



Ficha informativa para **Fabricantes** de Dispositivos Médicos

Esta ficha informativa destina-se aos fabricantes de dispositivos médicos. Para uma descrição geral do impacto do regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (RDIV) nos fabricantes, consulte a ficha informativa para fabricantes de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. As referências aos anexos e artigos contidas nesta ficha informativa dizem respeito ao regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM) (2017/745/UE).

O novo regulamento relativo aos dispositivos médicos (Regulamento (UE) 2017/745) (RDM) e o regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (Regulamento (UE) 2017/746) (RDIV) adaptam a legislação da UE aos avanços técnicos, às alterações nas ciências médicas e aos progressos no processo legislativo.

Os novos regulamentos criam um quadro regulamentar robusto, transparente e sustentável, reconhecido internacionalmente, que melhora a segurança clínica e cria um justo acesso ao mercado para os fabricantes.

Em contraste com as diretivas, os regulamentos não têm de ser transpostos para a legislação nacional. Desse modo, o RDM e o RDIV reduzirão os riscos de discrepâncias na interpretação no mercado da UE.

Estão previstos períodos de transição para facilitar a aplicação dos novos regulamentos. Contudo, deve ter em atenção que os consultores, os profissionais internos e os organismos notificados estarão cada vez mais atarefados à medida que o prazo se aproximar.

Aja agora para estar preparado a tempo!

ALTERAÇÃO DA LEGISLAÇÃO RELATIVA AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

O que deve saber!



Antecedentes do regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM)

O RDM substituirá a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos (DDM) e a Diretiva 90/385/CEE relativa aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (DDIA) atualmente em vigor. O RDM foi publicado em maio de 2017, dando início a um período de transição de três anos da DDM e da DDIA para o novo regulamento.

Durante o período de transição, o RDM entrará em vigor gradualmente, a começar pelas disposições relacionadas com a designação de organismos notificados e a possibilidade de os fabricantes requererem novos certificados ao abrigo do RDM.

O período de transição termina em 26 de maio de 2020, a «data de aplicação» (DdA) do regulamento. A partir dessa data, o RDM será plenamente aplicável.

Para evitar perturbações no mercado e permitir uma transição harmoniosa das diretivas para o regulamento, foram estabelecidas várias disposições transitórias (artigo 120.º). Alguns dispositivos com certificados emitidos ao abrigo das diretivas (certificados ao abrigo da DDMIA/DDM) podem continuar a ser colocados no mercado até 27 de maio de 2024¹ e disponibilizados até 27 de maio de 2025².

Durante a fase de transição, vão coexistir no mercado produtos certificados ao abrigo das diretivas e produtos certificados ao abrigo do regulamento. Ambos terão estatuto igual perante a lei e não poderá haver discriminação nos concursos públicos no que diz respeito aos critérios de elegibilidade.



O que mudou?

Em termos dos impactos nos fabricantes e produtos, as diretivas e o RDM partilham em grande parte os mesmos requisitos regulamentares básicos. Nenhum requisito existente foi suprimido, mas o RDM acrescenta novos requisitos.

Comparativamente com as diretivas atuais, o RDM coloca mais ênfase numa abordagem da segurança baseada no ciclo de vida, apoiada por dados clínicos.

O RDM estipula requisitos mais rigorosos para a designação de organismos notificados, com maior controlo e monitorização por parte das autoridades nacionais competentes e da Comissão.

O RDM reclassifica determinados dispositivos e tem um âmbito mais alargado. A título de exemplo, o RDM abrange explicitamente todos os dispositivos destinados à limpeza, esterilização ou desinfeção de outros dispositivos médicos (artigo 2.º, n.º 1), os dispositivos médicos de uso único reprocessados (artigo 17.º)³ e determinados dispositivos sem qualquer finalidade médica prevista (anexo XVI).

O RDM abrange igualmente as vendas pela Internet de dispositivos médicos e os dispositivos médicos utilizados para diagnósticos ou serviços terapêuticos prestados à distância (artigo 6.º).

O RDM introduz um procedimento de consulta sobre a avaliação clínica de alguns dispositivos da classe IIb e de dispositivos implantáveis da classe III por parte de um painel de peritos independentes (artigo 54.º).

Um novo sistema de identificação única dos dispositivos (artigo 27.º) melhorará significativamente a rastreabilidade e a eficácia das atividades relacionadas com a segurança dos dispositivos após a sua comercialização.

