

DISPOSITIVOS MÉDICOS: SEGURANÇA NO CIRCUITO HOSPITALAR. A NOVA REALIDADE

SESSÃO 1 -

ENQUADRAMENTO LEGAL E DEFINIÇÕES RELEVANTES; REGISTO DE DM, UDI E CDM;
DOCUMENTOS QUE EVIDENCIAM A CONFORMIDADE DOS DM.

JUDITE NEVES

LOCAL INFARMED | 01-10-2024



SUMÁRIO

Enquadramento legal e definições relevantes **1**

Conformidade Regulamentar, Declaração de Conformidade e Marcação CE. **2**

Classificação de Risco e Avaliação da Conformidade. **3**

Registo de DMs, UDI e CDM **4**

Desafios na Aplicação do Novo Quadro Regulamentar. **5**

Conclusões **6**

1

ENQUADRAMENTO LEGAL E DEFINIÇÕES RELEVANTES

Vídeo clip: Sabe o que é Dispositivo Médico?

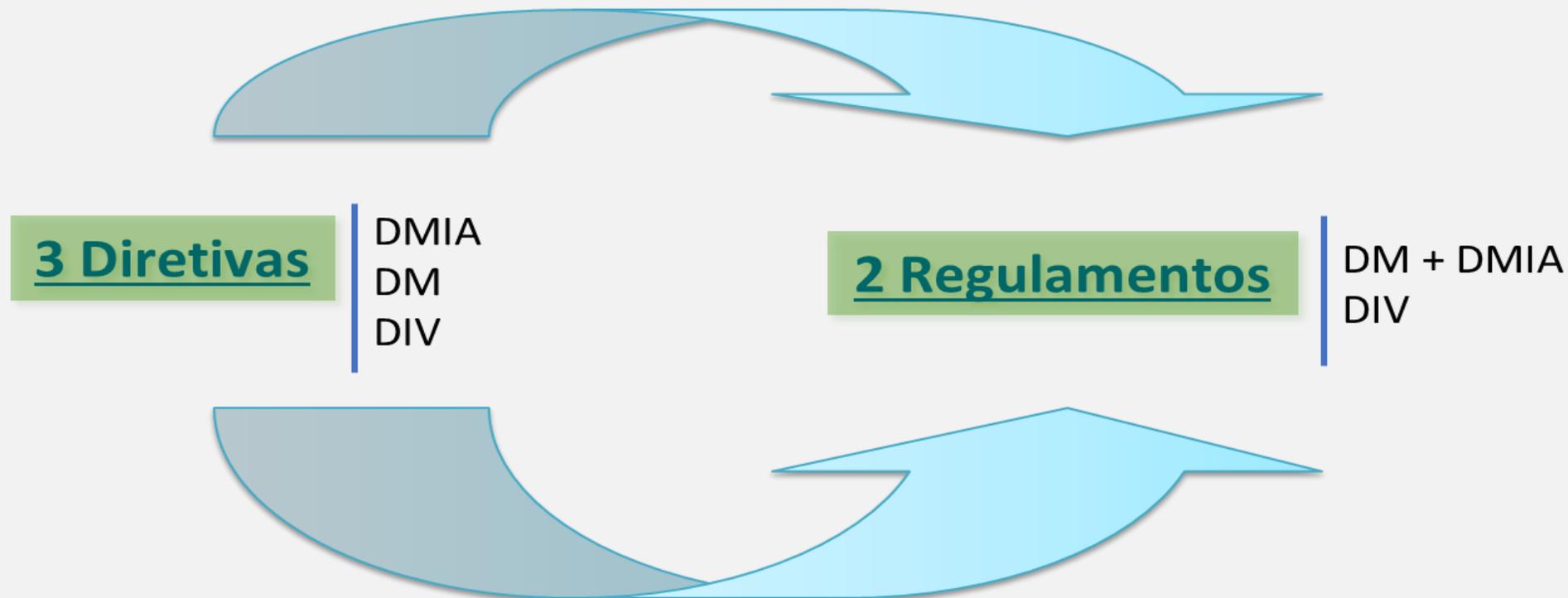
<https://www.youtube.com/watch?v=RPRmmqdhGbw>

QUADRO LEGISLATIVO

- **Regulamento dos dispositivos médicos - (UE) 2017/745**
- **Regulamento dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* – (UE) 2017/746**
- **Decreto Lei n.º 29/2024**

NOVO QUADRO REGULAMENTAR EUROPEU

Evolução



DMIA – Diretiva 90/385/CEE

DM – Diretiva 93/42/CEE

DIV – Diretiva 98/79/CE

DISPOSITIVOS MÉDICOS - DEFINIÇÃO

“qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, **reagente**, material ou outro artigo, **destinado pelo fabricante a ser utilizado**, isolada ou conjuntamente, **em seres humanos**, para um ou mais dos seguintes **fins médicos específicos** de:

- diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença;
- diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico,
- **fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras derivadas do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos**, e

cujo **principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos**, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.

São igualmente considerados dispositivos médicos os seguintes produtos:

- dispositivos de controlo ou suporte da concepção;
- especificamente destinados à limpeza, desinfeção ou esterilização de dispositivos (...)”

DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO (DIVS) - DEFINIÇÃO

"qualquer **dispositivo médico** que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, kit, instrumento, aparelho, equipamento, software ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com **o objetivo de, por meio de exame *in vitro*, de obter informações:**

- relativas a um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- relativas a anomalias congénitas físicas ou mentais,
- relativas à predisposição para uma condição médica ou uma doença,
- destinadas a determinar a segurança e compatibilidade com potenciais recetores,
- destinadas a prever a resposta ou reação a um tratamento,
- destinadas a definir ou monitorizar medidas terapêuticas.

Os **recipientes para amostras** são considerados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por "recipientes para amostras" os dispositivos, em vácuo ou não, especificamente destinados pelo seu fabricante a conter e preservar diretamente amostras provenientes do corpo humano com vista a um exame de diagnóstico *in vitro*."

DISPOSITIVOS MÉDICOS (DMs): MULTIPLICIDADE, DIVERSIDADE, INOVAÇÃO



ACESSÓRIO DE UM DM/DIV – DEFINIÇÃO (ADAPTADA)

um artigo que, **embora não sendo por si só um dispositivo**, esteja destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um **ou vários dispositivos específicos**, por forma **a permitir especificamente a utilização do dispositivo ou dos dispositivos de acordo com a sua finalidade prevista ou a assistir específica e diretamente a funcionalidade médica** do dispositivo ou dos dispositivos em termos da sua finalidade ou finalidades previstas.

***Nota:** o termo “dispositivo” aplica-se aqui aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.*

DISPOSITIVOS MÉDICOS



There are more than

2.000.000

medical technologies, categorized into more than 7,000 generic devices groups¹, available in hospitals, community care settings and at home.

Medical technologies can be everyday objects such as sticking plasters, syringes, surgical masks, and latex gloves, as well as spectacles, wheelchairs, COVID-19 tests and medical apps. Medical technologies also include total body scanners, gene mutation tests, implantable devices such as heart valves and pacemakers, and replacement joints for knees and hips.

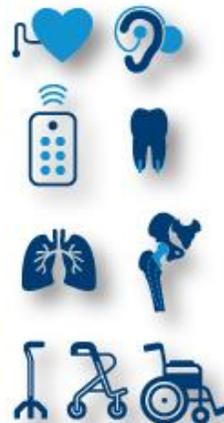
You may not always notice medical technologies, but they are always there for you.

