



Comissão
Europeia



Modelo para a implementação do regulamento relativo aos dispositivos médicos

Guia passo a passo

ALTERAÇÃO DA LEGISLAÇÃO RELATIVA AOS
DISPOSITIVOS MÉDICOS

O que deve saber!



PASSO

INTENÇÃO / AÇÃO

1 Pré-avaliação

Informar a direção para assegurar que compreende claramente a importância e implicações comerciais do RDM

Considerar os desafios organizacionais: sensibilização da direção, capacidade e disponibilidade de pessoal, implicações orçamentais

Avaliar o impacto nos produtos, recursos internos, organização e orçamento

Verificar as novas regras de classificação (Classes I, IIa, IIb e III do RDM) e confirmar as vias de avaliação da conformidade para produtos existentes e futuros

Verificar a nova definição de dispositivo médico, sobretudo no que diz respeito ao seu âmbito alargado. Isto também se aplica aos produtos constantes do anexo XVI

Analisar as alterações necessárias na documentação técnica existente (ficheiros técnicos)

2 Análise das lacunas e ações resultantes

Analisar e atualizar o sistema de gestão da qualidade (SGQ) (ponto 3 abaixo)

Verificar a adequação da evidência clínica disponível e da gestão de risco e identificar eventuais lacunas (artigo 61.º)

Rever a rotulagem dos produtos (anexo I, capítulo III)

Assegurar a adequação das disposições tomadas para a monitorização pós-comercialização (MPC) (capítulo VII, secção 1)

Preparar um plano de acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC, anexo XIV, parte B)

Preparar-se para os novos requisitos de vigilância (capítulo VII, secção 2)

Assegurar o respeito das obrigações de rastreabilidade (capítulo III)

3 Sistema de gestão da qualidade (SGQ)

Analisar a adequação do SGQ para cumprir as normas e processos respeitantes aos dispositivos médicos ao abrigo do novo regulamento

Incorporar os novos requisitos regulamentares no SGQ

Identificar/contratar a pessoa responsável pela observância da regulamentação na sua organização (artigo 15.º) e garantir que tenha as devidas qualificações e formação

4	Entidades jurídicas	Esclarecer de que forma a empresa é afetada: entidades jurídicas, obrigação dos operadores económicos, estruturas organizacionais e recursos
		Considerar os desafios organizacionais: sensibilização da direção, capacidade e disponibilidade de pessoal, implicações orçamentais
		Assegurar a adequação do seguro de responsabilidade pelos produtos
5	Carteira	Realizar uma análise dos custos/benefícios relativamente à sua carteira de produtos; ter em conta os custos de uma eventual atualização da classe de risco dos dispositivos médicos e dos novos procedimentos para avaliação da conformidade, bem como os custos da monitorização pós-comercialização e das lacunas na documentação técnica, e planear a transição para o RDM em conformidade
		Analisar as disposições respeitantes à cadeia de abastecimento e clarificar as funções e responsabilidades dos parceiros comerciais (mandatários, importadores, distribuidores)
6	Plano de implementação diretor	Elaborar um roteiro para a implementação, incluindo a definição de subprojetos, as necessidades de recursos e a criação de um grupo diretor, bem como assegurar que a responsabilidade geral pela implementação do RDM se encontra definida
		Dar especial atenção às datas de validade dos certificados, tendo em conta o período de transição, as disposições transitórias e a disponibilidade dos seus organismos notificados
7	Organismos notificados	Contactar os organismos notificados selecionados e determinar a sua capacidade e disponibilidade para contribuir para o plano de implementação
8	Formação em matéria de regulamentação	Capacitar e formar o pessoal através de seminários sobre a implementação e transição para o RDM
9	Execução do plano de implementação diretor	Implementar os vários subprojetos (avaliação clínica, documentação técnica, relações com outros operadores económicos, identificação única dos dispositivos, rotulagem, registo, monitorização pós-comercialização, vigilância e sistemas informáticos de notificação)
		Assegurar a existência de uma equipa de gestão de projetos polivalente para abranger todos os aspetos da implementação
		Assegurar que todas as responsabilidades gerais e individuais pela implementação do RDM se encontram definidas
10	Análise da eficiência e eficácia	Implementar reuniões regulares sobre o estado e o progresso dos projetos, a análise das discrepâncias e lacunas, os riscos, os próximos passos e as necessidades
		Efetuar avaliações regulares dos progressos realizados no que respeita ao plano de implementação do RDM e integrá-las no processo de análise da gestão
11	Apresentação aos organismos notificados	Discutir as datas de apresentação para evitar atrasos no processo de aprovação
12	Acompanhamento contínuo	Acompanhar ativamente o quadro regulamentar europeu, ainda em desenvolvimento, e as diretrizes previstas para os próximos meses (consultar as páginas Web da DG GROW sobre dispositivos médicos e subscrever o boletim informativo)
		Estabelecer um procedimento para lidar com inspeções não anunciadas por parte dos organismos notificados
		Reexaminar regularmente o plano de implementação do RDM, identificando e abordando as principais áreas de risco

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: 978-92-79-96673-6 DOI: 10.2873/2197



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