O RDM proporcionará também maior transparência através da disponibilização ao público de informações sobre os dispositivos e dos estudos. A nova base de dados europeia sobre dispositivos médicos – EUDAMED – desempenhará um papel central na disponibilização dos dados e na melhoria da respetiva quantidade e qualidade (artigo 33.º).



O que é que isto significa na prática?

Âmbito de aplicação (artigo 1.º)

O âmbito de aplicação do RDM foi alargado, pelo que, enquanto fabricante, tem de verificar as suas carteiras de produtos para saber se tem mais dispositivos abrangidos pelo âmbito do regulamento em comparação com as diretivas. Preste atenção aos produtos listados no anexo XVI, que serão abrangidos pelo regulamento assim que o respetivo regulamento de execução, que estipulará especificações comuns, tiver sido adotado. A lista de produtos excluídos do âmbito de aplicação pode ser consultada no n.º 6. Alguns produtos que combinam um dispositivo médico com um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* ou com um medicamento seguem regras específicas (ver nos 7, 8 e 9).

Está agora explícito que os dispositivos e serviços vendidos em linha estão abrangidos pelo âmbito de aplicação deste regulamento (artigo 6.º).

Definições (artigo 2.º)

A definição de dispositivo médico foi ligeiramente modificada e há mais definições de termos no regulamento do que nas diretivas, por forma a assegurar uma compreensão comum ao nível da UE. Alguns exemplos: identificação única do dispositivo (definição 15), dados clínicos (definição 48), evidência clínica (definição 51) e incidente grave (definição 65).

Obrigações dos fabricantes

As obrigações dos diferentes intervenientes e respetivas relações estão agora claramente estipuladas no regulamento.

Segundo o artigo 10.º, os fabricantes devem dispor de sistemas para a gestão do risco (n.º 2) e a gestão da qualidade (n.º 9), realizar avaliações clínicas (n.º 3), compilar documentação técnica (n.º 4), e aplicar um procedimento de avaliação da conformidade (n.º 6). Os fabricantes são também responsáveis pelos seus dispositivos a partir do momento em que estes se encontrem no mercado (nos 12, 13 e 14). Têm de dispor igualmente de sistemas para cobrir as suas responsabilidades financeiras por danos causados por dispositivos defeituosos (n.º 16).

Cada fabricante deve designar uma pessoa responsável pela observância da regulamentação (artigo 15.º).

Os fabricantes de alguns dispositivos implantáveis terão de fornecer um cartão de implante ao paciente (artigo 18.º).

Uma vez cumpridas todas essas obrigações, os fabricantes devem elaborar uma declaração de conformidade (artigo 19.º) e aplicar a marcação CE nos seus dispositivos (artigo 20.º).

Os fabricantes estabelecidos fora da UE/EEE devem ter um contrato apropriado com um mandatário sediado na UE/EEE⁴ (artigo 11.º).

1 Ver a definição no artigo 2.º, n.º 28.

2 Ver a definição no artigo 2.º, n.º 27.

3 O reprocessamento e a reutilização de dispositivos de uso único só podem ter lugar se forem permitidos pelo direito nacional e unicamente em conformidade com o disposto no artigo em questão.

4 EEE: Espaço Económico Europeu

As obrigações dos mandatários (artigo 11.º), dos importadores (artigo 13.º) e dos distribuidores (artigo 14.º) estão também claramente descritas.

Classes de risco dos dispositivos

Enquanto fabricante, tem de verificar a sua carteira de produtos para determinar se alguns dos seus dispositivos serão reclassificados ou terão de ser examinados por um organismo notificado. Determinar a classe de risco de um dispositivo médico é essencial para especificar os passos necessários para a marcação CE (artigo 51.º), sobretudo em termos da escolha do procedimento de avaliação da conformidade e dos requisitos clínicos.

O RDM estabelece 22 regras para determinar as classes de risco (anexo VIII), comparativamente com as 18 regras ao abrigo da diretiva. Deve prestar especial atenção às regras relativas a: dispositivos invasivos, dispositivos invasivos de tipo cirúrgico e dispositivos implantáveis (secção 5: regras 5 a 8); dispositivos ativos (secção 6: regras 9 a 13, por exemplo, o software é agora abrangido pela regra 11); dispositivos fabricados mediante a utilização de tecidos ou células (regra 18); dispositivos que incorporam nanomateriais (regra 19); e dispositivos constituídos por substâncias (regra 21).

