medidas visam criar um quadro proporcionado, eficiente e flexível, aumentar a segurança jurídica, apoiar uma aplicação mais coerente em toda a União e manter o elevado nível de proteção da saúde estabelecido no RDM e no RDIV. Ao apoiar um sistema mais eficiente e favorável à inovação, as medidas propostas contribuem, em última análise, para garantir que os doentes continuem a ter acesso aos dispositivos de que necessitam.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

A proposta contribui para o compromisso da Comissão de simplificar a legislação da UE e reduzir os encargos regulamentares para as pessoas, as empresas e as administrações na UE, melhorando a sua competitividade e resiliência.

Espera-se que a proposta de racionalização dos procedimentos e de redução dos encargos para os fabricantes, distribuidores e organismos notificados reduza os custos de conformidade para as PME, as grandes empresas e outras partes interessadas nos setores pertinentes. A simplificação dos procedimentos administrativos reduzirá significativamente a incerteza, assegurando uma maior previsibilidade para as empresas, que lhes permitirá planear as suas atividades de investigação e desenvolvimento de forma mais eficiente. A racionalização dos processos de certificação e de supervisão dos organismos notificados reforçará a competitividade dos setores pertinentes da UE, em especial no caso das PME, que serão capazes de responder mais rapidamente à evolução das condições do mercado e das necessidades dos clientes. A existência de processos mais eficientes e previsíveis tornarão as empresas da UE em causa mais atrativas para os investidores, tanto nacionais como estrangeiros, o que poderá conduzir a um aumento do investimento e do crescimento no setor.

- **Direitos fundamentais**

A proposta respeita os direitos e princípios fundamentais consagrados na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia[27]. Em especial, preserva o direito de cada pessoa ao respeito pela sua integridade física e mental (artigo 3.º), a proteção de dados pessoais (artigo 8.º), a liberdade de empresa (artigo 16.º) e o direito de propriedade (artigo 17.º). Além disso, as medidas de simplificação propostas, a redução prevista dos encargos administrativos e as medidas de apoio à inovação centrada nos doentes e à disponibilidade de dispositivos, incluindo os destinados aos grupos de doentes de pequena dimensão, apoiam o direito de

---

26 Documento de trabalho dos serviços da Comissão sobre as economias de custos, SWD (2025) 1050.

27 EUR-Lex — 12012P — PT — EUR-Lex.

acesso a cuidados preventivos e o direito de beneficiar de cuidados médicos. Asseguram igualmente um elevado nível de proteção da saúde humana, tal como estabelecido no artigo 35.º da Carta.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A proposta tem implicações orçamentais para a UE, principalmente no que diz respeito aos recursos adicionais necessários para assegurar: 1) uma supervisão reforçada dos organismos notificados e uma aplicação uniforme do quadro regulamentar; 2) o acesso a conhecimentos científicos, técnicos e regulamentares adicionais externos para apoiar a tomada de decisões com base em dados concretos; e 3) o apoio da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) para uma melhor coordenação das atividades realizadas pelas autoridades nacionais em relação à aplicação do RDM e do RDIV, em especial nos domínios da vigilância e fiscalização do mercado, das decisões relativas aos produtos-fronteira e à classificação, das investigações clínicas e dos estudos de desempenho, bem como das derrogações em casos excecionais relacionados com a saúde e a segurança dos doentes. A «ficha financeira» fornece informações pormenorizadas sobre as incidências orçamentais, bem como sobre os recursos humanos e administrativos necessários. Esta abordagem tira partido do papel estabelecido dos painéis de peritos e da EMA para dar uma resposta eficiente às necessidades do setor no âmbito do atual quadro do sistema, aproveitando assim os pontos fortes da regulamentação da UE em vigor.

A proposta autoriza a Comissão a fixar taxas para determinadas atividades exigidas ao abrigo do RDM e do RDIV em vigor e das alterações propostas, tais como a avaliação e a monitorização dos organismos notificados e a prestação de aconselhamento científico e regulamentar. Por conseguinte, essas atividades podem ser financiadas, pelo menos parcialmente, através de taxas, com a possibilidade de introduzir taxas reduzidas para as PME. No entanto, outras atividades, especialmente as relacionadas com o reforço da coordenação entre as autoridades nacionais para melhorar o funcionamento do mercado único e simplificar o cumprimento por parte dos operadores económicos, não podem, nesta fase, ser financiadas pelas contribuições financeiras das entidades sujeitas ao quadro regulamentar. É necessária uma regra específica para as taxas de utilização, uma vez que tais regras existem noutros setores na UE e noutras jurisdições.

Os custos do reforço da coordenação terão impacto no orçamento da UE, mas conduzirão a uma redução dos custos para os operadores económicos devido aos benefícios decorrentes de práticas uniformes no mercado único, de procedimentos simplificados e de uma infraestrutura regulamentar mais sólida e previsível que reforce a competitividade e estimule a inovação. Além disso, a alteração proposta reforça a capacidade da UE para prevenir e responder eficazmente a ameaças para a saúde pública, como as situações de rutura no fornecimento de dispositivos médicos e preocupações de segurança, minimizando assim os custos associados a eventuais ineficiências no quadro regulamentar. Fundamentalmente, este esforço visa igualmente simplificar a regulamentação em vigor, reduzir os encargos administrativos e aperfeiçoar os processos de certificação dos organismos notificados, o que conduzirá a uma redução significativa das despesas globais dos fabricantes, salvaguardando ao mesmo tempo a saúde pública e a segurança dos doentes.

5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e acompanhamento, avaliação e prestação de informações**

O impacto da proposta será monitorizado através dos mecanismos de comunicação e supervisão existentes, no âmbito das medidas de acompanhamento regular estabelecidas nos regulamentos. Além disso, a Comissão propõe a realização de outra avaliação da aplicação do RDM e do RDIV cinco anos após a entrada em vigor das alterações propostas.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

A proposta encontra-se estruturada do seguinte modo:

Artigo 1.º: alterações do Regulamento (UE) 2017/745

Artigo 2.º: alterações do Regulamento (UE) 2017/746

Artigo 3.º: alterações do Regulamento (UE) 2022/123

Artigo 4.º: alterações do Regulamento (UE) 2024/1689

Artigo 5.º: Entrada em vigor

As alterações podem ser resumidas do seguinte modo, por temas principais, artigos em causa e disposições específicas da proposta:

Alterações do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (RDM) e do Regulamento (UE) 2017/746 (RDIV)	
TEMA 1: SIMPLIFICAÇÃO E PROPORCIONALIDADE	
Artigos	Disposições específicas da proposta
Pessoa responsável pela observância da regulamentação (RDM: artigo 15.º; RDIV: artigo 15.º)	Supressão dos requisitos de qualificação pormenorizados para a pessoa responsável pela observância da regulamentação e da obrigação de as PME que recorrem a uma pessoa externa responsável pela observância da regulamentação disporem da mesma «em permanência e continuamente», exigindo-se apenas que esteja disponível.
Validade dos certificados e recertificação (RDM: artigo 56.º; RDIV: artigo 51.º)	É suprimido o período máximo de validade dos certificados (atualmente de cinco anos). Em vez de procederem à recertificação dos dispositivos, os organismos notificados efetuarão avaliações periódicas proporcionais ao risco do dispositivo durante o período de validade do certificado.
Evidências clínicas, dados não clínicos e dados clínicos [RDM: artigo 2.º, ponto 48), artigo 61.º, anexo II, anexo XIV; RDIV:	O leque de dados que podem ser considerados dados clínicos é alargado. As condições para se recorrer aos dados clínicos de um dispositivo equivalente tornam-se mais flexíveis. No artigo 61.º do RDM, é alargada a possibilidade de demonstrar a segurança e o

anexo XIII]	desempenho de um dispositivo apenas com base em dados não clínicos. É promovida a utilização de «novas abordagens metodológicas», como os ensaios *in silico*.
Tecnologias com uso bem estabelecido [RDM: artigo 2.º, ponto 72), artigo 18.º, artigo 32.º, artigo 52.º, artigo 61.º, artigo 86.º]	É introduzida uma definição de «dispositivo assente em tecnologias com uso bem estabelecido» para dispositivos que estarão sujeitos a requisitos mais proporcionados, substituindo as listas de dispositivos constantes dos atuais artigo 18.º, n.º 3, do artigo 52.º, n.º 4, e do artigo 61.º, n.º 6, alínea b), do RDM.
Reembalagem e re-rotulagem (RDM: artigo 16.º; RDIV: artigo 16.º)	São suprimidos os requisitos relativos ao certificado emitido pelo organismo notificado para as atividades de reembalagem e re-rotulagem, bem como a obrigação de notificação prévia.
Regras de classificação (RDM: anexo VIII)	Algumas regras de classificação são adaptadas, o que resulta em classes de risco mais baixas para determinados dispositivos, tais como instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, acessórios para dispositivos implantáveis ativos e *software*.
TEMA 2: REDUÇÃO DOS ENCARGOS ADMINISTRATIVOS	
Artigos	Disposições específicas da proposta
Resumo da segurança e do desempenho (clínico) (RDM: artigo 32.º; RDIV: artigo 29.º)	O âmbito dos dispositivos para os quais o fabricante tem de fornecer um resumo da segurança e do desempenho (clínico) é reduzido aos dispositivos para os quais o organismo notificado tem de realizar uma avaliação da documentação técnica. Uma vez que o projeto de resumo da segurança e do desempenho (clínico) faz parte da documentação a apresentar ao organismo notificado, deixa de ser necessária uma validação separada pelo organismo notificado.
Relatório periódico de segurança (RDM: artigo 86.º; RDIV: artigo 81.º)	É reduzida a frequência com que os fabricantes são obrigados a atualizar os relatórios periódicos de segurança. O exame dos relatórios periódicos de segurança pelo organismo notificado fará parte das suas atividades de acompanhamento.
Calendário para a comunicação de determinados incidentes graves no âmbito da vigilância (RDM: artigo 87.º; RDIV: artigo 82.º)	Os fabricantes disporão de 30 dias (em vez de 15 dias) para comunicar incidentes graves não relacionados com ameaças para a saúde pública, morte ou deterioração grave da saúde.
Alterações após a certificação (RDM: anexo VII; RDIV: anexo VII)	O organismo notificado tem de distinguir entre as alterações relativas ao sistema de gestão da qualidade ou ao dispositivo aprovado que os fabricantes podem

	aplicar sem notificação prévia, sem aprovação prévia ou apenas após aprovação pelo organismo notificado. Se for caso disso, o organismo notificado e o fabricante devem chegar a acordo sobre um plano de controlo de alterações predeterminado.
Autorização ou notificação de determinados estudos de desempenho (RDIV: artigo 58.º)	Os estudos de desempenho que envolvam apenas colheitas de sangue de rotina não serão sujeitos a autorização prévia. Será suprimida a notificação de estudos de desempenho relativos a testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*) que utilizem o remanescente das amostras.
TEMA 3: INOVAÇÃO E DISPONIBILIDADE DE DISPOSITIVOS PARA GRUPOS DE DOENTES OU SITUAÇÕES ESPECIAIS	
Artigos	Disposições específicas da proposta
Dispositivos fabricados e utilizados na própria instituição (dispositivos *in-house*) (RDM: artigo 5.º, n.º 5; RDIV: artigo 5.º, n.º 5)	As condições de fabrico e utilização nas instituições de saúde passam a ser mais flexíveis, por exemplo, permitindo a transferência de dispositivos *in-house* se tal salvaguardar a segurança dos doentes ou a saúde pública). Nos termos do RDIV, é suprimida a condição de não existir um dispositivo equivalente no mercado. Os laboratórios centrais que fabricam e utilizam testes exclusivamente para ensaios clínicos passam a ser abrangidos pela isenção relativa aos dispositivos *in-house*.
Interrupção ou descontinuação do fornecimento de determinados dispositivos (RDM: artigo 10.º-A; RDIV: artigo 10.º-A)	Será disponibilizada uma ferramenta informática central para a comunicação e o intercâmbio de informações na Eudamed ou interoperável com esta. A EMA desenvolverá uma metodologia para identificar os dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação da obrigação de comunicação de informações e elaborará uma lista desses dispositivos.
Procedimentos de avaliação da conformidade para dispositivos revolucionários ou dispositivos órfãos (RDM: novo artigo 52.º-A; RDIV: novo artigo 48.º-A)	São introduzidos critérios para os dispositivos revolucionários e os dispositivos órfãos. Após a «designação» por um painel de peritos, os dispositivos revolucionários e os dispositivos órfãos serão objeto de um exame prioritário e contínuo. Os fabricantes têm acesso ao aconselhamento dos painéis de peritos.
Derrogações em caso de emergências de saúde pública, catástrofes ou crises (RDM: artigo 59.º, novo artigo 59.º-A; RDIV: artigo 54.º, novo artigo 54.º-A)	A Comissão pode autorizar, por sua própria iniciativa, a colocação no mercado de dispositivos em caso de emergência de saúde pública. As autoridades competentes podem autorizar derrogações relativas ao fabrico, à conceção ou à

	finalidade prevista dos dispositivos com a marcação CE durante ameaças transfronteiriças graves para a saúde, catástrofes ou crises.
Ambientes de testagem da regulamentação (RDM: novos artigos 59.º-B e 59.º-C; RDIV: novos artigos 54.º-B e 54.º-C)	Os Estados-Membros e a Comissão podem criar ambientes de testagem da regulamentação para dar resposta às necessidades das tecnologias emergentes.
Reprocessamento de dispositivos de uso único (RDM: artigo 17.º)	Os fabricantes serão obrigados a apresentar uma justificação para uma reivindicação de «uso único». Todos os dispositivos que não se destinem a uso único podem ser reprocessados de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante. Uma pessoa que renove totalmente um dispositivo de uso único será o fabricante do dispositivo totalmente renovado. A disposição será aplicável cinco anos após a entrada em vigor.
Kits (RDIV: novo artigo 19.º-A)	Clarificação relativa à composição dos *kits*, na aceção do artigo 2.º, ponto 11), do RDIV.
«Salvaguarda de direitos adquiridos» dos dispositivos órfãos legados (RDM: artigo 120.º; RDIV: artigo 110.º)	Os dispositivos órfãos que ostentavam a marcação CE ao abrigo das diretivas anteriores e relativamente aos quais um painel de peritos tenha confirmado que cumprem os critérios de «dispositivo órfão» podem continuar a ser colocados no mercado para além dos períodos transitórios, sob reserva de determinadas condições.
Nanomaterial (RDM: anexo I, anexo VIII)	A definição desatualizada de nanomaterial constante do artigo 2.º do RDM será suprimida e substituída, nas disposições dos anexos I e VIII relativas aos nanomateriais, por uma referência à Recomendação da Comissão, de 10 de junho de 2022, sobre a definição de nanomaterial.
TEMA 4: PREVISIBILIDADE E RELAÇÃO CUSTO-EFICIÊNCIA DA CERTIFICAÇÃO	
Artigos	Disposições específicas da proposta
Diálogo estruturado (RDM: anexo VII; RDIV: anexo VII)	Será introduzida uma base jurídica para os organismos notificados e os fabricantes realizarem, antes e após a apresentação, um diálogo estruturado baseado em procedimentos documentados.
Procedimentos de avaliação da conformidade (RDM: artigo 52.º**,** anexos IX, X, XI; RDIV: artigo 48.º**,** anexos IX, X e XI)	A intervenção dos organismos notificados na avaliação da conformidade dos dispositivos de risco baixo e médio (classes IIa e IIb e classes B e C) será reduzida (avaliação da documentação técnica de um dispositivo

	representativo para um grupo genérico de dispositivos, para uma categoria ou para toda a carteira). Não será exigida uma avaliação sistemática da documentação técnica dos dispositivos representativos durante as atividades de acompanhamento. Os DIV estéreis de classe A não exigem a intervenção de organismos notificados. Os organismos notificados terão a possibilidade de substituir as auditorias *in loco* por auditorias à distância. Sempre que tal se justifique devido à ausência de problemas de segurança, as auditorias de acompanhamento devem ser realizadas apenas de dois em dois anos. As auditorias não anunciadas devem ser realizadas «por motivos específicos». Redução dos prazos para a consulta das autoridades competentes em matéria de medicamentos e das autoridades SoHO.
Procedimento relativo à consulta sobre a avaliação clínica (RDM: artigo 54.º); procedimento relativo à consulta sobre a avaliação do desempenho e aconselhamento precoce (RDIV: artigo 48.º, novo artigo 56.º-A)	O âmbito de aplicação do procedimento relativo à consulta sobre a avaliação clínica será limitado aos dispositivos implantáveis da classe III, ficando a Comissão habilitada a acrescentar outros tipos de dispositivos por meio de um ato delegado. O procedimento relativo à consulta sobre a avaliação do desempenho será suprimido. Em vez disso, será introduzida a possibilidade de aconselhamento precoce por painéis de peritos para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* das classes C e D.
Taxas cobradas pelos organismos notificados (RDM: artigo 50.º)	Reduções das taxas para os micro e pequenos fabricantes e para os dispositivos órfãos. A Comissão ficará habilitada a estabelecer o nível e a estrutura das taxas cobradas pelos organismos notificados.
TEMA 5: COORDENAÇÃO NO ÂMBITO DO SISTEMA DESCENTRALIZADO	
Artigos	Disposições específicas da proposta
Estatuto regulamentar dos produtos e classificação dos dispositivos (RDM: artigo 4.º, novo artigo 4.º-A, novo artigo 51.º-A, novo artigo 51.º-B; RDIV: artigo 3.º, novo artigo 3.º-A, novo artigo 47.º-A, novo artigo 47.º-B)	A coordenação entre as autoridades competentes no que diz respeito à qualificação de um produto e à classificação de um dispositivo («procedimento Helsínquia») será codificada, com a possibilidade de solicitar pareceres de painéis de peritos.
Designação e monitorização dos organismos notificados (RDM:	A avaliação dos pedidos dos organismos de avaliação da conformidade e a designação/notificação dos

Artigos 36º a 44.º; RDIV: artigo 31.º, que remete para as disposições do RDM)	organismos notificados serão racionalizadas com a participação de equipas de avaliação conjunta compostas pela autoridade nacional responsável pelos organismos notificados, por peritos nomeados pela Comissão e por peritos nomeados por outros Estados-Membros. As equipas de avaliação conjunta participarão na monitorização dos organismos notificados após a sua designação, pelo menos de dois em dois anos. Será suprimida a reavaliação completa dos organismos notificados de cinco em cinco anos. A Comissão ficará habilitada a fixar o nível e a estrutura das taxas e das despesas recuperáveis para a designação e a monitorização dos organismos notificados.
Mecanismo de resolução de litígios entre os fabricantes e os organismos notificados (RDM: artigo 35.º; RDIV: artigo 31.º, que remete para as disposições do RDM)	A autoridade responsável pelos organismos notificados terá um papel de «provedor» em caso de litígios entre os fabricantes e os organismos notificados.
Coordenação dos organismos notificados (RDM: artigo 49.º; artigo 31.º, que remete para as disposições do RDM)	A obrigação de os organismos notificados participarem no grupo de coordenação dos organismos notificados (NBCG-Med) será reforçada. O NBCG-Med apresentará relatórios ao MDCG.
Reforço do papel dos peritos externos ao dispor do sistema regulamentar (RDM: artigo 106.º, novo artigo 106.º-A; RDIV: artigo 100.º)	O papel dos painéis de peritos e a sua composição serão alargados, passando esses painéis a participar, por exemplo, na determinação do estatuto regulamentar dos produtos e na classificação dos dispositivos. Os painéis de peritos deverão poder prestar aconselhamento científico, técnico, clínico e regulamentar à Comissão, aos Estados-Membros, ao MDCG, aos organismos notificados e, em certos casos, aos fabricantes. A EMA continuará a assegurar o secretariado dos painéis de peritos. As funções dos painéis de peritos e dos laboratórios especializados, atualmente regulamentadas em conjunto no artigo 106.º do RDM, serão clarificadas através de uma disposição separada relativa aos laboratórios especializados.
Apoio da EMA à coordenação das autoridades competentes (RDM:	A EMA prestará apoio científico, técnico e administrativo à coordenação entre as autoridades

novo artigo 106.º-B)	nacionais competentes em vários domínios, como os produtos-fronteira e a classificação, os estudos clínicos plurinacionais, as derrogações, a vigilância e a fiscalização do mercado. A EMA prestará igualmente apoio às PME.
TEMA 6: MAIOR DIGITALIZAÇÃO	
Artigos	Disposições específicas da proposta
Digitalização dos instrumentos de conformidade (RDM: artigo 19.º, novo artigo 110.º-A, anexo I, anexo VI; RDIV: artigo 17.º, novo artigo 103.º-A, anexo I, anexo VI)	A declaração UE de conformidade pode ser fornecida em formato digital. Sob reserva de futuras regras de execução, determinadas informações constantes do rótulo podem ser fornecidas em formato digital. Os fabricantes de testes junto do doente poderão fornecer instruções de utilização eletrónicas. A apresentação de informações nos termos do RDM/RDIV deve ser efetuada por via eletrónica. Os operadores económicos têm de fornecer o seu contacto digital na Eudamed.
Digitalização da avaliação da conformidade (RDM: novo artigo 52.º-B; RDIV: novo artigo 48.º-B)	Os fabricantes podem elaborar documentação técnica, relatórios e outros documentos em formato digital.
Vendas em linha (RDM: artigo 6.º; RDIV: artigo 6.º)	No caso das vendas em linha, devem ser fornecidas determinadas informações essenciais necessárias para identificar o dispositivo e as instruções de utilização.
UDI e Eudamed (RDM: artigos 27.º a 33.º, anexo VII; RDIV: artigos 24.º a 30.º, anexo VII)	As disposições relativas à atribuição e ao registo de UDI na Eudamed foram clarificadas. É possível que certos sistemas eletrónicos sejam criados fora da Eudamed.
TEMA 7: COOPERAÇÃO INTERNACIONAL	
Artigos	Disposições específicas da proposta
Cooperação internacional e mecanismos de confiança regulamentar (RDM: novo artigo 108.º-A e novo artigo 108.º-	É introduzida uma nova secção sobre a cooperação internacional que promove atividades que visam a convergência regulamentar mundial e a cooperação internacional, como o Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) e o

B)	Programa de Auditoria Única para o setor dos Dispositivos Médicos (MDSAP).
TEMA 8: INTERAÇÃO COM OUTRA LEGISLAÇÃO DA UNIÃO	
Artigos	Disposições específicas da proposta
Estudos combinados que envolvem medicamentos, dispositivos médicos e/ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (RDM: novo artigo 79.º-A; RDIV: novo artigo 75.º-A)	Para estudos combinados, o promotor pode apresentar um único pedido, que desencadeará uma avaliação coordenada, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 536/2014 relativo aos ensaios clínicos, que será alterado em conformidade pelo Regulamento Biotecnologia[28].
Cibersegurança (RDM: novo artigo 87.º-A, anexo I; RDIV: novo artigo 82.º-A, anexo I)	Os incidentes graves comunicados em conformidade com o sistema de vigilância estabelecido ao abrigo do RDM ou do RDIV, que também sejam considerados vulnerabilidades ativamente exploradas e incidentes graves, tal como referido no Regulamento (UE) 2024/2847 relativo à ciber-resiliência, serão disponibilizados às equipas de resposta a incidentes de segurança informática («CSIRT») nacionais pertinentes e à Agência da União Europeia para a Cibersegurança (ENISA). Além disso, os fabricantes terão de notificar as vulnerabilidades ativamente exploradas e os incidentes graves que não sejam considerados incidentes graves na aceção do RDM ou do RDIV, através da Eudamed, às CSIRT e à ENISA. No anexo I do RDM/RDIV, a cibersegurança será explicitamente mencionada nos requisitos gerais de segurança e desempenho.

Alterações do Regulamento (UE) 2022/123 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	
Artigos	Disposições específicas da proposta

[28] COM(2025) 1022; ver nota de rodapé 15.

Gestão dos painéis de peritos (artigo 30.º)	O mandato da EMA para assegurar o secretariado dos painéis de peritos no domínio dos dispositivos médicos está alinhado com as alterações nas disposições do RDM relativas aos painéis de peritos.

Alterações do Regulamento (UE) 2024/1689 relativo à inteligência artificial	
Artigos	Disposições específicas da proposta
Anexo I	No anexo I do Regulamento da Inteligência Artificial, as referências ao RDM e ao RDIV são transferidos da secção A para a secção B.

2025/0404 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito à simplificação e redução dos encargos decorrentes das regras aplicáveis aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, e que altera o Regulamento (UE) 2022/123 no que diz respeito ao apoio da Agência Europeia de Medicamentos aos painéis de peritos em dispositivos médicos e o Regulamento (UE) 2024/1689 no que diz respeito à lista da legislação de harmonização da União referida no seu anexo I

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu[1],

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões[2],

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

(1) Os Regulamentos (UE) 2017/745[3] e (UE) 2017/746[4] do Parlamento Europeu e do Conselho estabelecem quadros regulamentares para garantir o bom funcionamento do mercado interno no que diz respeito, respetivamente, aos dispositivos médicos e aos

---

1 JO C , , p. .

2 JO C , , p. .

3 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).

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).

dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde dos doentes e utilizadores. Ao mesmo tempo, os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 definem elevados padrões de qualidade e de segurança para os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, de forma a ir ao encontro das preocupações comuns de segurança relativas a esses dispositivos. Além disso, ambos os regulamentos reforçam significativamente os elementos essenciais do anterior quadro regulamentar estabelecido nas Diretivas 90/385/CEE[5] e 93/42/CEE[6] do Conselho e na Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho[7], tais como a supervisão dos organismos notificados, a classificação dos riscos, os procedimentos de avaliação da conformidade, os requisitos em matéria de evidência clínica, a vigilância e a fiscalização do mercado, e exigem a criação da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) a fim de permitir a transparência e a rastreabilidade no que diz respeito aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

(2) A prorrogação dos períodos transitórios previstos no artigo 120.º do Regulamento (UE) 2017/745 e no artigo 110.º do Regulamento (UE) 2017/746 mitigou o risco de rutura de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* na União, mas não resolveu os problemas estruturais subjacentes relacionados com a aplicação de ambos os regulamentos.

(3) Na sua avaliação específica[8] dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, a Comissão confirmou que os regulamentos reforçaram o quadro regulamentar através de requisitos mais rigorosos em matéria de designação e supervisão dos organismos notificados, realização de avaliações da conformidade e produção de evidência clínica. No entanto, a avaliação também salientou várias lacunas e ineficiências no quadro regulamentar, o que resultou em encargos desnecessários para os fabricantes. Requisitos excessivamente complexos e muitas vezes desproporcionados e procedimentos de avaliação da conformidade dispendiosos, morosos e imprevisíveis afetam a disponibilidade de dispositivos e a competitividade dos fabricantes na União, em especial das pequenas e médias empresas, bem como a inovação no domínio da tecnologia médica. Esta situação tem um impacto negativo no nível de cuidados de saúde e de segurança dos doentes na União.

---

5 Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1990/385/oj).

6 Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1993/42/oj).

7 Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

8 SWD(2025) 1051.

(4) Para colmatar as lacunas identificadas, há que simplificar as regras em vigor e reduzir os encargos administrativos sem comprometer o elevado nível de saúde pública e de segurança dos doentes. Além disso, importa reforçar a previsibilidade e a eficiência em termos de custos da aplicação de ambos os regulamentos para alcançar os seus objetivos iniciais.

(5) O Regulamento (UE) 2017/745 inclui no seu âmbito de aplicação determinados grupos de dispositivos que são semelhantes a dispositivos médicos, mas relativamente aos quais o fabricante reivindica apenas uma finalidade estética ou outra finalidade não médica. Para reforçar a segurança jurídica e assegurar a coerência, importa clarificar que os acessórios para esses produtos sem uma finalidade médica também estão incluídos no âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745.

(6) As disposições do Regulamento (UE) 2017/745 devem ser adaptadas ao Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho[9], o novo ato legislativo da União no domínio das substâncias de origem humana (SoHO).

(7) A fim de evitar uma duplicação de requisitos regulamentares, os produtos que combinam um dispositivo médico e um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* devem estar sujeitos ao Regulamento (UE) 2017/745 ou ao Regulamento (UE) 2017/746, em função do principal modo de ação do produto, ao passo que os requisitos gerais de segurança e desempenho do outro regulamento devem aplicar-se à parte do dispositivo que tem uma função acessória.

(8) A definição de nanomaterial constante do Regulamento (UE) 2017/745 deve ser atualizada, a fim de a alinhar com a Recomendação da Comissão, de 10 de junho de 2022, sobre a definição de nanomaterial[10].

(9) Os dados clínicos são uma importante fonte de informação para demonstrar a segurança e o desempenho de um dispositivo. No entanto, o processo de produção de dados clínicos é frequentemente moroso e dispendioso. A definição de dados clínicos deve ser alargada para permitir a utilização de dados produzidos através de estudos relativos ao dispositivo em causa publicados na literatura científica, mas não necessariamente revistos pelos pares.

(10) Os dispositivos que são tecnologias com uso bem estabelecido têm um perfil de risco inferior ao de outros dispositivos da mesma classe de risco. Por conseguinte, estão sujeitos a determinadas isenções ou a requisitos mais proporcionados nos termos do Regulamento (UE) 2017/745. A fim de tornar a aplicação dessas disposições mais

---

9 Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

10 Recomendação da Comissão, de 10 de junho de 2022, sobre a definição de nanomaterial [C(2022) 3689] (JO C 229 de 14.6.2022, p. 1).

flexível e preparada para o futuro, deve ser incluída no referido regulamento uma definição do termo «dispositivo assente em tecnologias com uso bem estabelecido», com base nas orientações elaboradas pelo Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos[11], e as atuais listas de dispositivos constantes dos artigos 18.º, 52.º e 61.º do Regulamento (UE) 2017/745 devem ser substituídas por uma referência ao novo termo definido.

(11) A fim de garantir a segurança jurídica e salvaguardar o princípio da livre circulação de mercadorias, o mecanismo de coordenação entre as autoridades nacionais competentes para as decisões sobre o estatuto regulamentar de um produto e sobre a classificação de um dispositivo deve ser racionalizado e, se for caso disso, envolver peritos externos de um painel de peritos, com o apoio da Agência Europeia de Medicamentos (EMA). No entanto, a decisão sobre o estatuto regulamentar deverá continuar a caber às autoridades nacionais ou, se for caso disso, à Comissão, por meio de atos de execução.

(12) O fabrico e a utilização de dispositivos nas instituições de saúde («dispositivos *in-house*»), em determinadas condições, são essenciais para a prestação de cuidados de saúde nos casos em que as necessidades do grupo-alvo de doentes não possam ser satisfeitas pelos dispositivos disponíveis no mercado. Embora as condições rigorosas para a isenção desses dispositivos *in-house* relativamente à maioria dos requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/745 ou no Regulamento (UE) 2017/746 devam, em princípio, permanecer em vigor, deverá ser introduzida alguma flexibilidade a fim de eliminar encargos administrativos desnecessários para as instituições de saúde, promover a investigação clínica sobre dispositivos *in-house* e permitir o acesso dos doentes a dispositivos *in-house* nos casos em que não existam alternativas. Por exemplo, devem ser suprimidas algumas obrigações em matéria de documentação, especialmente ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/746, para as instituições de saúde acreditadas segundo a norma EN ISO 15189. A transferência de um dispositivo *in-house* para outra instituição de saúde deverá ser possível sempre que tal se justifique no interesse da saúde pública, da saúde dos doentes ou da segurança dos doentes. Além disso, a fim de proporcionar segurança jurídica às instituições de saúde, quando passa a estar disponível no mercado um dispositivo que satisfaz as necessidades do grupo-alvo de doentes de forma equivalente ao dispositivo *in-house*, a instituição de saúde deve dispor de um longo período de transição até que a isenção para o fabrico *in-house* deixe de ser aplicável. Devido à sua importância para a preparação e resposta a emergências de saúde pública, deve ser suprimida, no caso dos dispositivos médicos *in-house* para diagnóstico *in vitro*, a condição de não estar disponível no mercado qualquer dispositivo que satisfaça de forma equivalente as necessidades do grupo-alvo de doentes.

---

[11] MDCG 2020-6 — *Regulation (EU) 2017/745: Clinical evidence needed for medical devices previously CE marked under Directives 93/42/EEC or 90/385/EEC; A guide for manufacturers and notified bodies* (abril de 2020).

(13) Os laboratórios que realizam investigação clínica no contexto de ensaios clínicos de medicamentos abrangidos pelo Regulamento (UE) n.º 536/2014 desenvolvem frequentemente testes a nível interno para ir ao encontro das necessidades dos doentes nos ensaios clínicos. Quando esses testes não são fabricados à escala industrial e não são comercializados, a situação desses testes desenvolvidos em laboratório é semelhante à dos dispositivos *in-house* fabricados e utilizados numa instituição de saúde. A isenção de determinados requisitos do Regulamento (UE) 2017/746, prevista no artigo 5.º, n.º 5, do mesmo regulamento, deve, por conseguinte, aplicar-se igualmente aos testes desenvolvidos em laboratório utilizados exclusivamente para ensaios clínicos.

(14) A fim de assegurar condições de concorrência equitativas entre os dispositivos vendidos em linha e os vendidos através de canais de distribuição tradicionais, há que reforçar determinados requisitos de informação aplicáveis às vendas à distância. Em especial, importa clarificar que os Estados-Membros também podem ordenar, por razões de saúde pública, a cessação da atividade dos prestadores de serviços de diagnóstico ou terapêuticos através de serviços da sociedade da informação, tal como definidos na Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho[12], sem prejuízo do direito nacional que regula a profissão médica.

(15) Embora deva continuar a caber a cada Estado-Membro determinar a língua em que as informações devem ser fornecidas aos utilizadores no seu território, os Estados-Membros deverão considerar a possibilidade de aceitar essas informações noutras línguas da União que sejam comummente compreendidas no domínio médico, especialmente no que diz respeito aos dispositivos destinados aos utilizadores profissionais, a fim de reduzir os custos associados às traduções.

(16) A fim de reduzir a complexidade e reforçar a coerência, devem ser suprimidas as disposições redundantes que apenas indicam que são aplicáveis os requisitos de outras disposições do Regulamento (UE) 2017/745, do Regulamento (UE) 2017/746 ou de outra legislação.

(17) Os dispositivos de alguns fabricantes são concebidos e fabricados por outra pessoa singular ou coletiva. Embora os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 tenham aumentado a transparência no que diz respeito à pessoa que concebe e fabrica o dispositivo, as responsabilidades do fabricante no que diz respeito ao seu acesso às partes da documentação técnica que podem ser elaboradas pelo fornecedor inicial do equipamento devem ser clarificadas, também para efeitos de supervisão pelas autoridades competentes.

---

[12] Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de setembro de 2015, relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 241 de 17.9.2015, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2015/1535/oj).

(18) A fim de facilitar e racionalizar a aplicação da obrigação de informação em caso de interrupção ou de descontinuação do fornecimento de determinados dispositivos, tal como estabelecido nos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, e reforçar a segurança jurídica no que diz respeito aos dispositivos sujeitos a essa obrigação de informação, deverá ser disponibilizada uma ferramenta informática central para a notificação e a partilha de informações. Além disso, a EMA deverá ficar habilitada a elaborar e publicar uma lista dos dispositivos abrangidos pela obrigação de informação. O apoio prestado pela EMA em situações de interrupção ou de descontinuação do fornecimento deverá também ter em conta o contributo prestado pelo Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas de Dispositivos Médicos (GDRDM) criado pelo Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho[13]. A fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública, bem como o acesso e a disponibilidade contínuos de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, e de reforçar a preparação e resposta a emergências sanitárias, os Estados-Membros e a Comissão deverão ter a possibilidade de solicitar aos fabricantes de dispositivos incluídos na lista de dispositivos abrangidos pela obrigação de informação que forneçam informações sobre os riscos e as deficiências existentes no circuito de comercialização que possam afetar o fornecimento desses dispositivos. Essas informações podem ser utilizadas para avaliar eventuais vulnerabilidades no circuito de comercialização de dispositivos críticos, por exemplo no âmbito do GDRDM.

(19) Tendo em conta os progressos na comunicação digital e nas ferramentas digitais de conformidade, e a fim de reduzir os encargos administrativos, importa especificar que a comunicação entre os atores pertinentes e o cumprimento das obrigações legais, incluindo a elaboração de documentação, relatórios e outros documentos, bem como os procedimentos de avaliação da conformidade, devem, em princípio, ser possíveis em formato digital. Além disso, nos casos em que não seja exigido um formato específico, os formatos digitais, como as assinaturas eletrónicas, devem ser aceites por defeito.

(20) A fim de simplificar as regras e reduzir os custos de conformidade, devem ser suprimidos alguns requisitos excessivamente prescritivos, como os requisitos de qualificação da pessoa responsável pela conformidade regulamentar ou a disponibilidade permanente e contínua dessa pessoa nos casos em que não faça parte da organização do fabricante. Além disso, devem ser suprimidos os requisitos desnecessários de notificação e certificação no que diz respeito à reembalagem ou à re-rotulagem de dispositivos já colocados no mercado interno e que são posteriormente distribuídos, por exemplo fora dos sistemas de distribuição oficiais do fabricante.

---

[13] 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).

(21) O relatório[14] da Comissão sobre a aplicação do artigo 17.º do Regulamento (UE) 2017/745 salientou que a aplicação das regras relativas aos dispositivos de uso único está fragmentada em toda a União e que a aplicação dos requisitos pertinentes é complexa, o que resulta num mercado muito limitado e pouco atrativo para o reprocessamento desses dispositivos. A fim de simplificar as regras relativas aos dispositivos de uso único e aumentar a reutilização de dispositivos por razões económicas e ambientais, deverá caber ao fabricante determinar se e de que forma um dispositivo pode ser reprocessado, com base nas características e propriedades do mesmo. A menos que a indicação de uso único seja devidamente justificada pelo fabricante, os dispositivos deverão ser objeto de reprocessamento, enquanto os dispositivos de uso único ou os dispositivos que não possam ser novamente reprocessados deverão ser objeto de renovação total.

(22) O sistema de identificação única dos dispositivos (UDI) e o registo de dispositivos na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) são instrumentos fundamentais para garantir a rastreabilidade e a transparência dos dispositivos disponibilizados no mercado da União. A fim de reforçar a clareza e a segurança jurídica, as disposições relativas a esses instrumentos estabelecidas nos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 devem ser clarificadas e racionalizadas.

(23) A utilização da inteligência artificial nos dispositivos médicos e nos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* pode ajudar a promover a inovação e a melhorar o diagnóstico e o tratamento dos doentes. A aplicação paralela dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, conforme aplicável, e do Regulamento (UE) 2024/1689[15] do Parlamento Europeu e do Conselho pode conduzir a sobreposições de requisitos e inibir a inovação. A fim de evitar essas sobreposições e simplificar o quadro regulamentar aplicável aos dispositivos baseados na inteligência artificial, a aplicação do Regulamento (UE) 2024/1689 a esses dispositivos deve limitar-se às disposições referidas no artigo 2.º, n.º 2, do mesmo regulamento. Por conseguinte, no anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689, as referências aos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 devem ser transferidas da secção A para a secção B. Sempre que necessário, a Comissão pode utilizar os seus poderes delegados e de execução para estabelecer requisitos específicos em matéria de inteligência artificial, tendo em conta os requisitos estabelecidos no capítulo III, secção 2, do Regulamento (UE) 2024/1689. Além disso, os organismos notificados designados para avaliar sistemas de IA de risco

---

[14] Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, de 29 de novembro de 2024, sobre o funcionamento do artigo 17.º do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos dispositivos de uso único e respetivo reprocessamento [COM(2024) 560 final].

[15] Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).

elevado abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745 ou (UE) 2017/746, consoante o caso, devem ainda cumprir os requisitos específicos relacionados com a IA estabelecidos no artigo 31.º do Regulamento (UE) 2024/1689.

(24) O resumo da segurança e do desempenho clínico nos termos do Regulamento (UE) 2017/745 e o resumo da segurança e do desempenho nos termos do Regulamento (UE) 2017/746 asseguram a transparência no que respeita à evidência clínica em que se baseia a avaliação da segurança e do desempenho do dispositivo. Uma vez que a elaboração e atualização desse resumo é dispendiosa, a gama de dispositivos sujeitos a esse requisito deve ser claramente limitada aos dispositivos para os quais é necessária uma avaliação sistemática da documentação técnica nos termos dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746. Além disso, o resumo deve ser redigido de forma clara para o utilizador previsto do dispositivo. A fim de reduzir os encargos e melhorar a eficiência em termos de custos, não devem ser exigidas versões adicionais para outras pessoas, tais como doentes. Ademais, uma vez que o projeto de resumo faz sempre parte da documentação a apresentar ao organismo notificado, não deve ser exigida uma validação separada do resumo pelo organismo notificado. Importa ainda evitar a duplicação das informações a fornecer no resumo e nas instruções de utilização.

(25) Em conformidade com os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, os organismos notificados exercem uma função essencial no sistema regulamentar dos dispositivos médicos, uma vez que, na maioria dos casos, a emissão de um certificado por um organismo notificado é uma condição prévia para o acesso da maioria dos dispositivos ao mercado. Por conseguinte, a fim de assegurar que os dispositivos beneficiam de condições uniformes e previsíveis de acesso ao mercado, há que reforçar a responsabilidade dos organismos notificados e o grau de harmonização das suas atividades de avaliação da conformidade. Para o efeito, cumpre simplificar o processo de avaliação dos organismos notificados requerentes e a sua designação. Além disso, a supervisão dos organismos notificados deve ser reforçada mediante a participação de equipas de avaliação conjuntas também na monitorização dos mesmos. À luz dessas alterações, a reavaliação completa dos organismos notificados de cinco em cinco anos deixa de ser necessária, pelo que deve ser suprimida.

(26) A fim de racionalizar a avaliação e a monitorização dos organismos notificados, as equipas de avaliação conjunta devem incluir a autoridade nacional responsável pelo organismo notificado, bem como peritos de outros Estados-Membros e peritos nomeados pela Comissão. Além disso, a autoridade nacional responsável pelo organismo notificado deve ser incumbida de decidir sobre os litígios entre fabricantes e organismos notificados que surjam no contexto dos procedimentos de avaliação da conformidade.

(27) Embora a maioria dos organismos notificados sejam entidades privadas com fins lucrativos, exercem uma função de interesse público. Por conseguinte, no que diz respeito aos fabricantes que sejam micro ou pequenas empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão[16] e aos dispositivos órfãos, os organismos notificados devem ser obrigados a reduzir as suas taxas relativas às atividades de avaliação da conformidade nos termos dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.

(28) A fim de reforçar a previsibilidade das taxas cobradas pelos organismos notificados no que respeita às atividades de avaliação da conformidade dos dispositivos nos termos dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 e evitar taxas excessivamente elevadas, a Comissão deve ficar habilitada a adotar atos de execução para fixar o nível e a estrutura das taxas cobradas pelos organismos notificados, sem prejuízo da eventual aplicação dos artigos 101.º e/ou 102.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia à forma como os organismos notificados fixam os seus preços ou exercem as suas atividades económicas.

(29) Os dispositivos são classificados em diferentes classes, em função do seu nível de risco. Algumas das regras de classificação devem ser adaptadas de forma a refletir o risco intrínseco dos dispositivos, permitindo uma classificação de risco mais baixa, por exemplo para os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis ou os acessórios para dispositivos implantáveis ativos.

(30) No caso dos dispositivos de risco baixo e médio, a intervenção dos organismos notificados no processo de avaliação da conformidade deve ser reduzida de forma a ser proporcional à classe de risco do dispositivo. Por exemplo, no caso dos dispositivos da classe IIa e dispositivos não implantáveis da classe IIb, ou da maioria dos dispositivos da classe C, em que o organismo notificado deve avaliar a documentação técnica por amostragem, importa clarificar que a avaliação da documentação técnica só é necessária para um dispositivo representativo de uma categoria de dispositivos ou um grupo genérico de dispositivos ou, no caso dos dispositivos da classe B, apenas para um dispositivo da carteira de produtos do fabricante. A avaliação adicional da documentação técnica no âmbito das atividades de acompanhamento só deve ser realizada quando os dados disponíveis do sistema de monitorização pós-comercialização indicarem potenciais preocupações. Uma vez que os dispositivos estéreis da classe A são de risco baixo, deve suprimir-se a intervenção dos organismos notificados relativamente a esses dispositivos.

