

MDR: UE flexibiliza o regime aplicável a tecnologias de uso bem estabelecido

Alteração do quadro do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR)

A 29 de junho, a **Comissão Europeia** publicou dois Regulamentos Delegados que vieram alterar o quadro do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (MDR): o **Regulamento Delegado (UE) 2026/1359** e o **Regulamento Delegado (UE) 2026/1451**.

Ambos resultam do reconhecimento de que há tecnologias com uso bem estabelecido que justificam um tratamento regulatório mais proporcional, sem colocar em causa os requisitos de segurança e desempenho clínico.

A lógica dos diplomas é simples:



dispositivos médicos com uso bem estabelecido, entendido como dispositivos médicos com uma conceção comum, simples e estável, perfil de segurança conhecido e sem histórico de problemas relevantes, desempenho clínico bem caracterizado e uma longa história no mercado da União, devem beneficiar de um regime regulatório mais proporcional.

○ **Regulamento Delegado (UE) 2026/1359** altera o **artigo 52.º, n.º 4, do MDR**, alargando a lista de dispositivos implantáveis de classe IIb isentos da obrigação de avaliação da documentação técnica de todos os dispositivos do tipo. Passam a beneficiar desta isenção, entre outros, tubos de alimentação, compressas de reforço de suturas, mangas de sutura, cera óssea, materiais de enchimento ósseo, sistemas de fixação posterior da coluna vertebral, implantes dentários e dispositivos ortodônticos.

Por sua vez, o **Regulamento Delegado (UE) 2026/1451** altera o **artigo 61.º, n.º 6, alínea b), do MDR**, ampliando a lista de dispositivos implantáveis e de dispositivos de classe III dispensados da realização de investigações clínicas, desde que existam dados clínicos suficientes.

Entre os exemplos abrangidos contam-se:

- perfuradores e lâminas cranianas;
- passadores de cateter;
- cateteres revestidos com anticoagulantes;
- sacos de sangue contendo anticoagulantes;
- facetas dentárias;
- instrumentos cirúrgicos reutilizáveis;
- molas para expansão do crânio;
- fios-guia;
- e outros instrumentos de conexão e fixação.

O benefício mais imediato destes dois Regulamentos reside na redução do tempo e do custo associados ao acesso ao mercado destas tecnologias, evitando a duplicação de esforços de avaliação sobre produtos cuja segurança e desempenho clínico se encontram já amplamente comprovados. Permitem, além disso, que reguladores e organismos notificados concentrem os seus recursos nos dispositivos verdadeiramente inovadores, reforçando, assim, a proteção da saúde pública precisamente onde ela mais se impõe.

Os dois Regulamentos Delegados são diretamente aplicáveis em todos os Estados-Membros da União Europeia e entram em vigor a **19 de julho de 2026**.