Organismos notificados (capítulo IV)

O novo regulamento exige a designação de organismos notificados. Estes terão de cumprir critérios mais rigorosos, sobretudo em termos de competência clínica. Os organismos notificados podem requerer a sua designação a partir de 26 de novembro de 2017. O processo de designação, que pode demorar 12 meses ou mais, envolve avaliadores de autoridades nacionais e europeias. Isto significa que os primeiros organismos notificados designados ao abrigo do novo regulamento poderão estar disponíveis no início de 2019.

A base de dados de organismos notificados (NANDO) pode ser consultada aqui.

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>

Enquanto fabricante, tem de verificar se o seu organismo notificado vai ser designado ao abrigo do novo regulamento e se o âmbito da designação abrangerá todos os seus produtos. Deve também começar a trabalhar com o seu organismo notificado no sentido de planejar os prazos de certificação para a sua carteira de produtos, tendo em conta a disponibilidade do seu organismo notificado, a necessidade de dados adicionais sobre os dispositivos e as disposições transitórias do novo regulamento.

Identificação do dispositivo

Um sistema de identificação única do dispositivo (UDI) permitirá melhorar a identificação (artigo 27.º) e a rastreabilidade (artigo 25.º) dos dispositivos médicos. Esta é uma novidade do regulamento.

Cada dispositivo médico – e, conforme aplicável, cada embalagem – terá uma UDI composta por duas partes: um identificador do dispositivo (UDI-DI) e um identificador de produção (UDI-PI) para identificar a unidade de produção do dispositivo.

Os fabricantes são responsáveis por introduzir os dados necessários na base de dados europeia (EUDAMED), que inclui a base de dados de UDI, e por mantê-los atualizados.

Avaliação da conformidade (capítulo V, secção 2)

A avaliação da conformidade de um dispositivo para aposição da marcação CE varia de acordo com a classe de risco e as características específicas de determinados dispositivos (artigo 52.º). A intervenção de um organismo notificado é necessária para todos os dispositivos das classes IIa, IIb e III, bem como para alguns dispositivos da classe I [ver o n.º 7, alíneas a)⁵, b)⁶ e c)⁷]. As diferentes vias de avaliação em função da classe do dispositivo estão descritas no artigo 52.º e nos anexos IX, X e XI. Em alguns casos, os fabricantes têm alguma escolha em relação à via de avaliação da conformidade.

Para determinados dispositivos da classe III e da classe IIb, há um novo procedimento de consulta sobre a avaliação clínica a realizar por um painel de peritos independentes, com base no relatório da avaliação clínica do organismo notificado (artigo 54.º).

O anexo I especifica os requisitos gerais de segurança e desempenho, ao passo que os anexos II e III especificam o conteúdo da documentação técnica.

O âmbito do sistema de gestão da qualidade (artigo 10.º, n.º 9) inclui, agora, a avaliação clínica e o acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC). Antes da avaliação clínica propriamente dita deve ser estabelecido um plano de avaliação clínica (anexo XIV, parte A).

Para determinados dispositivos podem ser adotadas especificações comuns que definam requisitos adicionais (artigo 9.º).

Requisitos clínicos (capítulo VI)

O novo regulamento reforça os requisitos para a avaliação clínica (artigo 61.º), introduzindo algumas das maiores alterações em comparação com o regime anterior.

À semelhança das diretivas, o regulamento inclui a recolha de dados clínicos já disponíveis na literatura, bem como a realização de eventuais investigações clínicas necessárias. O conceito de equivalência com outros dispositivos em relação aos quais já existem dados clínicos ainda pode ser utilizado, mas apenas num número limitado de situações, e as novas regras são mais rigorosas (artigo 61.º, n.os 4, 5 e 6).

O artigo 62.º e o anexo XV estabelecem requisitos novos e mais precisos para as investigações clínicas. Com apenas algumas exceções, os dispositivos médicos implantáveis e da classe III têm agora de ser submetidos a investigações clínicas.

Para todos os dispositivos da classe III, e para os dispositivos da classe IIb destinados à administração de um medicamento (ou à eliminação de um medicamento do corpo), o fabricante tem a opção de consultar um grupo de peritos europeus por forma a obter uma análise a montante da respetiva estratégia de desenvolvimento clínico prevista (artigo 61.º, n.º 2).

