

Circular Informativa

N.º 047/CD/100.20.200

Data: 05/05/2017

Assunto: **Nova legislação aplicável aos Dispositivos Médicos**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Hoje, dia 5 de maio de 2017, foi publicado no Jornal Oficial da União Europeia o novo Quadro Regulamentar Europeu aplicável ao setor dos Dispositivos Médicos, nomeadamente:

- [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.](#)
- [Regulamento \(UE\) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão.](#)

Mantendo os princípios regulamentares básicos que tutelam o sector, designadamente a promoção de elevados padrões de segurança e proteção da saúde, bem como a garantia do acesso atempado da inovação ao mercado, estes Regulamentos vêm reforçar áreas relevantes, tais como a investigação clínica, a designação e supervisão das atividades dos organismos notificados, os procedimentos de avaliação de conformidade, a vigilância e fiscalização do mercado, assim como, introduzir novos requisitos dedicados à promoção da transparência e da rastreabilidade dos dispositivos médicos ao longo da cadeia de valor e sempre que necessário até ao utilizador e/ou doente.

A nova legislação visa também facilitar as trocas comerciais e promover a competitividade, bem como colmatar a ausência de legislação para, por exemplo, os dispositivos sem finalidade médica (dispositivos para fins estéticos), os dispositivos que incorporem derivados de células ou tecidos não viáveis de origem humana, os testes genéticos preditivos e a disponibilização *online* de dispositivos médicos.

As principais alterações e melhorias legislativas encontram-se resumidas no anexo I.

A nova legislação implica um aumento das responsabilidades de todas as partes envolvidas no sistema: autoridades, agentes económicos, organismos notificados e profissionais de saúde.

Face à complexidade e impacto destes Regulamentos foram estabelecidos períodos transitórios para a sua aplicação, conforme indicado no anexo II.

A implementação dos novos Regulamentos carece da elaboração e publicação de legislação acessória (atos de execução obrigatórios e especificações comuns) e de outras orientações metodológicas que ajudem na aplicação harmonizada de certas regras. Convoca, ainda, o envolvimento de todas as partes interessadas e do seu compromisso numa adequada e atempada implementação, a efetiva cooperação e comunicação, bem como a adequação das estruturas, dos processos, dos recursos e da capacidade de adaptação de todos os participantes no ecossistema legislativo.

O Conselho Diretivo

Anexo I

Principais alterações e melhorias legislativas

Entre as alterações introduzidas pelos novos Regulamentos destacam-se:

- Uma maior intervenção das Autoridades Competentes no ciclo de vida do dispositivo médico através do reforço dos pontos de controlo relativos à adequada aplicação dos requisitos legislativos.
- Reforço das competências e responsabilidades das Autoridades de Designação e dos Organismos Notificados, incluindo o “*Joint Assessment*” europeu (com a intervenção de vários Estados-membros e da Comissão Europeia), a avaliação e monitorização efetiva das atividades realizadas pelos subcontratados e pelas filiais dos organismos notificados, a monitorização contínua do organismo notificado pela Autoridade de Designação responsável, o *Peer Review* entre Autoridades, as auditorias não avisadas, etc.
- Estabelecimento do grupo de gestão do quadro Regulamentar: Grupo de Coordenação de Dispositivos Médicos (MDCG).
- Cooperação e desenvolvimento de atividades conjuntas europeias no âmbito da investigação clínica, da vigilância e da fiscalização do mercado. Neste contexto realça-se a criação do EU portal, com vista a centralizar toda a informação na área da vigilância.
- Garantia de maior transparência, consistência e harmonização na implementação da legislação pela incorporação de aspetos constantes em atuais documentos normativos.
- Controlos mais rigorosos para dispositivos médicos de elevado risco, como sejam os implantes.
- Requisitos específicos para dispositivos inovadores tais como *softwares* que, por si só, sejam considerados dispositivos médicos, testes genéticos, testes de seleção terapêutica, dispositivos que utilizam nanotecnologias, etc.
- Requisitos aplicáveis aos serviços disponibilizados no mercado que envolvam a utilização de dispositivos médicos, incluindo as vendas *online*.
- Reforço dos requisitos essenciais no que respeita à restrição na utilização de substâncias cancerígenas, mutagénicas, tóxicas para a reprodução ou com a potencialidade de serem disruptores endócrinos.

