C/2026/3552

22.7.2026

Parecer do Comité Económico e Social Europeu

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 a painéis de peritos sobre 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

[COM(2025) 1023 final — 2025/0404 (COD)]

(C/2026/3552)

Relator: **Danko RELIĆ**

Conselheira	Ana SOLDO (do relator)
Processo legislativo	EU Law Tracker
Consulta	Parlamento Europeu, 2.2.2026
	Conselho da União Europeia, 24.3.2026
Base jurídica	Artigos 114.º e 168.º, n.º 4, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia
Documento da Comissão Europeia	COM(2025) 1023 final — 2025/0404 (COD)
Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) pertinentes	ODS 8 — Trabalho Digno e Crescimento Económico ODS 9 — Indústria, Inovação e Infraestruturas ODS 12 — Produção e Consumo Sustentáveis ODS 13 — Ação climática
Competência	Secção do Mercado Único, Produção e Consumo
Adoção em secção	15.4.2026
Adoção em plenária	29.4.2026
Reunião plenária n.º	605
Resultado da votação (votos a favor/votos contra/ /abstenções)	191/0/4

1. RECOMENDAÇÕES

O COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU (CESE)

1.1. **acolhe favoravelmente** a proposta da Comissão de simplificar e racionalizar o quadro regulamentar aplicável aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, reconhecendo a necessidade de dar resposta aos desafios persistentes que dificultam a aplicação do Regulamento Dispositivos Médicos e do Regulamento Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in Vitro*, sem deixar de assegurar plenamente um elevado nível de segurança dos doentes, de proteção da saúde pública e de confiança no sistema regulamentar;

1.2. **salienta** que a simplificação deve resultar numa maior previsibilidade dos prazos e resultados da certificação e não deve gerar novas divergências nas práticas dos organismos notificados dos vários Estados-Membros;

1.3. **destaca** que a eliminação dos certificados com um período de validade limitado e a transição para um sistema de análises periódicas baseadas no risco devem ser acompanhadas de regras claras, transparentes e harmonizadas a nível da União Europeia (UE), a fim de evitar a insegurança jurídica para os fabricantes, em particular para as pequenas e médias empresas (PME) e as microempresas;

1.4. **assinala** que o sistema regulamentar descentralizado estabelecido ao abrigo do novo quadro legislativo, que assenta na avaliação da conformidade e na certificação CE emitida por organismos notificados, continua a ser um alicerce do quadro da UE para os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;

1.5. **realça** que a digitalização da documentação, dos procedimentos de avaliação da conformidade e das auditorias (incluindo um recurso acrescido a auditorias à distância) não deve gerar um aumento dos custos de adaptação, especialmente para as pequenas empresas e as microempresas, nem deve criar requisitos administrativos paralelos ou duplicados;

1.6. **solicita** que as medidas de digitalização sejam acompanhadas de orientações, formação e apoio técnico adequados, a fim de evitar uma carga de trabalho adicional para os trabalhadores e os profissionais de saúde e garantir uma aplicação eficaz e segura na prática;

1.7. **reitera** que a redução das obrigações regulamentares não deve ser neutralizada pelo aumento das taxas cobradas pelos organismos notificados e solicita transparência, proporcionalidade e estruturas tarifárias sensíveis às PME, a fim de assegurar que a simplificação conduz a um apoio económico tangível;

1.8. **apoia** a introdução de vias regulamentares específicas para dispositivos médicos inovadores e órfãos, que reconheçam o potencial desses dispositivos para estimular a inovação e dar resposta a necessidades médicas não satisfeitas, desde que tais mecanismos sejam rápidos, transparentes e claramente orientados para o interesse público, e não apenas para a rapidez da colocação no mercado;

1.9. **salienta** que a simplificação dos procedimentos de avaliação da conformidade, a redução do âmbito das auditorias e o aumento do recurso a avaliações à distância não devem enfraquecer a supervisão das condições de fabrico, de saúde e segurança no trabalho ou dos sistemas de gestão da qualidade;

1.10. **realça** que as alterações dos requisitos de provas clínicas e não clínicas não devem aumentar a pressão sobre os profissionais de saúde, expondo-os a produtos insuficientemente testados ou a responsabilidades pouco claras em contextos clínicos reais;