5 «No que respeita aos dispositivos colocados no mercado no estado estéril, aos aspetos relativos à obtenção, garantia e manutenção das condições de esterilidade.»

6 «No que respeita aos dispositivos com função de medição, aos aspetos relativos à conformidade dos dispositivos com os requisitos metrológicos.»

7 «No que respeita aos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, aos aspetos relativos à reutilização do dispositivo, nomeadamente a limpeza, desinfeção, esterilização, manutenção e ensaios de funcionamento e as respetivas instruções de utilização.»

Resumo da segurança e do desempenho clínico (artigo 32.º)

Para os dispositivos da classe III e os dispositivos implantáveis, os fabricantes devem elaborar um resumo da sua segurança e do desempenho clínico de um modo que os utilizadores previstos (e os doentes, se pertinente) possam compreender. Esse resumo fará parte integrante da documentação técnica enviada ao organismo notificado.

Calendarizar a sua transição para o novo regulamento

Enquanto fabricante, cabe-lhe calendarizar a sua transição para o RDM.

A partir de 26 de maio de 2020, todos os novos certificados terão de ser emitidos em conformidade com o regulamento. Os certificados emitidos ao abrigo das diretivas podem ser válidos até à respetiva data de validade durante um período máximo de quatro anos (27 de maio de 2024⁸, o mais tardar). Contudo, neste último caso, os requisitos do novo regulamento relacionados com a monitorização pós-comercialização, a fiscalização do mercado, a vigilância e o registo dos operadores económicos e dispositivos serão aplicáveis a partir da data de aplicação (artigo 120.º, n.º 3).

Os dispositivos da classe I (exceto os que tenham um certificado válido ao abrigo da diretiva) terão de estar em conformidade com o novo regulamento a partir de 26 de maio de 2020.

Os dispositivos da classe I (exceto os dispositivos estéreis, dispositivos com uma função de medição e instrumentos cirúrgicos reutilizáveis) e da classe IIa poderão ser os mais fáceis para começar. Os dispositivos das classes IIb e III serão mais exigentes devido aos requisitos mais rigorosos em relação aos dados clínicos.

Enquanto fabricante, pode começar agora certificando-se de que:

1. todos os seus produtos são classificados de forma apropriada;
2. toda a documentação dos produtos e comprovativos de conformidade estarão disponíveis a tempo e em conformidade com o RDM; e
3. dispõe dos sistemas necessários em matéria de avaliação clínica, gestão da qualidade, monitorização pós-comercialização e responsabilidade por dispositivos defeituosos.

Mais informações

Para mais informações sobre qualquer dos aspetos acima referidos, consulte a secção dos dispositivos médicos no sítio Web da DG GROW.

https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_pt

Perguntas mais frequentes

Segue-se um extrato das perguntas mais frequentes das autoridades competentes em matéria de dispositivos médicos. Para uma lista completa, consulte:

<https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/>

A partir de quando é aplicável o regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM)?

O Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos será aplicável a partir de 26 de maio de 2020 – a «data de aplicação» (DdA).

Algumas disposições do RDM entrarão em vigor mais cedo (por exemplo, relativamente aos organismos notificados e ao Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos). Outras serão aplicáveis mais tarde (por exemplo, relativamente à rotulagem com a UDI).

Quando deixarão de ser aplicáveis as atuais diretivas ?

Em geral, as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE serão revogadas em 26 de maio de 2020 (a DdA). Contudo, há algumas exceções, tais como:

- para o prosseguimento da comercialização dos dispositivos que cumpram as diretivas (ver abaixo); e
- para servir de reserva no caso de a EUDAMED não estar plenamente operacional na DdA.

Qual é a legislação aplicável até 26 de maio de 2020?

Até à data de aplicação, as disposições legislativas e regulamentares adotadas pelos Estados-Membros em conformidade com as diretivas continuarão em vigor. Contudo, há algumas exceções.

É possível colocar no mercado dispositivos que estejam conformes com o RDM antes da data de aplicação?

Sim, pode certamente colocar no mercado dispositivos conformes com o RDM antes do fim do período de transição. Isto aplica-se aos dispositivos de todas as classes de risco e inclui, por exemplo, os dispositivos feitos por medida e os sistemas e conjuntos para intervenções.

