

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2226 DA COMISSÃO**de 14 de dezembro de 2021****que estabelece as regras de execução do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) No caso de alguns dispositivos médicos, o fornecimento de instruções de utilização em formato eletrónico, por oposição ao formato em papel, pode ser vantajoso. Pode reduzir o impacto ambiental e os custos para a indústria dos dispositivos médicos, embora conservando ou melhorando o nível de segurança.
- (2) O Regulamento (UE) n.º 207/2012 da Comissão ⁽²⁾ estabeleceu as condições em que as instruções de utilização de dispositivos médicos abrangidos pela Diretiva 90/385/CEE do Conselho ⁽³⁾ e pela Diretiva 93/42/CEE do Conselho ⁽⁴⁾ podem ser fornecidas em formato eletrónico, por oposição ao formato em papel. Ambas as diretivas do Conselho foram revogadas e substituídas pelo Regulamento (UE) 2017/745. As regras relativas às instruções de utilização eletrónicas devem, por conseguinte, ser adaptadas aos novos requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 e à evolução tecnológica neste domínio.
- (3) A possibilidade de fornecer as instruções de utilização em formato eletrónico, por oposição ao formato em papel, deve ser limitada a determinados dispositivos médicos e acessórios destinados a ser utilizados em condições específicas. Por razões de segurança e de eficiência, os utilizadores devem sempre poder obter as referidas instruções de utilização em suporte de papel mediante pedido.
- (4) A fim de reduzir o mais possível os riscos potenciais, a adequação do fornecimento de instruções de utilização em formato eletrónico, por oposição ao formato em papel, deve ser sujeita a uma avaliação de risco específica por parte do fabricante.
- (5) A fim de assegurar o acesso incondicional às instruções de utilização em formato eletrónico e facilitar a comunicação de atualizações, essas instruções devem estar disponíveis no sítio Web do fabricante numa língua oficial da União determinada pelo Estado-Membro em que o dispositivo é disponibilizado ao utilizador ou doente.
- (6) A fim de garantir a segurança e a coerência, as instruções de utilização em formato eletrónico, que sejam fornecidas adicionalmente às instruções de utilização em suporte de papel, devem ser abrangidas pelo presente regulamento no que respeita a requisitos limitados em relação ao seu conteúdo e sítios Web.
- (7) A possibilidade de fornecer instruções de utilização em formato eletrónico não deve prejudicar as obrigações relativas ao fornecimento de cartões de implante em conformidade com o artigo 18.º do Regulamento (UE) 2017/745.

⁽¹⁾ JO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 207/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, relativo às instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos (JO L 72 de 10.3.2012, p. 28).

⁽³⁾ Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

⁽⁴⁾ Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

- (8) Dado que a proteção do direito à privacidade das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais deve ser garantida pelos fabricantes e organismos notificados, afigura-se adequado prever que os sítios Web que contêm instruções de utilização para os dispositivos médicos cumpram os requisitos do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾.
- (9) A fim de assegurar que as regras relativas às instruções de utilização eletrónicas são adaptadas aos novos requisitos do Regulamento (UE) 2017/745, o Regulamento (UE) n.º 207/2012 deve, por conseguinte, ser revogado. Deve, no entanto, continuar a aplicar-se aos dispositivos que tenham sido colocados no mercado ou entrado em serviço durante o período de transição previsto no artigo 120.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/745.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité dos dispositivos médicos,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O presente regulamento estabelece as condições em que as informações constantes das instruções de utilização, tal como definidas no artigo 2.º, ponto 14, do Regulamento (UE) 2017/745 e detalhadas no anexo I, capítulo III, ponto 23.4, do Regulamento (UE) 2017/745, podem ser fornecidas pelos fabricantes em suporte eletrónico, tal como se refere no anexo I, capítulo III, ponto 23.1, alínea f), do Regulamento (UE) 2017/745.

Estabelece igualmente determinados requisitos relativos ao conteúdo e aos sítios Web das instruções de utilização em formato eletrónico que sejam fornecidas adicionalmente às das instruções de utilização em suporte de papel.

O presente regulamento não abrange os produtos enumerados no anexo XVI do Regulamento (UE) 2017/745.