EUROPEAN MEDICAL DEVICE NOMENCLATURE (EMDN)

22 CATEGORIAS DE TECNOLOGIAS

- ⊕ A - DEVICES FOR ADMINISTRATION, WITHDRAWAL AND COLLECTION
- ⊕ B - HAEMATOLOGY AND HAEMOTRANSFUSION DEVICES
- ⊕ C - CARDIOCIRCULATORY SYSTEM DEVICES
- ⊕ D - DISINFECTANTS, ANTISEPTICS, STERILISING AGENTS AND DETERGENTS FOR MEDICAL DEVICES
- ⊕ F - DIALYSIS DEVICES
- ⊕ G - GASTROINTESTINAL DEVICES
- ⊕ H - SUTURE DEVICES
- ⊕ J - ACTIVE-IMPLANTABLE DEVICES
- ⊕ K - ENDOTHERAPY AND ELECTROSURGICAL DEVICES
- ⊕ L - REUSABLE SURGICAL INSTRUMENTS
- ⊕ M - DEVICES FOR GENERAL AND SPECIALIST DRESSINGS
- ⊕ N - NERVOUS AND MEDULLARY SYSTEMS DEVICES
- ⊕ P - IMPLANTABLE PROSTHETIC AND OSTEOSYNTHESIS DEVICES
- ⊕ Q - DENTAL, OPHTHALMOLOGIC AND ENT DEVICES
- ⊕ R - RESPIRATORY AND ANAESTHESIA DEVICES
- ⊕ S - STERILISATION DEVICES (EXCLUDING CAT. D - Z)
- ⊕ T - PATIENT PROTECTIVE EQUIPMENT AND INCONTINENCE AIDS (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT - PPE)
- ⊕ U - DEVICES FOR UROGENITAL SYSTEM
- ⊕ V - VARIOUS MEDICAL DEVICES
- ⊕ W - IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES
- ⊕ Y - DEVICES FOR PERSONS WITH DISABILITIES NOT INCLUDED IN OTHER CATEGORIES
- ⊕ Z - MEDICAL EQUIPMENTS AND RELATED ACCESSORIES, SOFTWARE AND CONSUMABLES

MEDICAL DEVICES THROUGHOUT LIFE



DISPOSITIVOS MÉDICOS E MARCAÇÃO CE

- Harmonização Regulamentar / Normativa / Técnica;
- Presunção da Conformidade;
- Níveis de Proteção / Segurança Equivalentes;
- Livre Circulação;
- Lealdade concorrencial;
- Competitividade do Mercado Europeu.

2

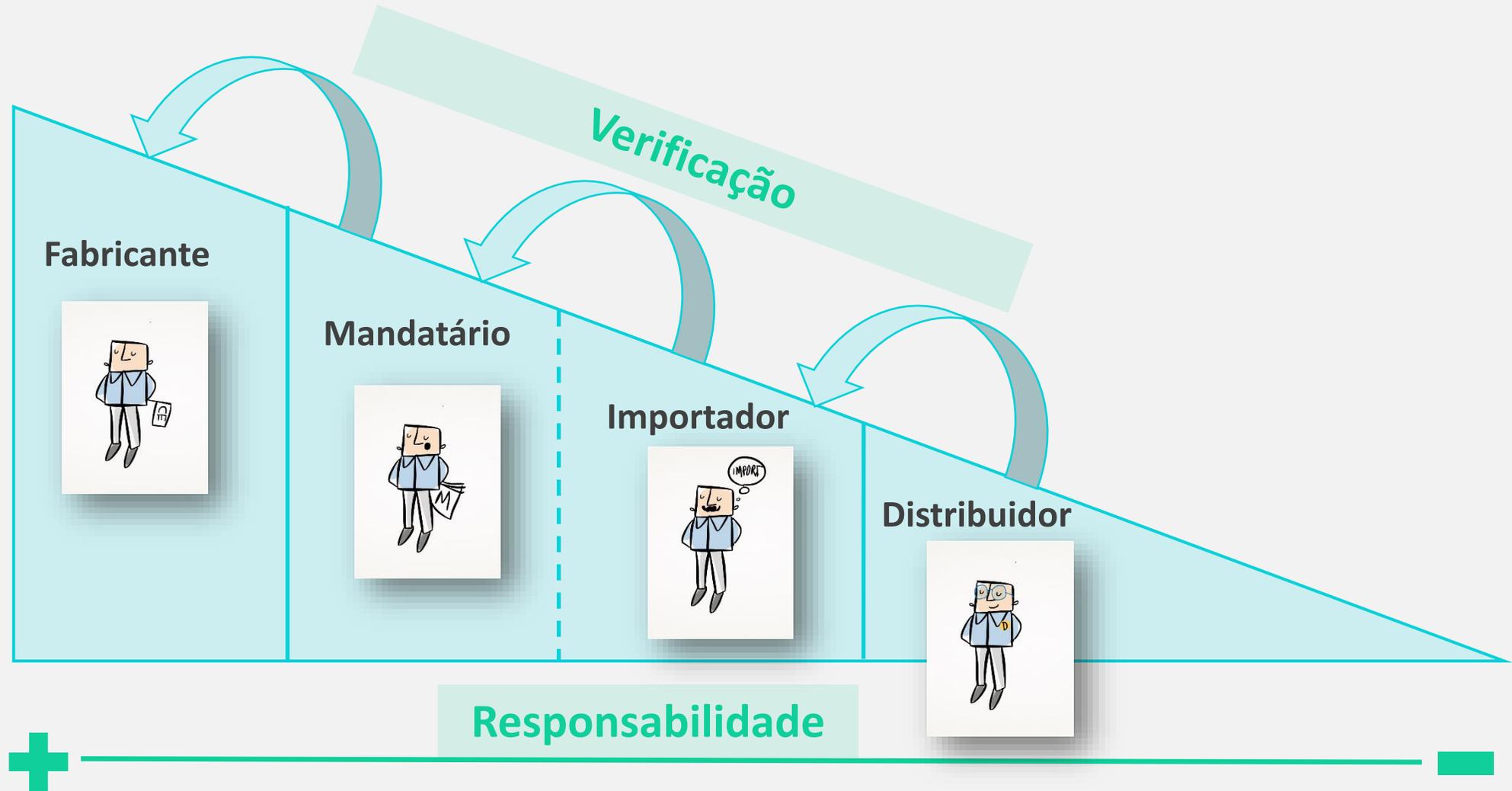
CONFORMIDADE
REGULAMENTAR,
DECLARAÇÃO DE
CONFORMIDADE E
MARCAÇÃO CE

COLOCAÇÃO NO MERCADO

Artigo 5º Colocação no mercado e entrada em serviço

1. **Os dispositivos só podem ser colocados no mercado** ou entrar em serviço **se cumprirem o disposto no presente regulamento**, quando devidamente fornecidos e corretamente instalados, mantidos e utilizados de acordo com a finalidade prevista.
2. **Cada dispositivo deve cumprir os requisitos gerais de segurança e desempenho** estabelecidos no anexo I, **que lhe são aplicáveis atendendo à sua finalidade prevista.**
3. **A demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho inclui uma avaliação clínica**, nos termos do artigo 61.º

GRADIENTE DE RESPONSABILIDADE E VERIFICAÇÃO RETROSPETIVA DA CONFORMIDADE



AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE E DECLARAÇÃO DA CONFORMIDADE

Artigo 10.º Obrigações gerais dos fabricantes

1. Os fabricantes asseguram que os dispositivos que colocam no mercado ou que fazem entrar em serviço **foram concebidos e fabricados em conformidade com os requisitos** do presente regulamento.

6. Caso tenha sido demonstrada a conformidade com os requisitos aplicáveis através do procedimento de avaliação da conformidade aplicável, **os fabricantes** de dispositivos, com exceção dos dispositivos feitos por medida ou dos dispositivos experimentais, **elaboram uma declaração UE de conformidade**, nos termos do artigo 19.º, e **apõem a marcação CE** de conformidade, nos termos do artigo 20.º.

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE COM INTERVENÇÃO DE ENTIDADE EXTERNA (ORGANISMO NOTIFICADO)



AValiação da Conformidade e Declaração da Conformidade

Artigo 19.º (RDM) e Artigo 17.º (RDIV) Declaração UE de conformidade

1. A declaração UE de conformidade atesta que foram cumpridos os requisitos estabelecidos no presente regulamento em relação ao dispositivo a que diz respeito. O fabricante atualiza continuamente a declaração UE de conformidade. A declaração UE de conformidade contém, no mínimo, as informações indicadas no anexo IV e é traduzida para uma língua ou línguas oficiais da União exigidas pelo(s) Estado(s)-Membro(s) em que o dispositivo é disponibilizado.

2. Sempre que, em relação a aspetos não abrangidos pelo presente regulamento, os dispositivos sejam objeto de outra legislação da União que também exija uma declaração UE de conformidade do fabricante indicando que foi demonstrado o cumprimento dos requisitos dessa legislação, é elaborada uma **declaração UE de conformidade única relativa a todos os atos da União aplicáveis ao dispositivo**. A declaração inclui toda a informação necessária para a identificação da legislação da União a que diz respeito.

3. Ao elaborar a declaração UE de conformidade, o fabricante assume a responsabilidade pelo cumprimento dos requisitos do presente regulamento e da demais legislação da União aplicável ao dispositivo.

