

# Principais alterações pós mercado: Monitorização pós-comercialização, Vigilância, Fiscalização do mercado e outras

## O conhecimento é limitado ...

O que não sabemos ....

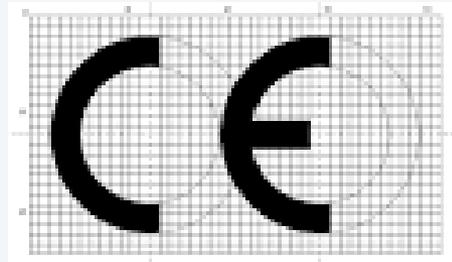


colocação no mercado

---

Acumular de conhecimento  
revelações no pós-mercado

- DMs ostentam a marcação CE significa que dão cumprimento aos requisitos essenciais estabelecidos na respetiva legislação
- Marcação CE – símbolo da conformidade do DM
- Tendo em vista a marcação CE - procedimentos de avaliação de conformidade de cada Diretiva.





## O fabricante – avaliação de conformidade do DM

- Marcação CE é aposta pelo fabricante.
- Para todos os DMs o fabricante intervém na avaliação de conformidade do DM (independentemente da classe de risco).
- O fabricante declara e garante que os dispositivos médicos cumprem com os requisitos estabelecidos na legislação – Declaração de Conformidade
- Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a que não seja comprometida a segurança dos doentes ou terceiros, sendo os eventuais riscos aceitáveis face ao benefício.
- A demonstração da conformidade com os requisitos essenciais deve incluir a avaliação clínica (riscos aceitáveis face ao benefício).



## Colocação no mercado DM

- Diretivas Europeias DMs - década de 90 (90/385/CEE, 93/42/CE, 98/79/CE).
- Anteriormente não existia regulação europeia e podia nem existir legislação nacional.
- Portugal tinha uma legislação nacional para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* antes da Diretiva 98/79/CE.
- Portugal não teve legislação nacional antes das Dir 90/385/CEE, 93/42/CE.
- Diretivas europeias DMs focam-se nos requisitos para a colocação no mercado e presunção da conformidade.

# **As Diretivas - informação sobre o pós-mercado**

# As Diretivas – PMS, Vigilância e Fiscalização

- As Diretivas focam-se nos **requisitos para a colocação no mercado e presunção da conformidade**.
- Não existe um capítulo/seção, sobre PMS, vigilância e fiscalização - informação dispersa.

## Estados Membros

- Sistemas de vigilância de DMs (considerandos).
- Garantir que os DMs cumprem com os REs (art 2º).
- Dados do procedimento de vigilância (art 14a - EUDAMED).
- Avaliação de incidentes e informação medidas adotadas – (art 10º).

# As Diretivas – PMS, Vigilância e Fiscalização

## Fabricante – (Anexos das Diretivas)

- Experiência ganha com os DMs na fase de pós produção.
- Notificação de incidentes às Autoridades Competentes.
- Implementação das medidas corretivas necessárias.
- Dados obtidos do PMS – atualizar avaliação clínica .
- Plano de PMS, inclui Plano PMCF (acompanhamento clínico pós mercado).



## PMS fabricante – as Diretivas

*“... an undertaking by the manufacturer to institute and keep up to date a systematic procedure to review experience gained from devices in the post-production phase, including the provisions referred to in Annex X, and to implement appropriate means to apply any necessary corrective action. This undertaking must include an obligation for the manufacturer to notify the competent authorities of the following Incidents...”* – consta apenas nos **Anexos** da legislação (procedimentos de avaliação de conformidade)

*“... The clinical evaluation and its documentation must be actively updated with data obtained from the post-market surveillance. Where post-market clinical follow-up as part of the post-market surveillance plan for the device is not deemed necessary, this must be duly justified and documented ...”* – **Anexo X**

# **Os novos regulamentos - aspetos principais no pós-mercado**

**Regulamento 745/2017 e Regulamento 746/2017 de 5 de maio**

# Regulamentos – Capítulo VII e Anexo III

## Capítulo VII - 3 seções

- Sistema de monitorização pós-comercialização (fabricante)
- Vigilância (AC e fabricante)
- Fiscalização (AC)