(31) A fim de apoiar a inovação e o desenvolvimento e a disponibilidade de tecnologias revolucionárias e de dispositivos destinados a grupos de doentes de pequena dimensão, os procedimentos de avaliação da conformidade devem ser adaptados para ter em conta a situação específica desses dispositivos. Para o efeito, os critérios aplicáveis aos

---

16 Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).

dispositivos revolucionários e aos dispositivos órfãos devem ser incluídos nos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, com base nas orientações elaboradas pelo Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos. Se o estatuto de dispositivo revolucionário ou de dispositivo órfão for confirmado por um painel de peritos, a avaliação do dispositivo pelo organismo notificado deve ter prioridade, se necessário com aconselhamento adicional dos painéis de peritos.

(32) O procedimento relativo à consulta sobre a avaliação clínica previsto no Regulamento (UE) 2017/745 é um instrumento para escrutinar a avaliação dos organismos notificados no que diz respeito a determinados dispositivos de alto risco. O procedimento deve centrar-se nos dispositivos em que esse escrutínio excecional proporcione uma garantia adicional de segurança dos doentes. O âmbito do procedimento relativo à consulta sobre a avaliação clínica deve, por conseguinte, ser limitado aos dispositivos implantáveis da classe III, deixando de incluir os dispositivos ativos da classe IIb destinados a administrar e/ou a eliminar um medicamento. No entanto, deve ser possível acrescentar tipos específicos de dispositivos de alto risco ao âmbito do procedimento relativo à consulta sobre a avaliação clínica por meio de um ato delegado, sempre que tal se justifique por razões de segurança dos doentes.

(33) O procedimento relativo à análise da avaliação do desempenho previsto no Regulamento (UE) 2017/746 não é eficaz para determinados dispositivos da classe D, uma vez que mistura as responsabilidades dos painéis de peritos e dos organismos notificados. Por conseguinte, deve ser suprimido e substituído por um processo de aconselhamento científico precoce para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* de elevado risco que preveja a possibilidade de os fabricantes solicitarem aconselhamento a painéis de peritos sobre a sua estratégia de avaliação do desempenho.

(34) Quando um certificado para dispositivos médicos ou para dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* emitido por um organismo notificado expira, os organismos notificados devem avaliar se o certificado pode ser renovado. Esta situação gera encargos administrativos, incerteza e custos desnecessários. Por conseguinte, deve ser suprimido o período máximo de validade dos certificados emitidos pelos organismos notificados, a menos que o organismo notificado considere necessário limitar a validade por motivos justificados, tal como no caso de um certificado emitido com condições que obrigam o fabricante a recolher dados clínicos complementares após a certificação na fase pós-comercialização, como sucede, por vezes, com os dispositivos de tecnologia revolucionária.

(35) A fim de responder a uma emergência de saúde pública a nível da União reconhecida em conformidade com o Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho[17], ou de assegurar o fornecimento de dispositivos médicos e de dispositivos

---

[17] Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE (JO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).

médicos para diagnóstico *in vitro* abrangidos pela definição de contramedidas médicas no âmbito do Regulamento (UE) 2022/2372 do Conselho[18], a Comissão deve poder autorizar, por meio de atos de execução, a colocação no mercado ou a entrada em serviço de dispositivos que não tenham sido objeto de uma avaliação da conformidade nos termos dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746. Além disso, sempre que sejam necessários dispositivos com a marcação CE específicos, por exemplo em maior número ou com uma finalidade prevista adaptada, para responder a uma emergência de saúde pública ou a uma catástrofe ou crise, os Estados-Membros ou a Comissão devem poder isentar os fabricantes de determinados requisitos relacionados com o fabrico, a conceção ou a finalidade prevista do dispositivo.

(36) A fim de assegurar que o quadro jurídico que rege os setores altamente inovadores dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* está preparado para o futuro e é capaz de apoiar a inovação, os Estados-Membros e a Comissão devem poder criar ambientes de testagem da regulamentação no domínio dos dispositivos médicos ou dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, a fim de facilitar o desenvolvimento e a testagem de dispositivos ou abordagens regulamentares inovadoras sob supervisão rigorosa.

(37) O artigo 4.º da Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho[19] estabelece que devem ser utilizados, sempre que possível, métodos ou estratégias de ensaio cientificamente satisfatórios que não impliquem a utilização de animais vivos. Os ensaios que não envolvem animais, como as novas abordagens metodológicas, que incluem abordagens *in vitro* (baseadas em células ou tecidos), *in chemico* (baseadas em produtos químicos) e *in silico* (por computador) inovadoras, ou combinações das mesmas, podem cada vez mais substituir ou complementar os ensaios em animais nos estudos de segurança e desempenho. Por conseguinte, deve ser promovida a utilização de métodos que não envolvam animais, incluindo novas abordagens metodológicas, para fornecer dados científicos em estudos clínicos e não clínicos.

(38) Uma vez que a segurança e o desempenho de muitos dispositivos que não sejam de alto risco podem ser suficientemente demonstrados utilizando dados não clínicos, nomeadamente através de novas abordagens metodológicas, a possibilidade de utilizar dados não clínicos para confirmar a segurança e o desempenho de um dispositivo na avaliação da conformidade deve ser mais destacada no Regulamento (UE) 2017/745.

---

[18] Regulamento (UE) 2022/2372 do Conselho, de 24 de outubro de 2022, relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União (JO L 314 de 6.12.2022, p. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2372/oj).

[19] Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/63/2019-06-26).

(39) Estão frequentemente disponíveis dados clínicos para dispositivos equivalentes ao dispositivo objeto de avaliação da conformidade. Por conseguinte, a fim de flexibilizar as condições em que os fabricantes podem reivindicar a equivalência, importa suprimir o requisito constante do Regulamento (UE) 2017/745 que exige a celebração de um contrato com o fabricante do dispositivo equivalente que permita aceder à respetiva documentação técnica, bem como adaptar os critérios de equivalência.

(40) O acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC) é um requisito importante do Regulamento (UE) 2017/745 para identificar quaisquer problemas de segurança que possam surgir durante a utilização em condições reais do dispositivo. A fim de reduzir o número de relatórios que os fabricantes são obrigados a elaborar, estes devem poder incluir as conclusões do ACPC diretamente no relatório de avaliação clínica atualizado, sem necessidade de elaborar separadamente um relatório de avaliação do ACPC.

(41) A obrigação de elaborar um relatório periódico de segurança é um instrumento importante previsto nos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, que exige que os fabricantes verifiquem a segurança e o desempenho de um dispositivo durante a sua vida útil. A fim de evitar custos e encargos administrativos desnecessários para os fabricantes e de tornar a obrigação mais proporcionada, a frequência de atualização dos relatórios periódicos de segurança deve ser reduzida em função da classe de risco do dispositivo.

(42) As sobreposições desnecessárias e a duplicação de avaliações entre os diferentes atores no sistema regulamentar têm um impacto negativo na eficiência e coerência desse sistema. Por conseguinte, importa clarificar as funções e responsabilidades das autoridades competentes e dos organismos notificados, em especial no que diz respeito à avaliação dos casos de vigilância, e suprimir quaisquer elementos desnecessários.

(43) Há cada vez mais estudos clínicos que implicam, simultaneamente, um ensaio clínico de um medicamento abrangido pelo Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho[20], um estudo de desempenho de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* abrangido pelo Regulamento (UE) 2017/746 ou uma investigação clínica de um dispositivo médico abrangida pelo Regulamento (UE) 2017/745 («estudos combinados»). A fim de dar resposta às preocupações suscitadas quanto à complexidade da aplicação de vários regulamentos a esses estudos combinados, os promotores devem poder apresentar um pedido único relativo a um estudo combinado que conduza à sua avaliação coordenada nos termos do Regulamento (UE) n.º 536/2014. Os Regulamentos (UE) 2017/746 e o Regulamento (UE) 2017/745 não devem ser aplicáveis nos casos em que é apresentado um pedido único.

---

[20] 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).

(44) O Regulamento (UE) 2024/2847 do Parlamento Europeu e do Conselho[21] exige que os fabricantes notifiquem as vulnerabilidades ativamente exploradas e os incidentes graves com impacto na segurança dos produtos com elementos digitais, a fim de assegurar que as equipas de resposta a incidentes de segurança informática (CSIRT) nacionais pertinentes designadas como coordenadoras e a Agência da União Europeia para a Cibersegurança (ENISA) dispõem de uma panorâmica adequada das vulnerabilidades e dos incidentes com impacto no mercado interno. No entanto, os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* estão isentos do disposto no Regulamento (UE) 2024/2847. Embora tenham de ser apresentadas notificações relativas aos incidentes relacionados com a cibersegurança em conformidade com as regras de vigilância constantes dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 quando são considerados incidentes graves, os incidentes relacionados com a cibersegurança que não digam respeito à saúde pública ou à segurança dos doentes não são comunicados. Tal trata-se de uma lacuna importante em matéria de cibersegurança. Por conseguinte, os fabricantes de dispositivos conectados devem ser obrigados a apresentar igualmente notificações relativas esses incidentes às CSIRT e à ENISA através da Eudamed.

(45) Os principais atores nos termos dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, a saber, os fabricantes, as autoridades competentes, os organismos notificados e a Comissão, devem ter acesso a peritos com conhecimentos científicos, clínicos, técnicos e regulamentares pertinentes. O reforço da coordenação e do acesso a conhecimentos especializados conduz a um quadro regulamentar previsível e fiável. Por conseguinte, há que alargar o tipo de conhecimentos especializados disponíveis no leque de domínios em que os painéis de peritos prestam aconselhamento e reforçar a sua participação no sistema regulamentar estabelecido nos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746. O mandato da EMA para apoiar os painéis de peritos em conformidade com o Regulamento (UE) 2022/123 deve ser alterado em conformidade.

(46) Os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 preveem um sistema regulamentar descentralizado. Uma coordenação eficaz entre as autoridades nacionais é essencial para assegurar o bom funcionamento do mercado interno e uma aplicação coerente dos requisitos estabelecidos nos regulamentos, a fim de assegurar um nível elevado e uniforme de proteção da segurança dos doentes e da saúde pública. Para que a coordenação seja eficaz e eficiente, as autoridades nacionais necessitam de apoio científico, técnico e administrativo, que pode ser prestado de forma mais adequada pela EMA, uma vez que esta já gere os painéis de peritos no domínio dos dispositivos médicos. Por conseguinte, a EMA deve ser mandatada para prestar, em nome da

---

[21] Regulamento (UE) 2024/2847 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, relativo aos requisitos horizontais de cibersegurança dos produtos com elementos digitais e que altera os Regulamentos (UE) n.º 168/2013 e (UE) 2019/1020 e a Diretiva (UE) 2020/1828 (Regulamento de Ciber-Resiliência) (JO L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).

Comissão, o apoio necessário à coordenação entre as autoridades nacionais competentes, a fim de facilitar a aplicação uniforme dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.

(47) A União participa no Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF)[22], um grupo voluntário de reguladores de todo o mundo que visa fomentar, a nível internacional, a harmonização e a convergência regulamentares no domínio dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Em grande medida, o sistema regulamentar da União para os dispositivos médicos reflete as orientações desenvolvidas no âmbito do IMDRF. A fim de aumentar a eficiência, reduzir a duplicação de esforços regulamentares e promover a convergência a nível mundial, a Comissão e os Estados-Membros devem participar ativamente na cooperação regulamentar e nos mecanismos ou programas de confiança regulamentar a nível internacional e tirar partido dos mesmos.

(48) A fim de evitar o risco de mal-entendidos no que diz respeito aos *kits* que são dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que integram produtos sujeitos a outra legislação da União, nomeadamente medicamentos, importa clarificar que os produtos incluídos nos *kits* devem estar em conformidade com a legislação aplicável a esses produtos.

(49) O Regulamento (UE) 2017/746 introduziu disposições específicas para os testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*). À luz da experiência adquirida com a aplicação dessas disposições, é necessário clarificar na respetiva definição que um teste de seleção da terapêutica (*companion diagnostic*) pode estar associado a mais do que um medicamento. Além disso, a fim de evitar duplicações desnecessárias na avaliação dos testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*), importa clarificar que a consulta de uma autoridade competente em matéria de medicamentos só deve ser necessária no que diz respeito aos novos testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*) e que uma autoridade competente em matéria de medicamentos consultada não deve repetir a avaliação realizada por um organismo notificado.

(50) Os estudos de desempenho são uma importante fonte de evidência clínica no que diz respeito aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. As regras aplicáveis à realização de estudos de desempenho devem ser simplificadas nos casos em que não apresentem quaisquer riscos adicionais para os participantes no estudo, por exemplo quando o estudo implica a colheita rotineira de sangue de pessoas não vulneráveis ou quando os estudos com testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*) são realizados utilizando o remanescente das amostras.

---

22 Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) |Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos

(51) A transição do quadro regulamentar anterior para o estabelecido pelos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 conduziu à descontinuação de determinados dispositivos destinados a grupos de doentes de pequena dimensão, uma vez que os custos da transição tornaram economicamente difícil para os fabricantes realizar a avaliação da conformidade nos termos desses regulamentos. A descontinuação desses dispositivos órfãos compromete o nível de cuidados e de proteção dos doentes, caso não estejam disponíveis métodos alternativos de diagnóstico ou tratamento. Por conseguinte, os fabricantes devem ser autorizados, sob reserva determinadas condições, a continuar a comercializar dispositivos órfãos que tenham sido legalmente comercializados em conformidade com as Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE, sem necessidade de realizar um procedimento de avaliação da conformidade nos termos dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.

(52) Determinados anexos dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, que especificam mais pormenorizadamente as obrigações e os requisitos aplicáveis aos organismos notificados, aos operadores económicos e aos dispositivos, devem ser alinhados com as alterações introduzidas nas disposições correspondentes desses regulamentos e refletir os mesmos objetivos, a saber, a simplificação, a redução dos encargos, o reforço da eficiência em termos de custos do processo de certificação e uma maior digitalização.

(53) A fim de reduzir os custos e a duração dos procedimentos de avaliação da conformidade dos dispositivos médicos que integram uma substância medicamentosa ou uma SoHO, a consulta das autoridades competentes em matéria de medicamentos ou das autoridades SoHO deve ser simplificada e encurtada. Os dispositivos médicos baseados em substâncias que são sistematicamente absorvidos pelo corpo humano são dispositivos médicos. Não incorporam qualquer substância que, se utilizada separadamente, estaria abrangida pela legislação da União em matéria de medicamentos. A consulta de uma autoridade competente em matéria de medicamentos no âmbito da avaliação da conformidade desses dispositivos médicos baseados em substâncias não é adequada, pelo que deve ser suprimida.

(54) Os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 delegaram na Comissão o poder de adotar atos delegados nos termos do artigo 290.º do TFUE a fim de alterar certas disposições não essenciais dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746. Tendo em conta a experiência adquirida com a aplicação desses regulamentos e a necessidade de manter um certo nível de flexibilidade no que diz respeito aos requisitos, frequentemente muito técnicos e processuais, dos regulamentos, o poder de adotar atos delegados deverá também ser previsto para outras disposições não essenciais dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, a fim de os adaptar à experiência adquirida com a sua aplicação, ao progresso científico ou técnico ou à evolução a nível internacional.

(55) Os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 conferiram à Comissão o poder de adotar atos de execução. A fim de assegurar condições uniformes para a execução desses regulamentos, deverão ser atribuídas competências de execução adicionais à Comissão.

(56) Uma vez que os objetivos do presente regulamento, nomeadamente a simplificação e a redução de encargos das regras relativas aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, continuando a preservar os objetivos dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746, não podem ser suficientemente

alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à escala e aos efeitos da ação a realizar, ser mais bem alcançados a nível a União, esta última pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.

(57) Por conseguinte, os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 deverão ser alterados em conformidade.

(58) A fim de dar a todas as partes afetadas tempo suficiente para tomarem as medidas necessárias para dar cumprimento ao presente regulamento, a aplicação de determinadas disposições deve ser diferida. No entanto, as disposições que não exijam tempo de preparação devem ser aplicáveis a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento.

(59) O presente regulamento introduz requisitos obrigatórios para os serviços públicos digitais transfronteiriços na aceção do Regulamento (UE) 2024/903 do Parlamento Europeu e do Conselho[23]. Por conseguinte, foi realizada uma avaliação da interoperabilidade. O capítulo relativo às dimensões digitais da ficha financeira e digital da proposta legislativa constitui o relatório resultante,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alterações do Regulamento (UE) 2017/745

O Regulamento (UE) 2017/745 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 1.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«O presente regulamento é igualmente aplicável, a partir da data de aplicação das especificações comuns adotadas nos termos do artigo 9.º, aos grupos de produtos sem finalidade médica prevista enumerados no anexo XVI, e seus acessórios, tendo em conta o estado atual dos conhecimentos, e em particular as normas harmonizadas em vigor aplicáveis a dispositivos análogos com finalidade médica, baseados em tecnologias semelhantes.»;

b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

---

[23] Regulamento (UE) 2024/903 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de março de 2024, que estabelece medidas para um elevado nível de interoperabilidade do setor público em toda a União (Regulamento Europa Interoperável) (JO L, 2024/903, 22.3.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/903/oj).

«4. Para efeitos do presente regulamento, os dispositivos médicos, os acessórios de dispositivos médicos e os produtos enumerados no anexo XVI e os seus acessórios, aos quais o presente regulamento se aplica nos termos do n.º 2, são adiante designados "dispositivos".»;

c) No n.º 6, a alínea g) passa a ter a seguinte redação:

«g) Aos órgãos destinados a transplantação abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho* ou substâncias de origem humana abrangidas pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho**, ou seus derivados, ou produtos que contenham ou sejam constituídos por esses produtos; no entanto, o presente regulamento é aplicável aos dispositivos fabricados mediante a utilização de derivados de substâncias de origem humana não viáveis ou tornadas não viáveis;

---

* Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE (JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj).

** Diretiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação (JO L 207 de 6.8.2010, p. 14, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2010/53/oj).»;

d) O n.º 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. É regido pelo disposto no presente regulamento qualquer dispositivo que, quando tenha sido colocado no mercado ou entrado em serviço, inclua como parte integrante um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* na aceção do artigo 2.º, ponto 2), do Regulamento (UE) 2017/746 que tenha uma ação acessória à do dispositivo em que está integrado. Nesse caso, no que respeita à segurança e ao desempenho da parte constituída pelo dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, são aplicáveis os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes estabelecidos no anexo I do Regulamento (UE) 2017/746.

No entanto, se a ação do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* for principal e não acessória à do dispositivo em que está integrado, o produto integrado é regido pelo Regulamento (UE) 2017/746. Nesse caso, no que respeita à segurança e ao desempenho da parte constituída pelo dispositivo, são aplicáveis os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes estabelecidos no anexo I do presente regulamento.»;

e) O n.º 10 é alterado do seguinte modo:

i) o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«É avaliado e autorizado nos termos do presente regulamento qualquer dispositivo que, quando tenha sido colocado no mercado ou entrado em serviço, inclua, como parte integrante, substâncias de origem

humana não viáveis, ou seus derivados, que tenham uma ação acessória à do dispositivo no qual estão incorporadas.»,

ii) no segundo parágrafo, primeira frase, a referência à «Diretiva 2004/23/CE» é substituída por uma referência ao «Regulamento (UE) 2024/1938».

2) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 1), o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«São igualmente considerados dispositivos médicos os seguintes produtos:

– os dispositivos de controlo ou suporte da conceção,

– os produtos especificamente destinados à limpeza, desinfeção ou esterilização dos dispositivos a que se refere o artigo 1.º, n.º 4;»;

b) O ponto 7) passa a ter a seguinte redação:

«7) "Grupo genérico de dispositivos", um conjunto de dispositivos com finalidades previstas iguais ou semelhantes e tecnologia comum que permita classificá-los de uma forma genérica que não reflita características específicas;»;

c) São suprimidos os pontos 18), 19), 20) e 21);

d) O ponto 48) passa a ter a seguinte redação:

«48) "Dados clínicos", as informações relativas à segurança ou ao desempenho que são geradas pela utilização de um dispositivo e que provêm de qualquer uma das seguintes fontes:

– investigações clínicas do dispositivo em causa ou de um dispositivo cuja equivalência com o dispositivo em causa possa ser demonstrada,

– outros estudos publicados na literatura científica relativos ao dispositivo em causa ou a um dispositivo cuja equivalência com o dispositivo em causa possa ser demonstrada,

– outras experiências clínicas, publicadas em literatura científica revista pelos pares, com o dispositivo em causa ou com um dispositivo cuja equivalência com o dispositivo em causa possa ser demonstrada,

– informação clinicamente relevante proveniente da monitorização pós-comercialização, nomeadamente o acompanhamento clínico pós-comercialização;»;

e) São aditados os seguintes pontos 72), 73), 74), 75) e 76):

«72) "Dispositivo assente em tecnologias com uso bem estabelecido", um dispositivo que pertence a um grupo genérico de dispositivos e que satisfaz os seguintes critérios:

a) Tem uma conceção simples, comum e estável;

b) Não esteve associado a problemas de segurança no passado;

c) Possui características de desempenho clínico bem conhecidas e inclui dispositivos que se inserem num padrão de cuidados cujas indicações e estado atual dos conhecimentos sofreram poucas alterações;

d) Tem um longo historial no mercado da União;

73) "Estudo combinado", um ensaio clínico, na aceção do artigo 2.º, n.º 2, ponto 2), do Regulamento (UE) n.º 536/2014, de um ou mais medicamentos, combinado com um estudo de desempenho de um ou mais dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, na aceção do artigo 2.º, ponto 42), do Regulamento (UE) 2017/746, e/ou com uma investigação clínica de um ou mais dispositivos;

74) "Ambiente de testagem da regulamentação", um ambiente controlado, criado por uma autoridade competente, que oferece aos fabricantes ou potenciais fabricantes a possibilidade de desenvolver, testar, validar e utilizar, se for caso disso em condições reais, um produto ou tecnologia inovador que possa enquadrar-se no âmbito do presente regulamento, de acordo com um plano do ambiente de testagem, durante um período limitado sob supervisão regulamentar;

75) "Plano do ambiente de testagem", um documento acordado entre os fabricantes participantes ou os potenciais fabricantes e a autoridade competente, que descreve os objetivos, as condições, o calendário, a metodologia e os requisitos aplicáveis às atividades realizadas no ambiente de testagem da regulamentação;

76) "Ambiente de testagem da regulamentação da União", um ambiente controlado, criado pela Comissão, para testar requisitos regulamentares ou práticas de execução alternativos ou novos e avaliar a sua validade em comparação com os requisitos e práticas em vigor ao abrigo do presente regulamento durante um período limitado.».

3) Os artigos 3.º e 4.º passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 3.º

Alteração e aplicação de determinadas definições

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º no que diz respeito à alteração da definição de dispositivo assente em tecnologias com uso bem estabelecido constante do artigo 2.º, ponto 72), em função do progresso técnico e científico e tendo em conta as definições acordadas a nível internacional e da União.

2. A Comissão pode, por meio de atos de execução, elaborar listas não exaustivas de dispositivos abrangidos pela definição de dispositivo assente em tecnologias com uso bem estabelecido constante do artigo 2.º, ponto 72), ou de dispositivos não abrangidos por essa definição.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

Artigo 4.º

Estatuto regulamentar dos produtos

1. As autoridades competentes dos Estados-Membros coordenam as suas atividades ao determinarem se um produto específico, ou uma categoria ou grupo de produtos, é abrangido pela definição de "dispositivo médico" estabelecida no artigo 2.º, ponto 1), ou pela definição de "acessório de um dispositivo médico" estabelecida no artigo 2.º, ponto 2), ou se um produto é abrangido pelo âmbito de aplicação do anexo XVI ou é um acessório de um produto enumerado nesse anexo.

2. Os Estados-Membros asseguram um nível adequado de consulta das autoridades competentes dos Estados-Membros nos domínios dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, dos medicamentos, das substâncias de origem humana (SoHO), dos produtos biocidas, dos produtos alimentares, dos cosméticos ou de outros produtos sujeitos à legislação da União, sempre que a determinação do estatuto regulamentar de um produto como dispositivo envolva aspetos relativos à fronteira com qualquer um desses tipos de produtos. Se for esse o caso, os Estados-Membros asseguram igualmente um nível adequado de consulta dos organismos consultivos ou regulamentares pertinentes estabelecidos na legislação aplicável da União, como a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), o Conselho de Coordenação SoHO, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA).

3. Caso uma autoridade competente de um Estado-Membro, após ter realizado uma avaliação nos termos do artigo 94.º, considere que um produto que ostenta a marcação CE nos termos do artigo 20.º não é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, consulta as autoridades competentes dos outros Estados-Membros sobre a medida prevista que determina o estatuto regulamentar do produto em questão.

4. Caso uma autoridade competente de um Estado-Membro levante uma objeção fundamentada em relação à medida prevista a que se refere o n.º 3, a autoridade que procedeu à consulta remete a questão para um painel de peritos, tal como referido no artigo 106.º, e tem em máxima consideração o parecer desse painel de peritos.

5. Os resultados das atividades de coordenação das autoridades competentes nos termos do presente artigo e os pareceres do painel de peritos emitidos nos termos do n.º 4 do presente artigo e do artigo 4.º-A, n.º 2, são disponibilizados ao público, sem divulgar quaisquer informações confidenciais, tal como referido no artigo 109.º.

6. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer o procedimento, incluindo os prazos, para a aplicação dos n.os 1 a 4 do presente artigo e do artigo 4.º-A. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.».

4) É inserido o seguinte artigo 4.º-A:

«Artigo 4.º-A

Parecer sobre
o estatuto regulamentar de um produto e respetiva determinação

1. Uma autoridade competente, um organismo notificado, um fabricante, um criador de um produto ou a Comissão pode apresentar um pedido fundamentado de parecer a um painel de peritos a que se refere o artigo 106.º quanto à questão de um produto específico, ou uma categoria ou grupo de produtos, ser abrangido pela definição de "dispositivo médico" ou de "acessório de um dispositivo médico", ou ser um produto abrangido pelo âmbito de aplicação do anexo XVI ou ser um acessório de um produto enumerado nesse anexo. Se, nesse pedido, o requerente considerar que o produto em causa é um dispositivo, especifica igualmente a classificação proposta do dispositivo em conformidade com o artigo 51.º e o anexo VIII.

2. O painel de peritos emite o seu parecer sem demora indevida. O requerente tem em máxima consideração o parecer do painel de peritos.

3. Tendo em conta o parecer do painel de peritos referido no n.º 2 ou no artigo 4.º, n.º 4, um Estado-Membro pode apresentar um pedido fundamentado à Comissão a fim de determinar se um produto específico, ou uma categoria ou grupo de produtos, é abrangido pela definição de "dispositivo médico" ou de "acessório de um dispositivo médico", ou se um produto é abrangido pelo âmbito de aplicação do anexo XVI ou é um acessório de um produto enumerado nesse anexo.

   A Comissão toma uma decisão, no seguimento do pedido fundamentado do Estado-Membro ou por sua própria iniciativa, por meio de atos de execução que são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

   A Comissão pode solicitar esclarecimentos ao painel de peritos ou remeter-lhe o parecer para uma análise mais aprofundada, nomeadamente nos casos em que um pedido fundamentado de um Estado-Membro suscite novas questões de natureza científica ou técnica.

4. O presente artigo não se aplica se, no âmbito de outra legislação da União, se tiver determinado que o estatuto regulamentar do produto, ou da categoria ou grupo de produtos em causa, é abrangido pelo âmbito de aplicação dessa outra legislação da União, ou se estiver em curso um procedimento para a determinação do estatuto regulamentar no âmbito de outra legislação da União.».

5) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:

   a) O n.º 5 é alterado do seguinte modo:

      i) o primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:

         1) a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

            «a) Os dispositivos não são transferidos para outra entidade jurídica, exceto para outra instituição de saúde, no interesse devidamente justificado da saúde pública, da segurança dos

doentes ou da saúde dos doentes, ou para a preparação para ou a resposta a uma emergência de saúde pública;»,

2) a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) A pedido de uma autoridade competente, a instituição de saúde fornece informações, mediante pedido, sobre a utilização desses dispositivos, incluindo a justificação referida nas alíneas a) e c);»,

3) a alínea f) passa a ter a seguinte redação:

«f) A instituição de saúde elabora documentação suficientemente pormenorizada para permitir à autoridade competente determinar se estão cumpridos os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes estabelecidos no anexo I;»,

4) é suprimida a alínea g),

ii) o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os Estados-Membros mantêm o direito de restringir o fabrico ou a utilização de qualquer tipo específico de tais dispositivos e podem ter acesso para inspecionar as atividades das instituições de saúde.»,

iii) são aditados os três parágrafos seguintes:

«Para efeitos do primeiro parágrafo, alínea a), em caso de transferência do dispositivo para outra instituição de saúde, a instituição de saúde que efetua a transferência e a instituição de saúde destinatária asseguram a rastreabilidade do dispositivo.

Para efeitos do primeiro parágrafo, alínea c), a partir da data em que tomar conhecimento de que as necessidades específicas do grupo-alvo de doentes podem ser satisfeitas por um dispositivo disponível no mercado, a instituição de saúde pode continuar a fabricar e a utilizar o seu dispositivo por um período máximo de 10 anos.

Para efeitos do primeiro parágrafo, alínea h), se o dispositivo for transferido em conformidade com a alínea a), a instituição de saúde destinatária notifica qualquer incidente relacionado com o dispositivo à instituição de saúde que efetua a transferência.»;

b) São aditados os seguintes n.os 7 e 8:

«7. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º para alterar os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico ou técnico ou à evolução a nível internacional ou de acrescentar requisitos relacionados com riscos ou tecnologias emergentes.

8. Ao adotar atos de execução nos termos do n.º 6 do presente artigo, atos delegados nos termos do n.º 7 do presente artigo ou especificações comuns nos termos do artigo 9.º do presente regulamento relativos a dispositivos que sejam sistemas de IA de risco elevado na aceção do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho***, ou que utilizem sistemas de IA de risco elevado como

componentes de segurança, a Comissão tem em conta os requisitos estabelecidos no capítulo III, secção 2, desse regulamento.

*** Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).».

6) O artigo 6.º é alterado do seguinte modo:

a) É inserido o seguinte n.º 2-A:

«2-A. Qualquer pessoa singular ou coletiva que ofereça um dispositivo nos termos do n.º 1 ou preste um serviço nos termos do n.º 2 faculta na oferta, pelo menos, as informações referidas no anexo I, secção 23.2, alíneas a) a d) e m), e o acesso às instruções de utilização.»;

b) Os n.os 3 e 4 passam a ter a seguinte redação:

«3. A pedido de uma autoridade competente, qualquer pessoa singular ou coletiva que ofereça um dispositivo nos termos do n.º 1 ou preste um serviço nos termos do n.º 2 disponibiliza uma cópia da declaração UE de conformidade elaborada de acordo com o artigo 19.º ou da declaração elaborada de acordo com o artigo 21.º, n.º 2, para o dispositivo em causa e coopera com as autoridades competentes do Estado-Membro em que o dispositivo é oferecido ou o serviço é prestado.

4. Os Estados-Membros podem, por motivos de proteção da saúde pública, exigir que um prestador de um serviço na aceção do artigo 1.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva (UE) 2015/1535, ou um prestador de um serviço na aceção do n.º 2, cesse a sua atividade.».

7) Ao artigo 7.º, é aditado o seguinte parágrafo:

«Sem prejuízo da legislação nacional relativa ao exercício da profissão médica, o primeiro parágrafo aplica-se igualmente aos dispositivos utilizados para a prestação de um serviço a que se refere o artigo 6.º, n.º 2.».

8) No artigo 9.º, n.º 1, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Caso não existam normas harmonizadas ou caso as normas harmonizadas aplicáveis não sejam suficientes, ou caso seja necessário atender a questões de saúde pública, depois de consultar o MDCG, a Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, especificações comuns no que diz respeito aos requisitos estabelecidos no presente regulamento, em especial os requisitos relativos aos relatórios e planos a elaborar pelos fabricantes, os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, os requisitos relativos à documentação técnica prevista nos anexos II e III, aos procedimentos de avaliação da conformidade previstos nos anexos IX a XI e ao procedimento aplicável aos dispositivos feitos por medida previstos no anexo XIII, à avaliação clínica e ao acompanhamento clínico

pós-comercialização previstos no anexo XIV, ou os requisitos relativos à investigação clínica previstos no anexo XV.».

9) O artigo 10.º é alterado do seguinte modo:

a) São suprimidos os n.os 3 e 7;

b) O n.º 9 passa a ter a seguinte redação:

«9. Os fabricantes criam um sistema adequado de gestão da qualidade para assegurar a aplicação de procedimentos destinados a manter a conformidade da produção em série com os requisitos do presente regulamento. São tidas em devida conta e atempadamente as alterações efetuadas na conceção ou nas características do dispositivo, bem como nas normas harmonizadas ou nas especificações comuns que tenham servido de referência para comprovar a conformidade de um dispositivo. Os fabricantes de dispositivos, com exceção dos dispositivos experimentais, estabelecem, documentam, aplicam, conservam, mantêm atualizado e aperfeiçoam continuamente um sistema de gestão da qualidade que assegure, da forma mais eficaz e proporcionada à classe de risco e ao tipo de dispositivo, o cumprimento do disposto no presente regulamento.

O sistema de gestão da qualidade abrange todas as partes e elementos da organização do fabricante relacionadas com a qualidade dos processos, procedimentos e dispositivos. O referido sistema rege a estrutura, as responsabilidades, os procedimentos, os processos e os recursos de gestão exigidos para aplicar os princípios e ações necessários para assegurar o cumprimento do disposto no presente regulamento.»;

c) É suprimido o n.º 10;

d) Ao n.º 11, é aditado o seguinte parágrafo:

«Ao determinarem a língua oficial da União em que as informações previstas no anexo I, secção 23, ou outras informações a fornecer pelo fabricante devem ser disponibilizadas, os Estados-Membros consideram a possibilidade de aceitar outra língua oficial da União para a disponibilização das informações, tendo em conta os conhecimentos técnicos, experiência, educação ou formação dos utilizadores a que se destinam.»;

e) É suprimido o n.º 13;

f) O n.º 14 é alterado do seguinte modo:

i) é suprimido o terceiro parágrafo,

ii) é suprimido o quarto parágrafo;

g) O n.º 15 passa a ter a seguinte redação:

«15. Caso os dispositivos de um determinado fabricante sejam concebidos e fabricados por outra pessoa singular ou coletiva, as informações sobre a identidade desta fazem parte das informações a apresentar nos termos do artigo 29.º, n.º 4. Nesses casos, o fabricante assegura que as partes pertinentes da documentação técnica são elaboradas, mantidas atualizadas e, mediante pedido, disponibilizadas às autoridades competentes em conformidade com os n.os 4 e 8 do presente artigo pela

pessoa singular ou coletiva que concebeu e fabricou o dispositivo. Além disso, o fabricante elabora, mantém atualizadas e, mediante pedido, disponibiliza às autoridades competentes as restantes partes da documentação técnica, em especial as referidas no anexo II, secção 2, e no anexo III.»;

h) É suprimido o n.º 16.

10) O artigo 10.º-A é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A informação a que se refere o primeiro parágrafo é facultada pelo menos seis meses antes da interrupção ou da descontinuação prevista ou, se tal não for possível, sem demora indevida depois de o fabricante tomar conhecimento da interrupção ou da descontinuação prevista. O fabricante especifica os motivos da interrupção ou descontinuação na informação facultada à autoridade competente.»;

b) São aditados os seguintes n.os 4, 5 e 6:

«4. A Comissão, se necessário em cooperação com a EMA, cria, mantém e gere um sistema informático para facilitar a comunicação e o intercâmbio de informações sobre casos de interrupção ou descontinuação do fornecimento de dispositivos em conformidade com os n.os 1, 2 e 3. Esse sistema informático deve ser integrado ou interoperável com a base de dados europeia sobre dispositivos médicos referida no artigo 33.º. O referido sistema deve também permitir que as instituições de saúde e os profissionais de saúde informem as autoridades competentes sobre a indisponibilidade ou o risco imediato de indisponibilidade de dispositivos necessários para o exercício da sua atividade profissional.

5. A EMA, em colaboração com o Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas de Dispositivos Médicos (GDRDM) criado pelo artigo 21.º do Regulamento (UE) 2022/123, desenvolve uma metodologia para identificar os dispositivos, ou categorias de dispositivos, relativamente aos quais seja razoavelmente previsível que uma interrupção ou descontinuação do fornecimento possa resultar em danos graves ou num risco de danos graves para os doentes ou para a saúde pública, tal como referido no n.º 1. Com base nessa metodologia, a EMA, em colaboração com o GDRDM e com o acordo da Comissão, elabora, publica e mantém atualizada uma lista de dispositivos, ou categorias de dispositivos, aos quais se aplicam os n.os 1, 2 e 3. Para efeitos do presente número, o MDCG, os representantes dos fabricantes, outros atores relevantes no circuito de comercialização do setor dos dispositivos médicos e representantes dos profissionais de saúde, dos pacientes e dos consumidores podem ser consultados, consoante necessário.

6. As autoridades competentes dos Estados-Membros ou a Comissão podem solicitar aos fabricantes de dispositivos incluídos na lista elaborada nos termos do n.º 5 que facultem todas as informações necessárias sobre os riscos e as deficiências existentes no circuito de comercialização que possam afetar o fornecimento desses dispositivos, incluindo a capacidade de produção e o volume de vendas.».

11) No artigo 11.º, são suprimidos os n.os 4 e 5.

12) No artigo 14, o n.º 2 é alterado do seguinte modo:

a) No primeiro parágrafo, a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) Se for caso disso, o fabricante atribuiu ao dispositivo uma UDI, nos termos do artigo 27.º, n.º 3.»;

b) O segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A fim de dar cumprimento aos requisitos a que se refere o primeiro parágrafo, o distribuidor pode aplicar um método de amostragem que seja representativo dos dispositivos por si fornecidos.».

13) O artigo 15.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Os fabricantes dispõem, na sua organização, de pelo menos uma pessoa responsável pela observância da regulamentação que possua as competências específicas necessárias no domínio dos dispositivos médicos.»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. As micro e pequenas empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão**** não têm obrigação de ter no seio da sua organização a pessoa responsável pela observância da regulamentação mas têm tal pessoa à sua disposição.

****Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).»;

c) No n.º 3, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) São cumpridas as obrigações de monitorização pós-comercialização previstas no artigo 83.º;»;

d) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Os mandatários dispõem, em permanência e continuamente, de pelo menos uma pessoa responsável pela observância da regulamentação que possua as competências específicas necessárias em matéria de requisitos regulamentares aplicáveis aos dispositivos médicos na União.».

14) O artigo 16.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) no primeiro parágrafo, o proémio passa a ter a seguinte redação:

«Os distribuidores, os importadores ou as outras pessoas singulares ou coletivas que coloquem um produto no mercado ou o façam entrar em serviço cumprem as obrigações que incumbem aos fabricantes se realizarem qualquer das seguintes tarefas:»,

ii) o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O primeiro parágrafo não se aplica aos profissionais de saúde nem a quaisquer outras pessoas que, não sendo consideradas fabricantes, efetuem a montagem ou adaptem um dispositivo já existente no mercado para um doente específico sem alterar a respetiva finalidade prevista.»;

b) É suprimido o n.º 4.

15) O artigo 17.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 17.º

Dispositivos de uso único e reprocessamento de dispositivos que não se destinam a uso único

1. Um dispositivo só pode ser destinado a uso único se o fabricante, tendo em conta a conceção, a construção, o material e as propriedades químicas, físicas e biológicas do dispositivo, não puder garantir que o dispositivo continua a cumprir os requisitos de segurança e desempenho pertinentes quando reutilizado de acordo com a sua finalidade prevista após reprocessamento adequado. A justificação do fabricante para a indicação de uso único faz parte da documentação técnica a que se refere o anexo II.

2. Se o dispositivo não se destinar a uso único, o fabricante faculta, nas instruções de utilização, informações sobre o processo de reprocessamento adequado com vista a permitir a reutilização em conformidade com o anexo I, secção 23.4, alínea n).

3. Os dispositivos de uso único e os dispositivos que não possam ser novamente reprocessados podem ser objeto de renovação total na aceção do artigo 2.º, ponto 31). A pessoa singular ou coletiva que procede à renovação total é considerada o fabricante do dispositivo totalmente renovado.

4. A Comissão pode adotar, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, especificações comuns relativas aos requisitos gerais em matéria de reprocessamento de dispositivos ou de renovação total de dispositivos de uso único.».

16) O artigo 18.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, segundo parágrafo, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«A fim de as disponibilizar ao doente no qual tenha sido implantado o dispositivo, as informações referidas no primeiro parágrafo são facultadas por quaisquer meios que permitam um acesso rápido às mesmas, incluindo em formato eletrónico e digital, e são apresentadas na língua ou línguas determinadas pelo Estado-Membro em causa.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Os implantes que sejam dispositivos assentes em tecnologias com uso bem estabelecido ficam isentos das obrigações estabelecidas no presente artigo.».

17) No artigo 19.º, é inserido o seguinte n.º 2-A:

«2-A. As declarações de conformidade nos termos dos n.os 1 e 2 podem ser apresentadas em formato eletrónico.».

18) No artigo 22.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Da declaração feita nos termos do n.º 1 devem constar, pelo menos, as seguintes informações:

a) Uma identificação dos dispositivos e, se for caso disso, de outros produtos incluídos no sistema ou conjunto para intervenções, incluindo, se aplicável, o seu UDI-DI básico;

b) Se for caso disso, a identificação do organismo notificado envolvido nas atividades de esterilização a que se refere o n.º 3;

c) Uma declaração da pessoa singular ou coletiva de que:

i) verificou a compatibilidade recíproca dos dispositivos e, se for caso disso, dos outros produtos, em conformidade com as instruções dos fabricantes, e realizou as suas atividades de acordo com as referidas instruções,

ii) embalou o sistema ou o conjunto para intervenções e forneceu informações adequadas aos utilizadores, entre as quais as informações fornecidas pelos fabricantes dos dispositivos ou outros produtos que façam parte do conjunto,

iii) as atividades de junção de dispositivos e, se for caso disso, de outros produtos sob a forma de sistemas ou conjuntos para intervenções, foram submetidas a métodos adequados de monitorização, verificação e validação internas.».

19) O artigo 27.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, após a alínea b), é inserida a seguinte alínea b-A):

«b-A) Um UDI-DI básico, tal como definido no anexo VI, parte C;»;

b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

i) a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) A entidade faculta o acesso ao seu sistema de atribuição de UDI a todos os utilizadores interessados, de acordo com um conjunto de termos e condições predefinidos e transparentes, que têm em conta os interesses das micro, pequenas e médias empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE;»,

ii) à alínea e), é aditada a seguinte subalínea iv):

«iv) disponibilizar o seu sistema de atribuição de UDI a fabricantes que sejam micro e pequenas empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE em condições preferenciais que tenham em conta as necessidades específicas dessas empresas e sejam proporcionais à sua dimensão.»;

c) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Antes de colocar no mercado um dispositivo, exceto se se tratar de um dispositivo feito por medida ou de um dispositivo experimental, o fabricante atribui ao dispositivo, em conformidade com as regras da entidade emissora designada pela Comissão nos termos do n.º 2, um UDI-DI básico e uma UDI, tal como definidos no anexo VI, parte C. Se

aplicável, o fabricante atribui um UDI-DI a todos os níveis superiores de embalagem.»;

d) São inseridos os seguintes n.os 3-A e 3-B:

«3-A. Antes de colocar no mercado um sistema ou conjunto para intervenções nos termos do artigo 22.º, n.os 1 e 3, a pessoa singular ou coletiva responsável atribui ao sistema ou conjunto para intervenções, em conformidade com as regras da entidade emissora designada pela Comissão nos termos do n.º 2, um UDI-DI básico e uma UDI, tal como definidos no anexo VI, parte C.

