

## Declaração do CED – Atualização 2024

### Regulamento dos Dispositivos Médicos e Procedimentos CAD/CAM *Chairside*: Direito dos Médicos Dentistas a Não Serem Definidos como Fabricantes

#### I. INTRODUÇÃO

O Conselho de Médicos Dentistas Europeus (CED) é uma associação europeia sem fins lucrativos que representa mais de 340.000 profissionais de medicina dentária em toda a Europa, através de 33 associações e ordens nacionais de medicina dentária em 31 países europeus. Fundado em 1961 para aconselhar a Comissão Europeia em matérias relacionadas com a profissão dentária, os principais objetivos do CED são promover elevados padrões de cuidados de saúde oral e de prática profissional centrada na segurança do paciente.

Com esta declaração, o CED pretende clarificar o papel e as competências dos médicos dentistas que utilizam sistemas CAD/CAM *chairside*.

---

#### II. ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR EUROPEU

O Regulamento dos Dispositivos Médicos (MDR), publicado a 5 de maio de 2017 no Jornal Oficial da União Europeia, e aplicável desde maio de 2020, “(...) harmoniza as regras relativas à colocação no mercado e à entrada em serviço de dispositivos médicos e respetivos acessórios no mercado da União (...)”.

De acordo com o Artigo 2.º do MDR, são definidas três ações distintas:

- **(27)** “disponibilização no mercado” significa qualquer fornecimento de um dispositivo, que não seja um dispositivo de investigação, para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, com ou sem pagamento;
- **(28)** “colocação no mercado” significa a primeira disponibilização de um dispositivo, que não seja de investigação, no mercado da União;
- **(29)** “entrada em serviço” significa o momento em que um dispositivo, que não seja de investigação, é disponibilizado ao utilizador final como estando pronto a ser usado no mercado da União pela primeira vez para o fim a que se destina.

As duas primeiras definições referem-se à atividade comercial de fornecimento, enquanto a terceira diz respeito à disponibilização do dispositivo ao “utilizador final” de acordo com a sua finalidade.

O mesmo artigo define também “fabricante”:

- **(30)** “fabricante” significa uma pessoa singular ou coletiva que fabrica ou recondiciona totalmente um dispositivo, ou pede que este seja projetado, fabricado ou recondicionado totalmente, comercializando-o sob o seu nome ou marca.

Assim, para ser considerado fabricante, são necessários dois critérios:

1. Fabricar um dispositivo;
2. Comercializá-lo sob o seu nome ou marca.

A clínica de medicina dentária é considerada uma “instituição de saúde”, cujo objetivo principal é o cuidado ou tratamento de pacientes, ou a promoção da saúde pública (Artigo 2.º, n.º 36 do MDR). Segundo o considerando 30 e o Artigo 5.º, n.º 4 do MDR, os dispositivos fabricados, modificados e utilizados apenas dentro de instituições de saúde estão sujeitos a regras específicas e proporcionais, não sendo aplicáveis todas as disposições do MDR. Estes dispositivos devem ser considerados como “colocados em serviço”.

---

### III. SISTEMAS CAD/CAM CHAIRSIDE: PROCEDIMENTOS

Os sistemas CAD/CAM *chairside* em medicina dentária são concebidos para fornecer um fluxo digital completo: começa com uma impressão digital, usando software de design dentário 3D, e termina com a modificação de um dispositivo produzido em massa (ex: bloco cerâmico-resinoso) através de uma fresagem *chairside* ou impressora 3D, de modo a adaptá-lo às necessidades específicas do paciente, antes de ser colocado em serviço no tratamento restaurador.

Ao utilizar um sistema CAD/CAM, **não é fabricado** um novo dispositivo médico, mas sim **modificado** um dispositivo previamente existente e disponível no mercado, para ser adaptado a um paciente em particular. É importante salientar que este processo é considerado parte do **tratamento médico**, realizado por um médico dentista plenamente qualificado, conforme a Diretiva das Qualificações Profissionais da UE (2005/36/CE).

Assim, os médicos dentistas **não comercializam** dispositivos, mas sim **colocam-nos em serviço**, independentemente de serem eles próprios a fazer a modificação ou de a encomendarem a um técnico/laboratório de prótese dentária.

O uso do sistema CAD/CAM faz parte integrante do processo de tratamento, sendo guiado, definido e acompanhado pelo médico dentista, enquanto profissional responsável e líder da equipa clínica. É, portanto, essencial garantir que os médicos dentistas mantenham o direito inquestionável de possuir e utilizar sistemas CAD/CAM no atendimento dos seus pacientes, incluindo no contexto de futuras inovações tecnológicas nesta área.

---

### IV. DECLARAÇÕES

- Todos os dispositivos fabricados ou comercializados na União Europeia, ou utilizados para prestar serviços de diagnóstico ou terapêuticos a pessoas estabelecidas na União, devem cumprir as disposições do MDR.
- Os médicos dentistas são considerados fabricantes apenas quando cumprem os critérios da definição do Artigo 2.º (30) do MDR — ou seja, quando fabricam ou recondicionam dispositivos **e os comercializam sob o seu nome ou marca**.
- Contudo, os médicos dentistas **não devem ser considerados fabricantes** (conforme o Artigo 2.º, n.º 30 do MDR) quando **fabricam, modificam e utilizam dispositivos na sua própria clínica (instituição de saúde)**, desde que cumpram as condições do Artigo 5.º, n.º 5 do MDR. A colocação em serviço de dispositivos CAD/CAM por médicos dentistas **não deve ser considerada como comercialização**, nos termos do Artigo 5.º, n.º 4 do MDR.

---

**Aprovado na Reunião Geral do CED em novembro de 2024**