- Adoção de um novo sistema de classificação de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, cuja aplicação obrigará a que a maioria destes dispositivos venha a necessitar da intervenção de um organismo notificado no processo de avaliação da conformidade.
- Obrigação de disponibilizar aos doentes implantados com um dispositivo médico toda a informação considerada essencial (cartão de implantação).
- Desenvolvimento de uma nova base de dados europeia (EUDAMED), que contará com um conjunto extenso de informação necessária ao conhecimento dos dispositivos e dos agentes económicos relacionados, bem como dos estudos clínicos e das ações de fiscalização do mercado e de vigilância a que foram sujeitos. Muita dessa informação será disponibilizada ao público em geral.
- Acesso público, através da base de dados europeia, a um “Resumo de Características de Segurança e Desempenho Clínico” relativo a dispositivos médicos de elevado risco.
- Obrigação de um registo único europeu dos operadores económicos (fabricantes, mandatários e importadores) e dos dispositivos médicos colocados no mercado europeu na base de dados europeia.
- Identificação única do dispositivo médico (UDI) segundo as orientações internacionais e permitindo a rastreabilidade ao longo da cadeia de valor.
- Aproximação dos requisitos relativos à condução de investigações clínicas com dispositivos médicos aos requisitos aplicáveis aos ensaios clínicos dos medicamentos, incluindo a avaliação centralizada dos estudos a qual, numa primeira fase, terá um carácter voluntário.
- Instituição de um mecanismo que permitirá aos doentes serem compensados em caso de danos causados por dispositivo médico defeituoso.
- Estabelecimento das responsabilidades dos diferentes agentes económicos, incluindo dos distribuidores e importadores.
- Obrigação do fabricante de implementar um sistema de gestão da qualidade e de incluir na sua equipa uma pessoa responsável pela conformidade regulamentar, semelhante ao que atualmente está definido na lei legislação nacional (Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho).
- Obrigação do fabricante de implementar um sistema de monitorização do dispositivo médico após comercialização. Estes dados serão supervisionados pelos Estados-membros nas suas ações de fiscalização do mercado de forma rigorosa e proporcional ao risco.

- Harmonização de critérios para regulação da distribuição paralela e emissão de certificados de venda livre.

Anexo II

Entrada em vigor e períodos transitórios para aplicação dos novos Regulamentos.

Entrada em vigor dos Regulamentos – 26 de maio de 2017 (20 dias após publicação).

Período transitório para a aplicação do Regulamento dos dispositivos médicos – 3 anos (26 de maio de 2020).

Período transitório para a aplicação do Regulamento dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* – 5 anos (26 de maio de 2022).

Contudo, certas partes dos Regulamentos, que afetam essencialmente aos Estados-membros e a Comissão Europeia, são aplicados antecipadamente.

Os requisitos dos Regulamentos são aplicáveis a todos os dispositivos que sejam colocados no mercado, ou que entrem em serviço, após a data da sua aplicação.

Durante um período limitado de tempo, os dispositivos podem ser colocados no mercado e entrar em serviço se o Certificado CE de Conformidade (emitido ao abrigo da Diretiva n.º 90/385/CEE, da Diretiva n.º 93/42/CEE ou da Diretiva n.º 98/79/CE) estiver ainda dentro do seu prazo de validade e o mais tardar até 27 de maio de 2022, no caso dos dispositivos médicos e 27 de maio de 2024 para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. No entanto, alguns dos requisitos dos novos Regulamentos aplicar-se-ão a estes dispositivos, nomeadamente os respeitantes à monitorização pós-comercialização, à fiscalização do mercado, à vigilância e ao registo dos operadores económicos e dispositivos médicos.

Os dispositivos avaliados ao abrigo das Diretivas supramencionadas e legalmente colocados no mercado poderão ser disponibilizados através da cadeia de distribuição até 5 anos a contar da data de aplicação no caso dos dispositivos médicos e 3 anos no caso dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, isto é, até 27 de maio de 2025.