3-B. No caso de dispositivos que são objeto de uma avaliação da conformidade, tal como referido no artigo 52.º, n.º 3 e n.º 4, segundo e terceiro parágrafos, deve ser atribuído um UDI-DI básico referido no n.º 1 do presente artigo, antes de o fabricante apresentar a um organismo notificado um pedido para proceder a essa avaliação.»;

e) No n.º 10, as alíneas a) e b) passam a ter a seguinte redação:

«a) Alterar a lista de informações estabelecida no anexo VI, partes A e B, à luz do progresso técnico;

b) Alterar o anexo VI à luz da experiência adquirida com a aplicação do sistema UDI ou à luz da evolução a nível internacional e do progresso técnico no domínio da identificação única dos dispositivos.»;

f) Ao n.º 11, é aditada a seguinte alínea c):

«c) Determinação das obrigações relacionadas com a UDI estabelecidas no presente artigo, no artigo 29.º e no anexo VI, parte C, que não se aplicam a determinados dispositivos, categorias ou grupos de dispositivos, tendo em conta a caracterização altamente individualizada desses dispositivos, ou tendo em conta a sua classe de risco, o número de dispositivos colocados no mercado e os encargos financeiros e administrativos relacionados com a atribuição da UDI.».

20) O artigo 28.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Os elementos de dados essenciais a transmitir à base de dados UDI, referidos no anexo VI, parte B, são disponibilizados gratuitamente ao público, com exceção do elemento referido no ponto 13 dessa parte.».

21) O artigo 29.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 29.º

Registo de dispositivos e sistemas ou conjuntos para intervenções

1. Antes de colocar um dispositivo no mercado, exceto se se tratar de um dispositivo feito por medida ou de um dispositivo experimental, o fabricante transmite o UDI-DI básico à base de dados UDI, juntamente com os outros elementos de dados essenciais referidos no anexo VI, parte B, respeitantes a esse dispositivo, conforme aplicável. O fabricante mantém atualizadas as informações transmitidas à base de dados UDI.

2. Antes de colocar no mercado um sistema ou um conjunto para intervenções referido no artigo 22.º, n.os 1 e 3, a pessoa singular ou coletiva responsável transmite o UDI-DI básico à base de dados UDI, juntamente com os outros elementos de dados essenciais referidos no anexo VI, parte B, respeitantes a esse sistema ou conjunto para intervenções. A pessoa singular ou coletiva a que se refere o artigo 22.º, n.º 1, mantém atualizadas as informações transmitidas à base de dados UDI.

3. No caso dos dispositivos que são objeto de uma avaliação da conformidade, tal como referido no artigo 52.º, n.º 3, e no artigo 52.º, n.º 4, segundo e terceiro parágrafos, o organismo notificado confirma na Eudamed que as informações a que se refere o anexo VI, parte B, estão corretas.».

22) O artigo 30.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Depois de consultar o MDCG, a Comissão cria e gere um sistema eletrónico destinado a criar o número único de registo referido no artigo 31.º, n.º 2, e a coligir e tratar as informações que forem necessárias e proporcionadas para identificar o fabricante e, se for caso disso, o mandatário, o importador e a pessoa a que se refere o artigo 22.º, n.º 1. As informações pormenorizadas a transmitir a esse sistema eletrónico pelos operadores económicos estão especificadas no anexo VI, parte A, secção 1.»;

b) Ao n.º 2 é aditada a seguinte frase:

«Caso as bases de dados nacionais dos distribuidores exijam informações sobre os dispositivos, essas bases de dados devem permitir a obtenção das informações sobre o dispositivo através dos sistemas eletrónicos referidos no artigo 33.º, n.º 2, alíneas a) e b).».

23) O artigo 31.º é alterado do seguinte modo:

a) O título passa a ter a seguinte redação:

«**Registo dos operadores económicos**»;

b) Os n.os 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:

«1. Antes de colocarem um dispositivo no mercado, exceto se se tratar de um dispositivo feito por medida, os fabricantes, os mandatários, os importadores e as pessoas a que se refere o artigo 22.º, n.º 1, do presente regulamento devem, para se registarem, introduzir no sistema eletrónico referido no artigo 30.º as informações referidas no anexo VI, parte A, desde que não se tenham já registado nos termos do presente artigo. Nos casos em que o procedimento de avaliação da conformidade requeira a intervenção de um organismo notificado nos termos do artigo 52.º, as informações referidas no anexo VI, parte A, são transmitidas a esse sistema eletrónico antes da apresentação do pedido junto do organismo notificado.

2. Sem demora indevida, a autoridade competente verifica os dados introduzidos nos termos do n.º 1, obtém um número único de registo através do sistema eletrónico referido no artigo 30.º e emite-o ao

fabricante, ao mandatário, ao importador ou à pessoa a que se refere o artigo 22.º, n.º 1.»;

c) No n.º 4, a expressão «uma semana» é substituída pela expressão «duas semanas»;

d) É suprimido o n.º 6;

e) O n.º 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. Os dados introduzidos nos termos do n.º 1 do presente artigo no sistema eletrónico referido no artigo 30.º são acessíveis ao público, com exceção das informações relativas à pessoa responsável pela observância da regulamentação a que se refere o anexo VI, parte A, ponto 1.4.»;

f) O n.º 8 passa a ter a seguinte redação:

«8. A autoridade competente pode utilizar os dados para cobrar uma taxa ao fabricante, ao mandatário, ao importador ou à pessoa a que se refere o artigo 22.º, n.º 1, nos termos do artigo 111.º.».

24) O artigo 32.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. No caso dos dispositivos implantáveis da classe IIb e dos dispositivos da classe III, com exceção dos dispositivos feitos por medida ou experimentais e dos dispositivos assentes em tecnologias com uso bem estabelecido, o fabricante elabora um resumo da segurança e do desempenho clínico.

O resumo da segurança e do desempenho clínico é redigido de forma clara para o utilizador previsto e é disponibilizado ao público através da Eudamed.

O projeto do resumo da segurança e do desempenho clínico faz parte da documentação a apresentar ao organismo notificado que intervém na avaliação da conformidade nos termos do disposto no artigo 52.º. O fabricante assegura que o resumo da segurança e do desempenho clínico esteja disponível na Eudamed, como parte das informações sobre o dispositivo a fornecer nos termos do artigo 29.º, n.º 1, e indica no rótulo ou nas instruções de utilização onde é possível consultar esse resumo.»;

b) No n.º 2, a alínea h) passa a ter a seguinte redação:

«h) Informações sobre quaisquer riscos residuais ou efeitos indesejáveis, bem como quaisquer advertências e precauções.».

25) O artigo 33.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2 é inserido o seguinte parágrafo:

«Em derrogação do primeiro parágrafo, a Comissão pode decidir que um ou mais dos sistemas eletrónicos referidos nesse parágrafo não devem ser incluídos na Eudamed. Nesse caso, a Comissão assegura que esses sistemas eletrónicos sejam interoperáveis com a Eudamed.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Ao conceber a Eudamed e, se for caso disso, quaisquer sistemas eletrónicos não incluídos na Eudamed, a Comissão tem na devida conta a compatibilidade com as bases de dados nacionais e as interfaces *web* nacionais para permitir a importação e exportação de dados.»;

c) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Os dados são introduzidos na Eudamed e, se for caso disso, em quaisquer sistemas eletrónicos não incluídos na Eudamed, pelos Estados-Membros, organismos notificados, operadores económicos e promotores, conforme especificado nas disposições relativas aos sistemas eletrónicos referidos no n.º 2. A Comissão presta apoio técnico e administrativo aos utilizadores da Eudamed e, se for caso disso, de quaisquer sistemas eletrónicos não incluídos na Eudamed.»;

d) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Todas as informações coligidas e tratadas pela Eudamed e, se for caso disso, por quaisquer sistemas eletrónicos não incluídos na Eudamed ficam acessíveis aos Estados-Membros e à Comissão. As informações ficam acessíveis aos organismos notificados, aos operadores económicos, aos promotores e ao público, de acordo com o especificado nas disposições relativas aos sistemas eletrónicos referidos no n.º 2.

A Comissão assegura que as partes públicas da Eudamed e, se for caso disso, de quaisquer sistemas eletrónicos não incluídos na Eudamed são apresentadas num formato de fácil utilização e facilmente pesquisável.»;

e) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. A Eudamed e, se for caso disso, quaisquer sistemas eletrónicos não incluídos na Eudamed só podem conter dados pessoais na medida do necessário para que os sistemas eletrónicos possam coligir e tratar as informações nos termos do presente regulamento. Os dados pessoais são conservados de forma a permitir a identificação dos titulares dos dados por períodos não superiores aos referidos no artigo 10.º, n.º 8.»;

f) O n.º 8 passa a ter a seguinte redação:

«8. A Comissão estabelece, por meio de atos de execução, as disposições pormenorizadas necessárias para a criação e a manutenção da Eudamed e, se for caso disso, de quaisquer sistemas eletrónicos não incluídos na Eudamed. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3. Ao adotar esses atos de execução, a Comissão assegura, tanto quanto possível, que os sistemas são desenvolvidos de modo a evitar que as mesmas informações tenham de ser introduzidas duas vezes dentro do mesmo sistema eletrónico ou em diferentes sistemas eletrónicos.»;

g) O n.º 9 passa a ter a seguinte redação:

«9. No que diz respeito às responsabilidades que lhe cabem por força do presente artigo e ao tratamento dos dados pessoais nesse contexto, a Comissão é considerada a responsável pelo tratamento de dados no âmbito da Eudamed e dos seus sistemas eletrónicos e, se for caso disso, de quaisquer sistemas eletrónicos não incluídos na Eudamed.».

26) O artigo 34.º, n.º 1, passa a ter a seguinte redação:

«1. A Comissão, em colaboração com o MDCG, elabora as especificações funcionais para a Eudamed e, se for caso disso, para quaisquer sistemas eletrónicos não incluídos na Eudamed.».

27) O artigo 35.º é alterado do seguinte modo:

a) É inserido o seguinte n.º 6-A:

«6-A. Sem prejuízo de outras vias de recurso administrativas ou judiciais, o fabricante ou o organismo notificado pode submeter à autoridade responsável pelos organismos notificados, de forma devidamente fundamentada, qualquer litígio não resolvido decorrente da aplicação dos requisitos estabelecidos no anexo VII e da intervenção de um organismo notificado na avaliação da conformidade nos termos do artigo 52.º e dos anexos IX, X e XI. A autoridade trata o litígio e toma uma decisão no prazo de 90 dias. Caso o fabricante esteja estabelecido num Estado-Membro diferente do organismo notificado, a autoridade responsável pelo organismo notificado consulta a autoridade competente do Estado-Membro em que o fabricante está estabelecido.

Em casos devidamente justificados, a autoridade responsável pelos organismos notificados pode solicitar orientações ao MDCG, tendo-as depois em devida conta.

Cada autoridade responsável pelos organismos notificados informa a Comissão e o MDCG, pelo menos uma vez por ano, sobre os litígios que lhe sejam submetidos nos termos do primeiro parágrafo, os respetivos resultados e as partes envolvidas. Essas informações são tidas em conta no âmbito do controlo dos organismos notificados nos termos do artigo 44.º.

Em derrogação do primeiro parágrafo e sem prejuízo de outras vias de recurso administrativas ou judiciais, um Estado-Membro pode optar por atribuir as funções previstas no presente número a outra autoridade ou a um organismo de resolução extrajudicial de litígios.»;

b) O n.º 8 passa a ter a seguinte redação:

«8. As autoridades responsáveis pelos organismos notificados coordenam as suas atividades nos termos do presente capítulo, cooperam mutuamente e com a Comissão e resolvem entre si questões decorrentes de divergências de opinião, a fim de assegurar uma aplicação harmonizada dos requisitos relativos aos organismos notificados.».

28) O artigo 36.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Os organismos notificados executam as tarefas para as quais são designados nos termos do presente regulamento, no interesse público. Satisfazem os requisitos organizacionais e gerais, bem como os requisitos de gestão da qualidade, recursos e processos, tal como estabelecidos mais pormenorizadamente no anexo VII, que sejam necessários para executar essas tarefas de forma eficaz, independente, diligente e expedita.

Os organismos notificados designados para atividades de avaliação da conformidade relacionadas com dispositivos que sejam sistemas de IA de risco elevado a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, ou que utilizem sistemas de IA de risco elevado como componentes de segurança, devem também cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 31.º, n.ºs 4, 5, 10 e 11, desse regulamento.»;

b) É aditado o seguinte n.º 4:

«4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º para alterar o anexo VII, a fim de o adaptar ao progresso técnico ou científico em matéria de avaliação da conformidade no domínio dos dispositivos médicos, incluindo a evolução a nível internacional.».

29) No artigo 37.º, é suprimido o n.º 4.

30) O artigo 39.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 39.º

Avaliação do requerimento

1. A autoridade responsável pelos organismos notificados verifica, no prazo de 30 dias, se o requerimento a que se refere o artigo 38.º está completo, solicitando ao requerente que forneça eventuais informações em falta. Logo que o requerimento esteja completo, a referida autoridade envia-o à Comissão.

2. No prazo de 14 dias a contar da receção do requerimento a que se refere o n.º 1 do presente artigo, a Comissão, em consulta com o MDCG, nomeia três peritos, escolhidos da lista referida no artigo 40.º, n.º 2. Pode ser nomeado um número diferente de peritos, tendo em conta as circunstâncias específicas do requerimento.

   Pelo menos um dos peritos é um perito que representa a Comissão. Os outros peritos são nomeados por Estados-Membros diferentes daquele em que está estabelecido o organismo de avaliação da conformidade requerente.

   A fim de serem escolhidos nos termos do primeiro parágrafo, os peritos devem ser competentes para analisar as atividades de avaliação da conformidade e os tipos de dispositivos que são objeto do requerimento.

3. Os peritos nomeados nos termos do n.º 2 e a autoridade responsável pelos organismos notificados formam uma equipa de avaliação conjunta que é coordenada pelo perito que representa a Comissão.

4. No prazo de 90 dias a contar da nomeação dos peritos nos termos do n.º 3, a equipa de avaliação conjunta analisa o requerimento e a documentação comprovativa e elabora um relatório de avaliação preliminar. Durante esse período, a equipa de avaliação conjunta pode solicitar quaisquer esclarecimentos ao organismo de avaliação da conformidade requerente. A equipa de avaliação conjunta apresenta o relatório de avaliação preliminar ao organismo de avaliação da conformidade requerente.

5. Se, com base na análise do requerimento e da documentação comprovativa a que se refere o presente número, a equipa de avaliação conjunta considerar que

o organismo requerente não cumpre nem conseguirá cumprir, num prazo razoável, os requisitos do presente regulamento e que não é adequada qualquer nova avaliação nos termos dos n.os 6 a 9, elabora um relatório de avaliação final e a autoridade responsável pelos organismos notificados recusa o requerimento.

6. A menos que o requerimento seja recusado, a equipa de avaliação conjunta programa e efetua uma avaliação *in loco* do organismo de avaliação da conformidade requerente, bem como, se relevante, de eventuais filiais ou subcontratantes, situados dentro ou fora da União, que devam intervir no processo de avaliação da conformidade.

   Se uma avaliação *in loco* do organismo requerente, de uma filial ou de um subcontratante for temporariamente impossível ou impraticável devido a circunstâncias excecionais, a equipa de avaliação conjunta pode decidir realizar a avaliação por outros meios adequados.

   No final da avaliação *in loco*, a equipa de avaliação conjunta apresenta ao organismo de avaliação da conformidade requerente uma lista das não conformidades resultante da avaliação e um resumo da avaliação pela equipa de avaliação conjunta.

7. No prazo de 30 dias após a conclusão da avaliação *in loco*, a equipa de avaliação conjunta apresenta o relatório de avaliação ao organismo de avaliação da conformidade requerente e, se for caso disso, informa esse organismo de quaisquer não conformidades detetadas no âmbito da avaliação.

   Se a equipa de avaliação conjunta não tiver identificado quaisquer não conformidades, o seu relatório de avaliação é considerado o relatório de avaliação final, aplicando-se o n.º 11.

8. Se a equipa de avaliação conjunta tiver identificado não conformidades, o organismo de avaliação da conformidade requerente apresenta à equipa de avaliação conjunta uma proposta de plano de ações corretivas e preventivas para sanar as não conformidades de forma eficaz e atempada.

   Esse plano indica a causa raiz das não conformidades identificadas e inclui um calendário para a execução das ações nele previstas.

9. No prazo de 30 dias a contar da receção da proposta de plano de ações corretivas e preventivas a que se refere o n.º 8, a equipa de avaliação conjunta analisa se as não conformidades identificadas durante a avaliação foram devidamente sanadas e, se necessário, apresenta observações a esse respeito ao organismo de avaliação da conformidade requerente, incluindo pedidos ulteriores de esclarecimento e de alteração.

   O organismo de avaliação da conformidade requerente e a equipa de avaliação conjunta procuram chegar a acordo, em tempo útil, quanto a um plano de ações corretivas e preventivas final.

10. No prazo de 30 dias a contar da receção do plano de ações corretivas e preventivas final, ou do momento em que a equipa de avaliação conjunta conclui que não foi alcançado um acordo sobre um plano final, a equipa de avaliação conjunta elabora o seu relatório de avaliação final. Esse relatório inclui o resultado da avaliação, as conclusões sobre os planos de ações

corretivas e preventivas e sobre se as não conformidades foram devidamente sanadas e, se for caso disso, o âmbito da designação recomendado.

11. A equipa de avaliação conjunta apresenta o seu relatório de avaliação final ao MDCG sem demora indevida.

    Com base nas conclusões do relatório de avaliação final, a autoridade responsável pelos organismos notificados apresenta ao MDCG um projeto de decisão sobre a designação do organismo notificado ou recusa o requerimento.

12. No prazo de 21 dias a contar da receção do projeto de decisão relativa à designação referido no n.º 11, o MDCG emite uma recomendação sobre a designação prevista, que a autoridade responsável pelos organismos notificados tem devidamente em consideração aquando da sua decisão final sobre a designação do organismo notificado. Esse prazo de 21 dias pode ser prorrogado uma única vez por mais 21 dias, por motivos justificados.

13. Caso a autoridade responsável pelos organismos notificados não concorde com a recomendação do MDCG, apresenta a este último um requerimento devidamente justificado para que reconsidere a sua recomendação. No prazo de 30 dias a contar da receção desse requerimento, o MDCG confirma a sua recomendação ou emite uma nova recomendação.

14. Se o MDCG e a autoridade responsável pelos organismos notificados não puderem chegar a acordo, qualquer das partes pode remeter a questão para a Comissão.

    No prazo de 180 dias a contar da receção da questão que lhe foi remetida, a Comissão, após consulta do MDCG, da autoridade responsável pelos organismos notificados e, se necessário, do organismo de avaliação da conformidade requerente em causa, avalia o projeto de decisão sobre a designação e decide, por meio de um ato de execução, se o projeto de designação é ou não justificado.

15. Se, em qualquer fase do processo, não for possível alcançar um consenso na equipa de avaliação conjunta sobre uma questão, qualquer membro da equipa de avaliação conjunta pode remetê-la para o MDCG, que apresenta os seus pontos de vista sem demora indevida e, o mais tardar, no prazo de 60 dias a contar da data em que a questão lhe foi remetida.

16. A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução, medidas destinadas a definir as disposições pormenorizadas que especificam os procedimentos e qualquer documentação pertinente para:

    a) O requerimento de designação a que se refere o artigo 38.º;

    b) A avaliação do requerimento prevista no presente artigo;

    c) A nomeação e seleção de peritos a que se refere o artigo 40.º;

    d) A monitorização dos organismos notificados a que se refere o artigo 44.º.

    Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.».

31) O artigo 40.º é alterado do seguinte modo:

    a) O título passa a ter a seguinte redação:

«***Nomeação de peritos para a avaliação conjunta***»;

b) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Todos os Estados-Membros que tenham designado uma autoridade responsável pelos organismos notificados e a Comissão nomeiam peritos qualificados na avaliação, designação ou monitorização de organismos de avaliação da conformidade no domínio dos dispositivos médicos, ou na avaliação da documentação técnica dos fabricantes, e que estarão disponíveis para participar nas atividades referidas nos artigos 39.º, 44.º e 48.º. Os Estados-Membros que não tenham designado uma autoridade responsável pelos organismos notificados podem nomear peritos com essas qualificações.

Os peritos nomeados comprometem-se a participar nas avaliações conjuntas.».

32) É inserido o seguinte artigo 40.º-A:

«*Artigo 40.º-A*

Financiamento de atividades relacionadas com a designação e monitorização dos organismos notificados

1. Os organismos de avaliação da conformidade e os organismos notificados pagam uma taxa pela avaliação do seu requerimento de designação e pela sua monitorização, incluindo as despesas decorrentes da participação de peritos nomeados nos termos do artigo 40.º nessas atividades de avaliação e monitorização.

2. A estrutura e o nível das taxas, bem como a dimensão e o tipo das despesas recuperáveis, são estabelecidos pela Comissão por meio de atos de execução Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.».

33) No artigo 41.º, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O requerente fornece as traduções da documentação nos termos dos artigos 38.º e 39.º, ou de partes dessa documentação, numa língua oficial da União por forma a que possa ser facilmente compreendida pela equipa de avaliação conjunta a que se refere o artigo 39.º, n.º 4.».

34) O artigo 42.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Os Estados-Membros só podem designar organismos de avaliação da conformidade de acordo com a recomendação do MDCG emitida nos termos do artigo 39.º, n.os 11 ou 12, ou de acordo com um ato de execução adotado pela Comissão nos termos do artigo 39.º, n.º 14.»;

b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. A notificação é acompanhada da recomendação do MDCG.»;

c) São suprimidos os n.os 6 a 9;

d) O n.º 10 passa a ter a seguinte redação:

«10. Ao publicar a notificação na NANDO, a Comissão insere no sistema eletrónico a que se refere o artigo 57.º as informações relativas à notificação do organismo notificado, juntamente com os documentos referidos no n.º 4 do presente artigo.».

35) O artigo 44.º é alterado do seguinte modo:

a) O título passa a ter a seguinte redação:

«**Monitorização dos organismos notificados**»;

b) No n.º 2, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«Os organismos notificados fornecem, a pedido da respetiva autoridade responsável pelos organismos notificados, todas as informações e documentos pertinentes para que essa autoridade e a equipa de avaliação conjunta possam verificar tal cumprimento.»;

c) É inserido o seguinte n.º 3-A:

«3-A. A autoridade responsável pelos organismos notificados realiza as suas atividades de monitorização e avaliação de acordo com um programa de avaliação que tenha em conta todo o âmbito das atividades dos organismos notificados. Esse programa assegura que a autoridade possa monitorizar efetivamente o cumprimento continuado dos requisitos do presente regulamento por parte do organismo notificado e estabelece um calendário fundamentado no que respeita à frequência de avaliação do organismo notificado e, se for caso disso, das suas filiais e/ou subcontratantes durante um período de, pelo menos, dois anos. A autoridade responsável pelos organismos notificados apresenta ao MDCG e à Comissão o seu programa de monitorização ou avaliação de cada um dos organismos notificados por que é responsável. A autoridade responde a qualquer pedido de esclarecimento ou alteração apresentado pela Comissão ou pelo MDCG.»;

d) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. As autoridades responsáveis pelos organismos notificados reavaliam, pelo menos uma vez por ano, se cada organismo notificado estabelecido no respetivo território e, se adequado, as filiais e subcontratantes sob a responsabilidade desses organismos notificados, continuam a satisfazer os requisitos e a cumprir as obrigações estabelecidos no presente regulamento, em especial no anexo VII.

Sempre que necessário, a avaliação inclui uma auditoria *in loco* ao organismo notificado, às suas filiais ou aos seus subcontratantes.

A autoridade, o MDCG ou a Comissão podem solicitar a participação de peritos da Comissão e de outros Estados-Membros na avaliação anual de um organismo notificado.»;

e) São inseridos os seguintes n.ºs 4-A, 4-B e 4-C:

«4-A. Pelo menos de dois em dois anos, a avaliação anual dos organismos notificados é efetuada por uma equipa de avaliação conjunta que inclui a autoridade responsável pelos organismos notificados e dois peritos da lista referida no artigo 40.º, n.º 2, nomeados pela Comissão em consulta

com o MDCG. Pelo menos um desses peritos é um perito que representa a Comissão. A Comissão pode nomear um número diferente de peritos em função das circunstâncias específicas relacionadas com a monitorização. A equipa de avaliação conjunta é coordenada pelo perito que representa a Comissão.

Se, em qualquer fase do processo, não for possível alcançar um consenso na equipa de avaliação conjunta sobre uma questão, qualquer membro da equipa de avaliação conjunta pode remetê-la para o MDCG, que apresenta os seus pontos de vista sem demora indevida e, o mais tardar, no prazo de 60 dias a contar da data em que a questão lhe foi remetida.

4-B. No final de qualquer avaliação efetuada nos termos do n.º 4 ou do n.º 4-A, a autoridade responsável pelos organismos notificados ou a equipa de avaliação conjunta, consoante o caso, informa o organismo notificado de quaisquer não conformidades detetadas no âmbito da avaliação e apresenta uma síntese da sua avaliação.

Se tiverem sido identificadas não conformidades, o organismo notificado apresenta uma proposta de plano de ações corretivas e preventivas para as sanar. Esse plano indica a causa raiz das não conformidades identificadas e inclui um calendário para a execução das ações nele previstas.

A autoridade responsável pelos organismos notificados ou a equipa de avaliação conjunta, consoante o caso, avalia se as não conformidades identificadas durante a avaliação foram devidamente sanadas pelo plano a que se refere o segundo parágrafo e, se necessário, apresenta ao organismo notificado quaisquer observações sobre o plano, incluindo pedidos ulteriores de esclarecimento e de alteração. O organismo notificado e a autoridade ou a equipa de avaliação conjunta, consoante o caso, procuram chegar a acordo, em tempo útil, sobre um plano de ações corretivas e preventivas final.

4-C. Após a receção do plano de ações corretivas e preventivas final, ou se a autoridade responsável pelos organismos notificados ou a equipa de avaliação conjunta, consoante o caso, não tiverem identificado não conformidades ou tiverem concluído que não foi alcançado um acordo sobre um plano final, a autoridade ou a equipa de avaliação conjunta, consoante o caso, elabora o seu relatório de monitorização final, que deve incluir o resultado da avaliação e, se for caso disso, as conclusões relativas ao plano de ações corretivas e preventivas e, se aplicável, quaisquer recomendações relativas à designação do organismo notificado.

A autoridade responsável pelos organismos notificados ou a equipa de avaliação conjunta, consoante o caso, apresenta o seu relatório de monitorização final ao MDCG sem demora indevida.

A autoridade responsável pelos organismos notificados monitoriza a aplicação do plano de ações corretivas e preventivas pelo organismo notificado, conforme adequado.

Se o relatório de monitorização final concluir que o organismo notificado deixou de cumprir os requisitos estabelecidos no presente regulamento, ou se o organismo notificado não aplicar o plano de ações corretivas e preventivas, a autoridade responsável pelos organismos notificados segue o procedimento previsto no artigo 46.º, n.º 4.»;

f) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. A monitorização dos organismos notificados inclui auditorias presenciais ao pessoal do organismo notificado, incluindo, se necessário, o pessoal das filiais e subcontratantes, quando o referido pessoal efetuar avaliações do sistema de gestão da qualidade nas instalações de um fabricante.»;

g) No n.º 6, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A monitorização dos organismos notificados tem em conta os dados resultantes da fiscalização do mercado, da vigilância e da monitorização pós-comercialização.»;

h) O n.º 8 passa a ter a seguinte redação:

«8. Durante a monitorização de um organismo notificado, é apreciado, tanto no local como fora dele, um número adequado de avaliações efetuadas pelo organismo notificado ao sistema de gestão da qualidade e da documentação técnica dos fabricantes, nomeadamente da documentação da avaliação clínica. A amostragem dos dossiês deve ser representativa dos tipos e do risco dos dispositivos certificados pelo organismo notificado, em particular, dos dispositivos de alto risco. »;

i) São suprimidos os n.os 9, 10 e 11;

j) O n.º 12 passa a ter a seguinte redação:

«12. A autoridade responsável pelos organismos notificados elabora um resumo anual das suas atividades de monitorização relativas aos organismos notificados e, se for caso disso, às suas filiais e aos seus subcontratantes. Esse resumo é disponibilizado ao público através do sistema eletrónico a que se refere o artigo 57.º».

36) É suprimido o artigo 45.º.

37) O artigo 46.º é alterado do seguinte modo:

a) Os n.os 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:

«1. A autoridade responsável pelos organismos notificados notifica a Comissão e o MDCG de qualquer requerimento relativo a alterações significativas à designação de um organismo notificado.

Os procedimentos estabelecidos nos artigos 39.º e 42.º aplicam-se a extensões significativas do âmbito da designação. Em derrogação do artigo 39.º, não é realizada uma avaliação *in loco* sempre que a equipa de avaliação conjunta considere que essa avaliação não é necessária para apreciar a extensão do âmbito solicitada.

No que respeita às alterações da designação que não digam respeito a extensões significativas do seu âmbito, são aplicáveis os procedimentos estabelecidos nos n.os 2 a 9.

2. Após ter avaliado o pedido de alterações, a autoridade responsável pelos organismos notificados notifica a Comissão das alterações pertinentes introduzidas na designação. A Comissão publica na NANDO, sem demora indevida, a notificação alterada. A Comissão introduz igualmente, sem demora indevida, as informações relativas às alterações da designação do organismo notificado no sistema eletrónico referido no artigo 57.º.»;

b) No n.º 4, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Caso uma autoridade responsável pelos organismos notificados verifique que um organismo notificado deixou de satisfazer os requisitos estabelecidos no presente regulamento, ou não cumpre as suas obrigações ou não aplicou as medidas corretivas necessárias, essa autoridade suspende, restringe ou retira, total ou parcialmente, a designação ou impõe condições ao organismo notificado, consoante a gravidade do incumprimento desses requisitos ou obrigações. Uma suspensão não pode exceder o prazo de um ano, renovável uma vez por igual período.».

38) O artigo 47.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. A Comissão, juntamente com o MDCG, investiga todos os casos em relação aos quais lhe tenham sido comunicadas preocupações quanto ao cumprimento permanente, por parte de um organismo notificado ou de uma ou várias das suas filiais ou subcontratantes, dos requisitos estabelecidos no presente regulamento. A Comissão assegura que a autoridade pertinente responsável pelos organismos notificados é informada desse facto e que lhe é dada oportunidade de investigar esses casos.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. A Comissão, em consulta com o MDCG, pode dar início à avaliação pela equipa de avaliação conjunta a que se refere o artigo 39.º, n.os 2 a 10, caso haja preocupações razoáveis em relação ao cumprimento permanente dos requisitos estabelecidos no presente regulamento por um organismo notificado, ou uma filial ou subcontratante do organismo notificado, e caso se considere que a investigação da autoridade responsável pelos organismos notificados não resolveu cabalmente esses casos de preocupação, ou mediante pedido da autoridade responsável pelos organismos notificados. A comunicação e o resultado dessa avaliação respeita os princípios estabelecidos no artigo 39.º.».

39) O artigo 48.º é alterado do seguinte modo:

a) O título passa a ter a seguinte redação:

«***Troca de experiências entre as autoridades responsáveis pelos organismos notificados***»;

b) São suprimidos os n.os 2 a 5.

40) Os artigos 49.º e 50.º passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 49.º

Coordenação dos organismos notificados

1. A Comissão assegura que os organismos notificados coordenem devidamente as suas atividades e cooperem no âmbito de um grupo de coordenação de organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos, incluindo os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. O grupo de coordenação reúne-se periodicamente e, no mínimo, uma vez por ano, e apresenta um relatório ao MDCG.

   A Comissão pode fixar as disposições específicas de funcionamento do grupo de coordenação.

2. Os organismos notificados asseguram que o seu pessoal especializado participe nas atividades pertinentes do grupo de coordenação.

3. Todos os organismos notificados ao abrigo do presente regulamento e do Regulamento (UE) 2017/746 participam ativamente nos trabalhos do grupo de coordenação a fim de apoiar a aplicação do presente regulamento e do Regulamento (UE) 2017/746, partilhando experiências e desenvolvendo modelos e orientações técnicas comuns para facilitar a harmonização e abordagens comuns relativamente às atividades de avaliação da conformidade. Tais organismos cooperam entre si, com a Comissão, com as autoridades competentes dos Estados-Membros, com painéis de peritos e, se for caso disso, com laboratórios especializados ou laboratórios de referência da União Europeia, a fim de assegurar uma aplicação harmonizada dos requisitos estabelecidos no presente regulamento e no Regulamento (UE) 2017/746.

4. Todos os organismos notificados ao abrigo do presente regulamento e do Regulamento (UE) 2017/746 respeitam um código de conduta elaborado pelo grupo de coordenação e aprovado pelo MDCG. O código de conduta estabelece os princípios do interesse público, da mais elevada competência profissional e integridade, imparcialidade, independência, transparência, proporcionalidade, previsibilidade e responsabilização a que os organismos notificados se comprometem no exercício dos direitos e obrigações que lhes são conferidos pelo presente regulamento ou pelo Regulamento (UE) 2017/746.

Artigo 50.º

Acesso aos organismos notificados e taxas

1. Os organismos notificados estabelecem e tornam públicas as listas das respetivas taxas para as atividades de avaliação da conformidade que realizam. Os Estados-Membros notificam as listas à Comissão, que torna públicas as respetivas referências num sítio *web* específico.

2. Os organismos notificados aplicam uma redução da taxa de, pelo menos, 50 % para os fabricantes que sejam microempresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE e de, pelo menos, 25 % para as pequenas empresas na aceção dessa recomendação. Aplicam uma redução da taxa de, pelo menos, 50 % aos fabricantes que apresentem um pedido para obter uma avaliação da conformidade de um dispositivo órfão a que se refere o artigo 52.º-A, n.º 3. Os organismos notificados proporcionam aos fabricantes que sejam micro ou

pequenas empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE a possibilidade de diferir o pagamento das taxas até à conclusão da atividade de avaliação da conformidade em causa.

3. A Comissão, em consulta com o MDCG, pode adotar atos de execução para especificar a estrutura e o nível das taxas a que se refere o n.º 1, tendo em conta a necessidade de:

   a) Estabelecer e manter normas elevadas de qualidade e segurança dos dispositivos;

   b) Assegurar a disponibilidade de dispositivos;

   c) Proteger os interesses das micro, pequenas ou médias empresas, na aceção da Recomendação 2003/361/CE;

   d) Apoiar a inovação e a competitividade.

4. Os organismos notificados asseguram que os fabricantes que sejam micro, pequenas ou médias empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE tenham acesso às suas atividades de avaliação da conformidade em condições que não sejam menos favoráveis do que as concedidas aos restantes fabricantes.

5. Os organismos notificados tratam qualquer pedido relativo a atividades de avaliação da conformidade apresentado por um fabricante e, no prazo de 15 dias a contar da receção do pedido, informam o fabricante desse facto.

6. Quando devidamente justificado no interesse da saúde pública ou da saúde ou segurança dos doentes, a autoridade responsável pelos organismos notificados pode dar instruções a um organismo notificado para aceitar o pedido de um fabricante relativo a atividades de avaliação da conformidade abrangidas pelo âmbito da designação desse organismo notificado.».

41) O artigo 51.º é alterado do seguinte modo:

   a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

      «2. As autoridades competentes coordenam as suas atividades ao determinarem a classificação de um dispositivo ou de uma categoria ou grupo de dispositivos. Os resultados das atividades de coordenação das autoridades competentes, incluindo os resultados de qualquer decisão ou medida adotada por uma autoridade competente nos termos dos artigos 51.º-A ou 51.º-B, bem como qualquer parecer emitido por um painel de peritos em relação à classificação, são disponibilizados ao público, sem divulgar quaisquer informações confidenciais, tal como referido no artigo 109.º.»;

   b) No n.º 3, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

      «b) A reclassificação de um dispositivo, categoria ou grupo de dispositivos, em derrogação do anexo VIII, por motivos de saúde pública baseados em novas provas científicas ou em quaisquer informações que fiquem disponíveis no decurso das atividades de vigilância e fiscalização do mercado, tendo em conta o princípio da proporcionalidade e a classificação dos dispositivos a nível internacional.»;

   c) No n.º 5, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«A fim de garantir a aplicação uniforme das regras estabelecidas no anexo VIII, e tendo em conta os pareceres científicos dos comités científicos ou painéis de peritos pertinentes, a Comissão fica habilitada a adotar atos de execução na medida do necessário para resolver questões de divergências na interpretação e de aplicação prática.»;

d) É aditado o seguinte n.º 7:

«7. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º para alterar o anexo VIII, a fim de o adaptar ao progresso técnico ou científico ou de ter em conta a evolução em matéria de classificação dos dispositivos a nível internacional.».

42) São inseridos os seguintes artigos 51.º-A e 51.º-B:

«Artigo 51.º-A

Classificação em caso de litígio entre o fabricante e o organismo notificado

1. Um fabricante ou um organismo notificado pode remeter para a autoridade competente do Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede ou domicílio profissional eventuais litígios entre si resultantes da aplicação do anexo VIII. Se o fabricante não tiver sede ou domicílio profissional na União e não tiver ainda designado um mandatário, a questão é remetida para a autoridade competente do Estado-Membro onde o mandatário a que se refere o anexo IX, secção 2.2, segundo parágrafo, alínea b), último travessão, tem a sua sede ou domicílio profissional.

2. No prazo de 30 dias a contar da receção da questão que lhe foi remetida em conformidade com o n.º 1, a autoridade competente consulta os outros Estados-Membros sobre o seu projeto de decisão de classificação.

3. Se, no prazo de 30 dias a contar da receção da consulta a que se refere o n.º 2, nenhum Estado-Membro levantar uma objeção fundamentada, a autoridade competente adota a sua decisão no prazo de 90 dias a contar da receção da questão que lhe foi remetida em conformidade com o n.º 1.

4. Se, no prazo de 30 dias a contar da receção da consulta a que se refere o n.º 2, um Estado-Membro levantar uma objeção fundamentada em relação ao projeto de decisão de classificação, a questão é remetida para um painel de peritos, tal como referido no artigo 106.º. Esse painel de peritos emite um parecer sobre a classificação do dispositivo no prazo de 30 dias. A autoridade competente pode solicitar ao painel de peritos esclarecimentos sobre o seu parecer.

5. No prazo de 30 dias a contar da receção do parecer do painel de peritos ou de qualquer pedido de esclarecimento, tal como referido no n.º 4, a autoridade competente adota a sua decisão, tendo em máxima consideração o parecer do painel de peritos. A autoridade notifica os outros Estados-Membros e a Comissão da sua decisão sem demora indevida.

6. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer mais pormenores sobre o procedimento para a aplicação do presente artigo e do artigo 51.º-B. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

Artigo 51.º-B

Contestação da classificação dos dispositivos com a marcação CE

1. Caso uma autoridade competente, após ter realizado uma avaliação nos termos do artigo 94.º, considere que um dispositivo que ostenta a marcação CE em conformidade com o artigo 20.º não está classificado de acordo com o anexo VIII, consulta os outros Estados-Membros sobre a medida prevista relativa à classificação do dispositivo.

2. Se, no prazo de 30 dias a contar da receção da consulta a que se refere o n.º 1, nenhum Estado-Membro levantar uma objeção fundamentada, a autoridade competente pode adotar a medida relativa à classificação do dispositivo em causa e notifica os outros Estados-Membros e a Comissão da sua decisão, expondo os respetivos fundamentos.

3. Se, no prazo de 30 dias a contar da receção da consulta a que se refere o n.º 1, um Estado-Membro levantar uma objeção fundamentada quanto à medida prevista relativa à classificação, a questão é remetida para um painel de peritos a que se refere o artigo 106.º, o qual emite um parecer sobre a classificação do dispositivo no prazo de 30 dias. A autoridade competente pode solicitar ao painel de peritos esclarecimentos sobre o seu parecer.

4. A autoridade competente tem em máxima consideração o parecer do painel de peritos. Caso a autoridade competente adote uma medida relativa à classificação, notifica sem demora indevida os outros Estados-Membros e a Comissão da sua medida.».

43) O artigo 52.º é alterado do seguinte modo:

a) Ao n.º 3, é aditado o seguinte parágrafo:

«Em derrogação do primeiro parágrafo, os dispositivos da classe III que sejam dispositivos assentes em tecnologias com uso bem estabelecido são sujeitos a uma avaliação da conformidade, tal como especificado no anexo IX, capítulos I e III, incluindo uma avaliação da documentação técnica de um dispositivo representativo por grupo genérico de dispositivos.»;

b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:

«4. Os fabricantes de dispositivos da classe IIb, com exceção dos dispositivos feitos por medida ou experimentais, são sujeitos a uma avaliação da conformidade como especificado no anexo IX, capítulos I e III, a qual inclui uma avaliação da documentação técnica de um dispositivo representativo por grupo genérico de dispositivos ou, no caso de dispositivos não implantáveis da classe IIb que sejam dispositivos assentes em tecnologias com uso bem estabelecido, de um dispositivo representativo por cada categoria de dispositivos.

Em derrogação do primeiro parágrafo, para os dispositivos implantáveis da classe IIb, com exceção dos dispositivos assentes em tecnologias com uso bem estabelecido, a avaliação da documentação técnica especificada no anexo IX, secção 4, é aplicável a todos os dispositivos. Em alternativa, o fabricante pode optar por aplicar uma avaliação da conformidade como especificado no anexo X, conjugada com uma

avaliação da conformidade baseada na verificação da conformidade do produto, tal como especificado no anexo XI. »;

c) É suprimido o n.º 5;

d) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Os fabricantes de dispositivos da classe IIa, com exceção dos dispositivos feitos por medida ou experimentais, são sujeitos a uma avaliação da conformidade como especificado no anexo IX, capítulos I e III, a qual inclui uma avaliação da documentação técnica de um dispositivo representativo de cada categoria de dispositivos.

Em alternativa, o fabricante pode optar por elaborar a documentação técnica estabelecida nos anexos II e III em conjunto com uma avaliação da conformidade, como especificado no anexo XI, secção 10 ou secção 18. A avaliação da documentação técnica é aplicada a um dispositivo representativo de cada categoria de dispositivos.»;

e) O n.º 7 é alterado do seguinte modo:

i) a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«Se esses dispositivos forem colocados no mercado no estado estéril, tiverem uma função de medição ou forem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, o fabricante aplica os procedimentos estabelecidos no anexo IX, capítulos I e III, ou no anexo XI, secção 10-A.»,

ii) é aditado o seguinte parágrafo:

«Se o fabricante de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis da classe I tiver aplicado normas harmonizadas ou especificações comuns que abranjam todos os aspetos pertinentes referidos no primeiro parágrafo, alínea c), não é necessária a intervenção de um organismo notificado.»;

f) O n.º 12 passa a ter a seguinte redação:

«12. Os documentos relativos aos procedimentos referidos nos n.os 1 a 7 estão disponíveis em qualquer língua oficial da União aceite pelo organismo notificado.»;

g) No n.º 14, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A Comissão pode especificar, por meio de atos de execução, as disposições pormenorizadas e os elementos processuais relativamente a qualquer dos seguintes aspetos:

a) A base para a seleção do dispositivo representativo para a avaliação da documentação técnica a que se referem os n.os 3, 4 e 6;

b) As modalidades das auditorias *in loco* não anunciadas e dos ensaios das amostras a efetuar pelos organismos notificados em conformidade com o anexo IX, secção 3.4, atendendo à classe de risco e ao tipo de dispositivo;

c) Os ensaios físicos, laboratoriais ou outros a realizar pelos organismos notificados no contexto dos ensaios das amostras, da avaliação da documentação técnica e do exame de tipo;

d) As modalidades dos procedimentos de avaliação da conformidade relativos aos dispositivos revolucionários e aos dispositivos órfãos estabelecidos no artigo 52.º-A.»;

h) É aditado o seguinte n.º 15:

«15. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º para alterar os anexos IX, X, XI e XIII, a fim de os adaptar ao progresso técnico ou científico ou à evolução em matéria de avaliação da conformidade dos dispositivos a nível internacional e de ter em conta as necessidades de determinados dispositivos, atendendo às suas características especiais.».

44) São inseridos os seguintes artigos 52.º-A e 52.º-B:

«Artigo 52.º-A

Avaliação da conformidade de dispositivos revolucionários e de dispositivos órfãos

1. Nos casos em que a avaliação da conformidade de dispositivos revolucionários e de dispositivos órfãos envolve um organismo notificado, são aplicáveis os procedimentos estabelecidos no artigo 52.º, sob reserva das disposições específicas previstas no presente artigo.