## Anexo III

Documentação técnica relativa à monitorização pós-comercialização

# **Sistema de monitorização pós comercialização**

# Monitorização pós-comercialização

«**Monitorização pós-comercialização**», todas as atividades desenvolvidas por fabricantes em cooperação com outros operadores económicos no sentido de estabelecer e manter atualizado um procedimento sistemático para proativamente recolher e analisar a experiência adquirida com os dispositivos por eles colocados no mercado, disponibilizados no mercado ou que tenham entrado em serviço, a fim de identificar a eventual necessidade de aplicar imediatamente quaisquer ações corretivas ou preventivas que se afigurem necessárias;

# Sistema de monitorização pós-comercialização

(fabricante)

- Todos os DM, proporcional à classe de **risco** e ao **tipo** de DM.
- Planeado, estabelecido, documentado, implementado, mantido e atualizado, integrado no SGQ.
- Deve ser adequado para sistemática e ativamente recolher e analisar dados relevantes – qualidade, desempenho e segurança – ao longo do ciclo de vida do DM – conclusões sobre a necessidade de ações corretivas e preventivas.
- Se for necessário adotar medidas o fabricante informa ACs e ON. No caso de ação corretiva de segurança segue pela vigilância.

# Sistema de monitorização pós-comercialização

(fabricante)

## Dados recolhidos pelo sistema - para que servem?

- Atualizar: determinação do **benefício-risco**, **gestão de risco**, informação de **design e fabrico**, **instruções de utilização** e **rotulagem**.
- Atualizar a **avaliação clínica**.
- Atualizar o **resumo de segurança e desempenho clínico**.
- Identificação de **medidas** preventivas , corretivas ou ações corretivas de segurança no mercado.
- Identificação de **melhorias** na usabilidade, desempenho e segurança do DM.
- Detetar e registar **tendências**.

Atualização da **documentação técnica**

# Sistema de monitorização pós-comercialização

(fabricante)

## Documentos

- **Plano de monitorização pós-comercialização** - parte da documentação técnica (anexo III).
- **Relatório** – resultados e conclusões, com o racional e descrição de qualquer ação corretiva ou preventiva.
  - ✓ **Relatório de monitorização pós-comercialização** – DMs classe I e DIVs classe A e B - disponível à AC e ON a pedido (atualizado qdo necessário).
  - ✓ **Relatório periódico de segurança** (PSUR – *Periodic Safety Update Report*) – DM classe IIa, IIb e III e DIVs classe C e D.

# Documentação técnica monitorização pós-comercialização – Anexo III

## Plano de monitorização pós-comercialização

Recolha e utilização de informações disponíveis, nomeadamente sobre:

- Incidentes graves;
- Incidentes que não sejam graves e efeitos secundários indesejáveis;
- Relatórios de tendência;
- Publicações, bases de dados e/ou registos especializados ou técnicos relevantes;
- Reações e reclamações, fornecidas pelos utilizadores, distribuidores e importadores;
- Informações publicamente disponíveis relativas a dispositivos médicos semelhantes.

# Documentação técnica monitorização pós-comercialização – Anexo III

## Plano de monitorização pós-comercialização

Deve compreender, pelo menos:

- Processo proactivo e sistemático da recolha de todo o tipo de informações (referidas no slide anterior); permitir a correta caracterização do desempenho do dispositivo e deve ainda permitir compará-lo com os produtos semelhantes disponíveis no mercado;
- Métodos e ferramentas eficazes e adequados para investigar as reclamações e analisar a experiência relativa ao mercado obtida no terreno;
- Indicadores e valores-limite adequados a utilizar na reavaliação contínua da análise benefício-risco e da gestão de risco;
- Métodos e protocolos para gerir os acontecimentos objeto do relatório de tendências (determinar o aumento estatístico significativo da frequência ou da severidade);
- Métodos e protocolos para comunicar de forma eficaz (ACs, ON, utilizadores ...);
- Procedimentos que assegurem o cumprimento das obrigações dos fabricantes (ex: desencadear ações);
- Plano do ACPC (acompanhamento clínico pós-comercialização).

