

Quais as principais alterações/clarificações no texto legislativo introduzidas pela Directiva 2007/47/CE, transpostas pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, relacionadas com a avaliação da conformidade de Dispositivos médicos?

Entre as alterações/clarificações consideradas relevantes destacamos:

- A declaração de conformidade com os requisitos essenciais, emitida pelo fabricante, deverá identificar claramente os Dispositivos Médicos por ela abrangidos;
- Os certificados CE de conformidade emitidos pelo Organismo Notificado que atestam a conformidade do dispositivo com os requisitos essenciais têm como prazo máximo de validade 5 anos, podendo ser renovados por iguais períodos de tempo;
- Toda a documentação relacionada com o produto, incluindo a declaração de conformidade, deverá ser mantida pelo fabricante durante pelo menos 5 anos a contar da data de fabrico do último produto. No entanto e no caso dos dispositivos médicos implantáveis (activos e não activos) o tempo mínimo de arquivo é de 15 anos;
- Os dispositivos médicos de classe I estéreis ou destinados a serem esterilizados antes da utilização podem ser avaliados recorrendo ao procedimento do anexo II. O Organismo Notificado deverá avaliar os aspectos relativos à esterilidade do produto, bem como, os relacionados com a manutenção da esterilidade até que a embalagem seja aberta ou danificada;
- Os dispositivos médicos da classe I com funções de medição podem ser avaliados recorrendo ao procedimento presente no anexo II. O Organismo Notificado deverá avaliar os aspectos relativos à função metrológica do produto;
- Quando são utilizados procedimentos de avaliação baseados em Sistemas de Gestão da Qualidade, a documentação técnica deverá incluir as evidências que permitam verificar a adequada implementação, por parte do fabricante, de um sistema de controlo e verificação da concepção dos produtos, independentemente da classe de risco atribuída. Neste sentido, o organismo notificado deverá avaliar sempre a documentação de concepção do produto. De forma a que a extensão da avaliação se adegue proporcionalmente ao risco foi definida uma base representativa para a sua realização. Assim, para os dispositivos médicos de classe IIa, uma amostra representativa da documentação relativa a cada subcategoria de dispositivos médicos deverá ser avaliada, enquanto que para os dispositivos médicos de classe IIb, essa representatividade deve estar associada a cada grupo genérico. A escolha da amostra representativa deverá ter em conta as semelhanças de concepção, tecnologia, procedimento de fabrico, método de esterilização e o fim a que se destinam os dispositivos médicos. Outros aspectos a ter em conta são a inovação tecnológica e os resultados de avaliações prévias realizadas ao produto;
- Na avaliação da conformidade o fabricante e o organismo notificado deverão avaliar se o dispositivo foi concebido e fabricado tendo em atenção o utilizador final do dispositivo, nomeadamente, em aspectos relacionados com a ergonomia e com o treino e conhecimento desses utilizadores;

- Na avaliação da conformidade deverá ser verificado se a conformidade do dispositivo com os requisitos essenciais está devidamente suportada nos dados clínicos apresentados relativos ao produto;
- No âmbito da avaliação de conformidade, o fabricante e o Organismo Notificado deverão realizar as avaliações e controlos adequados quanto aos serviços prestados pelos subcontratados. O tipo e extensão deste controlo aplicado a terceiros deverá ter em consideração a criticidade da actividade subcontratada para a segurança e desempenho do dispositivo médico;
- Clarificação do papel da EMA (European Medicines Agency) e das Autoridades Competentes de Medicamentos no processo de avaliação da conformidade de dispositivos médicos que incorporem substâncias que possam ser consideradas medicamento, nomeadamente, na avaliação da qualidade e segurança da substância incorporada, incluindo o perfil clínico benefício-risco da incorporação dessa substância no dispositivo;
- A melhoria do sistema de comunicação entre Organismos Notificados e entre estes e as Autoridades Competentes, nomeadamente, em matérias relacionadas com certificados de conformidade revogados, suspensos ou recusados;