1.11. **salienta** que a redução dos requisitos administrativos não deve comprometer a transparência relativamente à segurança e ao desempenho dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que os doentes devem continuar a ter acesso a informações claras, fiáveis e compreensíveis, nomeadamente através da utilização eficaz e coerente da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED);

1.12. **solicita** que se preste uma atenção especial à inclusão digital, assegurando que as instruções de utilização eletrónicas e outras ferramentas de informação digitais não excluem grupos de doentes vulneráveis nem criam desigualdades no acesso à utilização segura dos dispositivos;

1.13. **considera** que o conceito de reprocessamento de dispositivos médicos deve ser cuidadosamente definido e não deve gerar encargos regulamentares desnecessários para os fabricantes, em particular as PME e as microempresas; a designação de um dispositivo como sendo de uso único deve continuar a basear-se nas características do dispositivo e no contexto clínico da sua utilização;

1.14. **sublinha** que uma maior flexibilidade para os dispositivos internos não deve conduzir a níveis desiguais de segurança e de qualidade entre instituições de cuidados de saúde e preconiza a instauração de salvaguardas e de uma supervisão adequadas para assegurar normas coerentes em toda a UE;

1.15. **destaca** que o estabelecimento de sistemas robustos e eficazes de fiscalização pós-comercialização, de supervisão e de fiscalização do mercado é uma medida fundamental para contrabalançar a flexibilidade acrescida em matéria de requisitos aplicáveis antes da comercialização, sendo essencial para proteger os doentes, apoiar os profissionais de saúde e preservar a confiança no sistema regulamentar;

1.16. **congratula-se** com o papel dos painéis de peritos, apoiados pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), na promoção de uma aplicação da regulamentação de forma coerente, baseada em dados concretos e coordenada em todos os Estados-Membros;

1.17. **apela** para que os parceiros sociais, os profissionais de saúde, as organizações de doentes e outros intervenientes da sociedade civil sejam sistematicamente associados ao acompanhamento e à avaliação da aplicação e do impacto real do quadro regulamentar revisto, incluindo os seus efeitos no emprego, nas condições de trabalho, na segurança dos doentes e na qualidade dos cuidados de saúde.

2. **NOTAS EXPLICATIVAS**

Argumentos em apoio da recomendação 1.1

2.1. A experiência adquirida com a aplicação do Regulamento Dispositivos Médicos e do Regulamento Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in Vitro* demonstrou que, embora os seus objetivos continuem a ser plenamente válidos, existem problemas estruturais, como a complexidade regulamentar, a capacidade limitada dos organismos notificados e a imprevisibilidade dos procedimentos, que afetaram negativamente a disponibilidade de dispositivos, a inovação e o acesso ao mercado, em especial para as PME e os fabricantes de produtos de nicho ou de baixo volume. Por conseguinte, é necessária uma simplificação específica para restabelecer a proporcionalidade e assegurar o bom funcionamento do mercado interno.

2.2. Ao mesmo tempo, é amplamente aceite que a simplificação não deve prejudicar a segurança dos doentes nem a proteção da saúde pública nem a confiança no sistema regulamentar. Um quadro mais proporcionado e previsível, centrado no risco real e aplicado de forma coerente em toda a UE, pode reforçar a conformidade, apoiar a inovação e assegurar o acesso contínuo a dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seguros e de elevada qualidade.

Argumentos em apoio da recomendação 1.2

2.3. As divergências entre as interpretações e as práticas dos organismos notificados levou a prazos e resultados de certificação díspares entre os Estados-Membros, criando insegurança jurídica para os fabricantes e pondo em risco a igualdade das condições de concorrência no mercado interno. Por conseguinte, a simplificação deve ser acompanhada de medidas que reforcem a harmonização e a previsibilidade.

2.4. Se não for cuidadosamente concebida e aplicada, a simplificação pode levar a que os requisitos regulamentares formais sejam substituídos por divergências informais na prática, o que aumentaria ainda mais a incerteza em vez de a reduzir. São essenciais processos de certificação previsíveis e transparentes para o planeamento dos investimentos, a inovação e a disponibilização oportuna de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, em especial para as PME.