## Relatório periódico de segurança

- **Conclusões benefício-risco**; aspetos principais **ACPC**; volume de vendas e a estimativa da população que usa DM .
- **Atualização**: anual mínimo – DMs classe IIb e III e DIVs classe C e D;  
dois em dois anos mínimo– DMs classe IIa.
- DMs classe III ou DMs Implantáveis, DIVs classe C e D – submetidos eletronicamente ao ON. O **ON submete a sua avaliação deste relatório** na EUDAMED.

Relatório + avaliação ON – disponível na base de dados.

Para DMs de outras classes – disponível ao ON e à AC a pedido.

# Vigilância

## Definições (art 2º) Vigilância

- **Incidente** - qualquer mau funcionamento ou deterioração das características ou do desempenho de um dispositivo disponibilizado no mercado, incluindo erros de utilização devidos a características ergonómicas, bem como qualquer inadequação das informações fornecidas pelo fabricante e qualquer efeito secundário indesejável.
- **Incidente grave** - qualquer incidente que, direta ou indiretamente, **tenha conduzido, possa ter conduzido ou possa vir a conduzir** – morte, deterioração grave do estado de saúde, ameaça grave para a saúde pública.
- **Ameaça grave para a saúde pública** - um acontecimento de que possa resultar risco iminente de morte, deterioração grave do estado de saúde ou doença grave, que possa requerer uma ação corretiva imediata e que possa causar uma morbilidade ou mortalidade significativas nos seres humanos ou que tenha um caráter incomum ou inesperado num determinado tempo e lugar.

## Definições (art 2º) Vigilância

- **Ação corretiva** - uma ação realizada para eliminar a causa de uma não conformidade potencial ou real ou de outra situação indesejável.
- **Ação corretiva de segurança (FSCA)** - uma ação corretiva realizada pelo fabricante, por razões técnicas ou médicas, para prevenir ou reduzir o risco de ocorrência de um incidente grave relacionada com um dispositivo disponibilizado no mercado.
- **Aviso de segurança (FSN)**- uma comunicação enviada por um fabricante aos utilizadores ou aos clientes em relação a uma ação corretiva de segurança.

## Notificação de incidentes graves e ações corretivas de segurança

- Definição de incidente/ **incidente grave**/ ameaça grave para a saúde pública.
- Definição de ação corretiva/**ação corretiva de segurança (FSCA)**/ FSN
- Fabricante submete incidente grave e a FSCA - EUDAMED.
- Prazos limites **notificação de incidente grave** depende da severidade (imediatamente, não mais do que 2 dias, 10 dias corridos, 15 dias).
- Prazo não definido para **notificação da FSCA** – antes da ação ser tomada, exceto casos de urgência.
- **Relatórios periódicos sumários** (previamente acordados) – incidentes graves semelhantes - causa determinada ou uma FSCA já foi implementada ou incidentes comuns e bem documentados.

- EM **incentivar utilizadores à notificação de incidentes graves** – sistemas para recolha e análise, ceder ao fabricante esta informação para emitir o respetivo relatório.
- **Relatórios de tendência** – aumento estatisticamente significativo na frequência ou severidade de incidentes que não são graves ou de efeitos secundários indesejados esperados – pode ter impacto na relação benefício-risco e que podem constituir riscos inaceitáveis. Fabricante tem de definir como gerir estes incidentes.

Autoridade Competente pode conduzir as suas próprias avaliações destes relatórios de tendência – podendo requerer ações por parte do fabricante.

- **Análise** de incidentes graves e FSCA (fabricante e AC).
- Monitorizar e/ou intervir investigação/investigação independente (AC).
- FSCA/**FSN** (identificação DM-UDI, riscos, razões, ações)-EUDAMED (público).
- **Autoridade competente de coordenação** - situações críticas.
- Articulação entre os vários sistemas de vigilância (medicamentos, células e tecidos humanos).
- **EUDAMED** (todos os relatórios).
- **Análise proativa da informação vigilância da EUDAMED** (identificação de sinal, tendência , novos riscos ou preocupações de segurança).
- EUDAMED – **níveis de acesso** aos profissionais de saúde e público em geral, e para outras autoridades a nível internacional.