2. Um dispositivo é considerado um dispositivo revolucionário se preencher os seguintes critérios:

a) Prevê-se que introduza na União um elevado grau de novidade no que diz respeito à tecnologia do dispositivo, ao procedimento clínico conexo ou à aplicação do dispositivo na prática clínica;

b) Prevê-se que tenha um impacto clínico positivo significativo nos doentes ou na saúde pública, no caso de uma doença ou problema de saúde potencialmente fatal ou irreversivelmente debilitante, por uma das seguintes vias:

i) tendo um impacto positivo significativo em termos clínicos ou de saúde, em comparação com as alternativas disponíveis e o estado atual dos conhecimentos,

ii) dando resposta a uma necessidade médica não satisfeita em caso de ausência ou insuficiência de opções alternativas disponíveis para esse efeito.

3. Um dispositivo é considerado um dispositivo órfão se preencher os seguintes critérios:

a) Destina-se ao tratamento, diagnóstico ou prevenção de uma doença ou de um problema de saúde que afeta não mais de 12 000 pessoas por ano na União;

b) Satisfaz, pelo menos, um dos seguintes critérios:

i) não existem alternativas suficientes disponíveis,

ii) espera-se que o dispositivo proporcione um benefício clínico em comparação com as alternativas disponíveis ou o estado atual dos

conhecimentos, tendo em conta quer fatores específicos do dispositivo quer fatores específicos da população de doentes.

4. Mediante pedido devidamente fundamentado de um fabricante ou de um organismo notificado, o painel de peritos a que se refere o artigo 106.º emite um parecer que indica se estão preenchidos os critérios estabelecidos no n.º 2 ou no n.º 3 do presente artigo, consoante o caso. Esse parecer é publicado num sítio *web* específico sem divulgar quaisquer informações confidenciais, tal como referido no artigo 109.º, e é tido devidamente em conta pelo fabricante e pelo organismo notificado.

5. Se o parecer do painel de peritos confirmar o cumprimento dos critérios estabelecidos no n.º 2 ou no n.º 3 do presente artigo, o fabricante de um dispositivo revolucionário ou de um dispositivo órfão, consoante o caso, pode solicitar o aconselhamento dos painéis de peritos a que se refere o artigo 106.º no que diz respeito à sua estratégia de desenvolvimento clínico e aos dados pré-clínicos ou clínicos adequados para a avaliação clínica do dispositivo.

6. No caso de um dispositivo revolucionário ou de um dispositivo órfão, consoante o caso, cujo cumprimento dos critérios tenha sido confirmado, o organismo notificado que intervém no procedimento de avaliação da conformidade estabelecido no artigo 52.º dá prioridade à avaliação da conformidade desse dispositivo e aplica, se for caso disso, um exame contínuo com vista a reduzir os prazos de avaliação.

   O organismo notificado tem devidamente em conta o parecer ou o aconselhamento emitido pelos painéis de peritos em conformidade com o n.º 4 ou o n.º 5 e, caso não siga esse parecer ou aconselhamento, apresenta razões devidamente justificadas. O organismo notificado pode solicitar ao painel de peritos que clarifique o parecer que emitiu.

7. O organismo notificado deve emitir um certificado nos termos do artigo 56.º se a evidência clínica pré-comercialização, mesmo que baseada em dados clínicos limitados, for considerada adequada, desde que esteja preenchida uma das seguintes condições:

   a) O benefício da disponibilidade imediata do dispositivo no mercado é superior ao risco associado ao facto de continuarem a ser necessários dados clínicos adicionais;

   b) A relação benefício-risco do dispositivo é favorável e o fabricante compromete-se a fornecer dados complementares provenientes de atividades de acompanhamento clínico pós-comercialização.

   Se for caso disso, o organismo notificado limita a validade do certificado e especifica quaisquer condições ou limitações a essa validade em conformidade com o artigo 56.º, tais como a obrigação de o fabricante realizar atividades específicas de acompanhamento clínico pós-comercialização num prazo especificado.

8. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 115.º para alterar o presente artigo, a fim de o adaptar ao progresso técnico ou científico ou de ter em conta a evolução em matéria de avaliação da conformidade dos dispositivos revolucionários ou dos dispositivos órfãos a nível internacional.

9. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer mais pormenores sobre o procedimento para a avaliação da conformidade dos dispositivos revolucionários ou dos dispositivos órfãos estabelecido no presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

Artigo 52.º-B

Digitalização da documentação técnica, da avaliação da conformidade e dos relatórios

1. O fabricante pode elaborar e disponibilizar em formato digital a documentação técnica e quaisquer relatórios ou outros documentos exigidos nos termos do presente regulamento. Esse formato digital pode ser um formato estruturado para leitura automática, desde que seja possível transformá-lo num formato para leitura humana e que exista um controlo das versões que permita a realização de controlos de conformidade retrospetivos. Sempre que a documentação técnica, os relatórios ou outros documentos devam ser apresentados a um organismo notificado e por ele avaliados, o fabricante deve chegar a acordo com o organismo notificado quanto ao formato digital.

2. Sempre que necessário para assegurar que o formato digital a que se refere o n.º 1 é fiável, interoperável e normalizado, a Comissão pode estabelecer requisitos mínimos ou especificações funcionais para o formato digital através das especificações comuns a que se refere o artigo 9.º.».

45) No artigo 53.º, o n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Os organismos notificados e o pessoal dos organismos notificados realizam as suas atividades de avaliação da conformidade no interesse público com a maior integridade profissional e a competência técnica e científica requerida no domínio em causa e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, suscetíveis de influenciar a sua apreciação ou os resultados das suas atividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de pessoas ou grupos interessados nos resultados dessas atividades.».

46) Os artigos 54.º e 55.º passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 54.º

Procedimento de consulta sobre a avaliação clínica para determinados dispositivos de alto risco

1. Para além do procedimento aplicável nos termos do artigo 52.º, o organismo notificado segue o procedimento relativo à consulta sobre a avaliação clínica especificado no anexo IX, secção 5.1, ou a que se refere o anexo X, secção 6, consoante o que for aplicável, ao realizar a avaliação da conformidade dos dispositivos implantáveis da classe III, que não sejam dispositivos feitos por medida.

Sempre que tal se justifique a fim de proteger a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores ou outras pessoas ou salvaguardar outros aspetos da saúde pública, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º para alterar o n.º 1 de modo a acrescentar outros tipos de

dispositivos aos que estão sujeitos ao procedimento relativo à consulta sobre a avaliação clínica referido no primeiro parágrafo.

2. Em derrogação do n.º 1, o procedimento nele referido não é exigido nos seguintes casos:

   a) Em caso de renovação de um certificado emitido nos termos do presente regulamento;

   b) Caso o dispositivo tenha sido concebido através da modificação de um dispositivo já comercializado com a mesma finalidade prevista, desde que o fabricante tenha demonstrado, de forma a obter a concordância do organismo notificado, que a modificação não afeta adversamente a relação benefício-risco do dispositivo;

   c) Caso os princípios da avaliação clínica do tipo ou categoria do dispositivo em questão tenham sido objeto de uma norma harmonizada, tal como referido no artigo 8.º, ou de uma especificação comum, tal como referido no artigo 9.º, e o organismo notificado confirme que a avaliação clínica do fabricante para esse dispositivo está em conformidade com a norma harmonizada ou a especificação comum pertinente para a avaliação clínica desse tipo de dispositivo.

3. O organismo notificado notifica as autoridades competentes, a autoridade responsável pelos organismos notificados e a Comissão, através do sistema eletrónico referido no artigo 57.º, da necessidade ou não de aplicar o procedimento referido no n.º 1 do presente artigo. Essa notificação é acompanhada do relatório de análise da avaliação clínica.

4. O organismo notificado tem em máxima consideração o parecer emitido pelo painel de peritos no âmbito do procedimento relativo à consulta sobre a avaliação clínica. Se o organismo notificado não tiver seguido as opiniões e recomendações expressas nesse parecer, apresenta uma justificação fundamentada das razões para tal, bem como o seu relatório de análise da avaliação clínica final, à autoridade responsável pelos organismos notificados do Estado-Membro em que está estabelecido, ao painel de peritos que emitiu o parecer e à Comissão.

Artigo 55.º

Mecanismo de escrutínio das avaliações da conformidade

1. O MDCG ou a Comissão pode, com base em preocupações razoáveis, solicitar que um painel de peritos preste aconselhamento relativamente à segurança e ao desempenho de qualquer dispositivo. Para o efeito, o MDCG ou a Comissão pode solicitar ao organismo notificado que emitiu o certificado para o dispositivo em causa que apresente ao painel de peritos o seu relatório de análise da avaliação clínica e quaisquer relatórios subsequentes da avaliação de acompanhamento relativos a esse dispositivo. O painel de peritos pode solicitar ao organismo notificado ou ao fabricante que apresente as informações complementares necessárias para a sua avaliação.

2. O MDCG ou a Comissão pode, com base em preocupações razoáveis, solicitar aconselhamento a um ou mais laboratórios especializados, com base em

ensaios laboratoriais, relativamente à segurança e ao desempenho de qualquer dispositivo, desde que este seja abrangido pelo âmbito da designação desses laboratórios especializados. Para o efeito, o MDCG ou a Comissão pode solicitar ao organismo notificado que emitiu o certificado para o dispositivo em causa que apresente aos laboratórios especializados o seu relatório de análise da avaliação clínica e quaisquer relatórios subsequentes da avaliação de acompanhamento relativos a esse dispositivo. Os laboratórios especializados podem solicitar ao organismo notificado ou ao fabricante que apresentem amostras do dispositivo ou quaisquer informações complementares necessárias para a sua avaliação.

3. O organismo notificado tem em máxima consideração o aconselhamento prestado pelo painel de peritos ou pelo laboratório especializado e, se necessário, toma as medidas adequadas, incluindo as referidas no artigo 56.º, n.os 3 e 4.».

47) O artigo 56.º é alterado do seguinte modo:

a) Os n.os 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:

«1. Os organismos notificados emitem certificados em conformidade com os anexos IX, X e XI numa língua oficial da União e carregam-nos imediatamente na Eudamed. No anexo XII estabelece-se o conteúdo mínimo dos certificados.

2. A validade dos certificados não pode ser limitada no tempo, salvo em casos excecionais em que o organismo notificado considere necessário limitar o período de validade com base em razões devidamente justificadas. Nesses casos, o organismo notificado indica o período de validade no certificado. Se o período de validade do certificado for limitado, a pedido do fabricante, o organismo notificado, na sequência de uma avaliação efetuada em conformidade com o anexo VII, secção 4.11, pode prorrogar a validade do certificado. Os eventuais aditamentos a um certificado permanecem válidos durante o período de validade do certificado a que dizem respeito.»;

b) É inserido o seguinte n.º 2-A:

«2-A. Durante a validade do certificado, o organismo notificado realiza as atividades de acompanhamento adequadas, incluindo avaliações periódicas, atendendo ao estado atual dos conhecimentos. Essas avaliações devem ser proporcionais à classe de risco do dispositivo.»;

c) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Os organismos notificados podem impor condições quanto à validade do certificado, tal como limitar a finalidade prevista de um dispositivo a determinados grupos de doentes ou exigir que o fabricante realize estudos específicos de ACPC, em conformidade com o disposto no anexo XIV, parte B.»;

d) No n.º 4, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Sempre que verifique que um fabricante deixou de cumprir os requisitos estabelecidos no presente regulamento, o organismo notificado suspende, retira ou impõe condições ao certificado emitido, tendo em conta o princípio da

proporcionalidade, a não ser que o fabricante garanta o cumprimento desses requisitos através da aplicação de ações corretivas apropriadas num prazo adequado estabelecido pelo organismo notificado.»;

e) No n.º 5, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«O organismo notificado introduz no sistema eletrónico referido no artigo 57.º quaisquer informações relativas aos certificados emitidos, incluindo alterações e aditamentos aos mesmos, bem como aos certificados suspensos, reintroduzidos, retirados ou recusados e às condições impostas a certificados.».

48) O artigo 57.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) a alínea f) passa a ter a seguinte redação:

«f) As notificações das avaliações da conformidade e as informações ou documentos a que se refere o artigo 54.º, n.os 3 e 3-A;»,

ii) é suprimida a alínea i).

49) O artigo 59.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Em derrogação ao artigo 52.º e mediante pedido devidamente justificado, qualquer autoridade competente pode autorizar, por um período de tempo limitado, a colocação no mercado ou a entrada em serviço, no território do Estado-Membro em questão, de dispositivos específicos que ainda não tenham sido objeto dos procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis, desde que a utilização desses dispositivos contribua para a saúde pública, a segurança dos doentes ou a saúde dos doentes.»;

b) É inserido o seguinte n.º 1-A:

«1-A. Em derrogação do artigo 6.º, n.º 2, e mediante pedido devidamente justificado, qualquer autoridade competente pode autorizar, por um período limitado, o fornecimento de um diagnóstico ou de um serviço terapêutico referido nesse artigo a uma pessoa singular ou coletiva estabelecida no território do Estado-Membro em causa que utilize um dispositivo que ainda não tenha sido objeto dos procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis estabelecidos no presente regulamento, desde que a prestação desse serviço contribua para a saúde pública, a segurança dos doentes ou a saúde dos doentes.»;

c) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. O Estado-Membro informa a Comissão, os outros Estados-Membros e os painéis de peritos relevantes a que se refere o artigo 106.º de qualquer decisão no sentido de autorizar a colocação no mercado ou a entrada em serviço de um dispositivo, ou a prestação de um serviço, em conformidade com o n.º 1 ou o n.º 1-A, sempre que tal autorização seja concedida para uma utilização não limitada a um único doente.

O Estado-Membro disponibiliza igualmente ao público informações sobre essas autorizações.»;

d) No n.º 3, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«3. Caso tenha sido apresentado um pedido nos termos do n.º 1 ou do n.º 1-A às autoridades competentes de mais do que um Estado-Membro, e com base no parecer de um painel de peritos a que se refere o artigo 106.º, a Comissão, em casos excecionais relacionados com a saúde pública, a segurança dos doentes ou a saúde dos doentes, pode, por meio de atos de execução e por um período limitado, alargar ao território da União a validade de uma autorização concedida por um Estado-Membro nos termos do n.º 1 ou do n.º 1-A, ou conceder uma autorização, tal como referida no n.º 1 ou no n.º 1-A, para o território da União. A Comissão pode estabelecer as condições em que o dispositivo pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço, ou em que o diagnóstico ou o serviço terapêutico pode ser fornecido. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.»;

e) São aditados os seguintes n.os 4 e 5:

«4. Em caso de emergência de saúde pública a nível da União reconhecida nos termos do artigo 23.º do Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho*****, a Comissão pode, por meio de atos de execução, por sua própria iniciativa e após consulta do MDCG, autorizar a colocação no mercado ou a entrada em serviço de um dispositivo em conformidade com o n.º 3. A autorização deixa de ser aplicável, o mais tardar, quando cessar o reconhecimento da emergência de saúde pública nos termos do artigo 23.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2022/2371. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

Por imperativos de urgência devidamente justificados que digam respeito à saúde e à segurança das pessoas, a Comissão pode adotar atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 114.º, n.º 4.

5. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer regras que especifiquem mais pormenorizadamente o procedimento estabelecido no presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

***** Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE (JO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).».

50) São inseridos os seguintes artigos 59.º-A, 59.º-B e 59.º-C:

«Artigo 59.º-A

Derrogações de determinados requisitos em caso de ameaça transfronteiriça grave para a saúde, catástrofe ou crise

1. Mediante pedido devidamente justificado do fabricante, uma autoridade competente pode autorizar, por um período limitado, em derrogação das disposições pertinentes dos anexos II, III, IX, X e XI, uma isenção dos requisitos relativos a alterações do fabrico, da conceção ou da finalidade prevista de um dispositivo com a marcação CE, se tal contribuir para a saúde pública, a segurança dos doentes ou a saúde dos doente, em qualquer das seguintes circunstâncias:

   a) Uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde, na aceção do artigo 3.º, ponto 1), do Regulamento (UE) 2022/2371;

   b) Uma catástrofe ou uma crise na aceção do Regulamento (UE) …/… do Parlamento Europeu e do Conselho******.

2. O fabricante garante que os dispositivos fabricados continuam a estar em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes estabelecidos no anexo I.

3. A autoridade competente pode solicitar ao organismo notificado que emitiu um certificado para o dispositivo em causa que lhe preste assistência na avaliação de um pedido a que se refere o n.º 1.

4. Se for caso disso, o fabricante mantém o organismo notificado que emitiu um certificado para o dispositivo em causa informado de quaisquer alterações relativas ao fabrico, à conceção ou à finalidade prevista de um dispositivo com a marcação CE, em conformidade com a autorização a que se refere o n.º 1.

5. Caso tenha sido apresentado um pedido nos termos do n.º 1 às autoridades competentes de mais do que um Estado-Membro, a Comissão, em casos excecionais relacionados com a saúde pública, a segurança dos doentes ou a saúde dos doentes, pode, por meio de atos de execução e por um período limitado, alargar ao território da União a validade de uma isenção concedida por um Estado-Membro nos termos do n.º 1, ou conceder uma isenção referida no n.º 1 para o território da União. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

   Por imperativos de urgência devidamente justificados que digam respeito à saúde e à segurança das pessoas, a Comissão pode adotar atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 114.º, n.º 4.

****** Regulamento (UE) …/… do Parlamento Europeu e do Conselho, de …, relativo ao … (JO …, ELI: …).
JO: inserir no texto o número do regulamento constante do documento 2025/0223 (COD) (Proposta de regulamento relativo ao Mecanismo de Proteção Civil da União e ao apoio da União à preparação e resposta a emergências sanitárias, e que revoga a Decisão n.º 1313/2013/UE) e inserir o número, a data, o título e a referência do JO desse regulamento na nota de rodapé.

Artigo 59.º-B

Ambientes de testagem da regulamentação a nível nacional

1. Os Estados-Membros, por sua própria iniciativa ou mediante pedido fundamentado de um fabricante ou potencial fabricante, podem criar um ou mais ambientes de testagem da regulamentação para os quais a aplicação de determinados requisitos do capítulo V ou VI ou do anexo I, VIII, IX, X, XI, XIV ou XV não seja adequada. Os Estados-Membros designam a autoridade competente responsável pela supervisão do ambiente de testagem da regulamentação.

   Os Estados-Membros podem também criar ambientes de testagem da regulamentação em conjunto com outros Estados-Membros.

2. As atividades no âmbito de um ambiente de testagem da regulamentação têm lugar de acordo com um plano do ambiente de testagem específico, que identifique claramente os requisitos do presente regulamento a que se refere o n.º 1 que, em derrogação do presente regulamento, são temporariamente adaptados ou objeto de dispensa no ambiente de testagem da regulamentação, apresente uma justificação que demonstre que a aplicação desses requisitos não é considerada adequada e inclua uma explicação da forma como os potenciais riscos relacionados com a adaptação ou dispensa são controlados e mitigados. O plano deve também identificar a duração razoável do ambiente de testagem da regulamentação necessária para alcançar os seus objetivos, bem como os participantes no ambiente de testagem da regulamentação e as respetivas funções.

3. Só pode ser criado um ambiente de testagem da regulamentação se estiverem preenchidas as seguintes condições:

   a) Prevê-se que o dispositivo dê resposta a necessidades médicas não satisfeitas ou proporcione um benefício clínico significativo aos doentes ou ao sistema de saúde em comparação com alternativas semelhantes existentes ou com o estado atual dos conhecimentos;

   b) A aplicação dos requisitos do presente regulamento referidos no n.º 1 pode impedir ou atrasar significativamente o desenvolvimento do dispositivo e o acesso dos profissionais de saúde ou dos utilizadores leigos a esse dispositivo.

4. O Estado-Membro pode solicitar a um painel de peritos a que se refere o artigo 106.º que preste aconselhamento científico, técnico ou regulamentar sobre o projeto de plano do ambiente de testagem.

5. Qualquer participante no ambiente de testagem da regulamentação informa, sem demora indevida, a autoridade competente responsável pela supervisão do ambiente de testagem da regulamentação de quaisquer danos ocorridos relacionados com a aplicação do ambiente de testagem da regulamentação. A autoridade competente toma medidas corretivas imediatas e adequadas, nomeadamente para suspender, revogar ou restringir o âmbito do ambiente de testagem da regulamentação.

6. Os fabricantes e potenciais fabricantes que participem num ambiente de testagem da regulamentação continuam a ser responsáveis, nos termos do direito da União e do direito nacional aplicável, por quaisquer danos infligidos a terceiros em resultado das suas atividades realizadas no ambiente de testagem da regulamentação.

7. O Estado-Membro informa a Comissão e o MDCG sobre a criação de um ambiente de testagem da regulamentação e mantém-nos informados sobre a sua aplicação e os seus resultados.

Artigo 59.º-C

Ambientes de testagem da regulamentação da União

1. A Comissão, por sua própria iniciativa ou mediante pedido fundamentado de um Estado-Membro, pode criar, por meio de atos de execução, por um período limitado e de acordo com um plano específico, ambientes de testagem da regulamentação da União, que permitam determinar se os requisitos existentes regulam de forma adequada um tipo específico de dispositivo com características particulares ou tecnologias emergentes e caso exista o risco de os requisitos em vigor:

   a) Impedirem ou atrasarem significativamente o desenvolvimento desses dispositivos e o acesso dos profissionais de saúde ou dos utilizadores leigos a esses dispositivos; ou

   b) Não protegerem adequadamente a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores ou outras pessoas, ou outros aspetos da saúde pública.

   Os ambientes de testagem da regulamentação da União não podem implicar a colocação no mercado ou a entrada em serviço de dispositivos que não cumpram o disposto no presente regulamento.

2. A Comissão solicita a um painel de peritos a que se refere o artigo 106.º que preste aconselhamento científico, técnico ou regulamentar sobre a conceção de um ambiente de testagem da regulamentação da União.

3. A Comissão informa o MDCG da criação de um ambiente de testagem da regulamentação e mantém-no informado sobre os seus resultados.

4. A Comissão pode, por meio de atos de execução, especificar princípios comuns ou disposições pormenorizadas para a criação, o funcionamento e a supervisão dos ambientes de testagem da regulamentação nos termos do artigo 59.º-B ou dos ambientes de testagem da regulamentação da União nos termos do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º para alterar o presente artigo ou o artigo 59.º-B, a fim de o adaptar ao progresso científico, técnico ou regulamentar e de ter em conta a evolução em matéria de ambientes de testagem da regulamentação, nomeadamente em domínios que não o dos dispositivos médicos.».

51) No artigo 60.º, são inseridos os seguintes n.os 1-A e 1-B:

«1-A. A pessoa a que se refere o artigo 22.º, n.os 1 ou 3, pode solicitar à autoridade competente do Estado-Membro em que está estabelecida a emissão de um certificado de venda livre para um sistema ou conjunto para intervenções para o qual tenha elaborado uma declaração nos termos do artigo 22.º.

1-B. A autoridade competente disponibiliza publicamente na Eudamed os certificados de venda livre emitidos nos termos dos n.os 1 e 1-A.».

52) O artigo 61.º é alterado do seguinte modo:

a) Os n.os 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:

«1. Os fabricantes planeiam, efetuam e documentam uma avaliação clínica em conformidade com o presente artigo e com o anexo XIV, parte A, a fim de confirmar a segurança e o desempenho do dispositivo em condições normais de utilização de acordo com a finalidade prevista do dispositivo, e avaliam quaisquer efeitos secundários indesejáveis e a aceitabilidade da relação benefício-risco referida no anexo I, secções 1 e 8.

O fabricante especifica e justifica o nível de evidência clínica necessário para confirmar a segurança e o desempenho do dispositivo. Esse nível de evidência clínica deve ser adequado, atendendo às características do dispositivo e à sua finalidade prevista, tendo em conta o n.º 10.

A avaliação clínica, os seus resultados e a evidência clínica dela resultante são documentados no relatório de avaliação clínica referido no anexo XIV, secção 4, que, exceto no que se refere aos dispositivos feitos por medida, faz parte da documentação técnica referida no anexo II no que respeita ao dispositivo em questão.

2. No caso dos dispositivos das classes IIb e III, um fabricante pode, antes da sua investigação clínica ou avaliação clínica, consultar um painel de peritos tal como referido no artigo 106.º, com o objetivo de avaliar a estratégia de desenvolvimento clínico prevista pelo fabricante ou as suas propostas de investigações clínicas. O fabricante e o organismo notificado envolvidos em qualquer futuro procedimento de avaliação da conformidade tomam em devida consideração, no relatório de avaliação clínica e no relatório de análise da avaliação clínica, o aconselhamento do painel de peritos e, caso não sigam esse aconselhamento, apresentam razões devidamente justificadas para tal.»;

b) No n.º 4, primeiro parágrafo, o proémio passa a ter a seguinte redação:

«No caso dos dispositivos implantáveis da classe IIb e dos dispositivos da classe III que não sejam dispositivos feitos por medida, são realizadas investigações clínicas, a não ser que:»;

c) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. O fabricante de um dispositivo que se tenha demonstrado ser equivalente a um dispositivo já comercializado não fabricado por ele, pode invocar o n.º 4 a fim de não realizar uma investigação clínica, desde que a avaliação clínica original tenha sido efetuada em conformidade com os requisitos do presente regulamento e o fabricante dê provas claras desse facto ao organismo notificado.»;

d) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:

i) o proémio passa a ter a seguinte redação:

«O requisito de realização das investigações clínicas nos termos do n.º 4 não se aplica aos dispositivos implantáveis da classe IIb nem aos dispositivos da classe III:»,

ii) a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Que sejam dispositivos assentes em tecnologias com uso bem estabelecido cuja avaliação clínica se baseia em evidência clínica suficiente e esteja em conformidade com as especificações técnicas aplicáveis ao produto, caso estas estejam disponíveis.»;

e) É suprimido o n.º 8;

f) Os n.os 10 e 11 passam a ter a seguinte redação:

«10. Sem prejuízo do disposto no n.º 4, quando não for considerado adequado confirmar a segurança e o desempenho com base em dados clínicos, esse facto é devidamente justificado com base nos resultados da gestão de risco efetuada pelo fabricante e tendo em consideração as especificidades da interação entre o dispositivo e o corpo humano, o desempenho clínico previsto e as reivindicações do fabricante, bem como os dados disponíveis para o grupo genérico de dispositivos. Nesse caso, o fabricante fundamenta devidamente, na documentação técnica referida no anexo II, a razão pela qual considera adequado demonstrar a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho unicamente com base nos resultados de métodos de ensaio não clínicos, incluindo a avaliação do desempenho, ensaios de bancada, ensaios *in vitro, ex vivo* e *in silico,* de modelização computorizada ou de simulação e a avaliação pré-clínica.

11. A avaliação clínica, a respetiva documentação e, se aplicável e necessário, o resumo da segurança e do desempenho referido no artigo 32.º são atualizados ao longo do ciclo de vida do dispositivo em causa com os dados e as constatações obtidos com a execução do plano de ACPC do fabricante em conformidade com o anexo XIV, parte B, e do plano de monitorização pós-comercialização referido no artigo 84.º, sempre que esses dados e constatações provenientes do ACPC forneçam informações relevantes para a confirmação da segurança e do desempenho do dispositivo.»;

g) É suprimido o n.º 12;

h) É aditado o seguinte n.º 14:

«14. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º para alterar o anexo XIV, a fim de o adaptar ao progresso técnico e científico e à evolução a nível internacional, tendo devidamente em conta a proteção da saúde e da segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, bem como de outros aspetos da saúde pública.».

53) No artigo 62.º, o proémio passa a ter a seguinte redação:

«As investigações clínicas são concebidas, autorizadas, realizadas, registadas e notificadas em conformidade com o disposto no presente artigo, nos artigos 63.º a 73.º e nos artigos 75.º a 80.º, com os atos adotados nos termos do artigo 81.º e com o anexo XV, sempre que sejam levadas a cabo para avaliar um dispositivo experimental que não tenha sido colocado no mercado nem entrado em

serviço em conformidade com o presente regulamento e tendo em vista um ou mais dos seguintes objetivos:».

54) No artigo 64.º, n.º 1, a alínea g) passa a ter a seguinte redação:

«g) Existem motivos de natureza científica para esperar que a participação na investigação clínica produza um dos seguintes resultados:

i) um benefício direto para o participante incapaz que supere os riscos e inconvenientes que a investigação implica;

ii) um benefício para a população representada pelo participante incapaz desde que a investigação clínica implique apenas um risco e um inconveniente mínimos para o participante incapaz em comparação com o tratamento padrão correspondente ao seu quadro clínico.».

55) No artigo 65.º, a alínea g) passa a ter a seguinte redação:

«g) Existem motivos de natureza científica para esperar que a participação na investigação clínica produza um dos seguintes resultados:

i) um benefício direto para o menor que supere os riscos e inconvenientes que a investigação implica;

ii) um benefício para a população representada pelo menor desde que a investigação clínica implique apenas um risco e um inconveniente mínimos para o menor em comparação com o tratamento padrão correspondente ao seu quadro clínico.».

56) No artigo 66.º, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) A investigação clínica comporta potencialmente para as grávidas ou lactantes em causa, ou para o embrião, o feto ou o recém-nascido, benefícios diretos que superam os riscos e inconvenientes que a investigação clínica implica ou, caso a investigação clínica não comporte potencialmente esses benefícios diretos, estão reunidas as seguintes condições:

i) não é possível realizar uma investigação clínica com eficácia comparável em mulheres que não estejam grávidas ou que não sejam lactantes,

ii) a investigação clínica contribui para a obtenção de resultados capazes de produzir efeitos benéficos para as grávidas ou lactantes, ou outras mulheres, para efeitos de reprodução, ou outros embriões, fetos ou crianças,

iii) a investigação clínica representa um risco e um inconveniente mínimos para as grávidas ou lactantes em causa e para o embrião, feto ou recém-nascido;».

57) No artigo 68.º, n.º 1, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Existem motivos de natureza científica para esperar que a participação na investigação clínica tenha potencial para produzir um dos seguintes resultados:

i) um benefício direto relevante do ponto de vista clínico que se traduza numa melhoria mensurável no plano médico suscetível de atenuar o sofrimento e/ou melhorar o estado de saúde do participante, ou o diagnóstico do seu quadro clínico,

ii) um benefício para a população representada pelo participante desde que a investigação clínica implique apenas um risco e um inconveniente mínimos para o participante em comparação com o tratamento padrão correspondente ao seu quadro clínico;».

58) Ao artigo 72.º, é aditado o seguinte n.º 7:

«7. Considera-se que o tratamento de dados pessoais no contexto de uma investigação clínica, incluindo a utilização secundária de dados pessoais inicialmente recolhidos para outras investigações, é efetuado para fins de investigação científica, tal como referido no artigo 9.º, n.º 2, alínea j), do Regulamento (UE) 2016/679.».

59) No artigo 74.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Caso se pretenda realizar uma investigação clínica de um dispositivo que já ostente a marcação CE nos termos do artigo 20.º, n.º 1 ("investigação de ACPC") para aprofundar a avaliação, dentro do âmbito de aplicação da sua finalidade prevista e em conformidade com o plano do ACPC, e se a investigação implicar submeter os participantes a procedimentos adicionais aos realizados nas condições normais de utilização do dispositivo e esses procedimentos adicionais forem invasivos ou penosos, o promotor notifica os Estados-Membros em causa, pelo menos 30 dias antes do início da investigação, através do sistema eletrónico referido no artigo 73.º. O promotor faz acompanhar a notificação da documentação referida no anexo XV, capítulo II, secções 1, 3 e 4. O artigo 62.º, n.º 4, alíneas b) a k) e m), o artigo 75.º, n.º 1, os artigos 76.º e 77.º, o artigo 80.º, n.ºs 5 e 6, e as disposições pertinentes do anexo XV são aplicáveis às investigações de ACPC que envolvam procedimentos adicionais invasivos ou penosos.».

60) O artigo 75.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Se o promotor pretender introduzir numa investigação clínica alterações suscetíveis de ter um impacto substancial ao nível da segurança, da saúde, ou dos direitos dos participantes ou da fiabilidade ou solidez dos dados clínicos produzidos na investigação, notifica, através do sistema eletrónico referido no artigo 73.º, o Estado-Membro ou os Estados-Membros em que a investigação clínica está a ser ou será realizada dos motivos e da natureza de tais alterações.»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Se a investigação clínica tiver sido objeto de uma autorização nos termos do artigo 62.º, n.º 4, alínea a), o Estado-Membro avalia as alterações substanciais da investigação clínica de acordo com o procedimento previsto no artigo 71.º.»;

c) No n.º 3, o proémio passa a ter a seguinte redação:

«O promotor pode aplicar as alterações a que se refere o n.º 1 logo que o Estado-Membro em causa tenha notificado o promotor da sua autorização ou, caso não exista autorização, quando tiverem decorrido, no mínimo, 38 dias após a notificação referida nesse número, salvo se:».

61) O artigo 78.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 4, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Todos os Estados-Membros em causa têm em conta o relatório de avaliação final ao tomarem uma decisão quanto ao pedido apresentado pelo promotor nos termos do n.º 11.»;

b) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Cada um dos Estados-Membros em causa pode solicitar, uma única vez, que o promotor lhe forneça informações complementares. O promotor apresenta as informações complementares que lhe tiverem sido solicitadas no prazo de 12 dias a contar da receção do pedido. O termo do último prazo previsto no n.º 4, alínea d), é suspenso entre a data do pedido e a data em que as informações complementares são recebidas.»;

c) No n.º 6, a referência a «50 dias» é substituída por uma referência a «20 dias»;

d) É aditado o seguinte n.º 15:

«15. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º para alterar o presente artigo à luz da experiência adquirida com a aplicação prática do procedimento de avaliação coordenada, em especial no que diz respeito aos prazos e à autorização das investigações clínicas sujeitas a uma avaliação coordenada.».

62) É suprimido o artigo 79.º.

63) É inserido o seguinte artigo 79.º-A:

«Artigo 79.º-A

Investigações clínicas em estudos combinados

As investigações clínicas que façam parte de estudos combinados e que estejam sujeitas a autorização nos termos do artigo 62.º podem ser realizadas em conformidade com o artigo 14.º-C do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

Se o promotor optar por aplicar o artigo 14.º-C do Regulamento (UE) n.º 536/2014, aplicam-se os requisitos nele estabelecidos e em quaisquer atos de execução ou delegados adotados nos termos desse artigo, em vez dos requisitos correspondentes estabelecidos no presente regulamento.».

64) É suprimido o artigo 82.º.

65) No artigo 83.º, n.º 4, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Se, no decurso da monitorização pós-comercialização, for identificada a necessidade de ações preventivas ou corretivas, ou de ambas, o fabricante aplica as medidas adequadas. As autoridades competentes em causa podem solicitar ao fabricante que as informe quando forem realizadas essas ações preventivas ou corretivas para reduzir um risco que possa comprometer a segurança ou o desempenho do dispositivo.».

66) No artigo 84.º, é suprimida a segunda frase.

67) O artigo 86.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) no primeiro parágrafo, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Os fabricantes de dispositivos das classes IIa, IIb e III, com exceção dos dispositivos feitos por medida, elaboram, para cada dispositivo ou, se relevante, para cada categoria ou grupo de dispositivos, um relatório periódico de segurança que sintetize os resultados e as conclusões das análises dos dados de monitorização pós-comercialização recolhidos em resultado do plano de monitorização pós-comercialização referido no artigo 84.º, juntamente com uma descrição de ações preventivas e corretivas realizadas, incluindo a respetiva justificação.»,

ii) o segundo e o terceiro parágrafos passam a ter a seguinte redação:

«Os fabricantes de dispositivos das classes IIb e III atualizam o relatório periódico de segurança no primeiro ano após a emissão do certificado e, posteriormente, de dois em dois anos, ou sempre que se verifique uma alteração significativa na determinação da relação benefício-risco ou na aceitabilidade de efeitos secundários indesejáveis. O relatório periódico de segurança faz parte integrante da documentação técnica especificada no anexo III.

Os fabricantes de dispositivos da classe IIa atualizam o relatório periódico de segurança sempre que necessário. Os relatórios periódicos de segurança fazem parte integrante da documentação técnica especificada no anexo III. »,

iii) é suprimido o quarto parágrafo;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. No caso dos dispositivos da classe III ou dos dispositivos implantáveis da classe IIb, com exceção dos dispositivos assentes em tecnologias com uso bem estabelecido, o organismo notificado examina o relatório periódico de segurança durante a avaliação de acompanhamento. O fabricante e o organismo notificado disponibilizam esses relatórios periódicos de segurança e a avaliação pelo organismo notificado às autoridades competentes através do sistema eletrónico referido no artigo 92.º.».

68) O artigo 87.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) no primeiro parágrafo, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) Qualquer incidente grave que envolva dispositivos disponibilizados no mercado da União, com exceção dos efeitos secundários indesejáveis esperados que se encontrem claramente documentados na informação sobre o produto e quantificados na documentação técnica e que são objeto de relatórios de tendências nos termos do artigo 88.º;»,

ii) o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os relatórios a que se refere o primeiro parágrafo são apresentados sem demora indevida através do sistema eletrónico referido no artigo 92.º.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Os fabricantes comunicam qualquer incidente grave, tal como referido no n.º 1, primeiro parágrafo, alínea a), imediatamente depois de terem estabelecido que existe uma relação de causalidade entre o incidente e o seu dispositivo ou de terem concluído que essa relação de causalidade é razoavelmente possível e, o mais tardar, 30 dias depois de terem tomado conhecimento do incidente.».

69) É inserido o seguinte artigo 87.º-A:

«Artigo 87.º-A

Notificação de vulnerabilidades ativamente exploradas e de incidentes graves relacionados com dispositivos

1. Sem prejuízo das obrigações de notificação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança estabelecidas no artigo 87.º, o fabricante de um dispositivo apresenta notificações às equipas de resposta a incidentes de segurança informática ("CSIRT"), designadas como coordenadoras dos Estados-Membros em que o dispositivo foi disponibilizado, e à Agência da União Europeia para a Cibersegurança (ENISA) relacionadas com:

   a) Qualquer vulnerabilidade ativamente explorada, na aceção do artigo 3.º, ponto 42), do Regulamento (UE) 2024/2847 do Parlamento Europeu e do Conselho*******, existente no dispositivo;

   b) Qualquer incidente grave, tal como referido no artigo 14.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2024/2847, com impacto na segurança do dispositivo.

2. O fabricante apresenta a notificação a que se refere o n.º 1 através do sistema eletrónico referido no artigo 92.º, o mais tardar 30 dias após ter tomado conhecimento da vulnerabilidade ativamente explorada ou do incidente grave.

3. A notificação a que se refere o n.º 1, bem como qualquer notificação apresentada por um fabricante nos termos do artigo 87.º referente a um caso que seja igualmente considerado uma vulnerabilidade ativamente explorada ou um incidente grave, são disponibilizadas simultaneamente às CSIRT designadas como coordenadoras dos Estados-Membros em que o dispositivo foi disponibilizado e à ENISA.

4. Para efeitos do presente artigo, as CSIRT designadas como coordenadoras e a ENISA têm acesso à Eudamed.

******* Regulamento (UE) 2024/2847 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, relativo aos requisitos horizontais de cibersegurança dos produtos com elementos digitais e que altera os Regulamentos (UE) n.º 168/2013 e (UE) 2019/1020 e a Diretiva (UE) 2020/1828 (Regulamento de Ciber-Resiliência) (JO L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).».

70) No artigo 88.º, n.º 1, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Os fabricantes comunicam, através do sistema eletrónico referido no artigo 92.º, aumentos estatisticamente significativos da frequência ou da severidade de incidentes que não sejam incidentes graves ou que sejam efeitos secundários indesejáveis

esperados suscetíveis de terem um impacto importante na análise benefício-risco referida no anexo I, secções 1 e 8.».

71) O artigo 89.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O fabricante coopera com as autoridades competentes durante a investigação a que se refere o primeiro parágrafo, e não realiza qualquer investigação que implique a alteração do dispositivo ou de uma amostra do lote em causa de um modo que possa afetar qualquer posterior avaliação das causas do incidente antes de informar as autoridades competentes de tal ação.»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que todas as informações relativas a um incidente grave ocorrido no seu território, ou a uma ação corretiva de segurança realizada ou prevista no seu território que cheguem ao seu conhecimento nos termos do artigo 87.º sejam avaliadas de modo centralizado, a nível nacional, pela respetiva autoridade competente, se possível juntamente com o fabricante.»;

c) É inserido o seguinte n.º 3-A:

«3-A. A autoridade competente pode solicitar ao organismo notificado que emitiu um certificado para o dispositivo em causa nos termos do artigo 56.º que preste assistência na avaliação de uma ação corretiva relacionada com um incidente grave ou uma ação corretiva de segurança.»;

d) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. No caso dos dispositivos referidos no artigo 1.º, n.º 8, primeiro parágrafo, e se o incidente grave ou a ação corretiva de segurança estiver confirmado pelo fabricante como estando relacionado com uma substância que, quando utilizada separadamente, é considerada um medicamento, a autoridade competente avaliadora ou a autoridade competente coordenadora referida no n.º 9 informa a autoridade competente nacional ou a EMA, consoante qual tiver emitido o parecer científico sobre a referida substância em conformidade com o artigo 52.º, n.º 9, do incidente grave ou da ação corretiva de segurança.

No caso dos dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento nos termos do artigo 1.º, n.º 6, alínea g), ou do artigo 1.º, n.º 10, a autoridade competente ou a autoridade competente coordenadora referida no n.º 9 do presente artigo informa a autoridade competente para as substâncias de origem humana que tenha sido consultada pelo organismo notificado nos termos do artigo 52.º, n.º 10, desde que o fabricante confirme que o incidente grave ou a ação corretiva de segurança estão relacionados com os derivados de substâncias de origem humana utilizados para o fabrico do dispositivo ou com as substâncias de origem humana não viáveis, ou seus derivados, que tenham uma ação acessória à do dispositivo.»;

e) O n.º 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. Se, depois de proceder à avaliação nos termos do n.º 3 do presente artigo, a autoridade competente avaliadora determinar que são necessárias ações corretivas adicionais por parte do fabricante a fim de minimizar o risco de recorrência do incidente grave, deve informar sem demora as outras autoridades competentes, através do sistema eletrónico referido no artigo 92.º, da ação corretiva realizada ou prevista pelo fabricante, ou que lhe tenha sido exigida, para minimizar o risco de recorrência do incidente grave, fornecendo-lhes também informações sobre os acontecimentos subjacentes e o resultado da sua avaliação.»;

f) No n.º 9, o proémio passa a ter a seguinte redação:

«As autoridades competentes participam ativamente num processo que vise coordenar as suas avaliações referidas no n.º 3, sempre que essa coordenação seja necessária para assegurar um elevado nível de proteção da saúde e da segurança dos doentes, dos utilizadores e de outras pessoas ou a proteção da saúde pública em toda a União, nomeadamente nos seguintes casos:».

72) No artigo 91.º, o primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:

a) O proémio passa a ter a seguinte redação:

«A Comissão pode adotar, por meio de atos de execução e depois de consultar o MDCG, as disposições pormenorizadas e os elementos processuais necessários à execução do disposto nos artigos 84.º a 90.º e no artigo 92.º no que diz respeito ao seguinte:»;

b) A alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Comunicação dos incidentes graves, das ações corretivas de segurança e dos avisos de segurança, e apresentação e conteúdo do plano de monitorização pós-comercialização, dos relatórios sumários periódicos, dos relatórios de monitorização pós-comercialização, dos relatórios periódicos de segurança e dos relatórios de tendências pelos fabricantes, conforme referido nos artigos 84.º, 85.º, 86.º, 87.º, 88.º e 89.º, respetivamente;».

73) No artigo 92.º, n.º 2, a referência ao «artigo 53.º» é substituída por uma referência ao «artigo 56.º».