Argumentos em apoio da recomendação 1.3

2.5. A eliminação de certificados com um período de validade fixo poderá reduzir a repetição desnecessária de procedimentos administrativos, mas a ausência de critérios e procedimentos claros a nível da UE para análises periódicas baseadas no risco poderá gerar insegurança jurídica para os fabricantes. É essencial dispor de regras harmonizadas para garantir a coerência das expectativas, a segurança do planeamento e a igualdade de tratamento face aos diferentes organismos notificados.

2.6. A insegurança jurídica afeta de forma desproporcionada as PME e as microempresas, que têm uma capacidade regulamentar e financeira limitada para gerir requisitos pouco claros ou instáveis. Por conseguinte, é crucial assegurar regras de análise transparentes e previsíveis para evitar a retirada de produtos do mercado, apoiar a inovação e manter a disponibilidade de dispositivos.

Argumentos em apoio da recomendação 1.4

2.7. O novo quadro legislativo é ao alicerce que sustenta o Regulamento Dispositivos Médicos e o Regulamento Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in Vitro*, ao assegurar a livre circulação de produtos e um elevado nível de proteção da saúde pública, mantendo-se adaptável ao progresso tecnológico; deve, por conseguinte, ser preservado, assegurando a confiança na certificação por organismos notificados e evitando mecanismos que comprometam a segurança jurídica, atrasem o acesso dos doentes e enfraqueçam o mercado interno da UE.

2.8. Um certificado CE emitido por um organismo notificado deve, pois, conferir um estatuto regulamentar definitivo, sendo possível uma reavaliação apenas se forem demonstrados riscos concretos e fundamentados para a segurança dos doentes.

2.9. Na mesma linha de pensamento, importa avaliar cuidadosamente a participação da EMA nas decisões sobre o estatuto regulamentar e a classificação nos termos do Regulamento Dispositivos Médicos e do Regulamento Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in Vitro*, já que o mandato e a especialização da EMA se centram nos medicamentos e não se adequam aos dispositivos médicos, conduzindo a níveis processuais desnecessários, atrasos e uma centralização efetiva, o que é incoerente com o novo quadro legislativo.

Argumentos em apoio da recomendação 1.5

2.10. A digitalização da documentação, dos procedimentos de avaliação da conformidade e das auditorias só pode melhorar a eficiência e a coerência se substituir plenamente os processos atualmente em vigor. Se for introduzida juntamente com requisitos paralelos ou duplicados, a digitalização corre o risco de aumentar a complexidade administrativa e de prejudicar a simplificação. Ao mesmo tempo, uma utilização mais generalizada de ferramentas digitais e de auditorias à distância requer investimentos iniciais significativos em infraestruturas informáticas, formação de pessoal e adaptação organizacional. Esses custos podem afetar desproporcionadamente as pequenas empresas e as microempresas e, se não forem adequadamente previstos e atenuados, podem anular os ganhos de eficiência esperados e limitar o efeito de redução dos encargos visado pela digitalização.

Argumentos em apoio da recomendação 1.6

2.11. A aplicação eficaz das medidas de digitalização depende de orientações claras, de formação prática e de apoio técnico acessível para os trabalhadores e os profissionais de saúde. Sem estes elementos, as ferramentas digitais podem aumentar a carga de trabalho, criar incerteza e reduzir o nível de conformidade. É essencial prestar um apoio adequado para assegurar que as soluções digitais são utilizadas de forma segura e coerente em contextos de trabalho reais, sem perturbar os fluxos de trabalho clínicos ou os processos administrativos, e que a digitalização contribui para a eficiência e a segurança, em vez de introduzir novos riscos operacionais.

Argumentos em apoio da recomendação 1.7

2.12. A redução das obrigações regulamentares só produzirá os benefícios pretendidos se for acompanhada por uma correspondente redução dos custos. O aumento das taxas cobradas pelos organismos notificados poderia neutralizar os efeitos da simplificação e comprometer a sua credibilidade.

2.13. As estruturas tarifárias e o montante das taxas têm um impacto desproporcionado nas PME e nas microempresas, para as quais os custos de conformidade representam uma parte significativa das despesas de funcionamento. Por conseguinte, a existência de disposições tarifárias transparentes, proporcionadas e sensíveis às PME afigura-se fundamental para garantir que a simplificação se traduz num verdadeiro apoio económico e contribui para a inovação e para o acesso ao mercado.