## Definição (art 2º) Fiscalização do mercado

«**Fiscalização do mercado**», o conjunto de atividades e medidas adotadas pelas autoridades competentes no intuito de verificar e assegurar que os dispositivos cumprem os requisitos estabelecidos na legislação de harmonização aplicável da União e não representam perigo para a saúde, a segurança ou outros aspetos da proteção do interesse público;

- Devem realizar as **verificações de conformidade** adequadas (características, performance – revisão da documentação e ensaios laboratoriais – acesso às amostras livre de custos/com base no risco, dados vigilância e reclamações).
- **Plano anual das atividades fiscalização – recursos; programa europeu de fiscalização; sumário dos resultados anual – EUDAMED.**
- Rever e avaliar no mínimo de 4 em 4 anos o funcionamento das suas atividades de fiscalização – sumário - EUDAMED.
- **Inspeções anunciadas e não anunciadas aos operadores económicos, fornecedores, subcontratados** (se necessário às instalações dos utilizadores profissionais) – relatório de inspeção.
- Podem confiscar, destruir os Dm que apresentem riscos inaceitáveis ou falsificados – proteção saúde pública.

- **Articulação** das atividades de fiscalização das AC.
- Repartição de tarefas , atividades conjuntas de fiscalização e especialização.
- **Cooperação** entre as AC responsáveis pela fiscalização e as **Alfândegas**.
- **Cooperação com as AC não europeias**, partilhando informação e apoio técnico e promovendo atividades de fiscalização.
- DM que apresentem **risco inaceitável ou outra não conformidade** – cooperação dos operadores económicos na implementação de medidas.
- Procedimentos legais - **risco inaceitável ou outra não conformidade** – **adoção de medidas restritivas** de mercado.

# Monitorização pós-comercialização, Vigilância e Fiscalização

- Grande importância, passámos de algumas palavras para um **capítulo com grande detalhe e um anexo** (isto além das referências ao longo do texto).
- **Sistema monitorização pós-comercialização** do fabricante – em vez de palavras como plano PMS.
- **Guideline da vigilância** pontos principais, e tb detalhes foram “transpostos” para os regulamentos.
- Detalhe das **responsabilidades, deveres, atividades e poderes de fiscalização** (AC).
- **Articulação entre as atividades de fiscalização AC** - partilha de tarefas e experiências de forma a evitar a duplicação de trabalho e a adequada gestão dos recursos.
- **EUDAMED grande repositório** de informação de pós-mercado.

# **Outras alterações importantes com reflexo no pós-mercado**

## Avaliação clínica (art 61º ponto 11)

- A avaliação clínica e a respetiva documentação são atualizadas ao longo do ciclo de vida do dispositivo em questão através de dados clínicos obtidos com a aplicação do plano de acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC) e do plano de monitorização pós-comercialização.
- DM classe III e os dispositivos implantáveis, o relatório de avaliação do ACPC e o resumo da segurança e do desempenho clínico são atualizados, pelo menos anualmente.

Resumo de segurança e desempenho DM (art 32º) – classe III e os implantáveis – destinado aos utilizadores, e doente (público na EUDAMED).

- identificação (inclui UDI), finalidade, indicações, contraindicações, população-alvo, descrição DM, alternativas de diagnóstico ou terapêutica, resumo da avaliação clínica e informações sobre ACPC, formação do utilizador, riscos residuais e efeitos indesejáveis, advertências, precauções ...

## Avaliação clínica (art 61º ponto 4)

- No caso dos dispositivos implantáveis e dos dispositivos da classe III, são realizadas investigações clínicas - exceto em determinadas situações - nestes casos, o organismo notificado controla se o plano de ACPC é adequado e inclui estudos pós-comercialização que demonstrem a segurança e o desempenho do dispositivo.