74) O artigo 93.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. As autoridades competentes realizam os controlos adequados das características de conformidade e de desempenho dos dispositivos, bem como da conformidade dos operadores económicos com as obrigações estabelecidas no presente regulamento, incluindo, quando adequado, uma análise da documentação e controlos físicos ou laboratoriais com base em amostras adequadas. Ao fazê-lo, as autoridades competentes têm em especial consideração os princípios estabelecidos em matéria de avaliação e gestão de risco, os dados de vigilância e as reclamações apresentadas.»;

b) É inserido o seguinte n.º 1-A:

«1-A. Os Estados-Membros asseguram que as suas autoridades nacionais competentes dispõem dos recursos técnicos, financeiros e humanos adequados e suficientes, bem como das infraestruturas para desempenhar eficazmente as funções que lhes incumbem nos termos do presente regulamento.»;

c) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. As autoridades competentes elaboram planos anuais respeitantes às atividades de fiscalização, tendo em conta o programa europeu de fiscalização do mercado, que é desenvolvido e mantido pelo MDCG, e as circunstâncias locais.»;

d) É aditado o seguinte n.º 12:

«12. No que diz respeito aos dispositivos que sejam sistemas de IA de risco elevado tal como referido no artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, as autoridades competentes cooperam com as autoridades de fiscalização do mercado do seu Estado-Membro designadas em conformidade com o artigo 70.º do Regulamento (UE) 2024/1689.».

75) O artigo 94.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 94.º

Avaliação de dispositivos suspeitos de constituírem um risco inaceitável ou de outra não conformidade

As autoridades competentes de um Estado-Membro efetuam, individualmente ou em cooperação com as autoridades competentes de outros Estados-Membros, uma avaliação de um dispositivo de um operador económico que abranja todos os requisitos pertinentes estabelecidos no presente regulamento relacionados com o risco apresentado pelo dispositivo, ou com qualquer outra não conformidade do dispositivo ou do operador económico, sempre que, com base em dados obtidos através de atividades de vigilância ou fiscalização do mercado ou noutras informações, tenham motivos para crer que:

a) O dispositivo pode constituir um risco inaceitável para a saúde ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, ou para outros aspetos de proteção da saúde pública;

b) O dispositivo ou o operador económico em causa não cumpre os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

Os operadores económicos pertinentes e, se aplicável e solicitado, o organismo notificado que emitiu um certificado para o dispositivo em causa cooperam com as autoridades competentes.

As autoridades competentes dos Estados-Membros podem solicitar a qualquer operador económico ou organismo notificado que apresente a documentação de que dispõe, caso o acesso a essa documentação seja necessário no interesse da saúde pública ou da segurança ou saúde dos doentes.».

76) O artigo 95.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Os operadores económicos a que se refere o n.º 1 garantem, sem demora, a realização de todas as ações corretivas adequadas, no prazo referido no n.º 1, em toda a União relativamente a todos os dispositivos em causa por eles disponibilizados no mercado.»;

b) O n.º 7 é alterado do seguinte modo:

i) o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Se, no prazo de dois meses a contar da receção da notificação a que se refere o n.º 4, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objeções a medidas notificadas tomadas por um Estado-Membro, considera-se que essas medidas são justificadas.»,

ii) ao segundo parágrafo, é aditada a seguinte frase:

«O n.º 4 não se aplica às medidas adotadas pelos Estados-Membros.».

77) O artigo 96.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, é suprimida a terceira frase;

b) No n.º 2, primeiro parágrafo, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«Se a Comissão considerar a medida nacional injustificada, o Estado-Membro em causa, bem como qualquer Estado-Membro que tenha tomado as medidas restritivas ou proibitivas correspondentes, retira essa medida.».

78) O artigo 97.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Se, tendo procedido a uma avaliação nos termos do artigo 94.º, as autoridades competentes de um Estado-Membro verificarem que um dado dispositivo ou operador económico não cumpre os requisitos estabelecidos no presente regulamento, não constituindo porém um risco inaceitável para a saúde ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, ou para outros aspetos de proteção da saúde pública, essas mesmas autoridades exigem que o operador económico em causa ponha termo à não conformidade verificada, dentro de um prazo razoável, claramente definido e comunicado ao operador económico, e proporcionado em relação à não conformidade.»;

b) No n.º 2, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Se o operador económico não puser termo à não conformidade no prazo referido no n.º 1, o Estado-Membro em causa toma, sem demora, todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização do produto no mercado nacional ou para garantir que ele seja recolhido ou retirado do mercado nacional.»;

c) É inserido o seguinte n.º 2-A:

«2-A. O operador económico toma todas as medidas corretivas adequadas nos termos do n.º 1 ou do n.º 2 em toda a União relativamente a todos os dispositivos em causa que tenha disponibilizado no mercado, salvo se uma autoridade competente tomar outras medidas adequadas.».

79) No artigo 98.º, n.º 3, é suprimida a quarto frase.

80) O título do capítulo VIII passa a ter a seguinte redação:

«COOPERAÇÃO ENTRE ESTADOS-MEMBROS, MDCG, LABORATÓRIOS ESPECIALIZADOS, PAINÉIS DE PERITOS E REGISTOS DE DISPOSITIVOS, CONFLITOS DE INTERESSES E COOPERAÇÃO INTERNACIONAL».

81) Após o título do capítulo VIII, é inserido o seguinte título:

«**SECÇÃO 1**

Cooperação entre Estados-Membros, MDCG, painéis de peritos, laboratórios especializados e registos de dispositivos, e conflitos de interesses».

82) O artigo 101.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 101.º

Autoridades competentes

Os Estados-Membros designam a autoridade ou as autoridades competentes responsáveis pela execução e aplicação prática do presente regulamento. Asseguram que essas autoridades dispõem dos poderes, recursos, equipamentos e conhecimentos suficientes para desempenhar de forma eficaz e eficiente as suas funções nos termos do presente regulamento. Os Estados-Membros comunicam os nomes e as informações de contacto das autoridades competentes à Comissão, que publica a respetiva lista.».

83) No artigo 102.º, é suprimido o n.º 2.

84) O artigo 103.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, segundo parágrafo, a segunda frase passa a ter a seguinte redação:

«Os membros do MDCG representam as autoridades competentes dos Estados-Membros e as autoridades responsáveis pelos organismos notificados dos Estados-Membros, consoante o caso.»;

b) O n.º 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. O MDCG cria um subgrupo composto por membros que representem as autoridades responsáveis pelos organismos notificados e pode criar outros subgrupos permanentes ou temporários. Se for caso disso, são convidados a participar no MDCG e nos seus subgrupos na qualidade de observadores os representantes do grupo de coordenação a que se refere o artigo 49.º e as organizações que representam os interesses da indústria dos dispositivos médicos, em especial das micro, pequenas e médias empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE, dos profissionais de saúde, dos laboratórios, dos doentes e dos consumidores a nível da União.»;

c) O n.º 9 passa a ter a seguinte redação:

«9. As atribuições do MDCG são as previstas no artigo 105.º do presente regulamento.».

85) No artigo 104.º, é suprimida a segunda frase.

86) Os artigos 105.º e 106.º passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 105.º

Atribuições do MDCG

Para além das atribuições que lhe são conferidas noutras disposições do presente regulamento e do Regulamento (UE) 2017/746, cabe ao MDCG, nomeadamente, assistir a Comissão na avaliação de qualquer questão relacionada com a aplicação desses regulamentos e contribuir para a elaboração de orientações destinadas a assegurar a sua aplicação eficaz e harmonizada.

Artigo 106.º

Painéis de peritos

1. A Comissão toma disposições, por meio de atos de execução e em consulta com o MDCG, com vista a designar painéis de peritos encarregados de fornecer pareceres e aconselhamento científicos, clínicos, técnicos ou regulamentares relacionados com a aplicação do presente regulamento e do Regulamento (UE) 2017/746 à Comissão, ao MDCG, aos Estados-Membros, aos organismos notificados ou aos fabricantes.

   Os painéis de peritos podem ser designados a título permanente ou temporário.

2. Os painéis de peritos são compostos por peritos com conhecimentos clínicos, científicos, técnicos ou regulamentares comprovados e atualizados no domínio dos dispositivos médicos ou dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que reflitam a diversidade de abordagens científicas e clínicas na União.

   Os peritos são nomeados na sequência da publicação de um convite à manifestação de interesse. Consoante o tipo de função a desempenhar e a necessidade de conhecimentos especializados, os peritos podem ser nomeados para os painéis por um período máximo de três anos, renovável.

   Sempre que seja solicitado aos painéis de peritos que emitam um parecer sobre o estatuto regulamentar de um produto que envolva aspetos relativos à fronteira com outros tipos de produtos, devem ser envolvidos peritos com conhecimentos especializados no domínio dos outros produtos em causa.

3. Os peritos observam os princípios da mais elevada competência científica e desempenham as suas funções com imparcialidade, objetividade e transparência. Esses membros não solicitam nem aceitam instruções dos organismos notificados ou dos fabricantes. Cada um dos peritos apresenta uma declaração de interesses, que é disponibilizada ao público.

4. Os painéis de peritos têm em conta as informações pertinentes prestadas pelas partes interessadas, incluindo organizações de doentes e associações de profissionais de saúde.

5. Os peritos podem ser incluídos numa lista de peritos disponíveis que, apesar de não terem sido formalmente nomeados para membros de um painel, estão disponíveis para prestar aconselhamento e apoio ao trabalho dos painéis de peritos, conforme necessário.

6. Os peritos dos organismos notificados não participam no procedimento relativo à consulta sobre a avaliação clínica previsto no artigo 54.º, n.º 1.

7. Para além das funções que lhes são atribuídas por outras disposições do presente regulamento e do Regulamento (UE) 2017/746, os painéis de peritos podem desempenhar as seguintes funções:

   a) Prestar aconselhamento científico, clínico, técnico e regulamentar à Comissão, ao MDCG, aos Estados-Membros ou aos organismos notificados relativamente à aplicação do presente regulamento ou do Regulamento (UE) 2017/746;

   b) Contribuir para a elaboração e manutenção de orientações e especificações comuns adequadas que apoiem a aplicação do presente regulamento ou do Regulamento (UE) 2017/746;

   c) Contribuir para a elaboração de normas da União ou internacionais que reflitam o estado atual dos conhecimentos;

   d) Contribuir para a identificação de preocupações e de questões emergentes em matéria de segurança e desempenho dos dispositivos médicos, incluindo os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

8. Ao adotarem os seus pareceres ou o seu aconselhamento, os membros dos painéis de peritos fazem o possível por chegar a um consenso. Se não se chegar a consenso, os painéis de peritos decidem por maioria dos seus membros e o parecer ou aconselhamento menciona as posições divergentes e respetivas fundamentações.

9. A Comissão exige aos fabricantes e aos organismos notificados o pagamento de taxas pelos pareceres e aconselhamento fornecidos pelos painéis de peritos. A estrutura e o nível das taxas, bem como a dimensão e o tipo das despesas recuperáveis, são estabelecidos pela Comissão, por meio de atos de execução, tendo em conta os objetivos de uma aplicação adequada do presente regulamento, de proteção da saúde e da segurança, de apoio à inovação e de eficácia em termos de custos, bem como a necessidade de obter uma participação ativa nos painéis de peritos. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

   As taxas referidas no primeiro parágrafo são fixadas de modo transparente e com base nos custos dos serviços prestados. As taxas são reduzidas para os fabricantes que sejam micro, pequenas ou médias empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE, incluindo em caso de procedimento relativo à consulta sobre a avaliação clínica iniciado em conformidade com o anexo IX, secção 5.1, alínea c), e que envolva um fabricante que seja uma micro, pequena ou média empresa na aceção da Recomendação 2003/361/CE. As taxas relacionadas com os pareceres e o aconselhamento fornecidos por painéis de peritos são pagas à EMA nos termos do artigo 30.º, alínea f), do Regulamento (UE) 2022/123.

10. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º para alterar o n.º 7 do presente artigo, a fim de aditar, adaptar ou suprimir funções da lista de funções dos painéis de peritos.».

87) São inseridos os seguintes artigos 106.º-A e 106.º-B:

«Artigo 106.º-A

Laboratórios especializados

1. A Comissão pode, por meio de atos de execução e após consulta do MDCG, designar laboratórios especializados, com base nos seus conhecimentos especializados no domínio dos ensaios de dispositivos médicos, tais como a caracterização físico-química e a realização de ensaios microbiológicos, de biocompatibilidade, mecânicos, elétricos, eletrónicos ou toxicológicos não clínicos de determinados dispositivos ou categorias ou grupos de dispositivos.

   A Comissão só pode designar laboratórios especializados que sejam objeto de um pedido de designação apresentado por um Estado-Membro ou pelo Centro Comum de Investigação.

2. Os laboratórios especializados devem satisfazer os seguintes critérios:

   a) Dispor de pessoal adequado e devidamente qualificado e com conhecimentos e experiência adequados no domínio dos dispositivos médicos para os quais são designados;

   b) Ter à sua disposição o equipamento necessário para levar a cabo as tarefas que lhes são atribuídas;

   c) Dispor dos conhecimentos necessários em matéria de normas internacionais e boas práticas;

   d) Ter uma organização administrativa e uma estrutura adequadas;

   e) Assegurar que o respetivo pessoal observa a confidencialidade das informações e dos dados obtidos no âmbito da execução das suas tarefas;

   f) Atuar em prol do interesse público e num espírito de independência;

3. Os laboratórios especializados podem ter as seguintes tarefas:

   a) Prestar apoio científico e técnico à Comissão, ao MDCG, à EMA, aos Estados-Membros e aos organismos notificados em relação à execução do presente regulamento;

   b) Contribuir para a elaboração e manutenção de orientações e especificações comuns adequadas que apoiem a aplicação do presente regulamento;

   c) Contribuir para a elaboração de normas da União ou internacionais que reflitam o estado atual dos conhecimentos;

   d) Contribuir para a identificação de preocupações e de questões emergentes em matéria de segurança e desempenho dos dispositivos médicos;

   e) Prestar assistência científica e técnica aos Estados-Membros e à Comissão nas atividades de vigilância e fiscalização do mercado.

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 115.º para alterar o n.º 3 do presente artigo, a fim de aditar, adaptar ou suprimir funções da lista de funções dos laboratórios especializados.

5. Os laboratórios especializados podem cobrar taxas em conformidade com um conjunto de termos e condições predefinidas e transparentes pela assistência científica e técnica prestada à EMA, aos Estados-Membros ou aos organismos

notificados para a execução da atividade solicitada. A pedido da Comissão ou do MDCG, os laboratórios especializados podem beneficiar de uma contribuição financeira da União para a prestação de serviços de interesse público.

Artigo 106.º-B

Apoio da EMA

1. A EMA presta, em nome da Comissão, apoio científico, técnico e administrativo às autoridades nacionais competentes designadas ao abrigo do presente regulamento e do Regulamento (UE) 2017/746, a fim de facilitar o intercâmbio de experiências, a cooperação e a coordenação com vista a assegurar uma aplicação uniforme desses regulamentos, em especial nos seguintes domínios:

   a) O estatuto regulamentar dos produtos e a classificação dos dispositivos em conformidade com os artigos 4.º, 4.º-A, 51.º, 51.º-A e 51.º-B do presente regulamento e com os artigos 3.º, 3.º-A, 47.º, 47.º-A e 47.º-B do Regulamento (UE) 2017/746;

   b) As derrogações dos procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis nos termos dos artigos 59.º e 59.º-A do presente regulamento e dos artigos 54.º e 54.º-A do Regulamento (UE) 2017/746;

   c) A avaliação clínica, as investigações clínicas, a avaliação do desempenho e os estudos de desempenho nos termos do capítulo VI do presente regulamento e do capítulo VI do Regulamento (UE) 2017/746, incluindo o apoio ao Estado-Membro coordenador para o procedimento de avaliação coordenada das investigações clínicas e dos estudos de desempenho a que se referem o artigo 78.º do presente regulamento e o artigo 74.º do Regulamento (UE) 2017/746;

   d) A vigilância e fiscalização do mercado nos termos do capítulo VII do presente regulamento e do capítulo VII do Regulamento (UE) 2017/746, incluindo o apoio à autoridade competente coordenadora para o procedimento coordenado a que se referem o artigo 89.º, n.º 9, do presente regulamento e o artigo 84.º, n.º 9, do Regulamento (UE) 2017/746.

2. A EMA presta apoio científico, técnico e administrativo à Comissão para a criação de ambientes de testagem da regulamentação da União, em conformidade com o artigo 59.º-C do presente regulamento e com o artigo 54.º-C do Regulamento (UE) 2017/746.

3. A EMA cria um regime de apoio aos fabricantes de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que sejam micro, pequenas e médias empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE, no que diz respeito aos requisitos do presente regulamento e do Regulamento (UE) 2017/746.

4. A EMA tem acesso à Eudamed e a qualquer sistema eletrónico referido no artigo 33.º, n.º 2, do presente regulamento ou no artigo 30.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/746 que não esteja incluído na Eudamed.».

88) No artigo 107.º, n.º 1, a quarta e a quinta frases passam a ter a seguinte redação:

«A declaração de interesses é facultada ao público. O presente artigo não se aplica aos representantes de organizações de partes interessadas que participem no MDCG ou nos seus subgrupos.».

89) No artigo 108.º, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«A Comissão, os Estados-Membros e a EMA tomam todas as medidas adequadas para incentivar a criação de registos e de bancos de dados para tipos específicos de dispositivos, incluindo, se for caso disso, dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, estabelecendo princípios comuns para a recolha de informações comparáveis.».

90) Após o artigo 108.º, é inserida a seguinte secção 2:

«***SECÇÃO 2 — Cooperação internacional***

Artigo 108.º-A

Cooperação regulamentar e administrativa internacional

1. A Comissão prossegue a cooperação regulamentar internacional no domínio dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, com vista a promover um elevado nível de proteção da saúde pública e da segurança dos doentes, fomentar a inovação e aumentar a eficiência da conformidade regulamentar através da convergência a nível mundial. Para o efeito, a Comissão e os Estados-Membros contribuem para o desenvolvimento e a adoção de princípios, normas e orientações à escala mundial que proporcionem um elevado nível de convergência internacional no domínio dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, designadamente no que se refere à segurança, ao desempenho, aos sistemas de gestão da qualidade, à avaliação da conformidade e à monitorização pós-comercialização.

2. A Comissão participa nas instâncias internacionais pertinentes no domínio dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, nomeadamente no Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), no Programa de Auditoria Única para o setor dos Dispositivos Médicos (MDSAP) e nas organizações internacionais de normalização.

3. Nas suas atividades nos termos dos n.os 1 e 2, a Comissão é apoiada por peritos nomeados pelos Estados-Membros, atendendo às suas competências no domínio dos dispositivos médicos ou dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

4. A Comissão pode assinar acordos administrativos com autoridades de países terceiros e com organizações internacionais para efeitos de cooperação regulamentar no domínio dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, que incluam:

   a) Intercâmbios de informações e das melhores práticas;

   b) Inspeções e avaliações conjuntas ou coordenadas;

c) Ações coordenadas relacionadas com questões de segurança, incluindo recolhas ou comunicações de segurança.

Caso a Comissão assine acordos administrativos que incluam o intercâmbio de informações ou de dados, tais acordos devem prever a proteção dessas informações ou desses dados em conformidade com o artigo 109.º do presente regulamento ou com o artigo 102.º do Regulamento (UE) 2017/746, consoante o caso.

5. A União financia as atividades da Comissão e dos Estados-Membros relativas à cooperação internacional a que se refere o presente artigo e aos mecanismos de confiança regulamentar a que se refere o artigo 108.º-B.

Artigo 108.º-B

Mecanismos de confiança regulamentar

1. A Comissão pode participar em mecanismos ou programas de confiança regulamentar bilaterais ou multilaterais no domínio dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, que permitam a utilização de avaliações, inspeções e outras decisões regulamentares realizadas ou tomadas por autoridades reguladoras de países terceiros, organizações internacionais ou instâncias internacionais, desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

   a) O mecanismo ou programa de confiança regulamentar assegura um nível de proteção da saúde e da segurança equivalente ao exigido pelo presente regulamento ou pelo Regulamento (UE) 2017/746, consoante o caso;

   b) Existem mecanismos eficazes para o intercâmbio de informações, a transparência e a supervisão, que preveem a confidencialidade das informações e dos dados a que se refere o artigo 109.º do presente regulamento ou o artigo 102.º do Regulamento (UE) 2017/746, consoante o caso.

2. A Comissão pode convidar os Estados-Membros a nomear peritos, atendendo às suas competências no domínio dos dispositivos médicos ou dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, para participarem nos mecanismos ou programas de confiança regulamentar a que se refere o n.º 1.

3. Os mecanismos ou programas de confiança regulamentar a que se refere o n.º 1 são tidos em conta pelas autoridades competentes, pelos operadores económicos ou pelos organismos notificados no âmbito da aplicação do presente regulamento ou do Regulamento (UE) 2017/746, consoante o caso.

4. A Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam regras pormenorizadas para o reconhecimento de mecanismos ou programas de confiança regulamentar, que podem incluir condições para a participação dos organismos notificados em mecanismos ou programas de confiança regulamentar, requisitos relativos ao âmbito das avaliações, inspeções ou outras decisões regulamentares realizadas ou tomadas no âmbito dos mecanismos ou programas de confiança regulamentar, bem como garantias processuais para os fabricantes. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.

Artigo 108.º-C

Reforço da capacidade e assistência técnica

1. A Comissão pode apoiar o reforço da capacidade regulamentar em países terceiros, nomeadamente através da prestação de assistência técnica, da formação, do intercâmbio de peritos e da divulgação de boas práticas.

2. A Comissão pode convidar os Estados-Membros a nomear peritos, atendendo às suas competências no domínio dos dispositivos médicos ou dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, para participarem nas suas atividades referidas no n.º 1.

3. As atividades referidas no n.º 1 podem ser financiadas através dos programas ou instrumentos de ação externa pertinentes da União.».

91) É aditado o seguinte artigo 110.º-A:

«Artigo 110.º-A

Apresentação de informações ou documentos

A apresentação de informações ou documentos em conformidade com o presente regulamento é efetuada por via eletrónica.».

92) No artigo 111.º, o n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. O presente regulamento não obsta a que os Estados-Membros e a Comissão cobrem taxas pelas atividades nele previstas, desde que o nível das taxas seja estabelecido de modo transparente e com base em princípios de recuperação de custos.».

93) É suprimido o artigo 112.º.

94) É suprimido o artigo 116.º.

95) No artigo 120.º, são aditados os seguintes n.os 14 e 15:

«14. Em derrogação do disposto no artigo 5.º e nos n.os 3 a 3-E do presente artigo, um dispositivo, tal como referido nos n.os 3-A ou 3-B do presente artigo, que cumpra os critérios para ser considerado um dispositivo órfão referidos no artigo 52.º-A, n.º 3, pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço após as datas referidas nos n.os 3-A e 3-B do presente artigo se estiverem preenchidas as seguintes condições:

a) Um painel de peritos a que se refere o artigo 106.º emitiu um parecer que confirma o cumprimento dos critérios para ser considerado um dispositivo órfão nos termos do artigo 52.º-A, n.º 3;

b) A conceção e a finalidade prevista do dispositivo não foram alteradas de modo importante;

c) O dispositivo não constitui um risco inaceitável para a saúde ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, ou para outros aspetos de proteção da saúde pública.

Os requisitos do presente regulamento, com exceção dos capítulos IV, V e VI, são aplicáveis aos dispositivos referidos no primeiro parágrafo.

Em derrogação do artigo 86.º, n.º 1, os fabricantes de dispositivos das classes IIa, IIb e III que tenham sido colocados no mercado ou entrado em serviço em conformidade com o presente número atualizam o relatório periódico de segurança pelo menos uma vez por ano. O fabricante apresenta anualmente o relatório periódico de segurança e, se for caso disso, uma atualização do resumo da segurança e do desempenho clínico à autoridade competente do Estado-Membro em que está estabelecido.

A autoridade competente do Estado-Membro pode exigir que o fabricante realize determinadas atividades de monitorização pós-comercialização ou de ACPC num prazo especificado a fim de produzir dados clínicos complementares que permitam confirmar a segurança e o desempenho do dispositivo e avaliar os efeitos secundários indesejáveis e a aceitabilidade da relação benefício-risco.

Os dispositivos que tenham sido colocados no mercado ou entrado em serviço nos termos do presente número, que não disponham de um certificado válido nos termos do n.º 2, não podem ostentar a marcação CE. Na sua declaração UE de conformidade, o fabricante faz referência ao facto de o dispositivo ser um dispositivo órfão que foi colocado no mercado ou entrou em serviço em conformidade com a presente disposição.

O fabricante informa os utilizadores previstos de que o dispositivo é um dispositivo órfão que foi colocado no mercado ou entrou em serviço em conformidade com a presente disposição, se for caso disso, no resumo da segurança e do desempenho clínico e nas instruções de utilização ou em qualquer outra documentação que acompanhe o dispositivo.

Pelo menos de 10 em 10 anos, o fabricante solicita um parecer a um painel de peritos a que se refere o artigo 106.º, a fim de confirmar o cumprimento dos critérios para ser considerado um dispositivo órfão nos termos do artigo 52.º-A, n.º 3.

15. No que diz respeito aos dispositivos para os quais esteja pendente um procedimento de avaliação da conformidade em … [*Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*], ou para os quais tenha sido emitido um certificado por um organismo notificado antes dessa data, o fabricante e o organismo notificado podem acordar em continuar a aplicar as disposições do presente regulamento na forma aplicável antes de … [*Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*] até que o procedimento de avaliação da conformidade esteja concluído ou o certificado seja renovado.».

96) O artigo 121.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 121.º

Avaliação

Não antes de … [*Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a cinco anos após a data de aplicação do presente regulamento*], a Comissão procede a uma avaliação do presente regulamento e apresenta um relatório sobre as principais conclusões ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

Os Estados-Membros e os organismos notificados facultam à Comissão todas as informações necessárias para a elaboração desse relatório.».

97) Ao artigo 123.º, n.º 3, alínea d), é aditado o seguinte terceiro parágrafo:

«Após a data de aplicação das disposições a que se refere o primeiro parágrafo da presente alínea, caso os Estados-Membros mantenham bases de dados nacionais, são obtidas através da Eudamed as informações pertinentes nela disponíveis para essas bases de dados.».

98) Os anexos I, II, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII, XIV e XV são alterados em conformidade com o anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

Alterações do Regulamento (UE) 2017/746

O Regulamento (UE) 2017/746 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 1.º, n.º 4, passa a ter a seguinte redação:

«4. São regidos pelo disposto no presente regulamento os produtos integrados que correspondam a dispositivos que, quando tenham sido colocados no mercado ou entrado em serviço, incluam como parte integrante um dispositivo médico, na aceção do artigo 2.º, ponto 1), do Regulamento (UE) 2017/745, que tenha uma ação acessória à do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Nesse caso, no que respeita à segurança e ao desempenho da parte constituída pelo dispositivo médico, são aplicáveis os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes estabelecidos no anexo I do Regulamento (UE) 2017/745.

No entanto, se a ação do dispositivo médico for principal e não acessória à do dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, o produto integrado é regido pelo Regulamento (UE) 2017/745. Nesse caso, no que respeita à segurança e ao desempenho da parte constituída pelo dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, são aplicáveis os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes estabelecidos no anexo I do presente regulamento.».

2) O artigo 2.º é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 2), primeiro parágrafo, a alínea f) passa a ter a seguinte redação:

«f) destinadas a definir ou a monitorizar medidas terapêuticas.»;

b) No ponto 7), o proémio passa a ter a seguinte redação:

«"Teste de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*)", um dispositivo essencial para a utilização segura e eficaz de um ou mais medicamentos correspondentes, e destinado a:»;

c) O ponto 8) passa a ter a seguinte redação:

«8) "Grupo genérico de dispositivos", um conjunto de dispositivos com finalidades previstas iguais ou semelhantes e tecnologia comum que permita classificá-los de uma forma genérica que não reflita características específicas;»;

d) São aditados os pontos 75), 76), 77) e 78), com a seguinte redação:

«75) "Estudo combinado", um ensaio clínico, na aceção do artigo 2.º, n.º 2, ponto 2), do Regulamento (UE) n.º 536/2014, combinado com um estudo de desempenho e/ou uma investigação clínica, na aceção do artigo 2.º, ponto 45), do Regulamento (UE) 2017/745;

76) "Ambiente de testagem da regulamentação", um ambiente controlado, criado por uma autoridade competente, que oferece aos fabricantes ou potenciais fabricantes a possibilidade de desenvolver, testar, validar e utilizar, se for caso disso em condições reais, um produto ou tecnologia inovador que possa enquadrar-se no âmbito do presente regulamento, de acordo com um plano do ambiente de testagem, durante um período limitado sob supervisão regulamentar;

77) "Plano do ambiente de testagem", um documento acordado entre os fabricantes participantes ou os potenciais fabricantes e a autoridade competente, que descreve os objetivos, as condições, o calendário, a metodologia e os requisitos aplicáveis às atividades realizadas no ambiente de testagem da regulamentação;

78) "Ambiente de testagem da regulamentação da União", um ambiente controlado, criado pela Comissão, para testar requisitos regulamentares ou práticas de execução alternativos ou novos e avaliar a sua validade em comparação com os requisitos e práticas em vigor ao abrigo do presente regulamento durante um período limitado.».

3) O artigo 3.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 3.º

Estatuto regulamentar dos produtos

1. As autoridades competentes dos Estados-Membros coordenam as suas atividades ao determinarem se um produto específico, ou uma categoria ou grupo de produtos, é abrangido pela definição de "dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*" ou de "acessório de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*".

2. Os Estados-Membros asseguram um nível adequado de consulta das autoridades competentes dos Estados-Membros nos domínios dos dispositivos médicos, dos medicamentos, das substâncias de origem humana (SoHO), dos produtos biocidas, dos géneros alimentícios, dos cosméticos ou de outros produtos sujeitos à legislação da União, sempre que a determinação do estatuto regulamentar de um produto envolva aspetos relativos à fronteira com qualquer um desses tipos de produtos. Nesse caso, os Estados-Membros asseguram igualmente um nível adequado de consulta dos organismos consultivos ou regulamentares pertinentes estabelecidos na legislação aplicável da União, como a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), o Conselho de Coordenação SoHO, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) e a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA).

3. Caso uma autoridade competente de um Estado-Membro, após ter realizado uma avaliação nos termos do artigo 89.º, considere que um produto que ostenta a marcação CE nos termos do artigo 18.º não é abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, consulta as autoridades competentes dos

outros Estados-Membros sobre a medida prevista para a determinação do estatuto regulamentar do produto em questão.

4. Caso uma autoridade competente de um Estado-Membro levante uma objeção fundamentada em relação à medida prevista a que se refere o n.º 3, a autoridade consultante remete a questão para um painel de peritos, tal como referido no artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/745, e tem em máxima consideração o parecer desse painel de peritos.

5. Os resultados das atividades de coordenação das autoridades competentes nos termos do presente artigo e os pareceres do painel de peritos emitidos nos termos do n.º 4 do presente artigo e do artigo 3.º-A, n.º 2, são disponibilizados ao público, sem divulgar quaisquer informações confidenciais, tal como referido no artigo 102.º.

6. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer o procedimento, incluindo prazos, para a aplicação dos n.os 1 a 4 do presente artigo e do artigo 3.º-A. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.».

4) É inserido o seguinte artigo 3.º-A:

«Artigo 3.º-A

Parecer sobre o estatuto regulamentar dos produtos e respetiva determinação a nível da União

1. Uma autoridade competente, um organismo notificado, um fabricante, um criador de um produto ou a Comissão pode apresentar um pedido fundamentado de parecer a um painel de peritos a que se refere o artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/745 quanto à questão de um produto específico, ou uma categoria ou grupo de produtos, ser abrangido pela definição de "dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*" ou de "acessório de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*". Se, nesse pedido, o requerente considerar que o produto em causa é um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*, especifica também a classificação proposta do dispositivo em conformidade com o artigo 47.º e o anexo VIII.

2. O painel de peritos emite o seu parecer sem demora indevida. O requerente tem em máxima consideração o parecer do painel de peritos.

3. Tendo em conta o parecer do painel de peritos referido no n.º 2 ou no artigo 3.º, n.º 4, um Estado-Membro pode apresentar um pedido fundamentado à Comissão a fim de determinar se um produto específico, ou uma categoria ou grupo de produtos, é abrangido pela definição de "dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*" ou de "acessório de um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*".

   A Comissão toma uma decisão, no seguimento do pedido fundamentado do Estado-Membro ou por sua própria iniciativa, por meio de atos de execução que são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

   A Comissão pode solicitar esclarecimentos ao painel de peritos ou remeter-lhe o parecer para uma análise mais aprofundada, nomeadamente nos casos em que

um pedido fundamentado de um Estado-Membro suscite novas questões de natureza científica ou técnica.

4. O presente artigo não se aplica se, no âmbito de outra legislação da União, se tiver determinado que o estatuto regulamentar do produto, ou da categoria ou grupo de produtos em causa, é abrangido pelo âmbito de aplicação dessa outra legislação da União, ou se estiver em curso um procedimento para a determinação do estatuto regulamentar no âmbito de outra legislação da União.».

5) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 5 é alterado do seguinte modo:

i) o primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:

1) a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) Os dispositivos não são transferidos para outra entidade jurídica, exceto para outra instituição de saúde, no interesse devidamente justificado da saúde pública, da segurança dos doentes ou da saúde dos doentes, ou para a preparação para ou a resposta a uma emergência de saúde pública;»,

2) a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) O laboratório da instituição de saúde está conforme com a norma EN ISO 15189 ou, se aplicável, com as disposições nacionais relativas à qualidade e competência dos laboratórios médicos, incluindo as disposições nacionais em matéria de acreditação;»,

3) é suprimida a alínea d),

4) a alínea e) passa a ter a seguinte redação:

«e) A pedido de uma autoridade competente, a instituição de saúde fornece informações sobre a utilização desses dispositivos à sua autoridade competente, incluindo a justificação referida na alínea a);».

5) a alínea f), subalínea iii), passa a ter a seguinte redação:

«iii) a declaração de que a instituição de saúde está acreditada segundo a norma referida na alínea c) ou de que os dispositivos cumprem os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes estabelecidos no anexo I e, se for caso disso, informações sobre os requisitos que não foram totalmente cumpridos, apresentando a respetiva justificação fundamentada;»,

6) a alínea g) passa a ter a seguinte redação:

«g) No que respeita aos dispositivos da classe D em conformidade com as regras estabelecidas no anexo VIII, caso não esteja acreditada segundo a norma referida na alínea c), a instituição de saúde elabora documentação suficientemente pormenorizada para permitir à autoridade

competente avaliar se estão cumpridos os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes estabelecidos no anexo I;»,

7) é suprimida a alínea h),

ii) no segundo parágrafo, é suprimida a primeira frase,

iii) são aditados os seguintes parágrafos:

«Para efeitos do primeiro parágrafo, alínea a), em caso de transferência do dispositivo para outra instituição de saúde, a instituição de saúde que efetua a transferência e a instituição de saúde destinatária asseguram a rastreabilidade do dispositivo.

Para efeitos do primeiro parágrafo, alínea i), se o dispositivo for transferido em conformidade com o primeiro parágrafo, alínea a), a instituição de saúde destinatária notifica qualquer incidente relacionado com o dispositivo à instituição de saúde que efetua a transferência.

O presente número é igualmente aplicável aos dispositivos fabricados e utilizados num laboratório estabelecido na União que disponibilize serviços de ensaio coerentes e de acordo com o estado atual dos conhecimentos para investigação clínica, desde que esses dispositivos se destinem exclusivamente a ser utilizados no âmbito de um ensaio clínico abrangido pelo Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho*. Sempre que, no presente número, é feita referência a uma instituição de saúde, entende-se igualmente que essa referência inclui um laboratório nos termos da primeira frase do presente parágrafo.

---

* 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).»;

b) É aditado o seguinte n.º 7:

«7. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 108.º para alterar os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, a fim de os adaptar ao progresso científico ou técnico ou à evolução a nível internacional ou de acrescentar requisitos relacionados com riscos ou tecnologias emergentes.

8. Ao adotar atos de execução nos termos do n.º 6 do presente artigo, atos delegados nos termos do n.º 7 do presente artigo ou especificações comuns nos termos do artigo 9.º do presente regulamento relativos a dispositivos que sejam sistemas de IA de risco elevado na aceção do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho**, ou que utilizem sistemas de IA de risco elevado como componentes de segurança, a Comissão tem em conta os requisitos estabelecidos no capítulo III, secção 2, desse regulamento.

** Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial) (JO L, 2024/1689, 12.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj).».

6) O artigo 6.º é alterado do seguinte modo:

a) É inserido o seguinte n.º 2-A:

«2-A. Qualquer pessoa singular ou coletiva que ofereça um dispositivo nos termos do n.º 1 ou preste um serviço nos termos do n.º 2 faculta na oferta, pelo menos, as informações referidas no anexo I, secção 20.2, alíneas a) a e) e m), e o acesso às instruções de utilização.»;

b) Os n.os 3 e 4 passam a ter a seguinte redação:

«3. A pedido de uma autoridade competente, qualquer pessoa singular ou coletiva que ofereça um dispositivo nos termos do n.º 1 ou preste um serviço nos termos do n.º 2 disponibiliza uma cópia da declaração UE de conformidade elaborada de acordo com o artigo 17.º para o dispositivo em causa e coopera com as autoridades competentes do Estado-Membro em que o dispositivo é oferecido ou o serviço é prestado.

4. Os Estados-Membros podem, por motivos de proteção da saúde pública, exigir que um prestador de um serviço na aceção do artigo 1.º, n.º 1, alínea b), da Diretiva (UE) 2015/1535, ou um prestador de um serviço referido no n.º 2, cesse a sua atividade.».

7) Ao artigo 7.º, é aditado o seguinte parágrafo:

«Sem prejuízo da legislação nacional relativa ao exercício da profissão médica, o primeiro parágrafo aplica-se igualmente aos dispositivos utilizados para a prestação de um serviço a que se refere o artigo 6.º, n.º 2.».

8) No artigo 9.º, n.º 1, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Caso não existam normas harmonizadas ou caso as normas harmonizadas aplicáveis não sejam suficientes, ou caso seja necessário tratar questões de saúde pública, a Comissão, depois de consultar o MDCG, pode adotar, por meio de atos de execução, especificações comuns no que diz respeito aos requisitos estabelecidos no presente regulamento, nomeadamente os requisitos relativos aos relatórios e planos a elaborar pelos fabricantes, os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, os requisitos relativos à documentação técnica prevista nos anexos II e III, aos procedimentos de avaliação da conformidade previstos nos anexos IX, X e XI, à avaliação do desempenho e ao ADPC previstos no anexo XIII, ou os requisitos relativos aos estudos de desempenho estabelecidos nos anexos XIII e XIV.».

9) O artigo 10.º é alterado do seguinte modo:

a) São suprimidos os n.os 3 e 6;

b) O n.º 8 é alterado do seguinte modo:

i) no primeiro parágrafo, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Os fabricantes criam um sistema adequado de gestão da qualidade para assegurar a aplicação de procedimentos destinados a manter a conformidade da produção em série com os requisitos do presente regulamento.»,

ii) é suprimido o terceiro parágrafo;

c) É suprimido o n.º 9;

d) O n.º 10 é alterado do seguinte modo:

i) ao primeiro parágrafo, é aditada a seguinte frase:

«Ao determinarem a língua oficial da União em que as informações previstas no anexo I, secção 20, ou outras informações a fornecer pelo fabricante devem ser disponibilizadas, os Estados-Membros consideram a possibilidade de aceitar outra língua oficial da União para a disponibilização das informações, tendo em conta os conhecimentos técnicos, experiência, educação ou formação dos utilizadores a que se destinam.»,

ii) é suprimido o segundo parágrafo;

e) É suprimido o n.º 12;

f) No n.º 13, são suprimidos o terceiro e o quarto parágrafos;

g) O n.º 14 passa a ter a seguinte redação:

«14. Caso os dispositivos de um determinado fabricante sejam concebidos e fabricados por outra pessoa singular ou coletiva, as informações sobre a identidade desta fazem parte das informações a apresentar nos termos do artigo 26.º, n.º 3. Nesses casos, o fabricante assegura que as partes pertinentes da documentação técnica são elaboradas, mantidas atualizadas e, mediante pedido, disponibilizadas às autoridades competentes em conformidade com os n.os 4 e 7 pela pessoa singular ou coletiva que concebeu e fabricou o dispositivo. Além disso, o fabricante elabora, mantém atualizadas e, mediante pedido, disponibiliza às autoridades competentes as restantes partes da documentação técnica, em especial as referidas no anexo II, secção 2, e no anexo III.»;

h) É suprimido o n.º 15.

10) O artigo 10.º-A é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, segundo parágrafo, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«A informação a que se refere o primeiro parágrafo é facultada pelo menos seis meses antes da interrupção ou da descontinuação prevista ou, se tal não for possível, sem demora indevida depois de o fabricante tomar conhecimento da interrupção ou da descontinuação prevista.»;

b) São aditados os seguintes n.os 4, 5 e 6:

«4. A Comissão, se necessário em cooperação com a EMA, cria, mantém e gere um sistema informático para facilitar a comunicação e o intercâmbio de informações sobre casos de interrupção ou descontinuação do fornecimento de dispositivos em conformidade com os n.os 1, 2 e 3. Esse sistema informático deve ser integrado ou interoperável com a base de dados europeia sobre dispositivos médicos referida no artigo 30.º. O

referido sistema deve também permitir que as instituições de saúde e os profissionais de saúde informem as autoridades competentes sobre a indisponibilidade ou o risco imediato de indisponibilidade de dispositivos necessários para o exercício da sua atividade profissional.

5. A EMA, em colaboração com o Grupo Diretor Executivo sobre Ruturas de Dispositivos Médicos (GDRDM) criado pelo artigo 21.º do Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho***, desenvolve uma metodologia para identificar os dispositivos, ou categorias de dispositivos, relativamente aos quais seja razoavelmente previsível que uma interrupção ou descontinuação do fornecimento possa resultar em danos graves ou num risco de danos graves para os doentes ou para a saúde pública, tal como referido no n.º 1. Com base nessa metodologia, a EMA, em colaboração com o GDRDM e com o acordo da Comissão, elabora, publica e mantém atualizada uma lista de dispositivos, ou categorias de dispositivos, aos quais se aplicam os n.os 1, 2 e 3. Para efeitos do presente número, o MDCG, os representantes dos fabricantes, outros atores relevantes no circuito de comercialização do setor dos dispositivos médicos e representantes dos profissionais de saúde, dos pacientes e dos consumidores podem ser consultados, consoante necessário.

6. As autoridades competentes dos Estados-Membros ou a Comissão podem solicitar aos fabricantes de dispositivos incluídos na lista elaborada nos termos do n.º 5 que forneçam todas as informações necessárias sobre os riscos e as deficiências existentes no circuito de comercialização que possam afetar o fornecimento desses dispositivos, incluindo a capacidade de produção e o volume de vendas.

*** 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).».

11) No artigo 11.º, são suprimidos os n.os 4 e 5.

12) No artigo 14, o n.º 2 é alterado do seguinte modo:

a) No primeiro parágrafo, a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) Se for caso disso, o fabricante atribuiu ao dispositivo uma UDI, nos termos do artigo 24.º, n.º 3.»;

b) O segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A fim de dar cumprimento aos requisitos a que se refere o primeiro parágrafo, o distribuidor pode aplicar um método de amostragem que seja representativo dos dispositivos por si fornecidos.».

13) O artigo 15.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Os fabricantes dispõem, na sua organização, de pelo menos uma pessoa responsável pela observância da regulamentação que possua as competências específicas necessárias no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. As micro e pequenas empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE da Comissão**** não têm obrigação de ter no seio da sua organização a pessoa responsável pela observância da regulamentação mas têm tal pessoa à sua disposição.

_____

****Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/reco/2003/361/oj).»;

c) No n.º 3, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) São cumpridas as obrigações de monitorização pós-comercialização previstas no artigo 78.º;»;

d) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Os mandatários dispõem, em permanência e continuamente, de pelo menos uma pessoa responsável pela observância da regulamentação que possua as competências específicas necessárias em matéria de requisitos regulamentares aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* na União.».