Argumentos em apoio da recomendação 1.8

2.14. Os dispositivos inovadores e os dispositivos órfãos destinam-se, em muitos casos, a pequenas populações de doentes ou a necessidades prementes não satisfeitas, o que pode tornar o investimento menos atrativo seguindo as vias normais, devido a custos de desenvolvimento mais elevados, à incerteza regulamentar e a retornos esperados do mercado mais baixos. A criação de vias específicas pode reduzir a incerteza evitável e melhorar a viabilidade da disponibilização dessas tecnologias aos doentes.

2.15. A existência de critérios claros, de transparência relativamente aos prazos e à tomada de decisões e de salvaguardas de responsabilização pública são essenciais para que as vias aceleradas ou especializadas não criem a ideia de que existe um tratamento preferencial ou de que as normas são menos rigorosas. A orientação para o interesse público reforça a legitimidade e a confiança junto dos doentes, dos profissionais de saúde e dos pagadores e apoia a adoção dos dispositivos quando chegam ao mercado.

Argumentos em apoio da recomendação 1.9

2.16. As condições de trabalho no processo de fabrico, a saúde e segurança no trabalho e os sistemas de gestão da qualidade são verificados sobretudo através da observação direta e de interações no local, o que permite aos auditores avaliar as práticas de trabalho, a cultura organizacional e o cumprimento reais, para além da documentação formal.

2.17. Embora as avaliações à distância possam contribuir para a eficiência e a continuidade, têm limitações inerentes em matéria de deteção de determinados riscos, nomeadamente os relacionados com as condições de trabalho, com desvios em relação aos processos estabelecidos ou com a cultura de segurança. Por conseguinte, cumpre manter a possibilidade de realizar inspeções físicas, a fim de assegurar uma supervisão eficaz, a par de procedimentos simplificados.

Argumentos em apoio da recomendação 1.10

2.18. Os profissionais de saúde desempenham um papel central na utilização, em condições reais, de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, sendo amiúde os primeiros a identificar problemas de desempenho, de facilidade de utilização ou de segurança. A insuficiência de dados antes da comercialização ou uma atribuição pouco clara de responsabilidades pode transferir riscos para a prática clínica, aumentando o grau de responsabilidade imputada aos profissionais e a incerteza na tomada de decisões quotidianas.

2.19. As alterações nos requisitos de prova que dão maior peso aos dados após a comercialização requerem orientações clínicas claras e responsabilidades bem definidas, a fim de evitar imputar aos profissionais de saúde encargos adicionais de monitorização ou interpretação dos dados. Sem essa clareza, a flexibilidade pretendida pode traduzir-se numa pressão operacional e em práticas díspares em contextos clínicos.

Argumentos em apoio da recomendação 1.11

2.20. A transparência das informações sobre segurança e desempenho é essencial para os doentes e os profissionais de saúde tomarem decisões fundamentadas e para manter a confiança no sistema regulamentar. Nenhuma redução dos requisitos administrativos, de comunicação de informações ou de documentação deve comprometer a disponibilidade, a clareza ou a comunicação atempada das informações sobre a segurança. A existência de informações claras e compreensíveis é particularmente importante para os dispositivos complexos ou de alto risco, pois contribui para uma utilização adequada, o cumprimento das orientações e a segurança dos doentes.

2.21. A base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) apoia a transparência e a coerência, na medida em que permite o acesso a dados sobre a segurança e o desempenho e facilita o intercâmbio de informações entre autoridades nacionais, profissionais de saúde, fabricantes e doentes. A utilização eficaz desta base de dados contribui para atividades coordenadas de monitorização e reforça a confiança na tomada de decisões em toda a União.

Argumentos em apoio da recomendação 1.12

2.22. O recurso crescente a instruções de utilização eletrónicas e a ferramentas de informação digitais pode limitar a acessibilidade por certos grupos de doentes, incluindo os idosos, as pessoas com deficiência ou as pessoas com níveis limitados de competências digitais ou de acesso à tecnologia.

2.23. A fim de garantir uma utilização segura e eficaz dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, é necessário que as informações essenciais permaneçam acessíveis em formatos adequados às necessidades e capacidades dos utilizadores. Sem alternativas ou salvaguardas adequadas, a digitalização pode, inadvertidamente, criar desigualdades na segurança dos doentes e nos resultados.