AValiação da conformidade e Declaração da conformidade

DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

A declaração UE de conformidade deve conter todas as seguintes informações:

1. Nome, nome comercial registado ou marca registada e, uma vez emitido, o número único de registo a que se refere o artigo 31.º, do fabricante e, se aplicável, do seu mandatário, e endereço da sede ou domicílio profissional em que podem ser contactados e localizados;
2. Menção de que a declaração UE de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante;
3. O UDI-DI básico referido no anexo VI, parte C;
4. Nome e nome comercial do produto, código do produto, número de catálogo ou outra referência inequívoca que permita proceder à identificação e assegurar a rastreabilidade do dispositivo abrangido pela declaração UE de conformidade, como uma fotografia, consoante o que for adequado, bem como a finalidade prevista. Excluindo o nome ou nome comercial do produto, as informações que permitam proceder à identificação e rastreabilidade podem ser fornecidas pelo UDI-DI básico referido no ponto 3;
5. Classe de risco do dispositivo de acordo com as regras constantes do anexo VIII;
6. Declaração que ateste que o dispositivo abrangido pela declaração é conforme com o presente regulamento e, se aplicável, com outra legislação pertinente da União que preveja a emissão de declarações UE de conformidade;
7. Referências às especificações comuns utilizadas e com base nas quais é declarada a conformidade;
8. Se for caso disso, nome e número de identificação do organismo notificado, descrição do procedimento de avaliação da conformidade adotado e identificação do certificado ou certificados emitidos;
9. Se for caso disso, informações suplementares;
10. Local e data de emissão da declaração, nome e cargo da pessoa que assina, bem como indicação da pessoa em nome de quem assina, assinatura.

REQUISITOS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO:

SUPORTE À EVIDÊNCIA DA CONFORMIDADE REGULAMENTAR

- **Conceção**

- **Dossiê Técnico**

- **Fabrico**

- **Sistema de Gestão da Qualidade**

- **Informação**

- **Rotulagem, IU, Cartão de Implante, etc..**

- **Monitorização Pós- Mercado**

- **Plano/ Relatórios do SMPC**

REQUISITOS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO:

INFORMAÇÃO A FORNECER COM O DISPOSITIVO MÉDICO - RÓTULO E INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- devem cumprir os “**Requisitos relativos às informações fornecidas com o dispositivo**”.
- **Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias à identificação do dispositivo e do seu fabricante e de todas as informações de segurança e de desempenho que sejam relevantes para os utilizadores ou outras pessoas**, consoante o caso.
- **Os dispositivos devem ser fornecidos com as correspondentes instruções de utilização**. A título excepcional, não serão exigidas instruções de utilização para os dispositivos das classes I e IIa, se estes puderem ser utilizados em segurança sem as referidas instruções, de acordo com o Sistema de Gestão do Risco.
- Redigidos em **língua portuguesa** (requisito nacional)

“A rotulagem, instruções de utilização e material publicitário do dispositivo, cartão de implante e outra informação a disponibilizar pelo fabricante, designadamente interfaces gráficas, devem ser apresentados em língua portuguesa, não obstante a possibilidade de inclusão de outras línguas, exceto se a autoridade competente autorizar para grupos específicos de dispositivos, ou para grupos específicos de utilizadores, a dispensa da sua apresentação em língua portuguesa.” - Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de Abril, Artigo 40.º, n.º 3

3

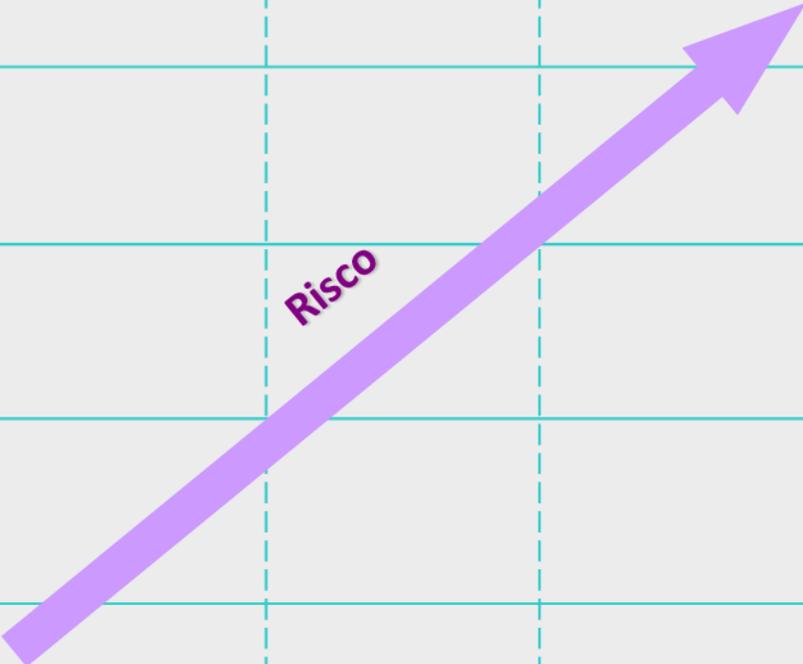
CLASSIFICAÇÃO DE RISCO E AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE DMs

- Estabelecer um **sistema de classificação** tendo em conta os riscos inerentes à utilização, às potenciais falhas ou o mau funcionamento do dispositivo.
- Adequar a **avaliação da conformidade** ao risco (Regras de proporcionalidade).
- Adequar a **informação** a ser cedida ao risco associado ao dispositivo.
- Adequar o plano de **PMS**.

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE DMs

Invasibilidade	Duração do contacto		
	Transitória	Curta duração	Longa duração
Implantáveis Absorvíveis			
Implantáveis			
Cirurgicamente Invasivos			
Invasivos - Orifícios naturais do corpo e estomas			
Não Invasivos			



Risco

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE DMs

Classes de risco

- Classe I
- Classe I c/ função de Medição
- Classe I Estéril
- Classe I instrumentais cirúrgicos reutilizáveis
- Classe II a
- Classe II b
- Classe III

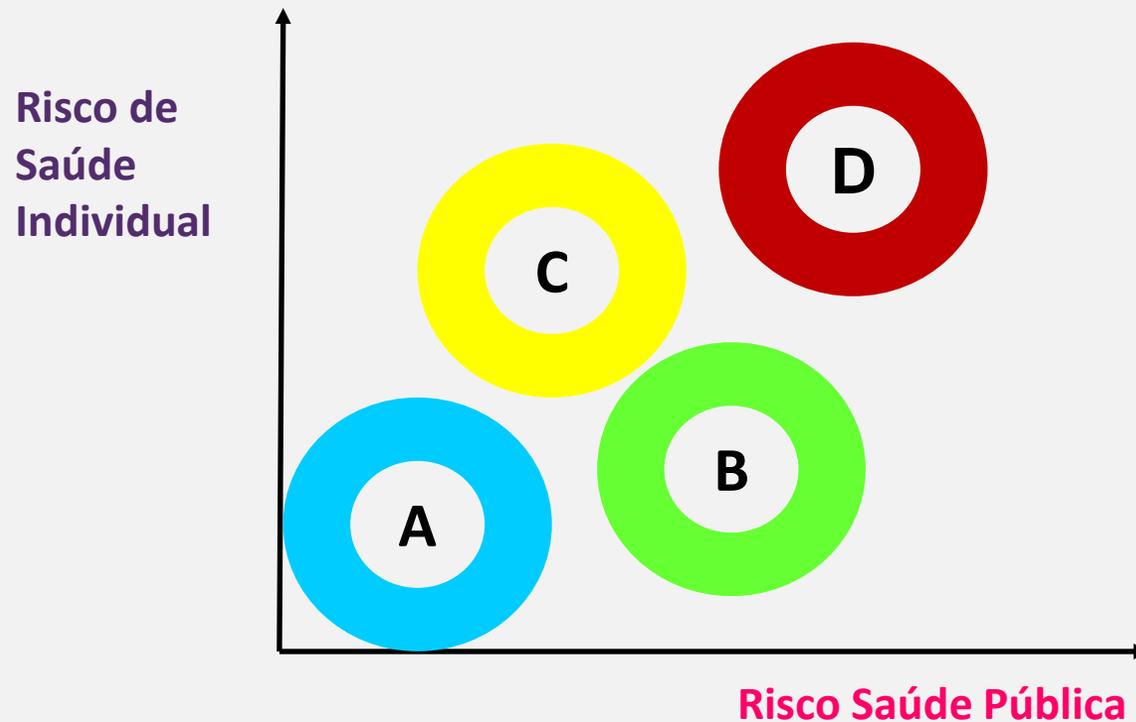
CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE DMs



NOVAS REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO DE DIVs NO RDIV

7 Regras de Classificação baseadas no risco associado

4 Classes de Risco – A < B < C < D



A – Baixo Risco Individual e Público.