14) O artigo 16.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) no primeiro parágrafo, o proémio passa a ter a seguinte redação:

«Os distribuidores, os importadores ou as outras pessoas singulares ou coletivas que coloquem um produto no mercado ou o façam entrar em serviço cumprem as obrigações que incumbem aos fabricantes se realizarem qualquer das seguintes tarefas:»,

ii) o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O primeiro parágrafo não se aplica aos profissionais de saúde nem a quaisquer outras pessoas que, não sendo consideradas fabricantes, efetuem a montagem ou adaptem um dispositivo já existente no mercado para um doente específico sem alterar a respetiva finalidade prevista.»;

b) É suprimido o n.º 4.

15) O artigo 17.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«A declaração UE de conformidade atesta que foram cumpridos os requisitos estabelecidos no presente regulamento em relação ao dispositivo a que essa declaração diz respeito.»;

b) É inserido o seguinte n.º 2-A:

«2-A. As declarações de conformidade nos termos dos n.os 1 e 2 podem ser apresentadas em formato eletrónico.».

16) É inserido o seguinte artigo 19.º-A:

«Artigo 19.º-A

Kits

Um kit pode conter os seguintes componentes:

a) Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ou seus acessórios que possam ou não ostentar individualmente a marcação CE nos termos do presente regulamento;

b) Dispositivos médicos ou seus acessórios que ostentem a marcação CE nos termos do Regulamento (UE) 2017/745;

c) Outros produtos utilizados no exame de diagnóstico *in vitro* ou cuja presença no kit se justifique por outros motivos, e se esses produtos estiverem em conformidade com a legislação da União que lhes é aplicável.».

17) O título do capítulo III passa a ter a seguinte redação:

«IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE DOS DISPOSITIVOS, REGISTO DE DISPOSITIVOS E DOS OPERADORES ECONÓMICOS, RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO, BASE DE DADOS EUROPEIA SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS».

18) O artigo 24.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, é inserida a seguinte alínea b-A):

«b-A) Um UDI-DI básico, tal como definido no anexo VI, parte C;»;

b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

i) a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) A entidade faculta o acesso ao seu sistema de atribuição de UDI a todos os utilizadores interessados, de acordo com um conjunto de termos e condições predefinidos e transparentes, tendo em consideração os interesses das micro, pequenas e médias empresas, na aceção da Recomendação 2003/361/CE;»,

ii) à alínea e), é aditada a seguinte subalínea iv):

«iv) disponibilizar o seu sistema de atribuição de UDI a fabricantes que sejam micro e pequenas empresas na aceção da Recomendação 2003/361/CE em condições preferenciais que tenham em conta as necessidades específicas dessas empresas e sejam proporcionais à sua dimensão.»;

c) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Antes de colocar no mercado um dispositivo, exceto se se tratar de um dispositivo para estudo de desempenho, o fabricante atribui ao dispositivo, em conformidade com as regras da entidade emissora designada pela Comissão nos termos do n.º 2, um UDI-DI básico e uma

UDI, tal como definidos no anexo VI, parte C. Se aplicável, o fabricante atribui um UDI-DI a todos os níveis superiores de embalagem.»;

d) É inserido o seguinte n.º 3-A:

«3-A. No caso de dispositivos que são objeto de uma avaliação da conformidade, tal como referido no artigo 48.º, n.os 3 e 4, no artigo 48.º, n.º 7, segundo parágrafo, no artigo 48.º, n.º 8, e no artigo 48.º, n.º 9, segundo parágrafo, deve ser atribuído um UDI-DI básico referido no n.º 1 do presente artigo, antes de o fabricante apresentar a um organismo notificado um pedido para proceder a essa avaliação.»;

e) No n.º 10, as alíneas a) e b) passam a ter a seguinte redação:

«a) Alterar a lista de informações estabelecida no anexo VI, partes A e B, à luz do progresso técnico; e

b) Alterar o anexo VI à luz da experiência adquirida com a aplicação do sistema UDI ou à luz da evolução a nível internacional e do progresso técnico no domínio da identificação única dos dispositivos.».

19) O artigo 26.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 26.º

Registo dos dispositivos

1. Antes de colocar no mercado um dispositivo, exceto se se tratar de um dispositivo para estudo de desempenho, o fabricante transmite o UDI-DI básico à base de dados UDI, juntamente com os outros elementos de dados essenciais referidos no anexo VI, parte B, respeitantes a esse dispositivo, conforme aplicável. O fabricante mantém atualizadas as informações transmitidas à base de dados UDI.

2. No caso de dispositivos que são objeto de uma avaliação da conformidade, tal como referido no artigo 48.º, n.os 3 e 4, no artigo 48.º, n.º 7, segundo parágrafo, no artigo 48.º, n.º 8, e no artigo 48.º, n.º 9, segundo parágrafo, o organismo notificado confirma na Eudamed que as informações a que se refere o anexo VI, parte B, estão corretas.».

20) Ao artigo 27.º, n.º 2, é aditada a seguinte frase:

«Caso as bases de dados nacionais dos distribuidores exijam informações sobre os dispositivos, essas bases de dados devem permitir a obtenção das informações sobre o dispositivo através dos sistemas eletrónicos referidos no artigo 30.º, n.º 2, alíneas a) e b).».

21) O artigo 28.º é alterado do seguinte modo:

a) O título passa a ter a seguinte redação:

«**Registo dos operadores económicos**»;

b) Os n.os 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:

«1. Antes de colocarem um dispositivo no mercado, os fabricantes, os mandatários e os importadores devem, para se registarem, introduzir no sistema eletrónico referido no artigo 27.º as informações referidas no

anexo VI, parte A, desde que não se tenham já registado nos termos do presente artigo. Nos casos em que o procedimento de avaliação da conformidade requeira a intervenção de um organismo notificado nos termos do artigo 48.º, as informações referidas no anexo VI, parte A, são transmitidas a esse sistema eletrónico antes da apresentação do pedido junto do organismo notificado.

2. Sem demora indevida, a autoridade competente verifica os dados introduzidos nos termos do n.º 1, obtém um número único de registo através do sistema eletrónico referido no artigo 27.º e emite-o ao fabricante, ao mandatário ou ao importador.»;

c) No n.º 4, a expressão «uma semana» é substituída pela expressão «duas semanas»;

d) É suprimido o n.º 6;

e) O n.º 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. Os dados introduzidos nos termos do n.º 1 do presente artigo no sistema eletrónico referido no artigo 27.º são acessíveis ao público, com exceção das informações relativas à pessoa responsável pela observância da regulamentação a que se refere o anexo VI, parte A, ponto 1.4.».

22) O artigo 29.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. No caso dos testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*), dos dispositivos de autodiagnóstico da classe C e dos dispositivos da classe D, com exceção dos dispositivos para estudos de desempenho, o fabricante elabora um resumo da segurança e do desempenho.

O resumo da segurança e do desempenho é redigido de forma clara para o utilizador previsto.

O projeto do resumo da segurança e do desempenho faz parte da documentação a apresentar ao organismo notificado que intervém na avaliação da conformidade nos termos do disposto no artigo 48.º. O fabricante assegura que o resumo da segurança e do desempenho esteja disponível ao público na Eudamed e indica no rótulo ou nas instruções de utilização onde é possível consultar esse resumo. »;

b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

i) a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) A identificação do dispositivo e do fabricante, incluindo o UDI-DI básico e, caso já tenha sido emitido, o número único de registo, bem como uma referência à localização das instruções de utilização na Eudamed;»,

ii) são suprimidas as alíneas b), f), g) e h).

23) Ao artigo 30.º, n.º 2, é aditado o seguinte parágrafo:

«Em derrogação do primeiro parágrafo, a Comissão pode decidir que um ou mais dos sistemas eletrónicos referidos nesse parágrafo não devem ser incluídos na Eudamed.

Nesse caso, a Comissão assegura que o sistema eletrónico seja interoperável com a Eudamed.».

24) O artigo 31.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 31.º

Aplicação do capítulo IV do Regulamento (UE) 2017/745

O artigo 35.º e os artigos 37.º a 50.º do Regulamento (UE) 2017/745 aplicam-se, *mutatis mutandis*:

a) Às autoridades responsáveis pelos organismos notificados a nomear pelos Estados-Membros para efeitos do presente regulamento e ao seu intercâmbio de experiências;

b) Aos organismos de avaliação da conformidade que solicitam a designação ao abrigo do presente regulamento e à avaliação dos seus pedidos;

c) À nomeação de peritos para a avaliação conjunta e ao financiamento de atividades relacionadas com a designação e a monitorização dos organismos notificados;

d) Ao procedimento de designação e notificação dos organismos notificados ao abrigo do presente regulamento, bem como das suas filiais e subcontratantes, e ao respetivo número de identificação;

e) Aos requisitos linguísticos;

f) À monitorização dos organismos notificados;

g) Às alterações na designação e notificação dos organismos notificados e à contestação da sua competência;

h) À coordenação dos organismos notificados;

i) Ao acesso aos organismos notificados e às taxas.».

25) O artigo 32.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Os organismos notificados executam as tarefas para as quais são designados nos termos do presente regulamento, no interesse público. Satisfazem os requisitos organizacionais e gerais, bem como os requisitos de gestão da qualidade, recursos e processos, tal como estabelecidos no anexo VII, que sejam necessários para executar essas tarefas de forma eficaz, independente, diligente e expedita.

Os organismos notificados designados para atividades de avaliação da conformidade relacionadas com dispositivos que sejam sistemas de IA de risco elevado a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, ou que utilizem sistemas de IA de risco elevado como componentes de segurança, devem também cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 31.º, n.ºs 4, 5, 10 e 11, desse regulamento.»;

b) É aditado o seguinte n.º 4:

«4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 108.º para alterar o anexo VII, a fim de o adaptar ao progresso técnico e científico em matéria de avaliação da conformidade no domínio dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, incluindo a evolução a nível internacional.».

26) São suprimidos os artigos 33.º a 46.º.

27) O artigo 47.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. As autoridades competentes coordenam as suas atividades ao determinarem a classificação de um dispositivo ou de uma categoria ou grupo de dispositivos. Os resultados das atividades de coordenação das autoridades competentes, incluindo o resultado de qualquer decisão ou medida adotada por uma autoridade competente nos termos dos artigos 47.º-A ou 47.º-B, bem como qualquer parecer emitido por um painel de peritos em relação à classificação, são disponibilizados ao público, sem divulgar quaisquer informações confidenciais, tal como referido no artigo 102.º.»;

b) No n.º 3, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) A reclassificação de um dispositivo, categoria ou grupo de dispositivos, em derrogação do anexo VIII, por motivos de saúde pública baseados em novas provas científicas ou em quaisquer informações que fiquem disponíveis no decurso das atividades de vigilância e fiscalização do mercado, tendo em conta o princípio da proporcionalidade e a classificação dos dispositivos a nível internacional.»;

c) O n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. A fim de garantir a aplicação uniforme das regras estabelecidas no anexo VIII, e tendo em conta os pareceres científicos dos comités científicos ou painéis de peritos pertinentes, a Comissão pode adotar atos de execução na medida do necessário para resolver questões de divergências na interpretação e de aplicação prática.»;

d) É aditado o seguinte n.º 7:

«7. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 108.º para alterar o anexo VIII, a fim de o adaptar ao progresso técnico ou científico ou de ter em conta a evolução em matéria de classificação dos dispositivos a nível internacional.».

28) São inseridos os seguintes artigos 47.º-A e 47.º-B:

«Artigo 47.º-A

Classificação em caso de litígio entre o fabricante e o organismo notificado

1. Um fabricante ou um organismo notificado pode remeter para a autoridade competente do Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede ou domicílio profissional eventuais litígios entre si resultantes da aplicação do anexo VIII. Se o fabricante não tiver sede ou domicílio profissional na União e não tiver ainda designado um mandatário, a questão é remetida para a autoridade

competente do Estado-Membro onde o mandatário a que se refere o anexo IX, secção 2.2, segundo parágrafo, alínea b), último travessão, tem a sua sede ou domicílio profissional.

A autoridade competente do Estado-Membro onde o fabricante tem a sua sede ou domicílio profissional notifica o MDCG e a Comissão da sua decisão. A decisão é disponibilizada a pedido.

2. No prazo de 30 dias a contar da receção da questão que lhe foi remetida em conformidade com o n.º 1, a autoridade competente consulta os outros Estados-Membros sobre o seu projeto de decisão de classificação.

3. Se, no prazo de 30 dias a contar da receção da consulta a que se refere o n.º 2, nenhum Estado-Membro levantar uma objeção fundamentada, a autoridade competente adota a sua decisão no prazo de 90 dias a contar da receção da questão que lhe foi remetida em conformidade com o n.º 1.

4. Se, no prazo de 30 dias a contar da receção da consulta a que se refere o n.º 2, nenhum Estado-Membro levantar uma objeção fundamentada em relação à decisão relativa à classificação prevista notificada, a questão é remetida para um painel de peritos, tal como referido no artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/745. Esse painel de peritos emite um parecer sobre a classificação do dispositivo no prazo de 30 dias. A autoridade competente pode solicitar ao painel de peritos esclarecimentos sobre o seu parecer.

5. No prazo de 30 dias a contar da receção do parecer do painel de peritos ou de qualquer pedido de esclarecimento, a autoridade competente adota a sua decisão, tendo em máxima consideração o parecer do painel de peritos. A autoridade notifica os outros Estados-Membros e a Comissão da sua decisão sem demora indevida.

6. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer mais pormenores sobre o procedimento para a aplicação do presente artigo e do artigo 47.º-B. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

Artigo 47.º-B

Contestação da classificação dos dispositivos com a marcação CE

1. Caso uma autoridade competente, após ter realizado uma avaliação nos termos do artigo 89.º, considere que um dispositivo que ostenta a marcação CE nos termos do artigo 18.º não está classificado de acordo com o anexo VIII, consulta os outros Estados-Membros sobre a sobre a medida prevista relativa à classificação do dispositivo.

2. Se, no prazo de 30 dias a contar da receção da consulta a que se refere o n.º 1, nenhum Estado-Membro levantar uma objeção fundamentada, a autoridade competente pode adotar a medida relativa à classificação do dispositivo em causa e notifica os outros Estados-Membros e a Comissão da sua decisão, expondo os respetivos fundamentos.

3. Se, no prazo de 30 dias a contar da receção da consulta a que se refere o n.º 1, um Estado-Membro levantar uma objeção fundamentada quanto à medida prevista relativa à classificação notificada, a questão é remetida para um painel

de peritos a que se refere o artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/745, o qual emite um parecer quanto à classificação do dispositivo no prazo de 30 dias. A autoridade competente pode solicitar ao painel de peritos esclarecimentos sobre o seu parecer.

4. A autoridade competente tem em máxima consideração o parecer do painel de peritos. Caso a autoridade competente adote uma medida relativa à classificação, notifica sem demora indevida os outros Estados-Membros e a Comissão da sua medida.».

29) O artigo 48.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 3, são suprimidos o segundo e o terceiro parágrafos;

b) No n.º 4, é suprimido o segundo parágrafo;

c) São suprimidos os n.os 5 e 6;

d) O n.º 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. Os fabricantes de dispositivos da classe C, com exceção dos dispositivos para estudo de desempenho, são sujeitos a uma avaliação da conformidade como especificado no anexo IX, capítulos I e III.»;

e) No n.º 8, é suprimido o segundo parágrafo.

f) O n.º 9 passa a ter a seguinte redação:

«9. Os fabricantes de dispositivos da classe B, com exceção dos dispositivos para estudo de desempenho, são sujeitos a uma avaliação da conformidade como especificado no anexo IX, capítulos I e III.»;

g) É inserido o seguinte n.º 9-A:

«9-A. Os fabricantes de dispositivos da classe B, com exceção dos dispositivos para estudo de desempenho, podem optar por aplicar, em vez do procedimento de avaliação da conformidade a que se refere o n.º 9, uma avaliação da conformidade como especificado no anexo X, conjugada com uma avaliação da conformidade como especificado no anexo XI, com exceção da sua secção 5.»;

h) No n.º 10, é suprimido o segundo parágrafo.

i) São inseridos os seguintes n.os 10-A e 10-B:

«10-A. No caso dos dispositivos de autodiagnóstico, além dos procedimentos aplicáveis nos termos do n.º 3, 7 ou 9, é igualmente aplicável o procedimento especificado no anexo IX, secção 5.1.

10-B. No caso dos testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*), além dos procedimentos aplicáveis nos termos do n.º 3, 4, 7 ou 8, é igualmente aplicável o procedimento especificado no anexo IX, secção 5.2, ou no anexo X, secção 3, alínea k), consoante o caso.»;

j) Os n.os 12 e 13 passam a ter a seguinte redação:

«12. Os documentos relativos aos procedimentos referidos nos n.os 1 a 4 e 7 a 10-B estão disponíveis em qualquer língua oficial da União aceite pelo organismo notificado.

13. A Comissão pode especificar, por meio de atos de execução, as disposições pormenorizadas e os elementos processuais dos procedimentos de avaliação da conformidade relativamente a qualquer dos seguintes aspetos:

a) No que diz respeito aos dispositivos das classes B e C, a base para a seleção do dispositivo representativo para a avaliação da documentação técnica a que se refere o anexo IX, secção 2.3;

b) As modalidades das auditorias *in loco* não anunciadas e dos ensaios das amostras a efetuar pelos organismos notificados em conformidade com o anexo IX, secção 3.4, atendendo à classe de risco e ao tipo de dispositivo;

c) A frequência de colheita de amostras de dispositivos ou lotes de dispositivos fabricados da classe D a enviar a um laboratório de referência da UE designado nos termos do artigo 100.º, em conformidade com o anexo IX, secção 4.12, e do anexo XI, secção 5.1;

d) Os ensaios físicos, laboratoriais ou outros a realizar pelos organismos notificados no contexto dos ensaios das amostras, da avaliação da documentação técnica e do exame de tipo;

e) As modalidades dos procedimentos de avaliação da conformidade relativos aos dispositivos revolucionários e aos dispositivos órfãos estabelecidos no artigo 48.º-A.

Os atos de execução referidos no primeiro parágrafo são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.»;

k) É aditado o seguinte n.º 14:

«14. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 108.º para alterar os anexos IX, X e XI, a fim de os adaptar ao progresso técnico ou científico ou à evolução em matéria de avaliação da conformidade dos dispositivos a nível internacional e de ter em conta as necessidades de determinados dispositivos, atendendo às suas características especiais.».

30) São inseridos os seguintes artigos 48.º-A e 48.º-B:

«Artigo 48.º-A

Avaliação da conformidade de dispositivos revolucionários e de dispositivos órfãos

1. Nos casos em que a avaliação da conformidade de dispositivos revolucionários e de dispositivos órfãos envolve um organismo notificado, são aplicáveis os procedimentos estabelecidos no artigo 48.º, sob reserva das disposições específicas previstas no presente artigo.

2. Um dispositivo é considerado um dispositivo revolucionário se preencher os seguintes critérios:

a) Prevê-se que introduza na União um elevado grau de novidade no que diz respeito à tecnologia do dispositivo, ao procedimento clínico conexo ou à aplicação do dispositivo na prática clínica;

b) Prevê-se que tenha um impacto clínico positivo significativo nos doentes ou na saúde pública, no caso de uma doença ou de um problema de saúde potencialmente fatal ou irreversivelmente debilitante, por uma das seguintes vias:

i) tendo um impacto positivo significativo em termos clínicos ou de saúde, em comparação com as alternativas disponíveis e o estado atual dos conhecimentos,

ii) dando resposta a uma necessidade médica não satisfeita em caso de ausência ou insuficiência de opções alternativas disponíveis para esse efeito.

3. Um dispositivo é considerado um dispositivo órfão se preencher os seguintes critérios:

a) Destina-se a fornecer informações sobre uma doença ou um problema de saúde que afeta não mais de 12 000 pessoas por ano na União;

b) Satisfaz, pelo menos, um dos seguintes critérios:

i) não existem alternativas suficientes disponíveis,

ii) espera-se que o dispositivo proporcione um benefício clínico em comparação com as alternativas disponíveis ou o estado atual dos conhecimentos.

4. Mediante pedido devidamente fundamentado de um fabricante ou de um organismo notificado, o painel de peritos tal como referido no artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/745 emite um parecer que indica se estão preenchidos os critérios estabelecidos no n.º 2 ou no n.º 3 do presente artigo, consoante o caso. Esse parecer é publicado num sítio *web* específico sem divulgar quaisquer informações confidenciais, tal como referido no artigo 102.º, e é tido devidamente em conta pelo fabricante e pelo organismo notificado.

5. Se o parecer do painel de peritos confirmar o cumprimento dos critérios estabelecidos no n.º 2 ou no n.º 3 do presente artigo, o fabricante de um dispositivo revolucionário ou de um dispositivo órfão, consoante o caso, pode solicitar o aconselhamento dos painéis de peritos a que se refere o artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/745 no que diz respeito à sua estratégia de avaliação do desempenho e aos dados de desempenho analítico ou clínico adequados para a avaliação do desempenho do dispositivo.

6. No caso de um dispositivo revolucionário ou de um dispositivo órfão, consoante o caso, cujo cumprimento dos critérios tenha sido confirmado, o organismo notificado que intervém no procedimento de avaliação da conformidade estabelecido no artigo 48.º dá prioridade à avaliação da conformidade e aplica, se for caso disso, um exame contínuo com vista a reduzir os prazos de avaliação.

O organismo notificado tem devidamente em conta o parecer ou o aconselhamento emitido pelo painel de peritos em conformidade com o n.º 4 ou o n.º 5 e, caso não siga esse parecer ou aconselhamento, apresenta razões devidamente justificadas. O organismo notificado pode solicitar ao painel de peritos que clarifique o parecer que emitiu.

7. O organismo notificado deve emitir um certificado nos termos do artigo 51.º se a evidência clínica pré-comercialização, mesmo que baseada em dados de desempenho clínico limitados, for considerada adequada, desde que esteja preenchida uma das seguintes condições:

   a) O benefício da disponibilidade imediata do dispositivo no mercado é superior ao risco associado ao facto de continuarem a ser necessários dados de desempenho clínico adicionais;

   b) A relação benefício-risco do dispositivo é favorável e o fabricante compromete-se a fornecer dados complementares provenientes de atividades de acompanhamento do desempenho pós-comercialização.

   Se for caso disso, o organismo notificado limita a validade do certificado e especifica quaisquer condições ou limitações a essa validade em conformidade com o artigo 51.º, tais como a obrigação de realizar atividades específicas de acompanhamento do desempenho pós-comercialização num prazo especificado.

8. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 108.º para alterar o presente artigo, a fim de o adaptar ao progresso técnico e científico e de ter em conta a evolução em matéria de avaliação da conformidade dos dispositivos revolucionários ou dos dispositivos órfãos a nível internacional.

9. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer mais pormenores sobre o procedimento para a avaliação da conformidade dos dispositivos revolucionários ou dos dispositivos órfãos estabelecido no presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

Artigo 48.º-B

Digitalização da documentação técnica, da avaliação da conformidade e dos relatórios

1. O fabricante pode elaborar e disponibilizar a documentação técnica e quaisquer relatórios ou outros documentos exigidos nos termos do presente regulamento em formato digital, em especial num formato estruturado para leitura automática, desde que seja possível transformá-lo num formato para leitura humana e que exista um controlo das versões que permita a realização de controlos de conformidade retrospetivos. Sempre que a documentação técnica, os relatórios ou outros documentos devam ser apresentados a um organismo notificado e por ele avaliados, o fabricante deve chegar a acordo com o organismo notificado quanto ao formato digital.

2. Sempre que necessário para assegurar que o formato digital da documentação técnica, dos relatórios ou de outros documentos é fiável, interoperável e normalizado, a Comissão pode estabelecer requisitos mínimos ou especificações funcionais para o formato digital através das especificações técnicas a que se refere o artigo 9.º.».

31) No artigo 49.º, o n.º 5 passa a ter a seguinte redação:

«5. Os organismos notificados e o pessoal dos organismos notificados realizam as suas atividades de avaliação da conformidade no interesse público com a maior

integridade profissional e a competência técnica e científica requerida no domínio em causa e não podem estar sujeitos a quaisquer pressões ou incentivos, nomeadamente de ordem financeira, suscetíveis de influenciar a sua apreciação ou os resultados das suas atividades de avaliação da conformidade, em especial por parte de pessoas ou grupos interessados nos resultados dessas atividades.».

32) O artigo 50.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 50.º

Mecanismo de escrutínio das avaliações da conformidade

1. O MDCG ou a Comissão pode, com base em preocupações razoáveis, solicitar que um painel de peritos preste aconselhamento relativamente à segurança e ao desempenho de qualquer dispositivo. Para o efeito, o MDCG ou a Comissão podem solicitar ao organismo notificado que emitiu o certificado para o dispositivo em causa que apresente ao painel de peritos o seu relatório de análise da avaliação do desempenho e quaisquer relatórios subsequentes de avaliação de acompanhamento relativamente a esse dispositivo. O painel de peritos pode solicitar ao organismo notificado ou ao fabricante que apresente quaisquer informações complementares necessárias para a sua avaliação.

2. O MDCG ou a Comissão pode, com base em preocupações razoáveis, solicitar aconselhamento a um ou mais laboratórios de referência da UE, com base em ensaios laboratoriais, sobre a segurança e o desempenho de qualquer dispositivo, desde que este seja abrangido pelo âmbito da designação desses laboratórios de referência da UE. Para o efeito, o MDCG ou a Comissão pode solicitar ao organismo notificado que emitiu o certificado para o dispositivo em causa que apresente aos laboratórios de referência da UE o seu relatório de análise da avaliação do desempenho e quaisquer relatórios subsequentes de avaliação de acompanhamento relativamente a esse dispositivo. Os laboratórios de referência da UE podem solicitar ao organismo notificado ou ao fabricante que apresente amostras do dispositivo ou quaisquer informações complementares necessárias para a sua avaliação.

3. O organismo notificado tem em máxima consideração o aconselhamento do painel de peritos ou do laboratório de referência da UE, consoante o caso, e, se necessário, toma as medidas adequadas, incluindo as referidas no artigo 51.º, n.os 3 e 4.».

33) O artigo 51.º é alterado do seguinte modo:

a) Os n.os 1 e 2 passam a ter a seguinte redação:

«1. Os organismos notificados emitem certificados em conformidade com os anexos IX, X e XI numa língua oficial da União e carregam-nos imediatamente na Eudamed. No anexo XII estabelece-se o conteúdo mínimo dos certificados.

2. A validade dos certificados não pode ser limitada no tempo, salvo em casos excecionais em que o organismo notificado considere necessário limitar o período de validade com base em razões devidamente justificadas. Nesses casos, o organismo notificado indica o período de

validade no certificado. Se o período de validade do certificado for limitado, a pedido do fabricante, o organismo notificado, na sequência de uma avaliação efetuada em conformidade com o anexo VII, secção 4.11, pode prorrogar a validade do certificado. Os eventuais aditamentos a um certificado permanecem válidos durante o período de validade do certificado a que dizem respeito.»;

b) É inserido o seguinte n.º 2-A:

«2-A. Durante a validade do certificado, o organismo notificado realiza as atividades de acompanhamento adequadas, incluindo avaliações periódicas, atendendo ao estado atual dos conhecimentos. Essas avaliações devem ser proporcionais à classe de risco do dispositivo.»;

c) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Os organismos notificados podem impor condições quanto à validade do certificado, tal como limitar a finalidade prevista de um dispositivo ou exigir que o fabricante realize estudos específicos de ADPC, em conformidade com o disposto no anexo XIII, parte B.»;

d) No n.º 4, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Sempre que verifique que um fabricante deixou de cumprir os requisitos estabelecidos no presente regulamento, o organismo notificado suspende, retira ou impõe condições ao certificado emitido, tendo em conta o princípio da proporcionalidade, a não ser que o fabricante garanta o cumprimento desses requisitos através da aplicação de ações corretivas apropriadas num prazo adequado estabelecido pelo organismo notificado.»;

e) No n.º 5, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«O organismo notificado introduz no sistema eletrónico referido no artigo 52.º quaisquer informações relativas aos certificados emitidos, incluindo alterações e aditamentos aos mesmos, bem como aos certificados suspensos, reintroduzidos, retirados ou recusados e às condições impostas a certificados.».

34) No artigo 52.º, são suprimidas as alíneas f) e i).

35) O artigo 54.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Em derrogação ao artigo 48.º e mediante pedido devidamente justificado, qualquer autoridade competente pode autorizar, por um período de tempo limitado, a colocação no mercado ou a entrada em serviço, no território do Estado-Membro em questão, de dispositivos específicos que ainda não tenham sido objeto dos procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis, desde que a utilização desses dispositivos contribua para a saúde pública, a segurança dos doentes ou a saúde dos doentes.»;

b) É inserido o seguinte n.º 1-A:

«1-A. Em derrogação do artigo 6.º, n.º 2, e mediante pedido devidamente justificado, qualquer autoridade competente pode autorizar, por um período limitado, o fornecimento de um diagnóstico ou de um serviço terapêutico referido nesse artigo a uma pessoa singular ou coletiva estabelecida no território do Estado-Membro em causa que utilize um

dispositivo que ainda não tenha sido objeto dos procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis estabelecidos no presente regulamento, desde que a prestação desse serviço contribua para a saúde pública, a segurança dos doentes ou a saúde dos doentes.»;

c) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. O Estado-Membro informa a Comissão, os outros Estados-Membros e os painéis de peritos relevantes a que se refere o artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/745 de qualquer decisão no sentido de autorizar a colocação no mercado ou a entrada em serviço de um dispositivo, ou a prestação de um serviço, em conformidade com o n.º 1 ou o n.º 1-A do presente artigo, sempre que tal autorização seja concedida para uma utilização não limitada a um único doente.

O Estado-Membro disponibiliza ao público informações sobre essas autorizações.»;

d) No n.º 3, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

Caso tenha sido apresentado um pedido nos termos do n.º 1 ou do n.º 1-A às autoridades competentes de mais do que um Estado-Membro, e com base no parecer de um painel de peritos a que se refere o artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/745, a Comissão, em casos excecionais relacionados com a saúde pública, a segurança dos doentes ou a saúde dos doentes, pode, por meio de atos de execução e por um período limitado, alargar ao território da União a validade de uma autorização concedida por um Estado-Membro nos termos do n.º 1 ou do n.º 1-A do presente artigo, ou conceder uma autorização, tal como referida no n.º 1 ou no n.º 1-A, para o território da União. A Comissão pode estabelecer as condições em que o dispositivo pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço, ou em que o diagnóstico ou o serviço terapêutico pode ser fornecido. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.».

e) São aditados os seguintes n.os 4 e 5:

«4. Em caso de emergência de saúde pública a nível da União reconhecida nos termos do artigo 23.º do Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho*****, a Comissão pode, por meio de atos de execução, por sua própria iniciativa e após consulta do MDCG, autorizar a colocação no mercado ou a entrada em serviço de um dispositivo em conformidade com o n.º 3. A autorização deixa de ser aplicável, o mais tardar, quando cessar o reconhecimento da emergência de saúde pública nos termos do artigo 23.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2022/2371. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

Por imperativos de urgência devidamente justificados que digam respeito à saúde e à segurança das pessoas, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 107.º, n.º 4.

5. A Comissão pode, por meio de atos de execução, estabelecer regras que especifiquem mais pormenorizadamente o procedimento estabelecido no

presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

***** Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE (JO L 314 de 6.12.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2371/oj).».

36) São inseridos os seguintes artigos 54.º-A, 54.º-B e 54.º-C:

«Artigo 54.º-A

Derrogações de determinados requisitos em caso de ameaça transfronteiriça grave para a saúde, catástrofe ou crise

1. Mediante pedido devidamente justificado de um fabricante, uma autoridade competente pode autorizar, por um período limitado, em derrogação das disposições pertinentes dos anexos II, III, IX, X e XI, uma isenção dos requisitos relativos a alterações do fabrico, da conceção ou da finalidade prevista de um dispositivo com a marcação CE, se tal contribuir para a saúde pública, a segurança dos doentes ou a saúde dos doentes em qualquer das seguintes circunstâncias:

   a) Uma ameaça transfronteiriça grave para a saúde, na aceção do artigo 3.º, ponto 1), do Regulamento (UE) 2022/2371;

   b) Uma catástrofe ou uma crise na aceção do Regulamento (UE) …/… do Parlamento Europeu e do Conselho******.

2. O fabricante garante que os dispositivos fabricados continuam a estar em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho pertinentes estabelecidos no anexo I.

3. A autoridade competente pode solicitar ao organismo notificado que emitiu um certificado para o dispositivo em causa que lhe preste assistência na avaliação do pedido a que se refere o n.º 1.

4. Se for caso disso, o fabricante mantém o organismo notificado que emitiu um certificado para o dispositivo em causa informado de quaisquer alterações relativas ao fabrico, à conceção ou à finalidade prevista de um dispositivo com a marcação CE, em conformidade com a autorização a que se refere o n.º 1.

5. Caso tenha sido apresentado um pedido nos termos do n.º 1 às autoridades competentes de mais do que um Estado-Membro, a Comissão, em casos excecionais relacionados com a saúde pública, a segurança dos doentes ou a saúde dos doentes, pode, por meio de atos de execução e por um período limitado, alargar ao território da União a validade de uma isenção concedida por um Estado-Membro nos termos do n.º 1, ou conceder uma isenção referida no n.º 1 para o território da União. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

   Por imperativos de urgência devidamente justificados que digam respeito à saúde e à segurança das pessoas, a Comissão pode adotar atos de execução

imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 107.º, n.º 4.

****** Regulamento (UE) …/… do Parlamento Europeu e do Conselho, de …, relativo ao … (JO …, ELI: …).
JO: inserir no texto o número do regulamento constante do documento 2025/0223 (COD) (Proposta de regulamento relativo ao Mecanismo de Proteção Civil da União e ao apoio da União à preparação e resposta a emergências sanitárias, e que revoga a Decisão n.º 1313/2013/UE) e inserir o número, a data, o título e a referência do JO desse regulamento na nota de rodapé.

Artigo 54.º-B

Ambientes de testagem da regulamentação a nível nacional

1. Os Estados-Membros, por sua própria iniciativa ou mediante pedido fundamentado de um fabricante ou potencial fabricante, podem criar um ou mais ambientes de testagem da regulamentação para os quais a aplicação de determinados requisitos do capítulo V ou VI ou do anexo I, VIII, IX, X, XI, XIII ou XIV não seja adequada. Os Estados-Membros designam a autoridade competente responsável pela supervisão do ambiente de testagem da regulamentação.

   Os Estados-Membros podem também criar ambientes de testagem da regulamentação em conjunto com outros Estados-Membros.

2. As atividades no âmbito de um ambiente de testagem da regulamentação têm lugar de acordo com um plano do ambiente de testagem específico, que identifique claramente os requisitos do presente regulamento referidos no n.º 1 que são temporariamente adaptados ou objeto de dispensa no ambiente de testagem da regulamentação, apresente uma justificação que demonstre que a aplicação desses requisitos não é considerada adequada e inclua uma explicação da forma como os potenciais riscos relacionados com a adaptação ou dispensa são controlados e mitigados. O plano deve também identificar a duração razoável do ambiente de testagem da regulamentação necessária para alcançar os seus objetivos, bem como os participantes no ambiente de testagem da regulamentação e as respetivas funções.

3. Só pode ser criado um ambiente de testagem da regulamentação se estiverem preenchidas as seguintes condições:

   a) Prevê-se que o dispositivo dê resposta a necessidades médicas não satisfeitas ou proporcione um benefício clínico significativo aos doentes ou ao sistema de saúde em comparação com alternativas semelhantes existentes ou com o estado atual dos conhecimentos;

   b) A aplicação dos requisitos do presente regulamento referidos no n.º 1 pode impedir ou atrasar significativamente o desenvolvimento do dispositivo e o acesso dos profissionais de saúde ou dos utilizadores leigos a esse dispositivo.

4. O Estado-Membro pode solicitar a um painel de peritos a que se refere o artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/745 que preste aconselhamento científico, técnico ou regulamentar sobre a conceção do projeto de plano do ambiente de testagem.

5. Qualquer participante no ambiente de testagem da regulamentação informa, sem demora indevida, a autoridade competente responsável pela supervisão do ambiente de testagem da regulamentação de quaisquer danos ocorridos relacionados com a aplicação do ambiente de testagem da regulamentação. A autoridade competente toma medidas corretivas imediatas e adequadas, nomeadamente para suspender, revogar ou restringir o âmbito do ambiente de testagem da regulamentação.

6. Os fabricantes e potenciais fabricantes que participem num ambiente de testagem da regulamentação continuam a ser responsáveis, nos termos do direito da União e do direito nacional aplicável, por quaisquer danos infligidos a terceiros em resultado das suas atividades realizadas no ambiente de testagem da regulamentação.

7. O Estado-Membro informa a Comissão e o MDCG sobre a criação de um ambiente de testagem da regulamentação e mantém-nos informados sobre a sua aplicação e os seus resultados.

Artigo 54.º-C

Ambientes de testagem da regulamentação da União

1. A Comissão, por sua própria iniciativa ou mediante pedido fundamentado de um Estado-Membro, pode criar, por meio de atos de execução, por um período limitado e de acordo com um plano específico, ambientes de testagem da regulamentação da União, que permitam determinar se os requisitos existentes regulam adequadamente um tipo específico de dispositivo com características particulares ou tecnologias emergentes e caso exista o risco de os requisitos em vigor:

   a) Impedirem ou atrasarem significativamente o desenvolvimento desses dispositivos e o acesso dos profissionais de saúde ou dos doentes a esses dispositivos; ou

   b) Não protegerem adequadamente a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores ou outras pessoas, ou outros aspetos da saúde pública.

   Os ambientes de testagem da regulamentação da União não podem implicar a colocação no mercado ou a entrada em serviço de dispositivos que não cumpram o disposto no presente regulamento.

2. A Comissão solicita a um painel de peritos a que se refere o artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/745 que preste aconselhamento científico, técnico ou regulamentar sobre a conceção de um ambiente de testagem da regulamentação da União.

3. A Comissão informa o MDCG da criação de um ambiente de testagem da regulamentação e mantém-no informado sobre os seus resultados.

4. A Comissão pode, por meio de atos de execução, especificar princípios comuns ou disposições pormenorizadas para a criação, o funcionamento e a supervisão

dos ambientes de testagem da regulamentação nos termos do artigo 54.º-B ou dos ambientes de testagem da regulamentação da União nos termos do presente artigo. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 107.º, n.º 3.

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 108.º para alterar o presente artigo ou o artigo 54.º-B, a fim de o adaptar ao progresso científico, técnico ou regulamentar e de ter em conta a evolução em matéria de ambientes de testagem da regulamentação, nomeadamente em domínios que não o dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.».

37) No artigo 55.º, é inserido o seguinte n.º 1-A:

«1-A. A autoridade competente do Estado-Membro que emitiu o certificado de venda livre nos termos do n.º 1 disponibiliza esse certificado ao público na Eudamed.».

38) O artigo 56.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Os fabricantes planeiam, efetuam e documentam uma avaliação do desempenho em conformidade com o presente artigo e com o anexo XIII, parte A, a fim de confirmar a segurança e o desempenho do dispositivo, em especial no que diz respeito às características de desempenho referidas no anexo I, capítulo I e secção 9, em condições normais de utilização de acordo com a finalidade prevista do dispositivo, e avaliam a aceitabilidade da relação benefício-risco referida no anexo I, secções 1 e 8.

A avaliação do desempenho segue um procedimento definido e metodologicamente sólido para, em conformidade com o disposto no presente artigo e no anexo XIII, parte A, demonstrar os seguintes aspetos:

a) A validade científica;

b) O desempenho analítico;

c) O desempenho clínico.

Os dados obtidos e as conclusões retiradas da avaliação destes elementos constituem evidência clínica suficiente relativamente ao dispositivo.

O fabricante especifica e justifica o nível de evidência clínica necessário para confirmar a segurança e o desempenho do dispositivo. Esse nível de evidência clínica deve ser adequado, atendendo às características do dispositivo e à sua finalidade prevista.

A avaliação do desempenho, os seus resultados e a evidência clínica dela resultante são documentados no relatório de avaliação do desempenho referido no anexo XIII, secção 1.3, que faz parte da documentação técnica referida no anexo II no que respeita ao dispositivo em questão.»;

b) São suprimidos os n.os 2 a 5;

c) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. A avaliação do desempenho, a respetiva documentação e, se aplicável e necessário, o resumo da segurança e do desempenho referido no

artigo 29.º são atualizados ao longo do ciclo de vida do dispositivo em causa com os dados e as constatações obtidos com a execução do plano de ADPC do fabricante em conformidade com o anexo XIII, parte B, e do plano de monitorização pós-comercialização referido no artigo 79.º, sempre que esses dados e constatações forneçam informações relevantes para a confirmação da segurança e do desempenho do dispositivo.»;

d) É aditado o seguinte n.º 8:

«8. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 108.º para alterar o anexo XIII à luz do progresso técnico e científico e da evolução a nível internacional, tendo devidamente em conta a proteção da saúde e da segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, bem como de outros aspetos da saúde pública.».

39) É inserido o seguinte artigo 56.º-A:

«*Artigo 56.º-A*

Aconselhamento de painéis de peritos

No caso dos dispositivos das classes C e D, um fabricante pode, antes do seu estudo de desempenho ou da sua avaliação do desempenho clínico, consultar um painel de peritos tal como referido no artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/745, com o objetivo de avaliar a estratégia para demonstrar o desempenho clínico prevista pelo fabricante ou as suas propostas de estudo de desempenho clínico. O fabricante e o organismo notificado envolvidos em qualquer futuro procedimento de avaliação da conformidade têm devidamente em conta, no relatório de avaliação do desempenho e no relatório de análise da avaliação do desempenho, o aconselhamento do painel de peritos e, caso não sigam esse aconselhamento, apresentam razões devidamente justificadas para tal.».

40) O artigo 58.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, é suprimida a alínea a);

b) No n.º 1, a alínea c) passa a ter a seguinte redação:

«c) Cuja realização implique procedimentos invasivos adicionais, incluindo procedimentos de alto risco para a recolha de amostras, ou outros riscos para os participantes nos estudos,»;

c) É suprimido o n.º 2;

d) No n.º 5, a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) O estudo de desempenho é objeto de uma autorização concedida pelo Estado-Membro ou Estados-Membros onde são colhidas as amostras utilizadas no estudo de desempenho, em conformidade com o presente regulamento, salvo indicação em contrário;».

41) No artigo 64.º, n.º 1, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Existem motivos de natureza científica para esperar que a participação no estudo de desempenho tenha potencial para gerar:

i) um benefício direto relevante do ponto de vista clínico que se traduza numa melhoria mensurável no plano médico suscetível de atenuar o

sofrimento ou melhorar o estado de saúde do participante, ou o diagnóstico do seu quadro clínico, ou

ii) um benefício para a população representada pelo participante desde que o estudo de desempenho implique apenas um risco e um inconveniente mínimos para o participante em comparação com o tratamento padrão correspondente ao seu quadro clínico;».

42) O artigo 66.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O promotor de um estudo de desempenho a que se refere o artigo 58.º, n.os 1 e 2 introduz e apresenta um pedido que submete ao Estado-Membro ou Estados-Membros em que são colhidas as amostras utilizadas no estudo de desempenho (designado para efeitos do presente artigo e do artigo 71.º «Estado-Membro em causa»), acompanhado da documentação referida no anexo XIII, secções 2 e 3, e no anexo XIV.»;

b) O n.º 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. O promotor pode dar início ao estudo de desempenho logo que o Estado-Membro em causa notifique o promotor da sua autorização e desde não tenha sido emitido um parecer negativo por uma comissão de ética do Estado-Membro em causa sobre o estudo de desempenho, que seja válido em todo o território desse Estado-Membro nos termos do seu direito nacional. O Estado-Membro notifica o promotor da autorização no prazo de 45 dias a contar da data de validação do pedido referida no n.º 5. O Estado-Membro pode prorrogar este prazo por um período complementar de 20 dias, a fim de consultar peritos.».

43) No artigo 67.º, o n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os Estados-Membros asseguram que a avaliação é feita conjuntamente por um número adequado de pessoas que possuam coletivamente as qualificações e a experiência necessárias.».

44) Ao artigo 68.º, é aditado o seguinte n.º 7:

«7. Considera-se que o tratamento de dados pessoais no contexto de um estudo de desempenho, incluindo a utilização secundária de dados pessoais inicialmente recolhidos para outros estudos, é efetuado para fins de investigação científica, tal como referido no artigo 9.º, n.º 2, alínea j), do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho*******.