Argumentos em apoio da recomendação 1.13

2.24. Cabe abordar com cautela a revisão do conceito de reprocessamento de dispositivos médicos. A introdução de um princípio de «reprocessável por norma» não deve gerar encargos regulamentares ou administrativos adicionais para os fabricantes, em especial para as microempresas e as PME. Ao mesmo tempo, a designação de um dispositivo como sendo de uso único deve continuar a ser da responsabilidade do fabricante, com base nas características específicas do dispositivo e no contexto clínico a que se destina a sua utilização.

Argumentos em apoio da recomendação 1.14

2.25. Os dispositivos internos são desenvolvidos e utilizados em condições organizacionais, técnicas e de recursos diversas nas várias instituições de cuidados de saúde, o que pode conduzir a variações nas práticas de conceção, validação e garantia da qualidade.

2.26. Sem salvaguardas comuns e sem uma supervisão eficaz, o aumento da flexibilidade pode resultar em níveis díspares de segurança e desempenho, afetando potencialmente os resultados dos doentes e prejudicando a confiança no quadro regulamentar em toda a UE.

Argumentos em apoio da recomendação 1.15

2.27. Num sistema mais assente em requisitos flexíveis ou proporcionados aplicáveis antes da comercialização, torna-se mais importante monitorizar continuamente o desempenho e a segurança dos dispositivos em condições reais de utilização, em que é mais provável que surjam riscos, problemas de facilidade de utilização e acontecimentos adversos imprevistos.

2.28. A existência de sistemas eficazes de supervisão e fiscalização após a comercialização proporciona mecanismos de deteção precoce e de transmissão de informações aos fabricantes, às autoridades e aos profissionais de saúde, permitindo a adoção atempada de medidas corretivas e reforçando a confiança no quadro regulamentar geral.

Argumentos em apoio da recomendação 1.16

2.29. A crescente complexidade técnica dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, incluindo as tecnologias inovadoras e emergentes, requer conhecimentos especializados em matéria regulamentar, científica e técnica que não estão uniformemente disponíveis em todos os Estados-Membros. Os painéis de peritos a nível da União podem apoiar a realização de avaliações coerentes e de elevada qualidade, contribuindo para uma maior uniformidade na interpretação e na aplicação do quadro regulamentar. Esse fator reduz a fragmentação e as práticas divergentes, assegurando um quadro regulamentar mais previsível e reforçando a confiança dos profissionais de saúde e dos doentes no processo decisório da UE.

Argumentos em apoio da recomendação 1.17

2.30. A execução de reformas regulamentares tem efeitos diretos e diferenciados nos locais de trabalho, na prática clínica e nas experiências dos doentes, que não podem ser plenamente tidos em conta apenas através de relatórios formais ou de indicadores quantitativos.

2.31. A participação estruturada da sociedade civil organizada e dos intervenientes profissionais permite a identificação precoce de consequências indesejadas, melhora a qualidade da monitorização e avaliação e apoia adaptações do quadro baseadas em dados concretos ao longo do tempo.

3. PROPOSTAS DE ALTERAÇÃO À PROPOSTA LEGISLATIVA DA COMISSÃO EUROPEIA

Alteração 1

relacionada com a recomendação 1.4

Aditar novo n.º 3-A

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CESE
Artigo 4.º Estatuto regulamentar dos produtos	*Artigo 4.º* Estatuto regulamentar dos produtos 1. [...] 2. [...] 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. 3.-A ***Para produtos que ostentem a marcação CE nos termos do artigo 20.º e cuja avaliação da conformidade referida no artigo 52.º tenha contado com a participação de um organismo notificado, o procedimento a que se refere o n.º 3 só se aplica se a autoridade competente tiver provas fundamentadas de que a qualificação do produto como dispositivo médico constitui um risco inaceitável, em conformidade com artigo 94.º, alínea a). A qualificação regulamentar do produto, por si só, não constitui prova para esse efeito.*** 4. [...]