B – Baixo Risco Individual e Moderado Risco Público.

C – Moderado Risco Individual e Baixo Risco Público.

D - Alto Risco Individual e Público.

ANTERIOR CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS DIVs

Diretiva 98/79/CE



Outros

Constrangimentos:

- Não acompanhar o ritmo do progresso científico e tecnológico;
- Um número muito limitado de dispositivos sujeitos a avaliação por terceiros;
- A avaliação nem sempre se adequa aos riscos.

ANTERIOR CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS DIVs

DIVs de Maior Risco:

Lista A do Anexo II da Diretiva 98/79/CE

Grupagem Sanguínea

Virologia

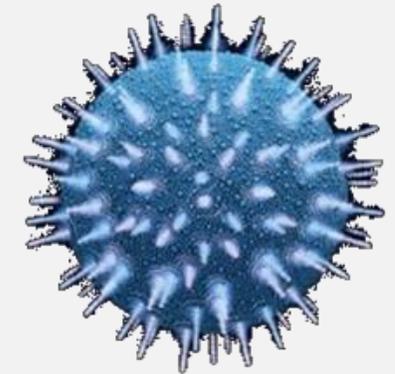
HBV, HCV e HDV – Hepatite vírica.

HIV – SIDA.

HTLV-I – Leucemia/Linfoma das células T no adulto.

(ATL) – Paraparesia Espástica Tropical (PET) ou HAM.

HTLV-II - ? (Tricoleucemia?).



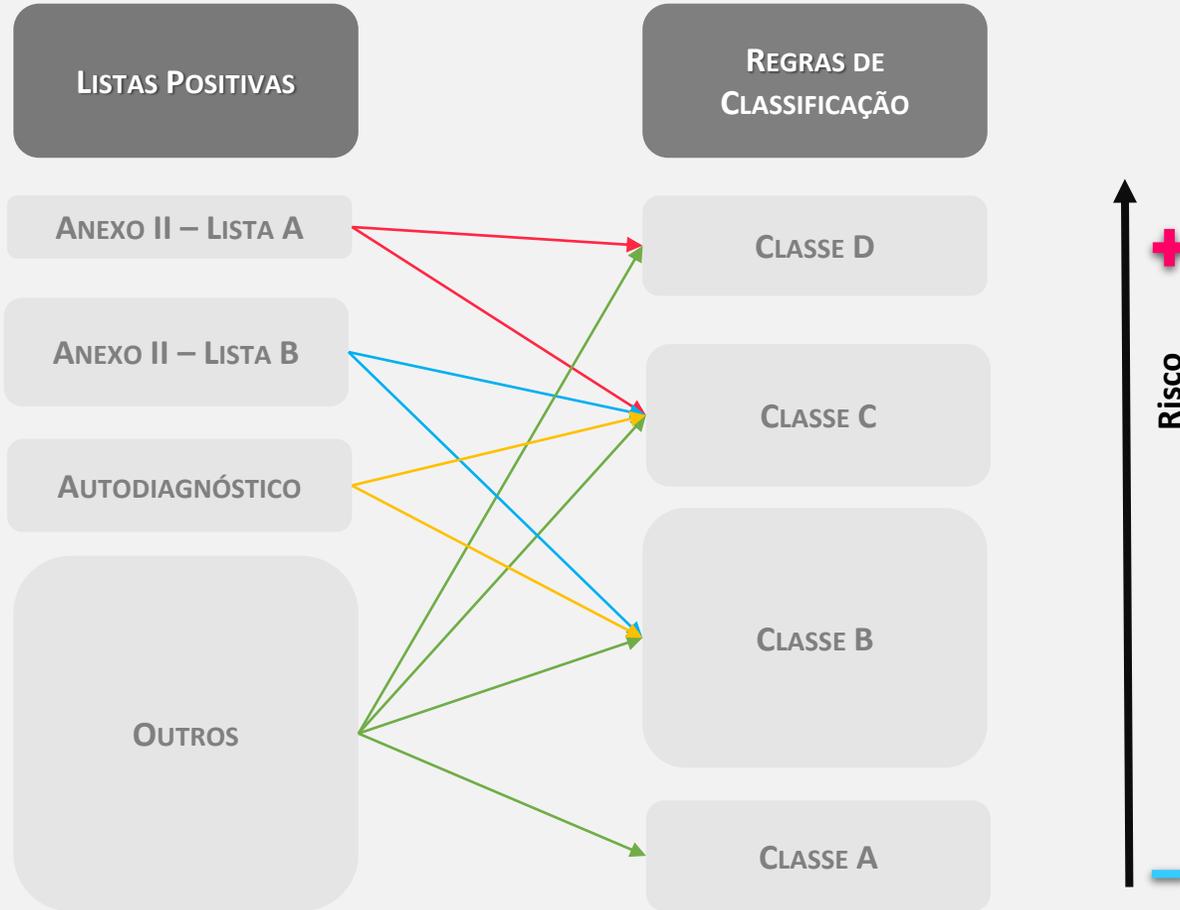
ANTERIOR CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS DIVs

DIVs de Maior Risco:

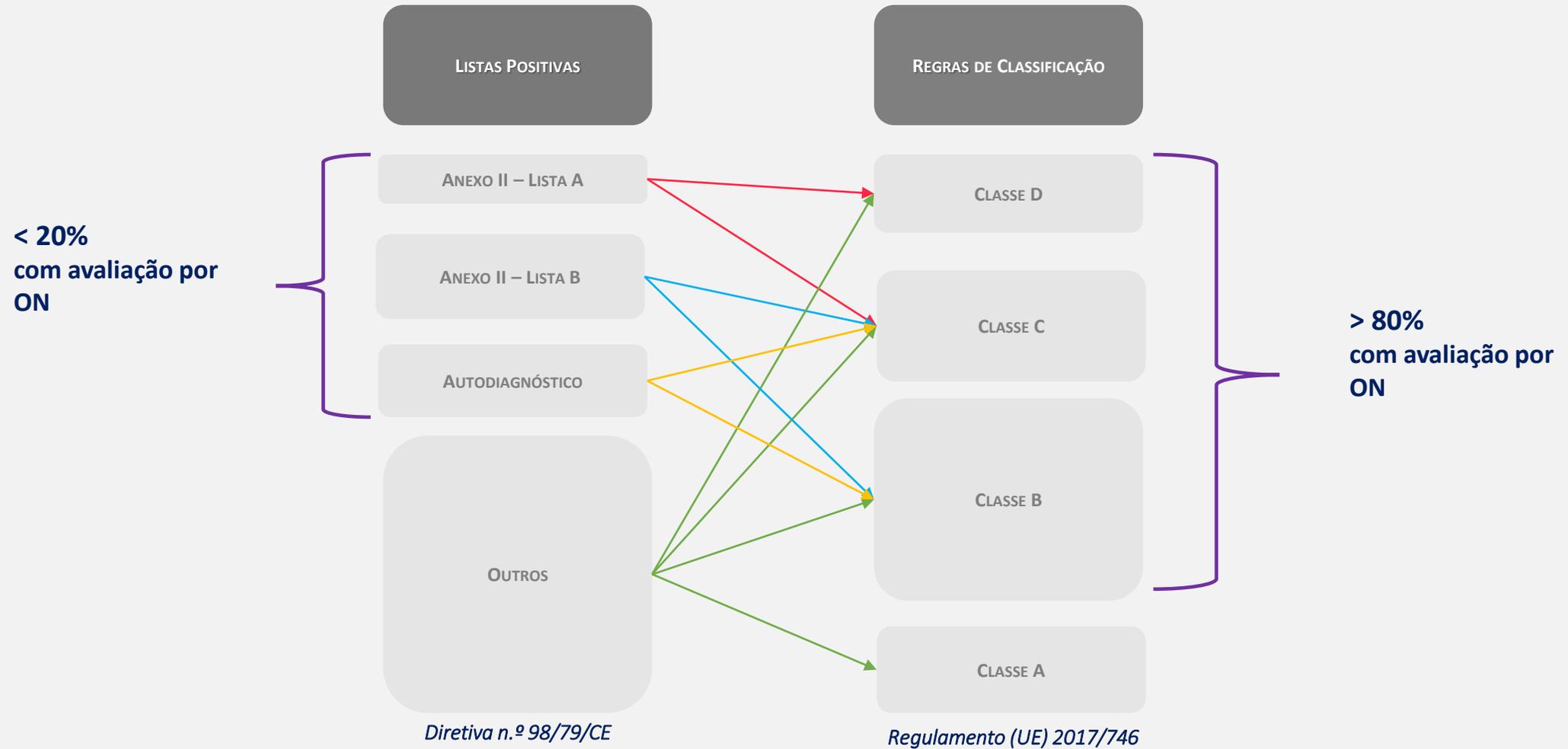
Lista B do Anexo II da Diretiva IVD

- Determinação dos grupos sanguíneos anti-Duffy e anti-Kidd.
- Marcadores de Infeções congénitas a Toxoplasmose e Rubéola.
- Diagnóstico da Fenilcetonúria.
- Infeção Humana a CMV e Clamídia.
- Determinação dos grupos tecidulares HLA DR, A e B.
- Detecção do marcador tumoral PSA.
- Avaliação do risco de Trissomia 21.
- Dispositivos de autodiagnóstico para determinação da glicemia.