Artigo 2.º

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Instruções de utilização em formato eletrónico», as instruções de utilização apresentadas em formato eletrónico pelo dispositivo, contidas em suportes eletrónicos portáteis de armazenagem de dados fornecidos pelo fabricante em conjunto com o dispositivo, ou disponibilizadas através de um *software* ou um sítio Web;
- 2) «Utilizadores profissionais», as pessoas que utilizam o dispositivo médico no exercício das suas funções no âmbito de uma atividade profissional de cuidados de saúde;
- 3) «Dispositivos médicos instalados fixos», os dispositivos e seus acessórios destinados a ser instalados, fixados ou de outro modo acoplados a uma localização específica numa instituição de saúde para que não possam ser deslocados desta localização ou removidos sem recorrer a instrumentos ou aparelhos, e que não sejam especificamente destinados a ser utilizados no âmbito de uma unidade de cuidados de saúde móvel.

Artigo 3.º

1. Os fabricantes podem fornecer instruções de utilização em formato eletrónico, por oposição ao formato em papel, sempre que essas instruções digam respeito a qualquer um dos seguintes dispositivos:

- a) Dispositivos médicos implantáveis e implantáveis ativos e os seus acessórios abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745;
- b) Dispositivos médicos instalados fixos e os seus acessórios abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745;
- c) Dispositivos médicos e os seus acessórios abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745 e equipados com um sistema integrado de visualização das instruções de utilização.

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

2. Os fabricantes podem fornecer instruções de utilização em formato eletrónico, por oposição às instruções em formato de papel, para os dispositivos referidos no n.º 1, nas seguintes condições:

- a) Os dispositivos e acessórios destinam-se exclusivamente a utilização por profissionais; e
- b) A utilização por outras pessoas não é razoavelmente previsível.

3. No que diz respeito ao *software* abrangido pelo Regulamento (UE) 2017/745, os fabricantes podem fornecer instruções de utilização em formato eletrónico através do *software* propriamente dito, por oposição ao formato em papel.

Artigo 4.º

1. Os fabricantes de dispositivos referidos no artigo 3.º, n.ºs 1 e 3, que forneçam aos utilizadores instruções de utilização em formato eletrónico, por oposição ao formato em papel, devem proceder a uma avaliação do risco documentada, que deve abranger, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) Conhecimentos e experiência dos utilizadores previstos, em particular no que diz respeito à utilização do dispositivo e às necessidades dos utilizadores;
- b) Características do meio em que o dispositivo vai ser utilizado;
- c) Conhecimentos e experiência do utilizador previsto do *hardware* e *software* necessários para visualizar as instruções de utilização em formato eletrónico;
- d) Acesso do utilizador aos recursos eletrónicos que, de modo razoavelmente previsível, serão necessários no momento da utilização;
- e) Eficácia das salvaguardas no sentido de garantir que os dados e os conteúdos eletrónicos se encontram protegidos contra manipulações indevidas;
- f) Segurança e mecanismos de salvaguarda, na eventualidade de uma falha do *hardware* ou do *software*, em particular se as instruções de utilização em formato eletrónico estiverem integradas no dispositivo;
- g) Situações de emergência médica previsíveis que exijam o fornecimento de informações em formato de papel;
- h) Impacto causado pela indisponibilidade temporária do sítio Web específico ou da Internet em geral, ou do seu acesso na instituição de cuidados de saúde, bem como medidas de segurança disponíveis para dar resposta a tal situação;
- i) Avaliação do prazo necessário para fornecer as instruções de utilização em suporte de papel a pedido dos utilizadores;
- j) Avaliação da compatibilidade do sítio Web que apresenta as instruções de utilização eletrónicas com os diferentes dispositivos que possam ser utilizados para visualizar essas instruções;
- k) Gestão das diferentes versões das instruções de utilização, se aplicável em conformidade com o artigo 5.º, n.º 8.

2. A avaliação do risco para o fornecimento de instruções de utilização em formato eletrónico deve ser atualizada tendo em conta a experiência adquirida na fase de pós-comercialização.