******* 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).».

45) No artigo 70.º, n.º 1, a segunda e a terceira frases passam a ter a seguinte redação:

«O promotor faz acompanhar a notificação da documentação referida no anexo XIII, parte A, secção 2, e no anexo XIV, capítulo I, secções 1, 3 e 4. O artigo 58.º, n.º 5, alíneas b) a l) e p), o artigo 71.º, n.º 1, os artigos 72.º e 73.º e o artigo 76.º, n.os 5 e 6,

bem como as disposições pertinentes dos anexos XIII e XIV, são aplicáveis aos estudos de ADPC que envolvam procedimentos adicionais invasivos ou penosos.».

46) No artigo 71.º, os n.os 1 e 2, bem como o n.º 3, proémio e alínea a), passam a ter a seguinte redação:

«1. Se o promotor pretender introduzir num estudo de desempenho alterações suscetíveis de ter um impacto substancial ao nível da segurança, da saúde, ou dos direitos dos participantes ou da fiabilidade ou solidez dos dados produzidos no estudo, notifica, através do sistema eletrónico referido no artigo 69.º, o Estado-Membro ou os Estados-Membros em causa dos motivos e da natureza de tais alterações. O promotor faz acompanhar a notificação de uma versão atualizada da documentação pertinente referida no anexo XIV. As alterações da documentação pertinente devem ser claramente identificáveis.

2. Se o estudo de desempenho tiver sido objeto de uma autorização nos termos do artigo 58.º, n.º 5, alínea a), o Estado-Membro avalia as alterações substanciais do estudo de desempenho de acordo com o procedimento previsto no artigo 67.º.

3. O promotor pode aplicar as alterações referidas no n.º 1 se o Estado-Membro em causa tiver notificado o promotor da sua autorização, ou sem essa autorização, quando tiverem decorrido, no mínimo, 38 dias após a notificação referida no n.º 1, salvo se:

a) O Estado-Membro em causa tiver notificado o promotor da sua recusa pelos motivos referidos no artigo 67.º, n.º 4, ou por razões de saúde pública, de segurança ou saúde dos participantes e utilizadores ou de ordem pública; ou».

47) No artigo 73.º, n.º 1, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Se interromper temporariamente ou concluir antecipadamente um estudo de desempenho, o promotor informa desse facto o Estado-Membro no qual o estudo de desempenho foi interrompido temporariamente ou concluído antecipadamente, no prazo de 15 dias após essa interrupção temporária ou conclusão antecipada, através do sistema eletrónico referido no artigo 69.º, apresentando uma justificação.».

48) O artigo 74.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 4, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Todos os Estados-Membros em causa têm em conta o relatório de avaliação final ao tomarem a decisão sobre o pedido apresentado pelo promotor nos termos do n.º 11.»;

b) No n.º 5, a primeira e a segunda frases passam a ter a seguinte redação:

«Cada um dos Estados-Membros em causa pode solicitar, uma única vez, que o promotor lhe forneça informações complementares. O promotor apresenta as informações complementares que lhe tiverem sido solicitadas no prazo de 12 dias a contar da receção do pedido.»;

c) No n.º 6, a expressão «50 dias» é substituída pela expressão «20 dias»;

d) É aditado o seguinte n.º 15:

«15. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 108.º para alterar o presente artigo à luz da experiência adquirida com a aplicação prática do procedimento de avaliação coordenada, em especial no que diz respeito aos prazos e à autorização dos estudos de desempenho sujeitos a uma avaliação coordenada.».

49) É suprimido o artigo 75.º.

50) É inserido o seguinte artigo 75.º-A:

«Artigo 75.º-A

Estudos de desempenho em estudos combinados

Os estudos de desempenho que façam parte de estudos combinados e que estejam sujeitos a autorização nos termos do artigo 58.º podem ser realizados em conformidade com o artigo 14.º-C do Regulamento (UE) n.º 536/2014.

Se o promotor optar por aplicar o artigo 14.º-C do Regulamento (UE) n.º 536/2014, aplicam-se os requisitos estabelecidos nesse artigo e em quaisquer atos de execução e atos delegados adotados nos termos desse artigo, em vez dos requisitos correspondentes estabelecidos no presente regulamento.».

51) No artigo 78.º, n.º 4, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Se, no decurso da monitorização pós-comercialização, for identificada a necessidade de ações preventivas ou corretivas, ou de ambas, o fabricante aplica as medidas adequadas. As autoridades competentes em causa podem solicitar ao fabricante que as informe quando forem realizadas essas ações para reduzir um risco que possa comprometer a segurança ou o desempenho do dispositivo.».

52) No artigo 79.º, é suprimida a segunda frase.

53) O artigo 81.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:

i) no primeiro parágrafo, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Os fabricantes de dispositivos das classes C e D elaboram, para cada dispositivo ou, se relevante, para cada categoria ou grupo de dispositivos, um relatório periódico de segurança que sintetize os resultados e as conclusões das análises dos dados de monitorização pós-comercialização recolhidos em resultado do plano de monitorização pós-comercialização referido no artigo 79.º, juntamente com uma descrição de ações preventivas e corretivas realizadas, incluindo a respetiva justificação.»,

ii) o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os fabricantes de dispositivos das classes C e D atualizam o relatório periódico de segurança no primeiro ano após a emissão do certificado e, posteriormente, de dois em dois anos, ou sempre que se verifique uma alteração significativa na determinação da relação benefício-risco ou na aceitabilidade de resultados erróneos. O relatório periódico de segurança faz parte integrante da documentação técnica especificada no anexo III.»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. No caso dos dispositivos da classe D, o organismo notificado analisa o relatório periódico de segurança durante a avaliação de acompanhamento. O fabricante e o organismo notificado disponibilizam esses relatórios periódicos de segurança e a avaliação pelo organismo notificado às autoridades competentes através do sistema eletrónico referido no artigo 87.º.».

54) O artigo 82.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os relatórios a que se refere o primeiro parágrafo são apresentados sem demora indevida através do sistema eletrónico referido no artigo 87.º.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Os fabricantes comunicam qualquer incidente grave, tal como referido no n.º 1, primeiro parágrafo, alínea a), imediatamente depois de terem estabelecido que existe uma relação de causalidade entre o incidente e o seu dispositivo ou de terem concluído que essa relação de causalidade é razoavelmente possível e, o mais tardar, 30 dias depois de terem tomado conhecimento do incidente.».

55) É inserido o seguinte artigo 82.º-A:

«Artigo 82.º-A

Notificação de vulnerabilidades ativamente exploradas e de incidentes graves relacionados com dispositivos

1. Sem prejuízo das obrigações de notificação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança estabelecidas no artigo 82.º, o fabricante de um dispositivo apresenta notificações às equipas de resposta a incidentes de segurança informática ("CSIRT"), designadas como coordenadoras dos Estados-Membros em que o dispositivo foi disponibilizado, e à Agência da União Europeia para a Cibersegurança (ENISA) relacionadas com:

a) Qualquer vulnerabilidade ativamente explorada, na aceção do artigo 3.º, ponto 42), do Regulamento (UE) 2024/2847 do Parlamento Europeu e do Conselho********, existente no dispositivo;

b) Qualquer incidente grave, tal como referido no artigo 14.º, n.º 5, do Regulamento (UE) 2024/2847, com impacto na segurança do dispositivo.

2. O fabricante apresenta a notificação a que se refere o n.º 1 através do sistema eletrónico referido no artigo 87.º, o mais tardar 30 dias após ter tomado conhecimento da vulnerabilidade ativamente explorada ou do incidente grave.

3. A notificação a que se refere o n.º 1, bem como qualquer notificação apresentada por um fabricante nos termos do artigo 82.º referente a um caso que seja igualmente considerado uma vulnerabilidade ativamente explorada ou um incidente grave, são disponibilizadas simultaneamente às CSIRT designadas como coordenadoras dos Estados-Membros em que o dispositivo foi disponibilizado e à ENISA.

4. Para efeitos do presente artigo, as CSIRT designadas como coordenadoras e a ENISA têm acesso à Eudamed.

_____

******** Regulamento (UE) 2024/2847 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, relativo aos requisitos horizontais de cibersegurança dos produtos com elementos digitais e que altera os Regulamentos (UE) n.º 168/2013 e (UE) 2019/1020 e a Diretiva (UE) 2020/1828 (Regulamento de Ciber-Resiliência) (JO L, 2024/2847, 20.11.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj).».

56) No artigo 83 º, n.º 1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Os fabricantes comunicam, através do sistema eletrónico referido no artigo 87.º, aumentos estatisticamente significativos da frequência ou severidade de incidentes que não sejam incidentes graves suscetíveis de terem um impacto importante na análise benefício-risco referida no anexo I, secções 1 e 8, ou aumentos significativos dos resultados erróneos esperados estabelecidos por comparação com o desempenho do dispositivo declarado nos termos do anexo I, secção 9.1, alíneas a) e b), e especificados na documentação técnica e nas informações sobre o produto.».

57) O artigo 84.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«O fabricante coopera com as autoridades competentes durante a investigação a que se refere o primeiro parágrafo, e não realiza qualquer investigação que implique a alteração do dispositivo ou de uma amostra do lote em causa de um modo que possa afetar qualquer posterior avaliação das causas do incidente antes de informar as autoridades competentes de tal ação.»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que todas as informações relativas a um incidente grave ocorrido no seu território, ou a uma ação corretiva de segurança realizada ou prevista no seu território que cheguem ao seu conhecimento nos termos do artigo 82.º sejam avaliadas de modo centralizado, a nível nacional, pela respetiva autoridade competente, se possível juntamente com o fabricante.»;

c) É inserido o seguinte n.º 3-A:

«3-A. A autoridade competente pode solicitar ao organismo notificado que emitiu um certificado para o dispositivo em causa nos termos do artigo 51.º que preste assistência na avaliação de uma ação corretiva relacionada com um incidente grave ou uma ação corretiva de segurança.»;

d) Os n.os 6 e 7 passam a ter a seguinte redação:

«6. No caso dos testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*), e se o fabricante confirmar que o incidente grave ou a ação corretiva de segurança podem afetar a utilização segura e eficaz do medicamento correspondente, a autoridade competente avaliadora ou a autoridade competente coordenadora referida no n.º 9 informa a autoridade nacional competente ou a EMA, consoante qual delas tiver sido consultada pelo

organismo notificado em conformidade com os procedimentos estabelecidos no anexo IX, secção 5.2, e no anexo X, secção 3, alínea k).

7. Se, depois de proceder à avaliação em conformidade com o n.º 3, identificar a necessidade de ações corretivas adicionais por parte do fabricante para minimizar o risco de recorrência do incidente grave, a autoridade competente avaliadora informa sem demora as outras autoridades competentes, através do sistema eletrónico referido no artigo 87.º, da ação corretiva realizada ou prevista pelo fabricante, ou que lhe tenha sido exigida, para minimizar o risco de recorrência do incidente grave, fornecendo-lhes também informações sobre os incidentes graves subjacentes e o resultado da sua avaliação.»;

e) No n.º 9, o proémio passa a ter a seguinte redação:

«As autoridades competentes participam ativamente num processo que vise coordenar as suas avaliações referidas no n.º 3, sempre que essa coordenação seja necessária para assegurar um elevado nível de proteção da saúde e da segurança dos doentes, dos utilizadores e de outras pessoas ou a proteção da saúde pública em toda a União, nomeadamente nos seguintes casos:».

58) O artigo 86.º é alterado do seguinte modo:

a) No primeiro parágrafo, a referência «nos artigos 80.º a 85.º e no artigo 87.º» é substituída pela referência «nos artigos 79.º a 85.º e no artigo 87.º»;

b) No primeiro parágrafo, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Comunicação dos incidentes graves, das ações corretivas de segurança e dos avisos de segurança, e apresentação e conteúdo do plano de monitorização pós-comercialização, dos relatórios sumários periódicos, dos relatórios de monitorização pós-comercialização, dos relatórios periódicos de segurança e dos relatórios de tendências pelos fabricantes, conforme referido nos artigos 79.º, 80.º, 81.º, 82.º, 83.º e 84.º, respetivamente;».

59) No artigo 87.º, n.º 2, segunda frase, a referência ao «artigo 49.º» é substituída por uma referência ao «artigo 51.º».

60) O artigo 88.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. As autoridades competentes realizam os controlos adequados das características de conformidade e de desempenho dos dispositivos, bem como da conformidade dos operadores económicos com as obrigações estabelecidas no presente regulamento, incluindo, quando adequado, uma análise da documentação e controlos físicos ou laboratoriais com base em amostras adequadas. Ao fazê-lo, as autoridades competentes têm em especial consideração os princípios estabelecidos em matéria de avaliação e gestão de risco, os dados de vigilância e as reclamações apresentadas.»;

b) É inserido o seguinte n.º 1-A:

«1-A. Os Estados-Membros asseguram que as suas autoridades nacionais competentes dispõem dos recursos técnicos, financeiros e humanos

adequados e suficientes, bem como das infraestruturas para desempenhar eficazmente as funções que lhes incumbem nos termos do presente regulamento.»;

c) O n.º 2 passa a ter a seguinte redação:

«2. As autoridades competentes elaboram planos anuais respeitantes às atividades de fiscalização, tendo em conta o programa europeu de fiscalização do mercado, que é desenvolvido e mantido pelo MDCG, e as circunstâncias locais.»;

d) É aditado o seguinte n.º 12:

«12. No que diz respeito aos dispositivos que sejam sistemas de IA de risco elevado a que se refere o artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2024/1689, as autoridades competentes cooperam com as autoridades de fiscalização do mercado do seu Estado-Membro designadas em conformidade com o artigo 70.º do Regulamento (UE) 2024/1689.».

61) O artigo 89.º passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 89.º

Avaliação de dispositivos suspeitos de constituírem um risco inaceitável ou de outra não conformidade

As autoridades competentes de um Estado-Membro efetuam, individualmente ou em cooperação com as autoridades competentes de outros Estados-Membros, uma avaliação de um dispositivo ou de um operador económico que abranja todos os requisitos pertinentes estabelecidos no presente regulamento relacionados com o risco apresentado pelo dispositivo, ou com qualquer outra não conformidade do dispositivo ou do operador económico, sempre que, com base em dados obtidos através de atividades de vigilância ou fiscalização do mercado ou noutras informações, tenham motivos para crer que:

a) Um dispositivo pode constituir um risco inaceitável para a saúde ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, ou para outros aspetos de proteção da saúde pública;

b) Um dispositivo ou um operador económico não cumpre os requisitos estabelecidos no presente regulamento.

Os operadores económicos pertinentes e, se aplicável e solicitado, o organismo notificado que emitiu um certificado para o dispositivo em causa cooperam com as autoridades competentes.».

62) O artigo 90.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 3 passa a ter a seguinte redação:

«3. Os operadores económicos a que se refere o n.º 1 garantem, sem demora, a realização de todas as ações corretivas adequadas, no prazo referido no mesmo número, em toda a União relativamente a todos os dispositivos em causa por eles disponibilizados no mercado.»;

b) O n.º 7 é alterado do seguinte modo:

i) a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Se, no prazo de dois meses a contar da receção da notificação a que se refere o n.º 4, nem os Estados-Membros nem a Comissão tiverem levantado objeções a medidas notificadas tomadas por um Estado-Membro, considera-se que essas medidas são justificadas.»,

ii) é aditado o seguinte parágrafo:

«O n.º 4 não se aplica às medidas adotadas pelos Estados-Membros.».

63) O artigo 91.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, é suprimida a terceira frase;

b) No n.º 2, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Se a Comissão considerar a medida nacional justificada tal como referido no n.º 1 do presente artigo, aplica-se o artigo 90.º, n.º 7, segunda frase. Se a Comissão considerar a medida nacional injustificada, o Estado-Membro em causa, bem como qualquer Estado-Membro que tenha tomado as medidas restritivas ou proibitivas correspondentes, retira essa medida.».

64) O artigo 92.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Se, tendo procedido a uma avaliação nos termos do artigo 89.º, as autoridades competentes de um Estado-Membro verificarem que um dado dispositivo ou operador económico não cumpre os requisitos estabelecidos no presente regulamento, não constituindo porém um risco inaceitável para a saúde ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, ou para outros aspetos de proteção da saúde pública, essas mesmas autoridades exigem que o operador económico em causa ponha termo à não conformidade verificada, dentro de um prazo razoável, claramente definido e comunicado ao operador económico, e proporcionado em relação à não conformidade.»;

b) No n.º 2, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«Se o operador económico não puser termo à não conformidade no prazo referido no n.º 1, o Estado-Membro em causa toma, sem demora, todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a disponibilização do produto no mercado ou para garantir que ele seja recolhido ou retirado do mercado nacional.»;

c) É inserido o seguinte n.º 2-A:

«2-A. O operador económico toma todas as medidas corretivas adequadas nos termos do n.º 1 ou do n.º 2 em toda a União relativamente a todos os dispositivos em causa que tenha disponibilizado no mercado, salvo se uma autoridade competente tomar outras medidas adequadas.».

65) No artigo 93.º, n.º 3, é suprimida a quarta frase.

66) O título do capítulo VIII passa a ter a seguinte redação:

«***COOPERAÇÃO ENTRE ESTADOS-MEMBROS E LABORATÓRIOS DE REFERÊNCIA DA UE***».

67) No artigo 96.º, a primeira e a segunda frases passam a ter a seguinte redação:

«Os Estados-Membros designam a autoridade ou as autoridades competentes responsáveis pela execução e aplicação prática do presente regulamento. Asseguram que essas autoridades dispõem dos poderes, recursos, equipamentos e conhecimentos suficientes para desempenhar de forma eficaz e eficiente as suas funções nos termos do presente regulamento.».

68) No artigo 97.º, é suprimido o n.º 2.

69) São suprimidos os artigos 98.º e 99.º.

70) O artigo 100.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

i) a alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) Verificar o desempenho reivindicado pelo fabricante e a conformidade dos dispositivos da classe D com as especificações comuns aplicáveis, se disponíveis, ou com outras soluções escolhidas pelo fabricante para garantir um nível de segurança e desempenho pelo menos equivalente, como previsto no anexo IX, secção 4.9, e no anexo X, secção 3, alínea j);»,

ii) a alínea d) passa a ter a seguinte redação:

«d) Prestar aconselhamento científico no que diz respeito ao estado atual dos conhecimentos em relação a dispositivos específicos, ou a uma categoria ou grupo de dispositivos, sempre que tal seja solicitado, com base em resultados de ensaios comparativos ou de outros estudos;»,

iii) são suprimidas as alíneas e) e j),

iv) é aditado o seguinte parágrafo:

«A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 108.º para alterar o primeiro parágrafo, a fim de aditar, adaptar ou suprimir tarefas da lista de tarefas dos laboratórios de referência da UE.»;

b) É suprimido o n.º 3;

c) No n.º 4, a alínea b) passa a ter a seguinte redação:

«b) Ter à sua disposição o equipamento e material de referência necessários para levar a cabo as tarefas que lhes são atribuídas;»;

d) No n.º 5, é suprimida a alínea j);

e) O n.º 7 passa a ter a seguinte redação:

«7. Sempre que os organismos notificados ou os Estados-Membros solicitem apoio científico ou técnico ou um parecer científico a um laboratório de referência da UE, pode ser-lhes exigido o pagamento de taxas destinadas a cobrir, total ou parcialmente, os custos suportados pelo laboratório para executar as suas tarefas, de acordo com condições predefinidas e transparentes.».

71) É suprimido o artigo 101.º.

72) O artigo 103.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1, a referência à «Diretiva 95/46/CE» é substituída por uma referência ao «Regulamento (UE) 2016/679»;

b) No n.º 2, a referência ao «Regulamento (CE) n.º 45/2001» é substituída por uma referência ao «Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho*********.

********* 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).».

73) É inserido o seguinte artigo 103.º-A:

«Artigo 103.º-A

Apresentação de informações ou documentos

A apresentação de informações ou documentos em conformidade com o presente regulamento é efetuada por via eletrónica. ».

74) O artigo 104.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. O presente regulamento não obsta a que os Estados-Membros e a Comissão cobrem taxas pelas atividades nele previstas, desde que o nível das taxas seja estabelecido de modo transparente e com base em princípios de recuperação de custos.».

b) No n.º 2, segunda frase, é suprimida a expressão «A pedido».

75) É suprimido o artigo 105.º.

76) No artigo 108.º, n.º 6, primeira e segunda frases, a expressão «três meses» é substituída pela expressão «dois meses».

77) É suprimido o artigo 109.º.

78) No artigo 110.º, são aditados os seguintes n.os 12 e 13:

«12. Em derrogação do disposto no artigo 5.º e nos n.os 3 a 3-E do presente artigo, um dispositivo, tal como referido nos n.os 3-A ou 3-B do presente artigo, que cumpra os critérios para ser considerado um dispositivo órfão estabelecidos no artigo 48.º-A, n.º 3, pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço após as datas referidas nos n.os 3-A e 3-B se estiverem preenchidas as seguintes condições:

a) Um painel de peritos a que se refere o artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/745 emitiu um parecer que confirma o cumprimento dos critérios aplicáveis a um dispositivo órfão estabelecidos no artigo 48.º-A, n.º 3;

b) A conceção e a finalidade prevista do dispositivo não foram alteradas de modo importante;

c) O dispositivo não constitui um risco inaceitável para a saúde ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, ou para outros aspetos de proteção da saúde pública.

Os requisitos do presente regulamento, com exceção dos capítulos IV, V e VI, são aplicáveis ao dispositivo referido no primeiro parágrafo. Em derrogação do artigo 81.º, n.º 1, os fabricantes de dispositivos das classes C e D que tenham sido colocados no mercado ou entrado em serviço em conformidade com o presente número atualizam o relatório periódico de segurança pelo menos uma vez por ano. O fabricante apresenta anualmente o relatório periódico de segurança e, se for caso disso, uma atualização do resumo da segurança e do desempenho à autoridade competente do Estado-Membro em que está estabelecido.

A autoridade competente do Estado-Membro pode exigir que o fabricante realize atividades de monitorização pós-comercialização ou de ADPC definidas num prazo especificado a fim de produzir dados complementares que permitam confirmar a segurança e o desempenho do dispositivo e avaliar a aceitabilidade da relação benefício-risco.

Os dispositivos que tenham sido colocados no mercado ou entrado em serviço nos termos do presente número, que não disponham de um certificado válido nos termos do n.º 2, não podem ostentar a marcação CE. Na sua declaração UE de conformidade, o fabricante faz referência ao facto de o dispositivo ser um dispositivo órfão que foi colocado no mercado ou entrou em serviço em conformidade com o presente número.

O fabricante informa os utilizadores previstos de que o dispositivo é um dispositivo órfão que foi colocado no mercado ou entrou em serviço nos termos do presente número, se for caso disso, no resumo da segurança e do desempenho e nas instruções de utilização ou em qualquer outra documentação que acompanhe o dispositivo.

Pelo menos de 10 em 10 anos, o fabricante solicita um parecer a um painel de peritos a que se refere o artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/745, a fim de confirmar o cumprimento dos critérios para ser considerado um dispositivo órfão nos termos do artigo 48.º-A, n.º 3, do presente regulamento.

13. No que diz respeito aos dispositivos para os quais esteja pendente um procedimento de avaliação da conformidade em … [*Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*], ou para os quais tenha sido emitido um certificado por um organismo notificado antes dessa data, o fabricante e o organismo notificado podem acordar em continuar a aplicar as disposições do presente regulamento na forma aplicável antes de … [*Serviço das Publicações: inserir a data correspondente a seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento*] até que o procedimento de avaliação da conformidade esteja concluído ou o certificado seja renovado.».

79) O artigo 111.º é alterado do seguinte modo:

a) Na primeira frase, a data «27 de maio de 2027» é substituída pela data «[OP: inserir a data correspondente a cinco anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento]»;

b) É suprimida a segunda frase.

80) Ao artigo 113.º, n.º 3, alínea f), é aditado o seguinte parágrafo:

«Após a data de aplicação das disposições a que se refere o primeiro parágrafo da presente alínea, caso os Estados-Membros mantenham bases de dados nacionais, são obtidas através da Eudamed as informações pertinentes nela disponíveis para essas bases de dados.».

81) Os anexos I, II, III, VI, VII, IX, X, XI, XII, XIII e XIV do Regulamento Delegado (UE) 2017/746 são alterados em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Alterações do Regulamento (UE) 2022/123

O artigo 30.º do Regulamento (UE) 2022/123 é alterado do seguinte modo:

1) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«A Agência assegura, em nome da Comissão, o secretariado dos painéis de peritos designados em conformidade com o artigo 106.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745 ("painéis de peritos") e presta o apoio necessário para assegurar que esses painéis de peritos possam desempenhar eficazmente as funções previstas nesse regulamento e no Regulamento (UE) 2017/746.».

2) O segundo parágrafo é alterado do seguinte modo:

a) O proémio passa a ter a seguinte redação: «A Agência, nomeadamente:»;

b) A alínea a) passa a ter a seguinte redação:

«a) Seleciona e nomeia os peritos em conformidade com o artigo 106.º, n.os 2 e 5, do Regulamento (UE) 2017/745 e presta apoio administrativo e técnico aos painéis de peritos para a emissão de pareceres e aconselhamento;»;

c) As alíneas c), d) e e) passam a ter a seguinte redação:

«c) Assegura que o trabalho dos painéis de peritos é realizado de forma independente, em conformidade com o artigo 106.º, n.º 3, e o artigo 107.º do Regulamento (UE) 2017/745. Para o efeito, a Agência cria sistemas e procedimentos para gerir ativamente e evitar potenciais conflitos de interesses;

d) Mantém e atualiza regularmente uma página Web para os painéis de peritos e disponibiliza ao público, nessa página Web, todas as informações necessárias que ainda não tenham sido disponibilizadas ao público na Eudamed;

e) Publica os pareceres dos painéis de peritos em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 ou o Regulamento (UE) 2017/746, assegurando ao mesmo tempo a confidencialidade nos termos do

artigo 109.º do Regulamento (UE) 2017/745 ou do artigo 102.º do Regulamento (UE) 2017/746;»;

d) Na alínea f), a referência ao «artigo 106.º, n.º 14» é substituída por uma referência ao «artigo 106.º, n.º 10».

e) É aditada a seguinte alínea i):

«i) Apresenta à Comissão uma recomendação fundamentada sobre as taxas a pagar pelos fabricantes ou organismos notificados pelos pareceres e aconselhamento fornecidos pelos painéis de peritos, tal como referido no artigo 106.º, n.ºs 9 e 10, do Regulamento (UE) 2017/745.».

Artigo 4.º

Alterações do Regulamento (UE) 2024/1689

O anexo I do Regulamento (UE) 2024/1689 é alterado do seguinte modo:

1) Na secção A, são suprimidos os pontos 11 e 12.

2) Na secção B, são aditados os seguintes pontos:

«21. 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);

22. 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).».

Artigo 5.º

Entrada em vigor e aplicação

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

2. O presente regulamento é aplicável a partir de ... [OP: inserir data = seis meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento].

3. Em derrogação do disposto no n.º 2:

a) O artigo 1.º, pontos 47) e 95), o artigo 2.º, pontos 33), 40) e 78), o artigo 3.º e o artigo 4.º são aplicáveis a partir de... [OP: inserir a data = data de entrada em vigor do presente regulamento];

b) O artigo 1.º, pontos 27) a 40), e o artigo 2.º, pontos 24), 25) e 26), são aplicáveis a partir de … [OP: inserir a data = 12 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento];

c) O artigo 1.º, ponto 69), e o artigo 2.º, ponto 55), são aplicáveis a partir de … [OP: inserir a data = três anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento];

d) O artigo 1.º, ponto 15), é aplicável a partir de ... [OP: inserir a data = cinco anos após a entrada em vigor do presente regulamento].

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

Feito em Estrasburgo, em

Pelo Parlamento Europeu	*Pelo Conselho*
O Presidente	*O/A Presidente*

FICHA FINANCEIRA E DIGITAL DA PROPOSTA LEGISLATIVA

1. CONTEXTO DA PROPOSTA / INICIATIVA 3
1.1. Título da proposta / iniciativa 3
1.2. Domínios de intervenção em causa 3
1.3. Objetivos 3
1.3.1. Objetivos gerais 3
1.3.2. Objetivos específicos 3
1.3.3. Resultados e impacto esperados 3
1.3.4. Indicadores de desempenho 3
1.4. A proposta / iniciativa refere-se: 4
1.5. Justificação da proposta / iniciativa 4
1.5.1. Necessidades a satisfazer a curto ou longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado para a execução da iniciativa 4
1.5.2. Valor acrescentado da intervenção da UE (que pode resultar de diferentes fatores, por exemplo, ganhos decorrentes da coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da UE» o valor resultante da intervenção da UE que se acrescenta ao valor que teria sido criado pela ação isolada dos Estados-Membros 4
1.5.3. Ensinamentos retirados de experiências semelhantes 4
1.5.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e possíveis sinergias com outros instrumentos adequados 5
1.5.5. Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação 5
1.6. Duração da proposta / iniciativa e do respetivo impacto financeiro 6
1.7. Métodos de execução orçamental previstos 6
2. MEDIDAS DE GESTÃO 8
2.1. Regras relativas ao acompanhamento e à comunicação de informações 8
2.2. Sistemas de gestão e de controlo 8
2.2.1. Justificação dos métodos de execução orçamental, dos mecanismos de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos 8
2.2.2. Informações sobre os riscos identificados e os sistemas de controlo interno criados para os mitigar 8
2.2.3. Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio entre os custos de controlo e o valor dos respetivos fundos geridos) e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento) 8
2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades 9
3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA / INICIATIVA 10

3.1. Rubricas do quadro financeiro plurianual e rubricas orçamentais de despesas envolvidas 10
3.2. Impacto financeiro estimado da proposta nas dotações 12
3.2.1. Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais 12
3.2.1.1. Dotações provenientes do orçamento votado 12
3.2.1.2. Dotações provenientes de receitas afetadas externas 17
3.2.2. Estimativa das realizações com financiamento proveniente de dotações operacionais 22
3.2.3. Síntese do impacto estimado nas dotações administrativas 24
3.2.3.1. Dotações provenientes do orçamento votado 24
3.2.3.2. Dotações provenientes de receitas afetadas externas 24
3.2.3.3. Total das dotações 24
3.2.4. Necessidades estimadas de recursos humanos 25
3.2.4.1. Financiamento proveniente do orçamento votado 25
3.2.4.2. Financiamento proveniente de receitas afetadas externas 26
3.2.4.3. Necessidades totais de recursos humanos 26
3.2.5. Resumo do impacto estimado nos investimentos relacionados com tecnologias digitais 28
3.2.6. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual 28
3.2.7. Participação de terceiros no financiamento 28
3.3. Impacto estimado nas receitas 29
4. DIMENSÕES DIGITAIS 29
4.1. Requisitos de relevância digital 30
4.2. Dados 30
4.3. Soluções digitais 31
4.4. Avaliação da interoperabilidade 31
4.5. Medidas de apoio à execução digital 32

1. CONTEXTO DA PROPOSTA / INICIATIVA

1.1. Título da proposta / iniciativa

Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito à simplificação e redução dos encargos decorrentes das regras aplicáveis aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, e que altera o Regulamento (UE) 2022/123 no que diz respeito ao apoio da Agência Europeia de Medicamentos aos painéis de peritos em dispositivos médicos e o Regulamento (UE) 2024/1689 no que diz respeito à lista da legislação de harmonização da União referida no seu anexo I

1.2. Domínios de intervenção em causa

Competitividade, prosperidade e segurança

1.3. Objetivos

1.3.1. Objetivos gerais

Simplificar as regras aplicáveis aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, reduzir os encargos administrativos para os fabricantes e reforçar a previsibilidade e a eficiência em termos de custos do procedimento de certificação pelos organismos notificados, preservando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde pública e de segurança dos doentes.

Ao concretizarem esses objetivos, estas medidas apoiarão o crescimento e o desenvolvimento das empresas — reforçando a sua competitividade e o seu contributo para o bem-estar e a prosperidade europeus — e promoverão um ambiente empresarial mais favorável que reduzirá os encargos administrativos e reforçará a capacidade das empresas no sentido da inovação, da criação de emprego e do estímulo ao crescimento económico, promovendo um elevado nível de cuidados aos doentes.

1.3.2. Objetivos específicos

Objetivo específico n.º 1: Aumentar a eficácia em termos de custos e a competitividade global da indústria de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* da UE, apoiando a inovação (nomeadamente através de vias regulamentares adaptativas para tecnologias revolucionárias e de uma maior digitalização) e assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde humana para os doentes e os utilizadores.

Objetivo específico n.º 2: Simplificar e racionalizar determinados requisitos e procedimentos aplicáveis aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* identificados como particularmente onerosos e desproporcionados, especialmente no caso dos dispositivos de risco baixo e médio e dos dispositivos órfãos.

Objetivo específico n.º 3: Melhorar a coordenação entre as autoridades nacionais competentes, a Comissão/EMA e os organismos notificados, ou seja, a governação e a organização do sistema regulamentar da UE, e permitir que o setor dos dispositivos médicos da UE beneficie da cooperação internacional, incluindo dos mecanismos de confiança regulamentar.

1.3.3. Resultados e impacto esperados

Especificar os efeitos que a proposta / iniciativa poderá ter nos beneficiários / grupos visados.

A proposta visa melhorar o funcionamento do atual quadro regulamentar, em especial no que diz respeito ao bom funcionamento do mercado interno, assegurando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde dos doentes.

Baseia-se nas principais características do quadro existente, nomeadamente a abordagem descentralizada (com atribuição de responsabilidades aos Estados-Membros) e a intervenção dos organismos notificados no procedimento de avaliação da conformidade. O objetivo desta revisão é assegurar um quadro regulamentar mais simples e mais eficaz em termos de custos e reforçar ainda mais o atual nível de harmonização, de forma a criar um mercado da UE mais competitivo e inovador.

Prevê-se que o impacto da presente proposta se materialize em vários atores.

Fabricantes

- Beneficiam de uma maior clareza e segurança jurídicas através de um âmbito de aplicação e definições mais claros, incluindo a publicação dos resultados dos litígios no que toca à classificação.
- Operam num quadro mais flexível e proporcionado para a avaliação clínica e as investigações clínicas (aconselhamento de painéis de peritos, atualizações clínicas proporcionadas, utilização de dados não clínicos, regras mais claras para as populações vulneráveis).
- Dispõem de procedimentos de classificação e avaliação da conformidade simplificados e menos onerosos, que apoiem a inovação (por exemplo, vias específicas para dispositivos revolucionários, ambientes de testagem da regulamentação).
- Beneficiam de procedimentos racionalizados de recertificação e da redução dos custos associados.
- Obtêm uma redução dos encargos administrativos na monitorização pós-comercialização, na vigilância e na fiscalização do mercado.
- Obtêm acesso a painéis de peritos para aconselhamento precoce, o que melhora a previsibilidade (aumentando, em certa medida, os custos e os prazos).
- As PME beneficiam de taxas mais proporcionadas e de regimes de apoio adaptados, incluindo o apoio oferecido pela EMA.

Organismos notificados

- Beneficiam de uma maior clareza e segurança jurídicas graças a um âmbito de aplicação e definições mais claros.
- Operam no âmbito de um sistema regulamentar mais eficiente e previsível.
- Poderão beneficiar de um ajustamento das suas receitas de taxas devido a procedimentos simplificados e a um quadro mais eficiente, que reduzirá a complexidade e a carga administrativa.

Distribuidores

- Beneficiam de obrigações mais claras e de uma maior segurança jurídica.
- Beneficiam de circuitos de comercialização mais estáveis e fiáveis devido à redução dos riscos de rutura de dispositivos.
- Suportam menores encargos administrativos graças a procedimentos simplificados.

Autoridades nacionais competentes

- Beneficiam de um âmbito de aplicação e de definições mais claros, bem como de segurança jurídica.
- Beneficiam de estruturas de governação simplificadas, mecanismos de coordenação reforçados e cooperação internacional.
- Alcançam uma supervisão mais eficiente através de procedimentos mais claros.

Doentes, utilizadores e sistemas de saúde

- Beneficiam da disponibilidade sustentada de dispositivos seguros, inovadores e de elevada qualidade.
- Dispõem de mais informações sobre o processo regulamentar.
- Enfrentam menores riscos de rutura, o que assegura a continuidade dos cuidados.
- Beneficiam da melhoria dos resultados em matéria de saúde pública devido à segurança, à disponibilidade e à inovação.

1.3.4. Indicadores de desempenho

– Disponibilidade sustentada de dispositivos críticos (meta: ausência de situações de rutura por motivos regulamentares) (medir a disponibilidade e continuidade do fornecimento)

– Redução do tempo de avaliação da conformidade

– Redução dos encargos administrativos para os fabricantes (meta: redução anual mensurável)

– Aumento do número de dispositivos inovadores que entram no mercado

– Manutenção da disponibilidade de dispositivos órfãos e de dispositivos destinados a grupos populacionais de pequena dimensão

– Indicadores de segurança estáveis ou melhorados (sem aumento dos incidentes graves)

– Maior previsibilidade e coerência nas decisões regulamentares (por exemplo, número de pareceres de painéis de peritos)

– Maior participação das PME no mercado dos dispositivos médicos da UE (apoio às PME para a utilização do quadro regulamentar da UE)

– Utilização de vias específicas para dispositivos revolucionários (medir o apoio à inovação)

– Participação em mecanismos de cooperação internacional

1.4. A proposta / iniciativa refere-se:

☐ a uma nova ação

☐ a uma nova ação na sequência de um projeto-piloto / ação preparatória[52]

☒ à prorrogação de uma ação existente

☐ à fusão ou reorientação de uma ou mais ações para outra / para uma nova ação

1.5. Justificação da proposta / iniciativa

1.5.1. Necessidades a satisfazer a curto ou longo prazo, incluindo um calendário pormenorizado para a execução da iniciativa

A adoção do regulamento pelos colegisladores está prevista para o segundo trimestre de 2027. Entrará em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no JOUE. Estão previstos períodos transitórios para as medidas que exijam adaptações processuais ou técnicas por parte dos fabricantes, a fim de assegurar uma transição harmoniosa para o quadro regulamentar alterado.

[52] Tal como referido no artigo 58.º, n.º 2, alínea a) ou b), do Regulamento Financeiro.

1.5.2. Valor acrescentado da intervenção da UE (que pode resultar de diferentes fatores, por exemplo, ganhos decorrentes da coordenação, segurança jurídica, maior eficácia ou complementaridades). Para efeitos do presente ponto, entende-se por «valor acrescentado da intervenção da UE» o valor resultante da intervenção da UE que se acrescenta ao valor que teria sido criado pela ação isolada dos Estados-Membros.

O Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* visavam estabelecer um quadro normativo robusto, transparente, previsível e sustentável para os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, que garantisse um elevado nível de segurança e saúde, dando ao mesmo tempo apoio à inovação. São aplicáveis desde 26 de maio de 2021 e 26 de maio de 2022, respetivamente.

No entanto, os requisitos muito mais exigentes decorrentes destes regulamentos, nomeadamente para os dispositivos existentes, a par das capacidades limitadas dos organismos notificados e da insuficiente preparação dos fabricantes, resultaram no risco de rutura e mesmo no desaparecimento de dispositivos críticos do mercado. Na prática, estes desafios revelaram que determinados elementos dos próprios regulamentos criaram obstáculos estruturais que o sistema não conseguiu absorver.

Consequentemente, os períodos transitórios foram repetidamente prorrogados, mas estas prorrogações proporcionaram apenas um alívio a curto prazo, sem resolver as questões subjacentes ao atual quadro regulamentar. Para resolver estes problemas estruturais e alcançar um sistema racionalizado, previsível e preparado para o futuro, é necessária uma ação coordenada a nível da UE através do ato ora proposto.

1.5.3. Ensinamentos retirados de experiências semelhantes

A presente proposta decorre dos resultados da avaliação específica.

1.5.4. Compatibilidade com o quadro financeiro plurianual e possíveis sinergias com outros instrumentos adequados

- A iniciativa será integralmente financiada através de reafetações a partir de programas no âmbito do QFP 2028-2034.
- Considera-se que os projetos estratégicos que dão resposta a uma vulnerabilidade nos circuitos de comercialização de medicamentos críticos contribuirão para os objetivos da STEP e poderão beneficiar de uma facilitação do apoio financeiro quando lhes for concedido o Selo STEP com base no Regulamento (UE) 2024/795 que cria a Plataforma de Tecnologias Estratégicas para a Europa (STEP).

1.5.5. Avaliação das diferentes opções de financiamento disponíveis, incluindo possibilidades de reafetação

n.a.

1.6. Duração da proposta / iniciativa e do respetivo impacto financeiro

☐ **Duração limitada**

– ☐ em vigor entre [_DD/MM_]AAAA e [_DD/MM_]AAAA

– ☐ impacto financeiro entre AAAA e AAAA para as dotações de autorização e entre AAAA e AAAA para as dotações de pagamento.

☒ **Duração ilimitada**

– execução com um período de arranque entre AAAA e AAAA,

– seguido de um período de aplicação a ritmo de cruzeiro.

1.7. Métodos de execução orçamental previstos[53]

☒ **Gestão direta** pela Comissão

– ☒ pelos seus serviços, incluindo o pessoal nas delegações da União

– ☒ pelas agências de execução

☐ **Gestão partilhada** com os Estados-Membros

☒ **Gestão indireta** por delegação de tarefas de execução orçamental:

– ☐ em países terceiros ou nos organismos por estes designados

– ☐ em organizações internacionais e respetivas agências (a especificar)

– ☐ no Banco Europeu de Investimento e Fundo Europeu de Investimento

– ☒ em organismos referidos nos artigos 70.º e 71.º do Regulamento Financeiro

– ☐ em organismos de direito público

– ☐ em organismos regidos pelo direito privado com uma missão de serviço público desde que prestem garantias financeiras adequadas

– ☐ em organismos regidos pelo direito privado de um Estado-Membro com a responsabilidade pela execução de uma parceria público-privada e que prestem garantias financeiras adequadas

– ☐ em organismos ou pessoas encarregados da execução de ações específicas no quadro da política externa e de segurança comum por força do título V do Tratado da União Europeia, identificados no ato de base pertinente

---

[53] Para mais explicações sobre os métodos de execução orçamental e as referências ao Regulamento Financeiro, consultar o sítio BUDGpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

– ☐·em organismos estabelecidos num Estado-Membro, regidos pelo direito privado de um Estado-Membro ou pelo direito da União e elegíveis para serem incumbidos, de acordo com regras setoriais, da execução de fundos da União ou de garantias orçamentais, na medida em que esses organismos sejam controlados por organismos de direito público ou por organismos regidos pelo direito privado investidos de uma missão de serviço público, e beneficiem de garantias financeiras adequadas, sob a forma de responsabilidade solidária pelos organismos de controlo, ou de garantias financeiras equivalentes, que podem ser limitadas, para cada ação, ao montante máximo do apoio da União

Observações

O orçamento será executado pela Comissão Europeia, pela HADEA e pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

2. MEDIDAS DE GESTÃO

2.1. Regras relativas ao acompanhamento e à comunicação de informações

Todas as agências da União funcionam sob um rigoroso sistema de monitorização, que envolve um coordenador de auditoria interna, o Serviço de Auditoria Interna da Comissão, o Conselho de Administração, a Comissão, o Tribunal de Contas Europeu e a Autoridade Orçamental. Este sistema está refletido e previsto no regulamento que institui a EMA. Em conformidade com a Declaração conjunta sobre as agências descentralizadas da UE («abordagem comum»), o regulamento financeiro-quadro (2019/715) e a comunicação conexa da Comissão [C(2020) 2297], o programa de trabalho anual e o documento único de programação da Agência incluem objetivos pormenorizados e resultados esperados, incluindo um conjunto de indicadores de desempenho. O documento único de programação combina a programação plurianual e anual, bem como «documentos de estratégia», por exemplo, em matéria de independência. A DG SANTE formula observações através do Conselho de Administração da Agência e elabora um parecer formal da Comissão sobre o documento único de programação. As atividades da Agência serão avaliadas com referência a esses indicadores no âmbito do relatório anual de atividades consolidado. A Agência acompanhará periodicamente o desempenho do seu sistema de controlo interno, a fim de assegurar que os dados são recolhidos de forma eficiente, eficaz e atempada e de identificar as insuficiências do controlo interno, registar e avaliar os resultados dos controlos, os desvios de controlo e as exceções. Os resultados das avaliações do controlo interno, incluindo as insuficiências significativas identificadas e quaisquer diferenças em relação às conclusões das auditorias internas e externas, serão divulgados no relatório anual de atividades consolidado.