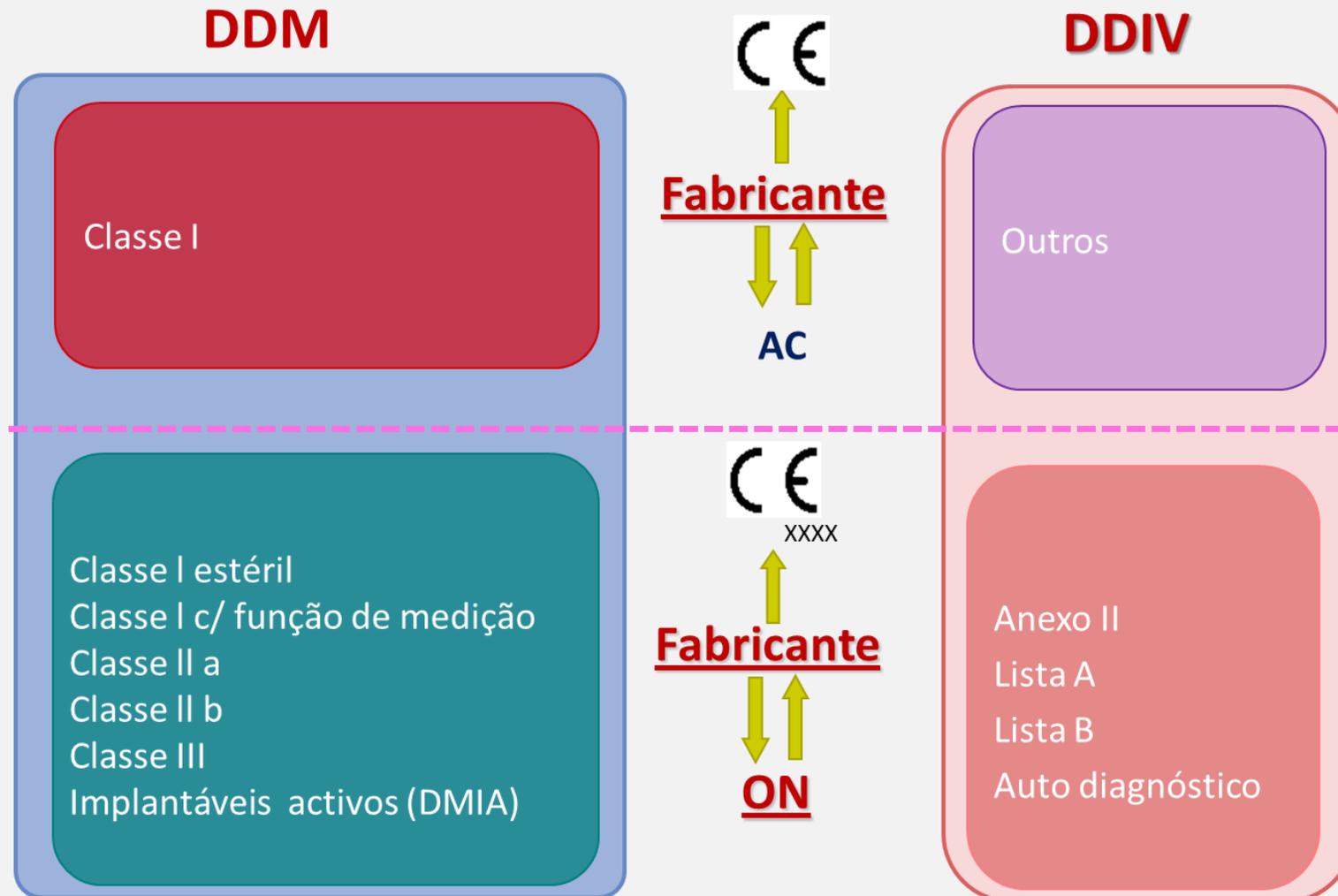
REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO & CLASSES DE RISCO



REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO & CLASSES DE RISCO

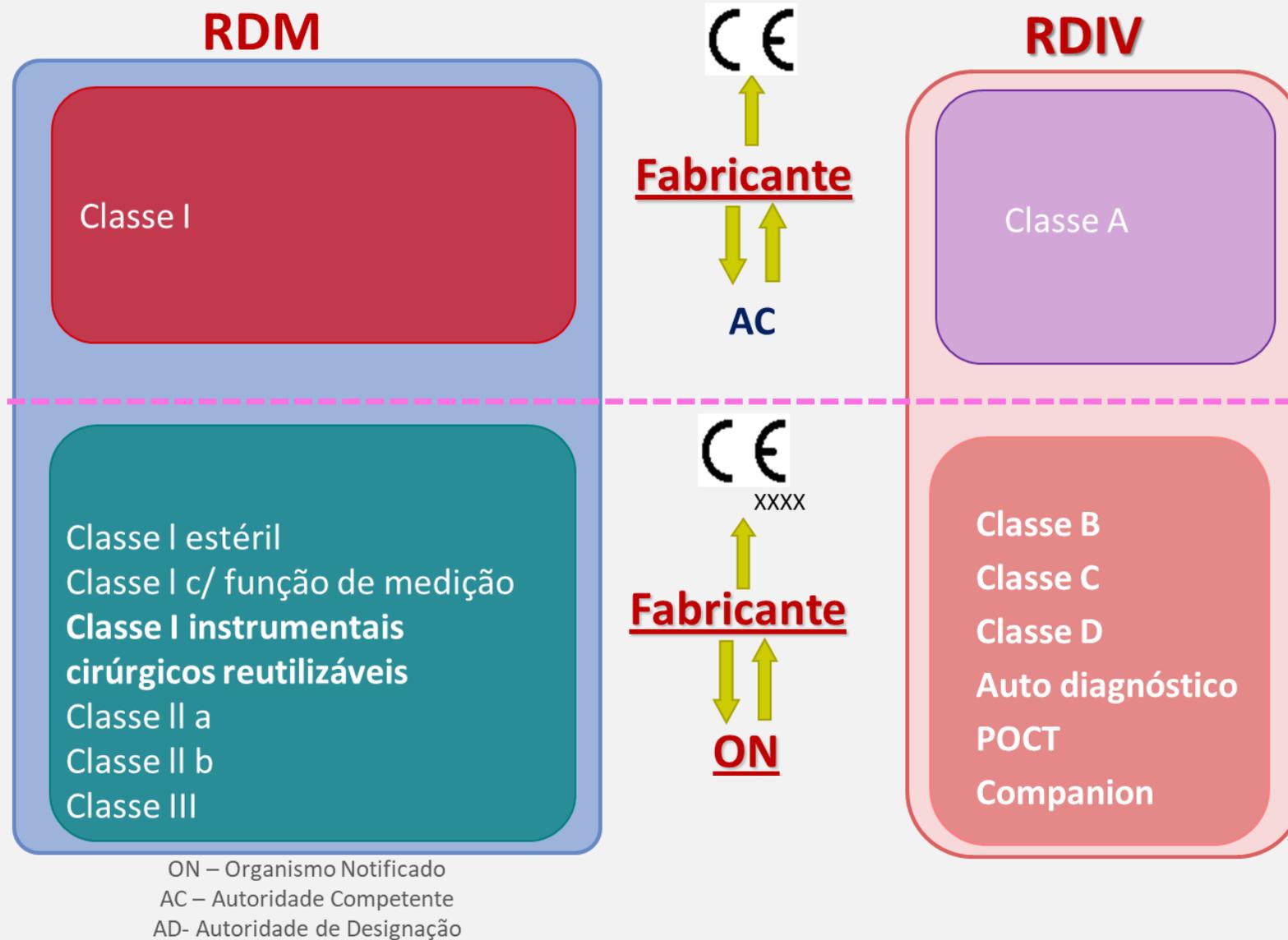


CLASSIFICAÇÃO VS AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE



ON – Organismo Notificado
AC – Autoridade Competente
AD- Autoridade de Designação