Artigo 5.º

Os fabricantes de dispositivos referidos no artigo 3.º, n.ºs 1 e 3, podem disponibilizar aos utilizadores as instruções de utilização em formato eletrónico, por oposição ao formato em papel, nas seguintes condições:

- 1) A avaliação dos riscos referida no artigo 4.º deve demonstrar que fornecer instruções de utilização em formato eletrónico mantém ou melhora o nível de segurança obtido quando as instruções de utilização são facultadas em suporte de papel;
- 2) Devem fornecer instruções de utilização em formato eletrónico em todos os Estados-Membros onde o produto seja disponibilizado ou entre em serviço, exceto quando devidamente justificado na avaliação dos riscos referida no artigo 4.º;
- 3) Devem ter em vigor um sistema para facultar as instruções de utilização em suporte de papel sem custos adicionais para os utilizadores, dentro do prazo estabelecido na avaliação dos riscos referida no artigo 4.º e, o mais tardar, no prazo de sete dias de calendário a contar da receção do pedido do utilizador, ou quando da entrega do dispositivo, se solicitado no momento da encomenda;

- 4) Devem fornecer, no dispositivo ou num folheto, informações respeitantes a situações de emergência médica previsíveis e, no caso dos dispositivos equipados com um sistema integrado de visualização das instruções de utilização, informações sobre a forma de iniciar o dispositivo;
- 5) Devem garantir a boa conceção e funcionamento das instruções de utilização em formato eletrónico e oferecer justificativos de verificação e validação nesse sentido;
- 6) Relativamente aos dispositivos médicos equipados com um sistema integrado de visualização das instruções de utilização, devem assegurar que a visualização das instruções de utilização não crie obstáculos à utilização segura do dispositivo, em especial no atinente às funções de monitorização da vida e de suporte à vida;
- 7) Devem facultar, nos seus catálogos ou noutra suporte apropriado de informação sobre o dispositivo, informações acerca dos requisitos de *software* e *hardware* necessários para poder aceder às instruções de utilização;
- 8) Devem dispor de um sistema para indicar claramente se as instruções de utilização foram revistas e informar desse facto cada utilizador do dispositivo caso a revisão tenha sido necessária por razões de segurança;
- 9) Relativamente aos dispositivos com uma data de validade definida, exceto os dispositivos implantáveis, devem manter as instruções de utilização disponíveis para os utilizadores, em formato eletrónico, por um período de dez anos a contar da data em que o último dispositivo tenha sido colocado no mercado e por um período mínimo de dois anos a contar do termo da data de expiração do último dispositivo produzido;
- 10) Relativamente aos dispositivos sem uma data de validade definida e aos dispositivos implantáveis, devem manter as instruções de utilização disponíveis para os utilizadores, em formato eletrónico, por um período de 15 anos a contar da data em que o último dispositivo tenha sido colocado no mercado;
- 11) As instruções de utilização devem estar disponíveis no seu sítio Web numa língua oficial da União determinada pelo Estado-Membro em que o dispositivo é disponibilizado ao utilizador ou doente;
- 12) Devem ser criados sistemas e procedimentos eficazes para garantir que os utilizadores dos dispositivos que tenham descarregado as instruções de utilização a partir do sítio Web possam ser informados em caso de atualizações ou ações corretivas no que diz respeito a essas instruções de utilização;
- 13) Todas as versões eletrónicas anteriores publicadas relativas às instruções de utilização devem estar disponíveis no sítio Web.

Artigo 6.º

1. Os fabricantes devem indicar claramente no rótulo que as instruções de utilização do dispositivo são fornecidas em formato eletrónico e não em papel.

Essas informações devem ser apostas na embalagem individual, ou, eventualmente, na embalagem comercial. No caso dos dispositivos médicos instalados fixos, essas informações devem igualmente ser fornecidas no próprio dispositivo.

No caso do *software*, as informações devem ser apresentadas no sítio a partir do qual é concedido o acesso ao *software*.

2. Os fabricantes devem facultar informações sobre o modo de aceder às instruções de utilização em formato eletrónico.

Essas informações devem ser fornecidas como definido no n.º 1, segundo parágrafo, ou, se tal não for praticável, num documento em papel fornecido com cada dispositivo.