Justificação

De acordo com a revisão proposta, é possível reavaliar o estatuto regulamentar de produtos que ostentam a marcação CE, mesmo que tenha sido efetuada previamente uma avaliação da conformidade por um organismo notificado. Dado que os organismos notificados são designados ao abrigo da legislação da UE, deve presumir-se que a certificação por eles emitida confirma o estatuto regulamentar. Assim, a utilização do «procedimento Helsínquia» (artigo 4.º) deve ser limitada a casos excecionais e motivados pela segurança, uma vez que a sua utilização recorrente colocaria em descrédito a certificação e criaria incerteza jurídica.

Um certificado CE deve conferir um estatuto regulamentar definitivo, sendo possível uma reavaliação nos termos dos artigos 4.º, 4.º-A, 51.º, 51.º-B, 55.º e 94.º apenas se forem demonstrados riscos fundamentados para a segurança dos doentes. Este mecanismo deve aplicar-se caso a caso, quando existam provas de um risco inaceitável nos termos do artigo 94.º, alínea a), e apenas aos dispositivos certificados por um organismo notificado, excluindo os dispositivos da classe I. Os poderes das autoridades competentes nos termos dos artigos 95.º e 97.º não são afetados.

Alteração 2

relacionada com a recomendação 1.13

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CESE
Artigo 17.º	*Artigo 17.º*
Dispositivos de uso único e reprocessamento de dispositivos que não se destinam a uso único	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.	1. ***Cabe ao fabricante indicar se um dispositivo se destina a uso único ou se pode ser reprocessado. Essa indicação é incluída na documentação técnica a que se refere o anexo II.*** 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).	2. Se o dispositivo não se destinar a uso único ***mas for reutilizável, essa indicação consta do rótulo e*** 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.	3. Os dispositivos de uso único e os dispositivos que não possam ser novamente reprocessados ***ou os dispositivos que não indiquem se são de uso único ou reprocessáveis*** 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.».	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.».

Justificação

A proposta visa clarificar os casos em que um fabricante pode designar um dispositivo como sendo de uso único, prevendo-se a obrigação de o justificar na documentação técnica referida no anexo II e de fornecer informações sobre o reprocessamento nas instruções de utilização, em conformidade com o anexo I, secção 23.4, alínea n). Esclarece também que o reprocessamento implica que o reprocessador passa a ser considerado o fabricante.

Em primeiro lugar, a redação do artigo 17.º, n.º 1, que pressupõe a possibilidade de reprocessamento, não é coerente com o quadro baseado no risco, nos termos do Regulamento Dispositivos Médicos. A designação de um dispositivo como sendo de uso único ou reutilizável deve continuar a ser da responsabilidade do fabricante, com base na sua conceção, finalidade prevista e perfil de risco.

Em segundo lugar, a proposta não apresenta requisitos para indicar a possibilidade de reutilização no rótulo nem para incluir uma justificação na documentação técnica referida no anexo II.

Além disso, não obriga à manutenção de um registo de reprocessamento, ao contrário dos dispositivos de uso único nos termos do anexo I, secção 23.2, alínea n), que é necessário para garantir a rastreabilidade e a reutilização segura, nem aborda os casos em que não é especificada a possibilidade de reutilização.

Alteração 3

relacionada com as recomendações 1.4 e 1.16

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CESE
Artigo 106.º-B	*Artigo 106.º-B*
Apoio da EMA	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:	1. A EMA presta, em nome da Comissão, apoio 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;	a) 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;	***b)*** 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;

Texto da proposta da Comissão Europeia	Alteração proposta pelo CESE
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.	***c)*** 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.

Justificação

A inclusão da EMA na avaliação do estatuto regulamentar e da classificação dos dispositivos médicos não é compatível com o objetivo de simplificação e competitividade do sistema europeu e suscita preocupações significativas. Sendo a agência responsável pelos medicamentos, a EMA tem uma perspetiva farmacológica, o que pode conduzir a um desfasamento estrutural em situações de ambiguidade (dispositivo *versus* medicamento). Também não dispõe das competências específicas nem do quadro adequado para avaliar dispositivos não farmacológicos. Além disso, a sua participação acrescentaria mais um nível processual, a par dos organismos notificados, o que aumentaria os custos e os atrasos.

Bruxelas, 29 de abril de 2026.

O Presidente
do Comité Económico e Social Europeu
Séamus BOLAND