CLASSIFICAÇÃO VS AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE



CONTEÚDO MÍNIMO DOS CERTIFICADOS UE EMITIDOS POR ORGANISMOS NOTIFICADOS (ONS)

1. Nome, endereço e número de identificação do organismo notificado.
2. Nome e endereço do fabricante e, se aplicável, nome e endereço do mandatário.
3. Número único de identificação do certificado.
4. O número único de registo do fabricante a que se refere o artigo 31.o, n.o 2, se já tiver sido emitido.
5. Data de emissão.
6. Data de validade.
7. Dados necessários para a identificação inequívoca dos dispositivos, se for caso disso, como especificado no capítulo I, secção 4.
8. Se aplicável, referência a certificados anteriores, como especificado no capítulo I, secção 8.
9. Referência ao presente regulamento e ao anexo aplicável nos termos do qual foi realizada a avaliação da conformidade.
10. Exames e ensaios realizados, por ex. referência às especificações comuns, às normas harmonizadas, aos relatórios de ensaio e aos relatórios de auditoria aplicáveis.
11. Se aplicável, referência às partes relevantes da documentação técnica ou a outros certificados exigidos para a colocação no mercado dos dispositivos em questão.
12. Se aplicável, informação sobre o acompanhamento realizado pelo organismo notificado.
13. Conclusões da avaliação de conformidade do organismo notificado, tendo em conta o anexo pertinente.
14. Condições de validade do certificado ou restrições aplicáveis à mesma.
15. Assinatura juridicamente vinculativa do organismo notificado nos termos da legislação nacional aplicável.

MARCAÇÃO CE DE CONFORMIDADE

Artigo 20.º (RDM) e Artigo 18.º (RDIV)

- 1. Os dispositivos, com exceção feitos por medida ou experimentais, considerados conformes com os requisitos do presente regulamento ostentam a marcação CE de conformidade, tal como apresentada no anexo V.*
- 2. A marcação CE está sujeita aos princípios gerais enunciados no artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 765/2008.*
- 3. A marcação CE é aposta de modo visível, legível e indelével no dispositivo ou na embalagem estéril. Se a natureza do dispositivo não permitir ou justificar tal aposição, a marcação CE é aposta na embalagem. A marcação CE é igualmente aposta em quaisquer instruções de utilização e em qualquer embalagem comercial.*
- 4. A marcação CE é aposta antes de o dispositivo ser colocado no mercado. Pode ser seguida de um pictograma ou de qualquer outra marca indicando um risco ou utilização especiais.*
- 5. Se for caso disso, a marcação CE é seguida do número de identificação do organismo notificado responsável pelos procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos no artigo 52.º . O número de identificação é igualmente indicado em qualquer material promocional que mencione que o dispositivo cumpre os requisitos aplicáveis à marcação CE.*
- 6. Caso os dispositivos sejam objeto de outra legislação da União que também preveja a aposição da marcação CE, essa marcação indica que os dispositivos cumprem igualmente os requisitos dessa outra legislação.*

DISPOSITIVOS MÉDICOS E MARCAÇÃO CE



AVALIAÇÃO PRÉ MERCADO E COLOCAÇÃO NO MERCADO

Avaliação	Medicamento	Dispositivos médicos
Símbolo da Conformidade	AIM	CE
Responsáveis	Agências Reguladoras. EMA.	Fabricante e ON.
Tipo	Tendencialmente centralizada.	Descentralizada (ONs).
Procedimentos	Nacional. Reconhecimento mútuo. Descentralizado. Centralizado.	Adaptado à Classe de Risco: + Risco implica + exigência.
Suporte	Dossiê técnico.	Dossiê técnico. SGQ.
Colocação no Mercado	Nos Países onde foi solicitada a AIM	Livre Circulação Europeia

4

REGISTO DE DMs, UDI E CDM

REGISTO/NOTIFICAÇÃO NO INFARMED

Fabricantes e Distribuidores por Grosso Nacional

SIDM Sistema de Informação para Dispositivos Médicos

Serviços online



SRE COS

Registo de entidades de cosméticos



Prontuário Terapêutico

Orientações para a utilização terapêutica dos medicamentos



infoDM

Informação sobre Dispositivos Médicos



BMED

Banco do Medicamento



CHNM

Sistema de codificação dos medicamentos hospitalares

Pesquisa de Dispositivos Médicos



Não foram encontrados registos com o CDM pesquisado como valor ativo. Desta forma, apresenta-se o registo que já possuiu o CDM pesquisado.

Tipo de Dispositivo ▾	Comercializado ▾	Modelo	Marca	Classe ▾	Designação/Nome C
Fabricante	Distribuidor	Referência	24020575	Código NPDM ?	

Pesquisar

Limpar

Lista Classificação NPDM para Download

Lista de Códigos para Download

Resultados:

Referência ▾	Fabricante ▾	CDM ▾	Tipo ▾	Marca ▾	Modelo ▾	Classe ▾	Nome ▾	?
27288	GIMA S.P.A	24020567	DM Ativo	gima	DIGITAL PEGASO	I (DM Classe I)	BALANÇA CRAVEIRA	

REGISTO/NOTIFICAÇÃO NO INFARMED

Fabricantes e Distribuidores por Grosso Nacional

SIDM Sistema de Informação para Dispositivos Médicos

Serviços online



PACORDO
Portal Acordo



PHEPC
Portal da Hepatite C



PREFOR
Portal de Registo de Fornecedores de Medicamentos



SIDM
Registo online de DM e DIV



GEVM
Registo prévio de Entidades e serviços

SMUH - ALTER
Registo de utilizadores do Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano

Submeter > Registo DM/DIV

Submeter - Registo DM/DIV



Notificar

Pretende notificar o dispositivo como Fabricante, Mandatário ou Distribuidor?

Selecione o perfil...

- Selecione o perfil...
- Fabricante
- Distribuidor
- Mandatário

Submeter > Registo DM/DIV

Submeter - Registo DM/DIV



Notificar

A notificação poderá ser feita através do carregamento manual de referências (máx. 10) ou do carregamento de um ficheiro CSV (máx. 5000) de dispositivos, de um mesmo fabricante.

Pretende efetuar o carregamento das suas referências de forma manual ou via ficheiro? * Manual Ficheiro

Continuar

CODIFICAÇÃO NACIONAL

CDM – CONCEITO DE CÓDIGO

Símbolo (representação) para a **identificação e caracterização** dos dispositivos médicos.

Estabelecer uma identificação única e inequívoca baseada na relação Fabricante e Referência.

Conjunto de atributos:

- Fabricante
- Referência de Produto de Fabricante
- Classificação pela Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos (NPDM)

CODIFICAÇÃO NACIONAL

CDM – OBJETIVOS

- Auxiliar o SNS a conhecer a realidade do mercado Português de dispositivos médicos.
- Aumentar a capacidade de negociação / eficiência da aquisição.
- Comunicar, usando a mesma linguagem, em questões de segurança (rastreadabilidade) e questões económicas.
- Consolidar a informação existente.

CODIFICAÇÃO NACIONAL

Despacho n.º 2945/2019

1 - Os serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) apenas podem adquirir os dispositivos médicos objeto de codificação pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), e que constem da respetiva base de dados.

2 - Os procedimentos de contratação para aquisição de dispositivos médicos, abertos pelos serviços e estabelecimentos do SNS, devem especificar no caderno de encargos, ou em documento equivalente, que até à conclusão da fase de habilitação os dispositivos médicos, objeto do referido procedimento, têm de estar codificados e incluídos na base de dados do INFARMED, I. P..

3 - Para efeitos do disposto no número anterior, **só podem ser admitidas ao procedimento de contratação entidades cujos dispositivos médicos estejam devidamente codificados** ou, em alternativa, em processo de codificação junto do INFARMED, I. P., comprovando essa situação mediante a apresentação de certidão emitida por esta Autoridade.

4 - O uso de dispositivos médicos, por parte dos serviços e estabelecimentos do SNS, implica o seu registo através do respetivo código disponibilizado pelo INFARMED, I. P., para efeitos de aquisição e utilização de dispositivos médicos, devendo ainda ser registado o preço unitário de aquisição.

5 - As faturas e guias de transporte geradas no âmbito dos procedimentos de contratação abertos pelos serviços e estabelecimentos do SNS têm de incluir o código de dispositivo médico.

