

Novos Regulamentos Delegados da Comissão Europeia em matéria de Dispositivos Médicos

info@abreuadvogados.com
abreuadvogados.com



A Comissão Europeia publicou, no passado dia 29 de junho, dois regulamentos delegados que procedem ao alargamento das listas de isenção previstas no Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (“MDR”):

- o Regulamento Delegado (UE) 2026/1359 (“Regulamento 2026/1359”), que alarga a lista de dispositivos implantáveis da classe IIb isentos da obrigação de avaliação da documentação técnica, no âmbito do procedimento de avaliação da conformidade;
- o Regulamento Delegado (UE) 2026/1451 (“Regulamento 2026/1451”), que alarga a lista de dispositivos implantáveis e de dispositivos da classe III isentos da obrigação de realizar investigações clínicas.

Ambos os regulamentos foram adotados em 20 de março de 2026 e entram em vigor a 19 de julho de 2026. Nos pontos seguintes analisam-se, separadamente, os termos de cada um.

I. Regulamento Delegado (UE) 2026/1359 da Comissão, de 20 de março de 2026

O Regulamento Delegado (UE) 2026/1359 altera o MDR no que respeita à lista de dispositivos implantáveis da classe IIb isentos da obrigação de avaliação da documentação técnica de todos os dispositivos, no âmbito do procedimento de avaliação da conformidade previsto no Anexo IX, secção 4.

O artigo 52.º, n.º 4, do MDR estabelece que, para os dispositivos implantáveis da classe IIb, a avaliação da documentação técnica é aplicável a todos os dispositivos. Todavia, prevê igualmente que a Comissão possa alargar a lista dos tipos de dispositivos de uso bem estabelecido que ficam isentos dessa obrigação.

Na sequência de uma consulta abrangente ao GCDM, a Comissão procedeu ao alargamento dessa lista, que passa a incluir categorias adicionais de dispositivos implantáveis da classe IIb, designadamente tubos de alimentação, compressas de reforço de suturas, mangas de sutura e botões de sutura, entre outros.

Critérios de elegibilidade:

Os dispositivos incluídos na lista alargada cumprem cumulativamente os critérios associados ao conceito de uso bem estabelecido, nomeadamente:

- (i) uma conceção comum, simples e estável;
- (ii) um perfil de segurança conhecido e a inexistência de problemas de segurança documentados;
- (iii) características de desempenho clínico bem conhecidas, integradas no padrão de cuidados e com reduzida evolução ao nível das indicações ou do estado da técnica;
- (iv) uma longa presença no mercado da União Europeia.

II. Regulamento Delegado (UE) 2026/1451 da Comissão, de 20 de março de 2026

O Regulamento Delegado (UE) 2026/1451 altera o MDR no que respeita à lista de dispositivos implantáveis e de dispositivos da classe III isentos da obrigação de realizar investigações clínicas.

Em concreto, o artigo 61.º, n.º 6, alínea b), do MDR isenta da obrigação de realizar investigações clínicas os dispositivos cuja avaliação clínica se baseie em dados clínicos suficientes e esteja em conformidade com as especificações comuns aplicáveis. Na sequência de uma consulta ao Medical Device Coordination Group (“MCDG”), a Comissão alargou esta lista, passando a incluir novos tipos de dispositivos, designadamente cateteres, implantes dentários e instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, entre outros.

Importa salientar que a isenção da obrigação de realizar investigações clínicas não dispensa os fabricantes de planejar, realizar e documentar uma avaliação clínica nos termos do artigo 61.º do MDR. Trata-se de uma distinção essencial para efeitos de conformidade regulamentar, que os operadores económicos do setor deverão ter em consideração.

Os dois regulamentos delegados representam um passo relevante na consolidação do quadro regulamentar dos dispositivos médicos na União Europeia, ao alargarem as listas de isenções previstas no MDR com base em critérios assentes numa utilização bem estabelecida. A revisão resulta de uma consulta abrangente ao MCDG e reflete a experiência acumulada desde a plena aplicação do MDR, em maio de 2021. Importa salientar que ambos os instrumentos entram em vigor em 19 de julho de 2026, sendo obrigatórios em todos os seus elementos e diretamente aplicáveis em todos os Estados-Membros.

Para os fabricantes dos dispositivos abrangidos, as alterações implicam uma redução dos requisitos procedimentais no âmbito dos processos de avaliação da conformidade (Regulamento Delegado (UE) 2026/1359) e de avaliação clínica (Regulamento Delegado (UE) 2026/1451), sem, contudo, eliminarem as obrigações substantivas relativas à segurança e ao desempenho clínico decorrentes do MDR.

Em suma, ambos os regulamentos delegados refletem a abordagem faseada e baseada na evidência que tem caracterizado a implementação do MDR, contribuindo para uma maior previsibilidade regulamentar no setor. Os fabricantes e demais operadores económicos abrangidos deverão verificar se os seus produtos são elegíveis para as novas isenções e, sendo esse o caso, adaptar os respetivos procedimentos internos de avaliação da conformidade e de avaliação clínica.

Thinking about tomorrow? Let's talk today.



Manuel Durães Rocha

manuel.rocha@abreuadvogados.com



Ana Simões Ferreira

ana.s.ferreira@abreuadvogados.com



Ricardo Rocha

ricardo.rocha@abreuadvogados.com



info@abreuadvogados.com
abreuadvogados.com

Abreu:
advogados