2.2. Sistemas de gestão e de controlo

2.2.1. Justificação dos métodos de execução orçamental, dos mecanismos de execução do financiamento, das modalidades de pagamento e da estratégia de controlo propostos

A subvenção anual da UE será transferida para a Agência em conformidade com as suas necessidades de pagamento e a seu pedido. A Agência estará sujeita a controlos administrativos, incluindo de caráter orçamental, auditoria interna, relatórios anuais do Tribunal de Contas Europeu, quitação anual quanto à execução do orçamento da UE e eventuais inquéritos efetuados pelo OLAF para assegurar, em especial, a correta utilização dos recursos afetados à Agência. Através da sua representação no Conselho de Administração e no Comité de Auditoria da Agência, a Comissão receberá relatórios de auditoria e assegurará a definição de ações adequadas e a sua execução atempada por parte da Agência para resolver os problemas identificados. Todos os pagamentos continuarão a ser pagamentos de pré-financiamento até que as contas da Agência tenham sido auditadas pelo Tribunal de Contas Europeu e a Agência tenha apresentado as suas contas definitivas. Se necessário, a Comissão recuperará os montantes não utilizados das parcelas pagas à Agência. As atividades da Agência estarão igualmente sujeitas à supervisão do Provedor de Justiça Europeu, em conformidade com o artigo 228.º do Tratado. Estes controlos administrativos oferecem determinadas garantias processuais no que respeita à tomada em consideração dos interesses das partes interessadas.

2.2.2. Informações sobre os riscos identificados e os sistemas de controlo interno criados para os mitigar

Os principais riscos estão relacionados com o desempenho e a independência da Agência na execução das tarefas que lhe foram confiadas. Um desempenho insuficiente ou uma falta de independência podem prejudicar a consecução dos objetivos da presente iniciativa e a reputação da Comissão. A Comissão e a Agência puseram em prática procedimentos internos que visam cobrir os riscos acima identificados. Os procedimentos internos são plenamente conformes com o Regulamento Financeiro e incluem medidas antifraude e considerações de custo-benefício. Em primeiro lugar, devem ser disponibilizados recursos suficientes à Agência, tanto em termos financeiros como de pessoal, para alcançar os objetivos da presente iniciativa. Além disso, a gestão da qualidade incluirá tanto as atividades integradas de gestão da qualidade como as atividades de gestão dos riscos no âmbito da Agência. É realizada uma análise dos riscos anual, durante a qual os riscos são avaliados a um nível residual, ou seja, tendo em conta os controlos e as medidas de atenuação já existentes. A realização de autoavaliações (no âmbito do programa de avaliação comparativa das agências da UE), as revisões anuais de funções sensíveis e os controlos *ex post* também se inserem neste domínio, bem como a manutenção de um registo de exceções. A fim de preservar a imparcialidade e a objetividade em todos os aspetos do trabalho da Agência, foram postas em prática várias políticas e regras em matéria de gestão de interesses concorrentes, que serão regularmente atualizadas, descrevendo disposições, requisitos e processos específicos aplicáveis ao Conselho de Administração da Agência, aos membros e peritos do comité científico, ao pessoal e candidatos da Agência, bem como aos consultores e contratantes. A Comissão será informada de forma atempada dos problemas pertinentes de gestão e independência da Agência e reagirá de forma oportuna e adequada aos problemas notificados.

2.2.3. Estimativa e justificação da relação custo-eficácia dos controlos (rácio entre os custos de controlo e o valor dos respetivos fundos geridos) e avaliação dos níveis previstos de risco de erro (no pagamento e no encerramento)

As estratégias de controlo interno da Comissão e da Agência têm em conta os principais fatores de custo e os esforços já envidados ao longo de vários anos para reduzir o custo dos controlos, sem comprometer a sua eficácia. Os sistemas de controlo em vigor mostraram ser capazes de prevenir e/ou detetar erros e/ou irregularidades e, no caso de existirem, de os corrigir. Nos últimos cinco anos, os custos anuais da Comissão dos controlos no âmbito da gestão indireta representaram menos de 1 % do orçamento anual gasto em subvenções pagas à Agência. A Agência afetou menos de 0,5 % do seu orçamento anual total a atividades de controlo centradas na gestão integrada da qualidade, na auditoria, nas medidas antifraude, nos processos financeiros e de verificação, na gestão dos riscos empresariais e nas atividades de autoavaliação.

2.3. Medidas de prevenção de fraudes e irregularidades

No que respeita às suas atividades de gestão indireta, a Comissão tomará as medidas adequadas para assegurar a proteção dos interesses financeiros da União Europeia mediante a aplicação de medidas preventivas contra a fraude, a corrupção e outras

atividades ilegais, mediante a realização de controlos eficazes e, em caso de deteção de irregularidades, através da recuperação

dos montantes pagos indevidamente e, se for caso disso, através da aplicação de sanções efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Para o efeito, a Comissão adotou uma estratégia antifraude, atualizada pela última vez em abril de 2019 [COM(2019) 196][54], que contempla as medidas preventivas, de deteção e corretivas. A Comissão, ou seus representantes, e o Tribunal de Contas Europeu dispõem de poderes para auditar, com base em documentos ou no local, os beneficiários de subvenções, contratantes e subcontratantes que tenham recebido fundos da União. O OLAF está autorizado a efetuar verificações e inspeções no local em relação aos operadores económicos abrangidos indiretamente por tais financiamentos. No que respeita à Autoridade Europeia de Medicamentos, as medidas antifraude estão previstas no artigo 69.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, bem como no regulamento financeiro-quadro (2019/715). O diretor executivo e o Conselho de Administração da Agência tomarão as medidas adequadas em conformidade com os princípios de controlo interno aplicados em todas as instituições da UE. Em conformidade com a abordagem comum e com o artigo 42.º do regulamento financeiro-quadro, a Agência estabeleceu e aplica uma estratégia antifraude. A estratégia antifraude da Agência abrange um período de três anos e é acompanhada de um plano de ação correspondente, que descreve domínios de incidência específicos e ações para os próximos anos, bem como várias ações contínuas que são realizadas todos os anos, como uma avaliação específica autónoma dos riscos de fraude, com os riscos de fraude identificados incluídos no registo geral de riscos da Agência. As ações de formação antifraude são organizadas no âmbito da formação inicial e através da formação obrigatória antifraude à distância para os recém-chegados. O pessoal é informado sobre a forma de comunicar quaisquer suspeitas de irregularidades e há processos disciplinares, em conformidade com as regras do Estatuto dos Funcionários.

54 Estratégia antifraude da Comissão:ação reforçada para proteger o orçamento da UE.

3. IMPACTO FINANCEIRO ESTIMADO DA PROPOSTA / INICIATIVA

3.1. Rubricas do quadro financeiro plurianual e rubricas orçamentais de despesas envolvidas

- Atuais rubricas orçamentais

Segundo a ordem das rubricas do quadro financeiro plurianual e das rubricas orçamentais correspondentes.

Rubrica do quadro financeiro plurianual	Rubrica orçamental	Natureza das despesas	Participação			
	Número	DD/DND[55]	de países da EFTA[56]	de países candidatos e candidatos potenciais[57]	de outros países terceiros	outras receitas afetadas
2	Despesas operacionais	DD	SIM	SIM	SIM	NÃO
2	Despesas de apoio	DND	SIM	SIM	SIM	NÃO
2	Contribuição da União para a Agência Europeia de Medicamentos	DND	SIM	SIM	SIM	NÃO
4	Sede e gabinetes de representação — funcionários e agentes temporários	DND	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
4	Pessoal externo — sede e gabinetes de representação	DND	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
4	Despesas relativas a conferências e reuniões	DND	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
4	Despesas relativas às deslocações em serviço, conferências e receções	DND	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO

[55] DD = dotações diferenciadas / DND = dotações não diferenciadas.
[56] EFTA: Associação Europeia de Comércio Livre.
[57] Países candidatos e, se aplicável, candidatos potenciais dos Balcãs Ocidentais.

3.2. Impacto financeiro estimado da proposta nas dotações

3.2.1. Síntese do impacto estimado nas dotações operacionais

– ☐ A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de dotações operacionais

– ☒ A proposta / iniciativa acarreta a utilização de dotações operacionais, como se explica seguidamente

Os montantes são indicativos e não prejudicam o resultado das negociações em curso sobre o próximo QFP.

3.2.1.1. Dotações provenientes do orçamento votado

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica do quadro financeiro plurianual		Número	2								
DG: <SANTE.>			Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	**TOTAL DO QFP 2028-2034**	**APÓS 2024**
Dotações operacionais											
A definir	Autorizações	(1a)	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	**2,210**	0,335
	Pagamentos	(2a)	0,059	0,209	0,303	0,309	0,315	0,321	0,694	**2,210**	0,694
Dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos											
Despesas de apoio		(3)	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
TOTAL das dotações	Autorizações	=1a+1b+3	**1,307**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,332**	**1,338**	**1,345**	**9,280**	**1,345**
para a DG <SANTE>	Pagamentos	=2a+2b+3	**1,069**	**1,219**	**1,313**	**1,319**	**1,325**	**1,331**	**1,704**	**9,280**	**1,704**

* Todos os valores no quadro acima são estritamente indicativos, na pendência do resultado das negociações do QFP 2028-2034, o que não pode ser previamente avaliado.

Em milhões de EUR (três casas decimais)

[Agência]: <EMA>	**Ano 2028**	**Ano 2029**	**Ano 2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	**TOTAL 2028-2034**	PÓS **2034 (despesas anuais)**
A definir / Contribuição da União para a Agência Europeia de Medicamentos	**3,209**	**4,689**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

Sem prejuízo das negociações sobre o próximo QFP, as dotações atribuídas à agência a partir de 2028 serão compensadas através de reafetações de programas aplicáveis da mesma rubrica da agência no âmbito do QFP 2028-2034. Se for necessária uma redução compensatória, os recursos afetados às agências e os seus fluxos de financiamento poderão ter de ser revistos.

			Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	**TOTAL DO QFP 2028-2034**	APÓS 2034 **Despesas anuais previstas**
TOTAL das dotações operacionais (incluindo a contribuição para a agência descentralizada)	Autorizações	(4)	3,506	4,992	5,092	5,193	5,297	5,403	5,511	**34,995**	5,615
	Pagamentos	(5)	3,268	4,898	5,085	5,187	5,290	5,396	5,870	**34,995**	5,974

TOTAL das dotações de natureza administrativa financiadas a partir da dotação de programas específicos		(6)	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	7,070	**1,010**
TOTAL das dotações ao abrigo da RUBRICA <SANTE> do quadro financeiro plurianual	Autorizações	=4+6	**4,516**	**6,002**	**6,102**	**6,203**	**6,307**	**6,413**	**6,521**	**42,065**	**6,6256**
	Pagamentos	=5+6	**4,278**	**5,908**	**6,095**	**6,197**	**6,300**	**6,406**	**6,880**	**42,065**	**6,984**

* Todos os valores no quadro acima são estritamente indicativos, na pendência do resultado das negociações do QFP 2028-2034, o que não pode ser previamente avaliado.

==========

==========

Rubrica do quadro financeiro plurianual	4	«Despesas administrativas»[58]

DOTAÇÕES VOTADAS	Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	**TOTAL 2028-2034**	PÓS **2034 (despesas anuais)**
RUBRICA 4									
Recursos humanos	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Outras despesas administrativas	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Subtotal RUBRICA 4	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Com exclusão da RUBRICA 4									
Recursos humanos	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Outras despesas de natureza administrativa	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Subtotal com exclusão da RUBRICA 4	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
TOTAL	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

58 As dotações necessárias devem ser determinadas utilizando os valores dos custos médios anuais disponíveis na página Web BUDGpedia pertinente.

* Todos os valores no quadro acima são estritamente indicativos, na pendência do resultado das negociações do QFP 2028-2034, o que não pode ser previamente avaliado.

Em milhões de EUR (três casas decimais)

TOTAL DAS RUBRICAS 1 a 4									
		Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	**TOTAL DO QFP 2028-2034**
TOTAL das dotações ao abrigo das RUBRICAS 1 a 4	Autorizações	**7,444**	**8,932**	**9,034**	**9,138**	**9,244**	**9,353**	**9,463**	**62,610**
do quadro financeiro plurianual	Pagamentos	**7,207**	**8,838**	**9,028**	**9,132**	**9,238**	**9,346**	**9,822**	**62,610**

* Todos os valores no quadro acima são estritamente indicativos, na pendência do resultado das negociações do QFP 2028-2034, o que não pode ser previamente avaliado.

3.2.2. Estimativa das realizações com financiamento proveniente de dotações operacionais

Dotações de autorização em milhões de EUR (três casas decimais)

Indicar os objetivos e as realizações			**Ano**		**Ano**		**Ano**		**Ano**		**Ano**		**Ano**		**Ano**		**TOTAL 2028-2034**		**PÓS**	
⇩			**2028**		**2029**		**2030**		**2031**		**2032**		**2033**		**2034**				**2034**	
	REALIZAÇÕES																			
	Tipo	Custo médio	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo	N.º	Custo
OBJETIVOS ESPECÍFICOS N.os 1, 2 E 3																				
— Eudamed — manutenção e adaptação do sistema aos novos requisitos				0,297		0,303		0,309		0,315		0,322		0,328		0,335		**2,210**		0,335
Subtotal do objetivo específico n.º 1				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,210**		**0,335**
TOTAIS				**0,297**		**0,303**		**0,309**		**0,315**		**0,322**		**0,328**		**0,335**		**2,210**		**0,335**

* Todos os valores no quadro acima são estritamente indicativos, na pendência do resultado das negociações do QFP 2028-2034, o que não pode ser previamente avaliado.

3.2.3. Síntese do impacto estimado nas dotações administrativas

– ☐ A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa

– ☒ A proposta / iniciativa acarreta a utilização de dotações de natureza administrativa, como se explica seguidamente

3.2.3.1. Dotações provenientes do orçamento votado

DOTAÇÕES VOTADAS	Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	**TOTAL 2028-2034**	PÓS **2034 (Despesas anuais)**
RUBRICA 4									
Recursos humanos	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	2,820	**19,740**	2,820
Outras despesas administrativas	0,108	0,110	0,113	0,115	0,117	0,120	0,122	**0,805**	0,122
Subtotal RUBRICA 4	**2,928**	**2,930**	**2,933**	**2,935**	**2,937**	**2,940**	**2,942**	**20,545**	**2,942**
Com exclusão da RUBRICA 4									
Recursos humanos	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	1,010	**7,070**	1,010
Outras despesas de natureza administrativa	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
Subtotal com exclusão da RUBRICA 4	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**1,010**	**7,070**	**1,010**
TOTAL	**3,938**	**3,940**	**3,943**	**3,945**	**3,947**	**3,950**	**3,952**	**27,615**	**3,952**

* Todos os valores no quadro acima são estritamente indicativos, na pendência do resultado das negociações do QFP 2028-2034, o que não pode ser previamente avaliado.

As dotações necessárias para recursos humanos e outras despesas de natureza administrativa não podem ser cobertas por reafetações a nível da DG SANTE e serão cobertas por reafetações a nível da Comissão no âmbito do processo de afetação anual e à luz das restrições orçamentais.

3.2.4. Necessidades estimadas de recursos humanos

– ☐ A proposta / iniciativa não acarreta a utilização de recursos humanos

– ☒ A proposta / iniciativa acarreta a utilização de recursos humanos, como se explica seguidamente

3.2.4.1. Financiamento proveniente do orçamento votado

Estimativa a expressar em termos de equivalente a tempo completo (ETC)[59]

DOTAÇÕES VOTADAS	Ano 2028	Ano 2029	Ano 2030	Ano 2031	Ano 2032	Ano 2033	Ano 2034	PÓS 2034
• Lugares do quadro do pessoal (funcionários e agentes temporários)								
20 01 02 01 (na sede e nas representações da Comissão)	15	15	15	15	15	15	15	15
20 01 02 03 (delegações da UE)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 01 (investigação indireta)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 11 (investigação direta)	0	0	0	0	0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar)	0	0	0	0	0	0	0	0
• Pessoal externo (em equivalente a tempo completo: ETC)								
20 02 01 (AC e PND da «dotação global»)	0	0	0	0	0	0	0	0
20 02 03 (AC, AL, PND, e JPD nas delegações da UE)	0	0	0	0	0	0	0	0
Rubrica de apoio administrativo [XX.01.YY.YY] [2] — na sede	0	0	0	0	0	0	0	0
Rubrica de apoio administrativo [XX.01.YY.YY] [2] — em delegações da UE	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 02 (AC, PND — investigação indireta)	0	0	0	0	0	0	0	0
01 01 01 12 (AC, PND — investigação direta)	0	0	0	0	0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (especificar) — rubrica 4	0	0	0	0	0	0	0	0
Outras rubricas orçamentais (rubrica orçamental «Créditos de apoio» do Programa pela Saúde) — com exclusão da rubrica 4	10	10	10	10	10	10	10	10
TOTAL	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**	**25**

59 Especifique abaixo do quadro a quantidade de ETC do número indicado já atribuída à gestão da ação e/ou que pode ser reafetada dentro da sua DG e quais são as suas necessidades líquidas.

Tendo em conta a tensa situação global da rubrica 4, tanto em termos de pessoal como de dotações, as necessidades de recursos humanos serão cobertas por pessoal da DG já afetado à gestão da ação e/ou reafetado a nível da DG ou de outros serviços da Comissão.

O pessoal interno (15 ETC) necessário para executar a proposta (em ETC) será coberto por pessoal adicional a financiar no âmbito da rubrica 4. O pessoal externo adicional (10 ETC) será financiado a partir das despesas de apoio da rubrica orçamental do programa.

	A cobrir pelo pessoal atualmente disponível do quadro dos serviços da Comissão	**Pessoal adicional excecional***		
		A financiar no âmbito da rubrica 4 ou Investigação	**A financiar pela rubrica BA**	**A financiar por taxas**
Lugares do quadro de pessoal		15	n.a.	
Pessoal externo (AC, PND, TT)			10	

* As tarefas incluídas na proposta em causa não podem ser totalmente cobertas pelos recursos humanos existentes e pelas reafetações internas a nível da DG SANTE, uma vez que os recursos existentes já estão afetados a tarefas decorrentes do atual quadro legislativo e não podem, por conseguinte, ser reafetados. Além disso, serão necessários novos perfis diferentes para a execução da proposta.

Descrição das tarefas a executar por:

Funcionários e agentes temporários	1. Serão necessários 13 ETC adicionais (5 AD + 2 AST + 6 AC GF IV) para apoiar as avaliações conjuntas dos organismos notificados, as novas atividades conjuntas de monitorização e o reforço dos esforços de coordenação. 2. São necessários 12 ETC adicionais (8 AD e 4 AC GF IV) para garantir a execução, tendo em conta o reforço da supervisão da UE aos organismos notificados e outras atividades regulamentares pertinentes (ou seja, o reforço da coordenação, atos delegados e de execução, atividades do grupo de trabalho sobre a supervisão dos organismos notificados para dirimir divergências entre pareceres e resolver litígios, participação em programas internacionais/de confiança regulamentar, resolução de litígios em matéria de qualificação e classificação).
Pessoal externo	Ver acima

3.2.5. Resumo do impacto estimado nos investimentos relacionados com tecnologias digitais

Obrigatório: a melhor estimativa dos investimentos relacionados com tecnologias digitais decorrentes da proposta / iniciativa deve ser incluída no quadro seguinte.

Excecionalmente, quando necessário para a execução da proposta / iniciativa, as dotações no âmbito da rubrica 4 devem ser apresentadas na rubrica designada.

As dotações no âmbito das rubricas 1-3 devem refletir-se como «Despesas informáticas relativas a programas operacionais específicos». Estas despesas referem-se às dotações operacionais a utilizar para reutilizar / comprar / desenvolver plataformas / ferramentas informáticas diretamente ligadas à execução da iniciativa e aos investimentos associados (por exemplo, licenças, estudos, armazenamento de dados, etc.). As informações constantes deste quadro devem ser coerentes com os dados apresentados no ponto 4, «Dimensões digitais».

TOTAL das dotações digitais e informáticas	Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	**TOTAL QFP 2028-2034**
RUBRICA 4								
Despesas informáticas (institucionais)	0	0	0	0	0	0	0	**0**
Subtotal RUBRICA 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
Com exclusão da RUBRICA 4								
Despesas informáticas relativas a programas operacionais específicos	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210
Subtotal com exclusão da RUBRICA 4	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**
TOTAL	0,297	0,303	0,309	0,315	0,322	0,328	0,335	2,210

* Todos os valores no quadro acima são estritamente indicativos, na pendência do resultado das negociações do QFP 2028-2034, o que não pode ser previamente avaliado.

3.2.6. Compatibilidade com o atual quadro financeiro plurianual

A proposta / iniciativa:

– ☒ pode ser integralmente financiada por meio da reafetação de fundos no quadro da rubrica pertinente do quadro financeiro plurianual (QFP)

A iniciativa será integralmente financiada através de reafetações a partir de programas no âmbito do QFP 2028-2034[60].

3.2.7. Participação de terceiros no financiamento

A proposta / iniciativa:

– ☒ não prevê o cofinanciamento por terceiros

– ☐ prevê o seguinte cofinanciamento por terceiros, a seguir estimado:

Dotações em milhões de EUR (três casas decimais)

	Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	Total
Especificar o organismo de cofinanciamento								
TOTAL das dotações cofinanciadas								

3.2.8. Estimativa dos recursos humanos e da utilização das dotações necessários numa agência descentralizada

Necessidades de pessoal (equivalentes a tempo completo)

[Agência]: <EMA>	Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	PÓS **2034 (número anual)**
Agentes temporários (graus AD)	5	5	5	5	5	5	5	5

60

Agentes temporários (graus AST)	3	3	3	3	3	3	3	3
Agentes temporários (AD + AST), subtotal	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*	*8*
Agentes contratuais	16	16	16	16	16	16	16	16
Peritos nacionais destacados								
Agentes contratuais e PND, subtotal	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*	*16*
Pessoal TOTAL	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**

Dotações cobertas pela contribuição do orçamento da UE em milhões de EUR (três casas decimais)

[Agência]: <EMA>	Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	**TOTAL 2028-2034**	PÓS **2034 (despesas anuais)**
Título 1: Despesas de pessoal	1,808	3,688	3,762	3,837	3,914	3,992	4,072	**25,075**	4,154
Título 2: Despesas de infraestruturas e funcionamento								**0,000**	
Título 3: Despesas operacionais	1,401	1,000	1,020	1,041	1,061	1,083	1,104	**7,710**	1,126
TOTAL das dotações cobertas pelo orçamento da UE	**3,209**	**4,698**	**4,782**	**4,878**	**4,976**	**5,075**	**5,177**	**32,785**	**5,280**

* Todos os valores no quadro acima são estritamente indicativos, na pendência do resultado das negociações do QFP 2028-2034, o que não pode ser previamente avaliado.

Dotações cobertas por taxas, se aplicável, em milhões de EUR (três casas decimais)

[Agência]: <EMA>	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	Ano	**TOTAL**	PÓS

	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034	2028-2034	2034 (despesas anuais)
Título 1: Despesas de pessoal								**0,000**	
Título 2: Despesas de infraestruturas e funcionamento								**0,000**	
Título 3: Despesas operacionais		0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
TOTAL das dotações cobertas por taxas	**0,000**	**0,600**	**0,610**	**0,650**	**0,750**	**0,770**	**0,800**	**4,180**	**0,816**

* Todos os valores no quadro acima são estritamente indicativos, na pendência do resultado das negociações do QFP 2028-2034, o que não pode ser previamente avaliado.

Resumo / síntese dos recursos humanos e das dotações (em milhões de EUR) exigidos pela proposta / iniciativa numa agência descentralizada

[Agência]: <EMA>	Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**	**TOTAL 2028-2034**	PÓS **2034 (despesas anuais)**
Agentes temporários (AD+AST)	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**	**8**		**8**
Agentes contratuais	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**	**16**		**16**
Peritos nacionais destacados	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**	**0**		
Total pessoal	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**	**24**		**24**
Dotações cobertas pelo orçamento da UE	3,209	4,689	4,782	4,878	4,976	5,075	5,177	**32,785**	5,280
Dotações cobertas por taxas	0,000	0,600	0,610	0,650	0,750	0,770	0,800	**4,180**	0,816
Dotações cofinanciadas (se aplicável)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**	0,000
TOTAL das dotações	**3,209**	**5,289**	**5,392**	**5,528**	**5,726**	**5,845**	**5,977**	**36,965**	**6,096**

Agentes temporários e pessoal externo

1. Despesas relacionadas com a EMA: esta componente cobre as necessidades financeiras de ETC adicionais na EMA, à qual serão confiadas tarefas novas ou alargadas, como a gestão de um número crescente de painéis de peritos e novas responsabilidades de monitorização das situações de rutura de dispositivos, incluindo a criação e manutenção de uma lista de dispositivos críticos.

Este número ascende a **24 ETC adicionais**, a fim de cobrir as atividades complementares acima referidas que serão delegadas na Agência:

a. 11 ETC para painéis de peritos na sequência do alargamento do âmbito de aplicação aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e a todos os dispositivos da classe III (2 AD, 2 AST e 6 AC GF IV e 1 AC GF II)

b. 9 ETC para a governação (10 ETC para uma maior coordenação das autoridades nacionais competentes em domínios específicos e 2 ETC para o gabinete das PME para apoiar os fabricantes) (2 AD, 1 AST e 6 AC GF IV)

c. 4 ETC para o artigo 10.º-A, n.º 4 (sistema informático de monitorização das situações de rutura, introdução de alterações na base de dados) e para o artigo 10.º-A, n.º 5 (criação e gestão de uma lista de dispositivos críticos) (1 AD e 3 AC GF IV)

* Todos os valores no quadro acima são estritamente indicativos, na pendência do resultado das negociações do QFP 2028-2034, o que não pode ser previamente avaliado.

3.3. Impacto estimado nas receitas

- ☒ A proposta / iniciativa não tem impacto financeiro nas receitas
- ☐ A proposta / iniciativa tem o seguinte impacto financeiro:
  - ☐ nos recursos próprios
  - ☐ noutras receitas
  - ☐ indicar, se as receitas forem afetadas a rubricas de despesas

Em milhões de EUR (três casas decimais)

Rubrica orçamental das receitas	Dotações disponíveis para o exercício em curso	Impacto da proposta / iniciativa[61]						
		Ano **2028**	Ano **2029**	Ano **2030**	Ano **2031**	Ano **2032**	Ano **2033**	Ano **2034**
Artigo ….								

Relativamente às receitas que serão «afetadas», especificar as rubricas orçamentais de despesas envolvidas.

Outras observações (por exemplo, método/fórmula de cálculo do impacto nas receitas ou quaisquer outras informações).

[61] No que respeita aos recursos próprios tradicionais (direitos aduaneiros e quotizações sobre o açúcar), os montantes indicados devem ser apresentados em termos líquidos, isto é, montantes brutos após dedução de 20 % a título de custos de cobrança.

4. DIMENSÕES DIGITAIS

Premissa: O RDM e o RDIV já apresentam relevância digital, com a introdução da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), um sistema informático interligado composto por seis módulos, para armazenar dados relativos a todo o ciclo de vida dos dispositivos colocados no mercado da UE. A Eudamed não só reforça a transparência e a rastreabilidade, como também é um instrumento essencial para que todos os atores envolvidos cumpram os regulamentos. Quatro dos seis módulos da Eudamed estão completos. Esta base de dados/sistema facilitará uma maior digitalização do setor dos dispositivos médicos e proporcionará um potencial significativo de digitalização e harmonização.

O regulamento modificativo introduz medidas de simplificação, bem como novas obrigações de notificação, pelo que tem impacto nos módulos da Eudamed já desenvolvidos.

Partindo deste pressuposto, no que diz respeito à Eudamed, o quadro abaixo foi elaborado tendo em conta o impacto/diferença das disposições introduzidas pela proposta nos módulos já concluídos.

4.1. Requisitos de relevância digital

Referência ao requisito (RDM/RDIV)	Descrição do requisito	Atores afetados ou abrangidos pelo requisito	Processos de alto nível	Categorias
Artigo 10.º-A, n.º 4, do RDM/RDIV	A Comissão, se necessário em cooperação com a EMA, cria, mantém e gere uma plataforma informática para a notificação e o intercâmbio de informações sobre a interrupção ou descontinuação do fornecimento de dispositivos	Operadores económicos Autoridades competentes dos Estados-Membros	Fiscalização do mercado	Dados Solução digital Serviço público digital
Artigo 18.º, n.º 1, do RDM	O fabricante pode fornecer informações relativas ao cartão de implante em formato eletrónico ou digital	Operadores económicos	Rastreabilidade Rotulagem	Dados
Artigo 19.º, n.º 2-A, do	A declaração de conformidade pode ser	Operadores económicos	Conformidade do	Dados

RDM / Artigo 17.º, n.º 2-A, do RDIV	apresentada em formato eletrónico		dispositivo	
Artigo 30.º, n.º 2, do RDM / Artigo 27.º, n.º 2, do RDIV	As bases de dados nacionais relativas aos distribuidores obtêm informações sobre os dispositivos a partir da Eudamed	Autoridades competentes dos Estados-Membros Distribuidores	Registo dos distribuidores	Dados Serviço digital
Artigo 52.º-B do RDM / Artigo 48.º-B do RDIV	Digitalização da avaliação da conformidade: com o acordo dos organismos notificados, o fabricante pode fornecer em formato digital a documentação técnica e quaisquer relatórios ou documentos para efeitos dos procedimentos de avaliação da conformidade.	Fabricantes Organismos notificados	Avaliação da conformidade	Dados Serviço digital
Artigo 60.º do RDM / Artigo 55.º do RDIV	(Eudamed) Os certificados de venda livre são disponibilizados na Eudamed pela autoridade competente	Autoridades competentes	Transparência	Dados Serviço digital
Artigo 87.º-A, n.º 2, do RDM / Artigo 82.º-A, n.º 2, do RDIV	Notificação de vulnerabilidades ativamente exploradas e de incidentes graves de dispositivos conectados	Fabricantes Autoridades competentes dos Estados-Membros CSIRT designadas como coordenadoras e ENISA	Cibersegurança	Dados
Artigo 106.º-B, n.º 5, do RDM	Acesso da EMA à Eudamed	EMA	Apoio da EMA	Dados Serviço digital

Artigo 110.º-A do RDM / Artigo 103.º-A do RDIV	Apresentação de informações ou documentos por via eletrónica	Todos os atores que têm essa obrigação ao abrigo do RDM	Apresentação de informações/documentos	Serviço digital
Anexo I, secção 23.1, alínea c), do RDM / Anexo I, secção 20.1, alínea c), do RDIV	Os rótulos podem ser disponibilizados em formato digital na medida em que tal seja permitido pelas regras de execução adotadas ao abrigo do RDM	Operadores económicos	Rotulagem	Serviço público digital
Anexo VI, parte A, secções 1.2 e 1.3, do RDM/RDIV e anexo VI, parte B, secção 13, do RDM / anexo VI, parte B, secção 10, do RDIV	Dados de contacto, incluindo contacto digital	Operadores económicos	Comunicação	Dados
Anexo VI, parte B, secção 37, do RDM/ Anexo VI, parte B, secção 29, do RDIV	Fornecimento das instruções de utilização em formato eletrónico ou do URL do sítio Web onde essas instruções estão disponíveis	Fabricantes	Disponibilidade das instruções de utilização	Dados Serviço público digital

4.2. Dados

Referência ao requisito (RDM/RDIV)	Tipo de dados	Norma e/ou especificação (se aplicável)
Artigo 10.º-A, n.º 4, do RDM/RDIV	Dados sobre eventuais situações de rutura de dispositivos	
Artigo 18.º, n.º 1, do RDM	Dados sobre dispositivos implantáveis	
Artigo 19.º, n.º 2-A, do RDM / Artigo 17.º, n.º 2-A, do RDIV	Dados sobre a conformidade do dispositivo	
Artigo 30.º, n.º 2, do RDM / Artigo 27.º, n.º 2, do RDIV	Dados do dispositivo	Em formatos acessíveis; gratuitamente, de forma clara, exaustiva, de fácil utilização e facilmente acessível. Descarregamento em formato XML. Disponível ao público
Artigo 52.º-B do RDM / Artigo 48.º-B do RDIV	Documentação técnica do dispositivo	
Artigo 60.º do RDM / Artigo 55.º do RDIV	Dados sobre os certificados de venda livre	Em formatos acessíveis; gratuitamente, de forma clara, exaustiva, de fácil utilização e facilmente acessível. Descarregamento em formato XML. Disponível ao público
Artigo 87.º-A, n.º 2, do RDM / Artigo 82.º-A, n.º 2, do RDIV	Dados sobre vulnerabilidades ativamente exploradas e incidentes graves de dispositivos conectados	Em formatos acessíveis; gratuitamente, de forma clara, exaustiva, de fácil utilização e facilmente acessível. Carregamento/descarregamento em formato XML

Artigo 106.º-B, n.º 5, do RDM	Dados da Eudamed	Em formatos acessíveis; gratuitamente, de forma clara, exaustiva, de fácil utilização e facilmente acessível.
Artigo 110.º-A do RDM / Artigo 103.º-A do RDIV	Documentação relativa aos dispositivos	
Anexo I, secção 23.1, alínea c), do RDM / Anexo I, secção 20.1, alínea c), do RDIV	Dados sobre os rótulos dos dispositivos	
Anexo VI, parte A, secções 1.2 e 1.3, do RDM/RDIV e anexo VI, parte B, secção 13, do RDM / anexo VI, parte B, secção 10, do RDIV	Dados de contacto	
Anexo VI, parte B, secção 37, do RDM/ Anexo VI, parte B, secção 29, do RDIV	Dados sobre as instruções de utilização dos dispositivos	

Alinhamento com a Estratégia Europeia para os Dados

A proposta está em consonância com a Estratégia para os Dados, uma vez que promove uma maior digitalização, em comparação com o RDM e o RDIV, de determinados processos, tal como a transmissão, pelos fabricantes aos organismos notificados, da documentação técnica e de outros documentos pertinentes; inclui novos elementos na Eudamed, tais como os certificados de venda livre e as instruções de utilização dos dispositivos, alargando assim ainda mais os dados publicamente disponíveis; além disso, simplifica determinados fluxos de trabalho que têm de ser realizados na Eudamed, o que facilita a utilização dos sistemas pelos atores envolvidos.

Eudamed: a Comissão é responsável pelo tratamento de dados e subcontratante.

Não existe ligação ao Espaço Europeu de Dados de Saúde (EEDS).

Princípio de «declaração única»

Não se aplica, uma vez que o princípio de declaração única já estava incluído no RDM/RDIV com a criação da Eudamed. A proposta apenas reforça esse princípio, mas os regulamentos iniciais já o respeitavam.

Fluxos de dados

Tipo de dados	**Referências aos requisitos**	**Atores que fornecem os dados**	**Atores que recebem os dados**	**Fator que desencadeia o intercâmbio de dados**	**Frequência (se aplicável)**
Cartão de implante, incluindo em formato eletrónico ou digital	Artigo 18.º, n.º 1, do RDM	Operadores económicos	Doentes, profissionais de saúde, autoridades competentes	Controlo/rastreabilidade do produto	
Declaração UE de conformidade	Artigo 19.º, n.º 2-A, do RDM / Artigo 17.º, n.º 2-A, do RDIV	Operadores económicos	Doentes, profissionais de saúde, autoridades competentes	Conformidade do dispositivo	
Dados do dispositivo	Artigo 30.º, n.º 2, do RDM / Artigo 27.º, n.º 2, do RDIV	Operadores económicos	Autoridades competentes dos Estados-Membros	Controlo do produto	
Certificados de venda livre	Artigo 60.º do RDM / Artigo 55.º do RDIV	Autoridades competentes	Público	Controlo do produto	
Documentação técnica do produto para a avaliação da	Artigo 52.º-B do RDM / Artigo 48.º-B do RDIV	Operadores económicos	Autoridades competentes, organismos notificados	Controlo do produto Avaliação da	

conformidade em formato eletrónico				conformidade	
Informações sobre vulnerabilidades ativamente exploradas e incidentes graves de dispositivos conectados	Artigo 87.º-A, n.º 2, do RDM / Artigo 82.º-A, n.º 2, do RDIV	Fabricantes	Autoridades competentes dos Estados-Membros CSIRT designadas como coordenadoras e ENISA	Problema/incidente de cibersegurança	
Dados sobre eventuais situações de rutura de dispositivos	Artigo 10.º-A do RDM / Artigo 10.º-A do RDIV	Operadores económicos	Autoridades competentes Instituições de saúde e profissionais de saúde	Obrigação de notificação Controlo do produto	

4.3. Soluções digitais

Solução digital	Tipo de dados	Referências aos requisitos	Principal funcionalidade obrigatória	Organismo responsável	Como é tida em conta a acessibilidade?	Como é tida em conta a reutilização?	Utilização da IA?
Plataforma informática	Dados sobre situações de rutura de dispositivos	Artigo 10.º-A do RDM / Artigo 10.º-A do RDIV	Possibilidade de os operadores económicos fornecerem informações sobre eventuais situações de rutura de dispositivos	EMA	As disposições pertinentes da Diretiva Acessibilidade[62] serão mencionadas nas especificações técnicas.	Plataforma única para a comunicação de informações	n.a.
Documento em formato eletrónico	Cartão de implante,	Artigo 18.º, n.º 1, e artigo 19.º,	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

[62] Diretiva (UE) 2019/882 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de abril de 2019, relativa aos requisitos de acessibilidade dos produtos e serviços (JO L 151 de 7.6.2019, p. 70, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2019/882/oj).

	declaração de conformidade	n.º 2-A, do RDM / Artigo 17.º, n.º 2-A, do RDIV					
Sistema eletrónico nacional	Informações relativas ao dispositivo	Artigo 30.º, n.º 2, do RDM / Artigo 27.º, n.º 2, do RDIV	Obtenção de dados do dispositivo a partir do sistema eletrónico pertinente da Eudamed	Autoridades competentes dos Estados-Membros	As disposições pertinentes da Diretiva Acessibilidade serão mencionadas nas especificações técnicas	Dados obtidos da Eudamed e não retransmitidos pelos operadores económicos nos sistemas nacionais	n.a.
Sistema eletrónico na Eudamed	Certificados de venda livre	Artigo 60.º do RDM / Artigo 55.º do RDIV	Possibilidade de carregamento de certificados de venda livre e a sua disponibilização ao público	COM	As disposições pertinentes da Diretiva Acessibilidade serão mencionadas nas especificações técnicas	Plataforma única para a comunicação de informações	n.a.
Documento em formato eletrónico	Documentação técnica do produto para a avaliação da conformidade em formato	Artigo 52.º-B do RDM / Artigo 48.º-B do RDIV	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

	eletrónico						
Sistema eletrónico na Eudamed	Dados sobre incidentes e vulnerabilidades de cibersegurança dos dispositivos médicos	Artigo 87.º-A, n.º 2, do RDM / Artigo 82.º-A, n.º 2, do RDIV	Possibilidade de notificação de incidentes e vulnerabilidades de cibersegurança por parte do operador económico	COM	As disposições pertinentes da Diretiva Acessibilidade serão mencionadas nas especificações técnicas	Plataforma única para a comunicação de informações	n.a.
Sistemas eletrónicos na Eudamed	Dados sobre dispositivos médicos	Artigo 106.º-B, n.º 5, do RDM	Possibilidade de acesso da EMA aos dados dos sistemas eletrónicos da Eudamed	COM	As disposições pertinentes da Diretiva Acessibilidade serão mencionadas nas especificações técnicas	n.a.	n.a.
Documento em formato eletrónico	Documentação sobre dispositivos médicos	Artigo 110.º-A do RDM / Artigo 103.º-A do RDIV	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Documento em formato eletrónico	Dados sobre rótulos	Anexo I, secção 23.1, alínea c), do RDM / Anexo I, secção 20.1, alínea c),	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

		do RDIV					

Solução digital n.º 1: EUDAMED

Política digital e/ou setorial (quando aplicáveis)	**Explicação da forma como se alinham**
Regulamento IA	Deve ser tido em consideração nos atos delegados e de execução.
Quadro de cibersegurança da UE	Deve ser tido em consideração nos atos delegados e de execução, incluindo a conformidade com o Regulamento (UE) 2024/2847.
eIDAS	Deve ser tido em consideração nos atos delegados e de execução.
Plataforma digital única e IMI	Deve ser tido em consideração nos atos delegados e de execução.
Outras	

Solução digital n.º 2: Plataforma informática (se escolhida como alternativa à Eudamed para efeitos do artigo 10.º-A)

Política digital e/ou setorial (quando aplicáveis)	**Explicação da forma como se alinham**
Regulamento IA	Deve ser tido em consideração nos atos delegados e de execução.
Quadro de cibersegurança da UE	Deve ser tido em consideração nos atos delegados e de execução, incluindo a conformidade com o Regulamento (UE) 2024/2847.

eIDAS	Deve ser tido em consideração nos atos delegados e de execução.
Plataforma digital única e IMI	Deve ser tido em consideração nos atos delegados e de execução.
Outras	

4.4. Avaliação da interoperabilidade

Descrição de âmbito geral dos serviços públicos digitais abrangidos pelos requisitos

Serviço público digital ou categoria de serviços públicos digitais	**Descrição**	**Referências aos requisitos**	**Soluções Europa Interoperável (NÃO APLICÁVEL)**	**Outras soluções de interoperabilidade**
Avaliação da conformidade dos dispositivos médicos	Os fabricantes estão autorizados a transmitir a documentação de avaliação da conformidade em formato digital	Artigo 52.º-B do RDM / Artigo 48.º-B do RDIV	n.a.	Esta solução facilitará a interoperabilidade futura
Eudamed	Base de dados europeia sobre dispositivos médicos	Artigo 33.º do RDM / Artigo 30.º do	n.a.	Atualmente interoperável com as bases de dados nacionais e com os

		RDIV		sistemas dos operadores económicos (intercâmbio de dados entre máquinas)

Impacto dos requisitos por serviço público digital na interoperabilidade transfronteiriça

Serviços públicos digitais: avaliação da conformidade dos dispositivos médicos e Eudamed

Avaliação	**Medida(s)**	**Potenciais obstáculos remanescentes (se aplicável)**
Alinhamento com as políticas digitais e setoriais existentes		
Medidas organizativas para uma boa prestação de serviços públicos digitais transfronteiras	Papel alargado da Agência Europeia de Medicamentos	
Medidas tomadas para assegurar um entendimento comum dos dados **Enumerar essas medidas**	Reutilização do modelo de dados da Eudamed já definido e estabelecido na versão anterior do RDM/RDIV	
Utilização de especificações e normas técnicas abertas acordadas em comum **Enumerar essas medidas**	Não aplicável para os novos requisitos	

4.5. Medidas de apoio à execução digital

Descrição da medida	Referências aos requisitos	Papel da Comissão (se aplicável)	Atores a envolver (se aplicável)	Calendário previsto (se aplicável)
A Comissão recorrerá à contratação pública no domínio das TIC para estabelecer as funcionalidades necessárias na Eudamed e poderá adotar atos de execução/delegados para definir mais pormenorizadamente a aplicação dos requisitos/artigos pertinentes	Artigo 60.º, artigo 87.º-A e artigo 106.º-B, n.º 5, do RDM e artigo 55.º e artigo 82.º-A, n.º 2, do RDIV	A Comissão estabelecerá as funcionalidades e adotará esses atos, se necessário.	EMA Operadores económicos Autoridades competentes dos Estados-Membros	
A Comissão ou a EMA podem recorrer à contratação pública no domínio das TIC para estabelecer as funcionalidades necessárias na plataforma informática	Artigo 10.º-A do RDM / Artigo 10.º-A do RDIV	A Comissão facilitará as sinergias necessárias com a Eudamed	Operadores económicos Instituições de prestação de cuidados de saúde Profissionais de saúde Autoridades competentes dos Estados-Membros	