6 - A informação necessária à identificação e caracterização dos dispositivos médicos utilizados no SNS deve ser enviada ao INFARMED, I. P., nos termos previstos em Regulamento a aprovar por Deliberação do Conselho Diretivo desta Autoridade.

CDM



AIM



UDI



UDI E EUDAMED

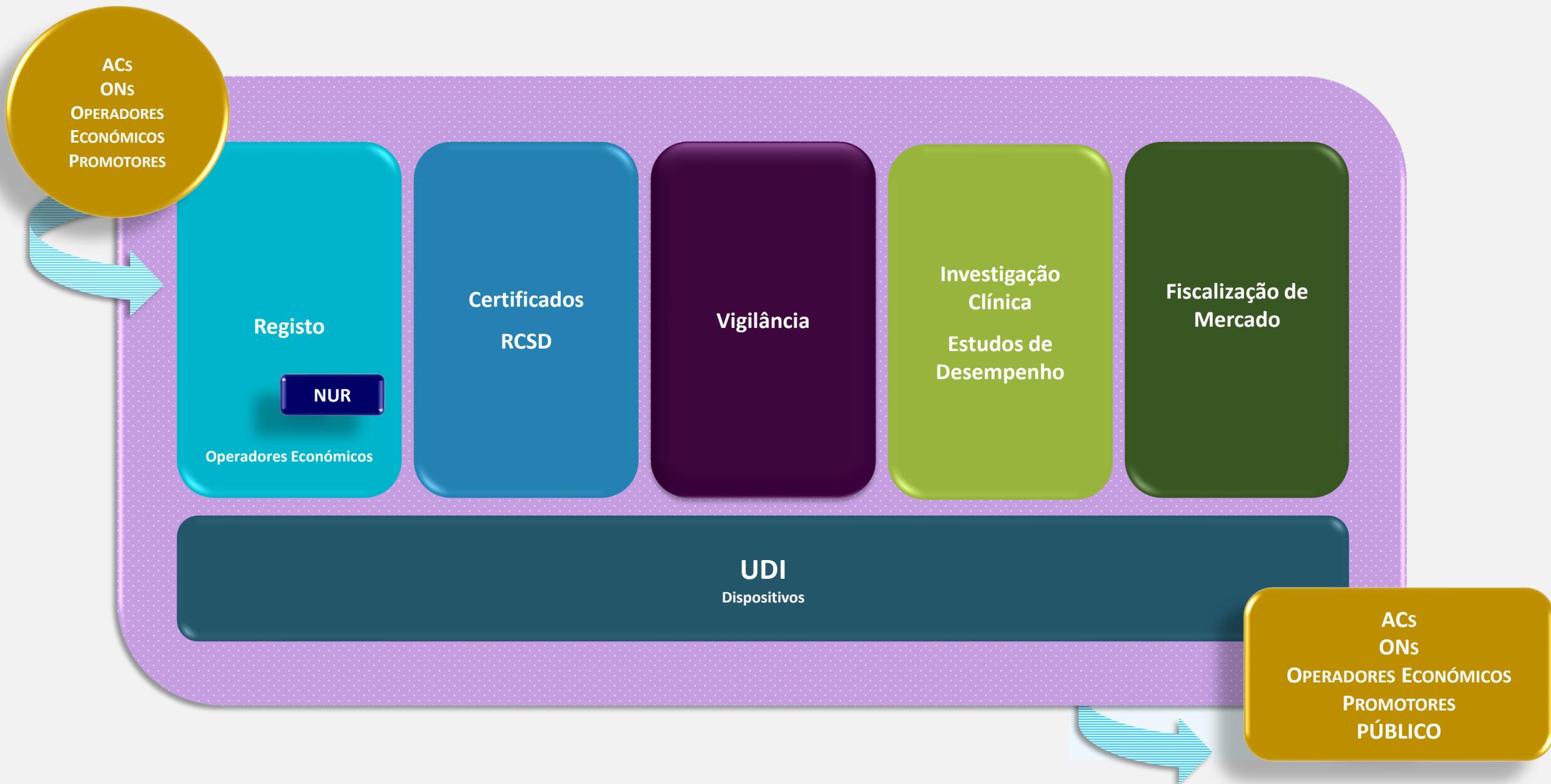
15) «Identificação única do dispositivo» (UDI, sigla inglesa de Unique Device Identifier), uma sequência de caracteres numéricos ou alfanuméricos criada através de normas de identificação e codificação de dispositivos aceites internacionalmente que permita a identificação inequívoca de dispositivos específicos presentes no mercado” *

“1. Antes de colocar no mercado um dispositivo, exceto se se tratar de um dispositivo feito por medida, o fabricante atribui-lhe, nos termos das regras relativas à entidade emissora a que se refere o artigo 27.º, n.º 2, um UDI-DI básico, na aceção do anexo VI, parte C, e transmite-o à base de dados UDI, juntamente com os outros elementos de dados essenciais referidos no anexo VI, parte B, respeitantes a esse dispositivo. “ **

* Artigo 2.º, REGULAMENTO (UE) 2017/745 e correspondente do Artigo 2.º, REGULAMENTO (UE) 2017/746

** Artigo 29.º, alinha 1, REGULAMENTO (UE) 2017/745 e correspondente do Artigo 2.º, REGULAMENTO (UE) 2017/746

EUDAMED



UDI NOS DISPOSITIVOS

The obligation for placing the UDI carrier applies according to the following timelines:

Device as per Regulation (EU) 2017/745 (MDR)	Implantable devices and Class III devices	Class IIa and Class IIb devices	Class I devices
Placing UDI-carriers on the labels of devices MDR Article 123(3)(f), Article 27(4)	26 May 2021	26 May 2023	26 May 2025
Direct marking of the reusable devices MDR Article 123(3)(g), Article 27(4)	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027

Device as per Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)	Class D IVDs	Class C and B IVDs	Class A IVDs
Placing UDI-carriers on the labels of devices IVDR Article 113(3)(e), Article 24(4)	26 May 2023	26 May 2025	26 May 2027

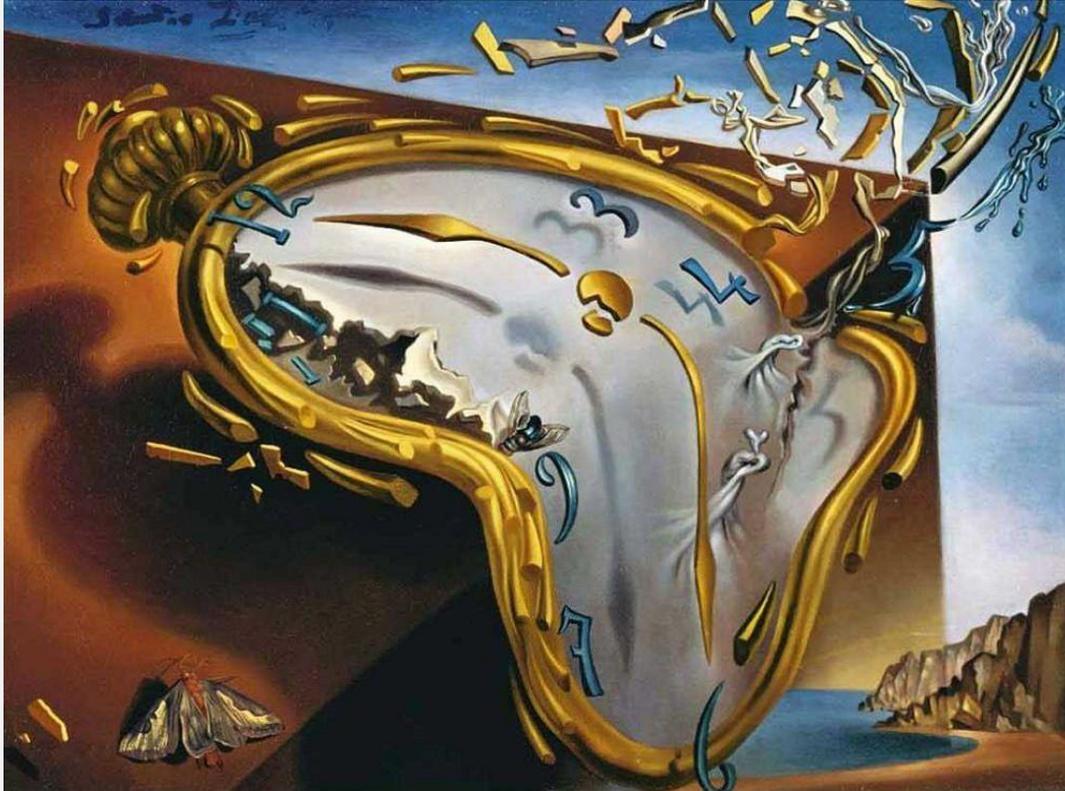
UDI – OBJETIVOS

- Efetivar a **rastreabilidade** dos dispositivos.
- **Melhorar as atividades relacionadas com a segurança** dos dispositivos médicos na pós comercialização:
 - Melhorar a comunicação de incidentes: avisos de segurança.
 - Facilitar a adoção de medidas corretivas de segurança pelas instituições de saúde.
 - Melhorar a monitorização pelas Autoridades Competentes.
- **Reduzir os erros** médicos.
- **Combater a contrafação/falsificação**.
- **Melhorar as políticas das instituições de saúde** e outros operadores económicos na:
 - Aquisições.
 - Eliminação de resíduos.
 - Gestão de existências.