3. As informações sobre o modo de acesso às instruções de utilização em formato eletrónico devem também incluir o seguinte:

- a) Todas as informações necessárias à visualização das instruções de utilização;
- b) O UDI-DI básico e/ou o UDI-DI do dispositivo, tal como referidos, respetivamente, no artigo 27.º, n.º 6, e no artigo 27.º, n.º 1, alínea a), subalínea i), do Regulamento (UE) 2017/745, bem como quaisquer informações adicionais que permitam a identificação do dispositivo, incluindo o seu nome e, se aplicável, o modelo;

- c) Dados de contacto pertinentes do fabricante, nomeadamente o nome, o endereço, o endereço de correio eletrónico ou outros meios de comunicação em linha e o sítio Web do fabricante;
 - d) Quando e como podem ser solicitadas e dentro de que prazo devem ser obtidas, sem custos adicionais, as instruções de utilização em suporte de papel, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3.
4. No caso dos dispositivos e acessórios referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea a), quando uma parte das instruções de utilização se destina ao doente, essa parte não pode ser fornecida em formato eletrónico.
5. As instruções de utilização em formato eletrónico devem estar inteiramente disponíveis em forma de texto, que pode conter símbolos e gráficos, com pelo menos as mesmas informações que as instruções de utilização em suporte de papel. Além do texto, podem ser facultados ficheiros vídeo ou áudio.

Artigo 7.º

1. Sempre que os fabricantes fornecem as instruções de utilização em formato eletrónico num suporte eletrónico de armazenamento em conjunto com o dispositivo, ou quando o próprio dispositivo está equipado de um sistema integrado onde se podem visualizar as instruções de utilização, as instruções de utilização em formato eletrónico devem igualmente ser facultadas aos utilizadores através de um sítio Web.
2. Qualquer sítio Web que inclua instruções de utilização de um dispositivo em formato eletrónico, por oposição ao formato em papel, deve estar em conformidade com as prescrições seguintes:
- a) As instruções de utilização devem ser fornecidas num formato comumente utilizado, que possa ser lido com *software* de livre acesso;
 - b) Devem estar protegidas contra o acesso não autorizado e a manipulação indevida de conteúdos, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 1, alínea e);
 - c) Devem ser fornecidas de tal maneira que a indisponibilidade do servidor e os erros de visualização sejam tão reduzidos quanto possível;
 - d) Devem cumprir os requisitos do Regulamento (UE) 2016/679;
 - e) O endereço Internet apresentado em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, deve ser estável e diretamente acessível durante os períodos estabelecidos no artigo 5.º, n.ºs 9 e 10;
 - f) Todas as versões anteriores das instruções de utilização emitidas em formato eletrónico referidas no artigo 5.º, n.º 13, e a sua data de publicação devem estar acessíveis no sítio Web.

Artigo 8.º

Se aplicável, o cumprimento das obrigações previstas nos artigos 4.º a 7.º do presente regulamento deve ser objeto de controlo pelo organismo notificado durante o processo aplicável para a avaliação de conformidade referida no artigo 52.º do Regulamento (UE) 2017/745.

Artigo 9.º

As instruções de utilização em formato eletrónico que sejam fornecidas em complemento das instruções de utilização em suporte de papel devem ser coerentes com o conteúdo destas últimas.

Sempre que tais instruções de utilização sejam fornecidas através de um sítio Web, este deve cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 7.º, n.º 2, alíneas b), d), e) e f).

Artigo 10.º

O Regulamento (UE) n.º 207/2012 da Comissão é revogado.

No entanto, deve continuar a aplicar-se aos dispositivos que tenham sido colocados no mercado ou entrado em serviço até 26 de maio de 2024 em conformidade com o artigo 120.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2017/745.

As referências ao Regulamento (UE) n.º 207/2012 devem ser entendidas como referências ao presente regulamento e interpretadas de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo.

Artigo 11.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de dezembro de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Quadro de correspondência

Regulamento (UE) n.º 207/2012 da Comissão	Presente regulamento
Artigo 1.º	Artigo 1.º
Artigo 2.º	Artigo 2.º
Artigo 3.º, n.º 1	Artigo 3.º, n.º 1
Artigo 3.º, n.º 2	Artigo 3.º, n.º 2
—	Artigo 3.º, n.º 3
Artigo 4.º	Artigo 4.º
Artigo 5.º	Artigo 5.º
Artigo 6.º	Artigo 6.º
Artigo 7.º	Artigo 7.º
Artigo 8.º	Artigo 8.º
Artigo 9.º	Artigo 9.º
—	Artigo 10.º
Artigo 10.º	Artigo 11.º