Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/2481

10.11.2026

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/2481 DA COMISSÃO

de 9 de novembro de 2026

que altera a Decisão de Execução (UE) 2021/1195 no que diz respeito à norma harmonizada relativa à esterilização dos produtos de cuidados de saúde

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([1]), nomeadamente o artigo 10.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

(1) De acordo com o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), presume-se que os dispositivos que respeitem as normas harmonizadas aplicáveis, ou as partes relevantes dessas normas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos abrangidos por essas normas ou respetivas partes estabelecidos nesse regulamento.

(2) Pela Decisão de Execução C(2021) 2406 ([3]), a Comissão solicitou ao Comité Europeu de Normalização (CEN) e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (CENELEC) que revissem as atuais normas harmonizadas relativas aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* elaboradas em apoio da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]) («pedido»).

(3) Com base no pedido e, a fim de ter em conta os mais recentes progressos técnicos e científicos, o CEN e o CENELEC reviram a norma harmonizada EN ISO 11137-1:2015 sobre a esterilização de produtos de cuidados de saúde, juntamente com a sua alteração EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, cuja referência está publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* em apoio do Regulamento (UE) 2017/746.

(4) A revisão dessa norma resultou na adoção da norma harmonizada EN ISO 11137-1:2026 que a substitui (a seguir «norma substituinte»).

(5) A Comissão, juntamente com o CEN e o CENELEC, avaliou se a norma substituinte está em conformidade com o pedido.

(6) A norma substituinte satisfaz os requisitos que visa abranger e que constam do Regulamento (UE) 2017/746. É, por conseguinte, adequado publicar a referência da norma substituinte no *Jornal Oficial da União Europeia*.

([1]) JO L 316 de 14.11.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

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

([3]) Decisão de Execução C(2021) 2406 da Comissão, de 14 de abril de 2021, relativa a um pedido de normalização ao Comité Europeu de Normalização e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica no que respeita aos dispositivos médicos, em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en).

([4]) 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).

(7) O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1195 da Comissão ([5]) enumera as referências das normas harmonizadas relativas aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746.

(8) Uma vez que a norma harmonizada EN ISO 11137-1:2015, juntamente com a sua alteração EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 foi revista, afigura-se oportuno suprimir do anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1195 a referência à sua versão anterior.

(9) Por conseguinte, há que alterar em conformidade a Decisão de Execução (UE) 2021/1195.

(10) A fim de dar aos fabricantes e a outros operadores económicos tempo suficiente para adaptarem os seus processos e dispositivos que são abrangidos pela norma harmonizada EN ISO 11137-1:2015 juntamente com a sua alteração EN ISO 11137-1:2015/A2:2019, é necessário adiar a retirada da referência a essa norma harmonizada.

(11) A conformidade com uma norma harmonizada confere uma presunção de conformidade com os correspondentes requisitos essenciais enunciados na legislação de harmonização da União a partir da data de publicação da referência dessa norma no *Jornal Oficial da União Europeia*. A presente decisão deve, pois, entrar em vigor no dia da sua publicação,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1195 é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O ponto 1) do anexo é aplicável a partir de 10 de maio de 2028.

Feito em Bruxelas, em 9 de novembro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Decisão de Execução (UE) 2021/1195 da Comissão, de 19 de julho de 2021, relativa às normas harmonizadas para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 258 de 20.7.2021, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

ANEXO

O anexo do Decisão de Execução (UE) 2021/1195 é alterado do seguinte modo:

1) É suprimida a entrada 2.

2) Entre as entradas 2 e 3, é inserida a seguinte entrada:

«2-A.	EN ISO 11137-1:2026 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Radiação — Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina do processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11137-1:2025)».