

SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

Dispositivos Médicos: Reclassificação de grupos de produtos sem finalidade médica prevista

A entrada em vigor a 26 de maio de 2021 do Regulamento (UE) n.º 2017/745, do Parlamento Europeu e do Conselho Europeu, relativo aos Dispositivos Médicos ("RDM") veio operar uma mudança significativa na moldura regulatória aplicável a estes dispositivos.

O RDM prevê a sua aplicação aos produtos sem uma finalidade médica, cuja lista consta anexo do XVI do RDM. Assim, determinados grupos de produtos relativamente aos quais o fabricante alegue unicamente um não médico, mas que sejam semelhantes a dispositivos médicos em termos de funcionamento e de perfil de risco, são abrangidos pelo âmbito de aplicação do RDM.

Os dispositivos médicos são integrados, nos termos do RDM, nas classes de risco I, IIa, IIb e III, atendendo à finalidade prevista e aos seus riscos inerentes à sua utilização. Esta classificação é efetuada de acordo com o anexo VIII do RDM, que estabelece as regras de classificação.

O RDM prevê ainda que a Comissão Europeia, após consulta do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (*Medical Device Coordination Group*), possa, em derrogação do anexo VIII do Regulamento e por motivos de saúde pública, proceder à reclassificação de um dispositivo, categoria ou grupo de dispositivos, baseada em novas provas científicas ou em quaisquer informações que fiquem disponíveis no decurso das atividades de vigilância e fiscalização do mercado.

Assim, após solicitação de alguns Estados-Membro, a Comissão Europeia encontra-se a preparar um Regulamento de Execução deste diploma, com a reclassificação de alguns grupos de produtos que, em face do conhecimento atual, se revela necessário reclassificar quanto à categoria de risco.

Determinados grupos de produtos relativamente aos quais o fabricante alegue unicamente um não médico, mas que sejam semelhantes a dispositivos médicos em termos de funcionamento e de perfil de risco, são abrangidos pelo âmbito de aplicação do RDM.

Eduardo
Nogueira Pinto
Ricardo Rocha
Bartolomeu
Soares de Oliveira

Equipa de Saúde,
Ciências da Vida
e Farmacêutico

Assim, e caso a presente proposta de Regulamento de Execução se venha a tornar definitivo, os seguintes produtos, até agora eram classificados com Classe I, passam a ter a seguinte classificação:

Equipamento emissor de radiações eletromagnéticas de alta intensidade destinado a ser utilizado no corpo humano para depilação – **Classe IIa**;

Equipamento emissor de radiações eletromagnéticas de alta intensidade destinado a ser utilizado no corpo humano para tratamento de pele – **Classe IIb**;

Equipamento destinado a ser utilizado para reduzir, eliminar ou destruir o tecido adiposo, como equipamento para lipoaspiração, lipólise ou lipoplastia – **Classe IIb**;

Equipamento para estimulação cerebral por aplicação de correntes elétricas ou de campos magnéticos ou eletromagnéticos que penetram no crânio a fim de alterar a atividade neuronal no cérebro – **Classe III**.

Esta iniciativa encontra-se na fase de consulta pública para apresentação de comentários, podendo qualquer cidadão apresentar o seu contributo. Estes comentários deverão ser apresentados até 8 de setembro de 2022.

Prevê-se que a adoção desta iniciativa se dê no terceiro trimestre de 2022 e, entrando o Regulamento de Execução em vigor 20 dias após a sua publicação. ■

Prevê-se que a adoção desta iniciativa se dê no terceiro trimestre de 2022 e, entrando o Regulamento de Execução em vigor 20 dias após a sua publicação.