



Regulamento (UE) 2023/607 altera RDM e RDIV

Foi publicado no Jornal Oficial da União Europeia o **Regulamento (UE) 2023/607, de 15 de março de 2023** que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 (doravante “RDM”) e (UE) 2017/746 (doravante “RDIV”) no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Tornou-se necessário adotar uma prorrogação de prazos por forma a assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública, incluindo a segurança dos doentes e evitar a rutura de dispositivos médicos necessários ao bom funcionamento dos serviços de saúde, sem reduzir os atuais requisitos de qualidade ou segurança.

As principais alterações introduzidas pelo **Regulamento (UE) 2023/607** são as seguintes:

1. Para dispositivos médicos abrangidos por certificado ou declaração de conformidade emitidos antes de 26 de maio de 2021, o período de transição para as novas regras é alargado de até 26 de maio de 2024 **para:**

- **31 de dezembro de 2027** para dispositivos de maior risco: todos os dispositivos da classe III, e dispositivos implantáveis da classe IIb, exceto suturas, agrafos, obturações dentárias, aparelhos ortodônticos, coroas dentárias, parafusos, cunhas, placas, fios retos, pinos, cliques e conectores.
- **31 de dezembro de 2028** para dispositivos de médio e baixo risco: dispositivos da classe IIb não abrangidos anteriormente, dispositivos da classe IIa, e dispositivos da classe I colocados no mercado no estado estéril ou que tenham uma função de medição.

A prorrogação estará sujeita a determinadas condições, pelo que apenas beneficiarão do prazo adicional os dispositivos que sejam seguros e para os quais os fabricantes já tenham realizado diligências de transição para as regras previstas no RDM.

2. É introduzido um período de transição até 26 de maio de 2026 também para dispositivos implantáveis feitos sob medida pertencentes à classe III, dando aos seus fabricantes mais tempo para obterem a certificação por um organismo notificado. Também neste caso, o período de transição está sujeito à condição de o fabricante apresentar um pedido de avaliação da conformidade de dispositivos deste tipo antes de 26 de maio de 2024.

3. É eliminada a aplicação de uma data-limite para disponibilização e entrada em serviço (“sell-off”), anteriormente estabelecida no artigo 110.º/4 do RDIV e no artigo 120.º/4 do RDM. A supressão desta data-limite garantirá que os dispositivos médicos seguros e essenciais que já se encontram no mercado permaneçam à disposição dos sistemas de saúde e dos doentes que deles necessitam.

Este diploma entrou em vigor na data da sua publicação, 20 de março de 2023.

Contacto:

Rita Roque de Pinho – rita.pinho@pbbbr.pt

Raquel Soares Lourenço – raquel.lourenco@pbbbr.pt