Contudo, os dispositivos sujeitos ao «procedimento de consulta sobre a avaliação clínica», que abrange determinados dispositivos das classes IIb e III, não podem ser colocados no mercado enquanto o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG) e o painel de peritos não tiverem sido estabelecidos.

Dependendo da classe de risco do dispositivo, a avaliação da conformidade poderá envolver um organismo notificado apropriado. Este requisito poderá criar mais atrasos na comercialização dos referidos dispositivos devido aos atrasos na disponibilidade de organismos notificados apropriados para todas as tecnologias.

Enquanto fabricante, quais são as obrigações do regulamento que tenho de cumprir para colocar no mercado dispositivos conformes antes da data de aplicação?

Deverá cumprir todas as obrigações possíveis, não esquecendo que a infraestrutura completa do RDM, incluindo a EUDAMED, poderá não estar plenamente operacional antes da data de aplicação.

Tanto o dispositivo como o fabricante têm de estar em conformidade com o RDM. Deverá avaliar a conformidade do seu dispositivo – um processo que poderá exigir a participação de um organismo notificado. Outros pontos importantes incluem:

- a avaliação clínica
- a gestão dos riscos
- o sistema de gestão da qualidade (SGQ)
- a monitorização pós-comercialização
- a documentação técnica e outros relatórios
- a responsabilidade por dispositivos defeituosos.

Até a EUDAMED estar plenamente operacional, algumas partes das diretivas terão de substituir os requisitos correspondentes do regulamento, incluindo os respeitantes ao registo dos dispositivos e dos operadores económicos.

É necessário que haja uma pessoa responsável pela observância da regulamentação, embora não tenha necessariamente de estar registada até a EUDAMED estar operacional.

Os certificados emitidos pelos organismos notificados ao abrigo das atuais diretivas permanecem válidos após a data de aplicação?

Sim, os certificados ao abrigo da DDMIA/DDM permanecerão válidos, de um modo geral, até ao termo dos respetivos prazos de validade. Isto aplica-se a todos os certificados habitualmente emitidos por organismos notificados, incluindo os certificados de exame CE de conceção, os certificados de conformidade, os certificados de exame CE de tipo, o certificado CE do sistema completo de garantia de qualidade e o certificado CE da garantia de qualidade da produção.

Todavia, todos os certificados emitidos após 25 de maio de 2017 tornam-se nulos, o mais tardar, em 27 de maio de 2024. Após esta data, deixará de haver certificados válidos ao abrigo da DDMIA/DDM.

É possível ter certificados válidos ao abrigo do RDM e da DDMIA/DDM paralelamente até 27 de maio de 2024?

Sim, é possível.

Os fabricantes continuarão a poder colocar no mercado/colocar em serviço dispositivos conformes com a diretiva após o período de transição?

Sim, sob determinadas condições haverá a opção de continuar a colocar no mercado/colocar em serviço dispositivos que cumpram as diretivas até os respetivos certificados existentes expirarem. Isto poderá evitar a necessidade imediata de novos certificados ao abrigo do RDM.

Para utilizar esta opção, todos os certificados existentes terão de ser válidos (incluindo, por exemplo, o SGQ), a finalidade e a natureza do dispositivo devem manter-se inalteradas e as novas regras do RDM relativas ao registo, monitorização e vigilância terão de ser respeitadas.

Do que trata a disposição de «escoamento de existências»?

A disposição de «escoamento de existências» visa limitar o tempo durante o qual os dispositivos que estejam conformes com as diretivas e já foram colocados no mercado poderão ser disponibilizados.

Qualquer dispositivo que continue no circuito de comercialização e que ainda não tenha chegado ao utilizador final como estando pronto para utilização, por exemplo um hospital, em 27 de maio de 2025, deixa de ser comercializável e tem de ser retirado do mercado.

Quando um dispositivo conforme com as diretivas tiver sido disponibilizado ao utilizador final dentro desse prazo, a posterior disponibilização desse dispositivo não está sujeita/não é abrangida pelo regulamento.

20/11/2018

© União Europeia, [2018] Reutilização autorizada mediante indicação da fonte. A política de reutilização de documentos da Comissão Europeia é regida pela Decisão 2011/833/UE (JO L 330 de 14.12.2011, p. 39).

Financiado pelo Terceiro Programa de Saúde

ISBN: 978-92-79-96602-6 DOI: 10.2873/88353



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en