5

DESAFIOS NA APLICAÇÃO DO NOVO QUADRO REGULAMENTAR

DESAFIOS NA IMPLEMENTAÇÃO



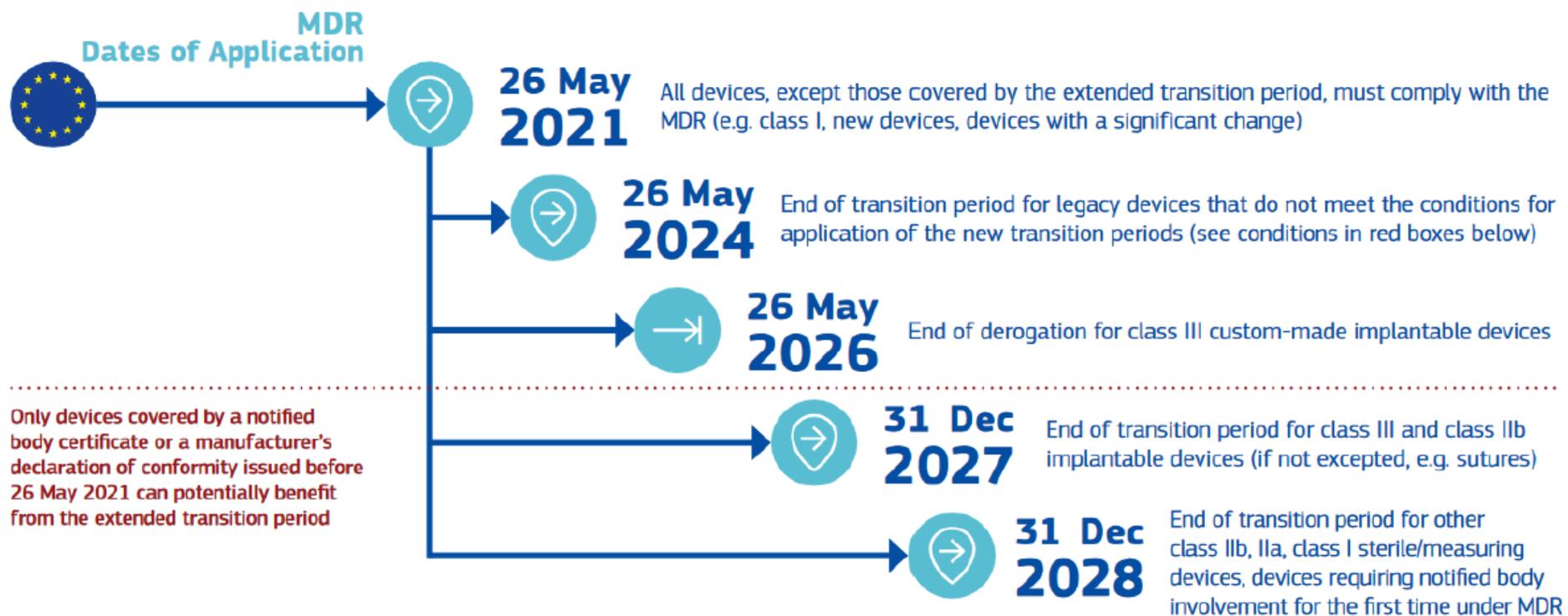
- Operacionalização das infraestruturas
 - Eudamed
 - Laboratórios de Referencia
 - Painéis de Peritos
- (Re)designação dos Organismos Notificados.
- Capacidade avaliativa disponível nos Organismos Notificados.
- Nível de preparação dos fabricantes para a transição.
- (Re)avaliação da conformidade dos dispositivos *legacy*.
- Novos e ou mais exigentes requisitos.
- Contexto externo: COVID, Guerra, infração.
- Potenciais riscos de ruturas no abastecimento.

REGULAMENTO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

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) 2020/561 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2020 que altera o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos no que diz respeito às datas de aplicação de algumas das suas disposições

Data de aplicação – 26 de maio de 2021



***Conditions to be fulfilled to benefit from extended transition period**

- 
26 May 2024
 Deadline to lodge an application for MDR conformity assessment & have an MDR QMS in place
- 
26 Sep 2024
 Deadline to sign a written agreement with an NB & transfer appropriate surveillance to an MDR NB (where applicable)
- 
 Devices continue to comply with previously applicable EU legislation (MDD/ AIMDD)
- 
 No significant changes in design or intended purpose
- 
 Devices do not present an unacceptable risk to health or safety

IVDR transition timeline

	IVDR compliant QMS	Formal application lodged	Formal written agreement with a Notified Body signed	Transition deadline
IVDD certified devices ¹	26 May 2025	26 May 2025	26 September 2025	31 December 2027
Class D self-declared ²				
Class C self-declared ²		26 May 2026	26 September 2026	31 December 2028
Class B and A ² Sterile self-declared		26 May 2027	26 September 2027	31 December 2029

Notes

¹ **IVDD certified devices:** IVDD Certification from a Notified Body.

² **IVDD self-declared devices:** IVDs on the market under IVDD that did not need a Notified Body Certification.

The sell-off period for self-certified IVDs already placed on the market under the IVDD has been removed. These devices can be made further available on the market without legal time restrictions. For in-house devices, the requirement to justify that an equivalent device is not available on the market is postponed until May 2028.

On July 2024, the Regulation (EU) 2024/1860 amending the IVDR was published in the Official Journal of the European Union (OJEU) with immediate effect. The objective of the Amending Regulation is to address the projected imminent risks of shortages of IVD medical devices in EU due to the slower than anticipated transition from the In Vitro Diagnostic Directive to the IVDR.

5

CONCLUSÕES

ALGUNS ASPETOS A CONSIDERAR NA AQUISIÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Coexistência no mercado de dispositivos colocados no mercado ao abrigo dos Regulamentos e das Diretivas (*legacy devices*).
- Os dispositivos disponibilizados no mercado ao abrigo das Diretivas podem se manter no mercado até ao fim do seu prazo de validade.
- Marcação CE.
- Documentos comprovativos da conformidade:
 - Declaração EU de Conformidade emitida pelo fabricante.
 - Certificado de Conformidade emitido pelo Organismo Notificado.
 - Declarações do fabricante relativas ao cumprimento do **Regulamento (UE) 2023/607** desde 26 de maio de 2024 (**DMs legacy**).
 - Declarações do fabricante relativas ao cumprimento do **Regulamento (UE) 2024/1860** a partir de 26 de maio de 2025 (**DIVs legacy**).
- Todos os dispositivos (exceto os feitos por medida e os que em avaliação clínica) têm uma Declaração de Conformidade.
- Apenas têm Certificado de Conformidade os dispositivos avaliados por um organismo notificado.
- A marcação CE apenas é acompanhada de um número se um organismo notificado foi envolvido na avaliação da conformidade do dispositivo.

ALGUNS ASPETOS A CONSIDERAR NA AQUISIÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- Registo no SIDM continuará a ser obrigatório nos atuais termos até ao registo dos dispositivos na EUDAMED ser obrigatório. Posteriormente prevê-se manter a regra apenas para os distribuidores, através da associação à informação disponibilizada na EUDAMED.
- O Código CDM continua a ser requisito para a aquisição pelo SNS.
- Informação a ser cedida pelo fabricante conjuntamente com o dispositivo médico:
 - Rotulagem.
 - Folheto Informativo.
 - Cartão de implante e informação destinada a fornecer aos doentes com um dispositivo implantado, para dispositivos ao abrigo do RDM ,
 - UDI (conforme tabela anterior), para DM e DIVs ao abrigo dos Regulamentos.

OBRIGADO