- Investigações clínicas relativas a dispositivos que ostentam a marcação CE - «investigação de ACPC» - caso se pretenda realizar para aprofundar a avaliação, dentro do âmbito de aplicação da sua finalidade prevista, fabricante notifica EM através da Eudamed, 30 dias antes da sua realização.

# Avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC)(anexo XIV)

- ACPC - processo contínuo que atualiza a avaliação clínica.
- O fabricante deve recolher e avaliar proactivamente os dados clínicos relativos à utilização em seres humanos de um dispositivo que ostente a marcação CE, para confirmar a segurança e o desempenho do dispositivo ao longo do seu período de vida útil esperado, bem como a aceitabilidade contínua dos riscos identificados, e ainda detetar riscos emergentes.
- Plano ACPC (incluído no plano de monitorização pós-comercialização do fabricante).

# Avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC)(anexo XIV)

**Plano ACPC** – especificar métodos e procedimentos para recolha e avaliação proactiva de dados clínicos para:

- Confirmar a segurança e o desempenho do dispositivo ao longo do seu período de vida útil esperado;
- Identificar efeitos secundários anteriormente desconhecidos e monitorizar os efeitos secundários e contraindicações identificados;
- Identificar e analisar os riscos emergentes com base em provas factuais;
- Assegurar a aceitabilidade contínua da relação benefício-risco;
- Identificar um eventual uso indevido ou um uso não conforme com o previsto pelo fabricante, que seja sistemático, a fim de verificar a adequação da finalidade prevista.

# Avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC) (anexo XIV)

**Plano ACPC** deve incluir pelo menos:

- Os métodos e procedimentos gerais para recolha da experiência clínica adquirida, informação proveniente dos utilizadores, revisão da literatura científica e de outras fontes de dados clínicos;
- Os métodos e procedimentos específicos, como a avaliação de registos ou estudos de ACPC adequados;
- A fundamentação da adequação dos métodos e procedimentos;
- Uma referência às partes relevantes do relatório de avaliação clínica;
- Os objetivos específicos;
- Uma avaliação dos dados clínicos relativos a dispositivos equivalentes ou semelhantes;
- Referência às especificações comuns, normas harmonizadas, e orientações em matéria de ACPC;
- Calendário pormenorizado e devidamente justificado no que respeita às atividades de ACPC (p. ex., análise de dados e relatórios).

# Avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC) (anexo XIV)

## Relatório de avaliação do ACPC

- Análise das constatações do ACPC e documentação dos seus resultados.
- Faz parte do relatório de avaliação clínica e da documentação técnica.
- As conclusões devem ser tidas em conta na avaliação clínica e na gestão do risco.
- O fabricante deve adotar medidas corretivas ou preventivas se necessário.

### Mandatário, Importador e Distribuidor

«**Mandatário**», qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União, que tenha recebido e aceite um mandato escrito de um fabricante, situado fora da União, para, em nome do fabricante, praticar determinados atos em cumprimento de obrigações que lhe são impostas pelo presente regulamento.

«**Importador**», qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que coloque no mercado da União um dispositivo proveniente de um país terceiro.

«**Distribuidor**», qualquer pessoa singular ou coletiva presente no circuito de comercialização, que não seja o fabricante ou o importador, que disponibilize um dispositivo no mercado, até ao momento da entrada em serviço.

# Obrigações do mandatário (art 11º)

O mandatário tem obrigações perante a informação proveniente do mercado, para além das demais obrigações:

- Informar imediatamente o fabricante de quaisquer reclamações ou notificações provenientes de profissionais de saúde, doentes ou utilizadores sobre incidentes relacionados com um dispositivo.
- Cooperar com as autoridades competentes em qualquer ação para eliminar ou mitigar os riscos relativos aos dispositivos.
- Transmitir ao fabricante todos os pedidos de amostras ou de acesso a um dispositivo efetuados por uma autoridade competente.

# Obrigações de outros operadores económicos (art 13º e 14º)

Para além do fabricante e mandatário, outros operadores económicos – distribuidor e importador papel crucial na informação proveniente do mercado, para além de outras obrigações (exs:)

- Registo das reclamações, dos dispositivos não conformes e de todas as recolhas e retiradas.
- Reclamações ou notificações provenientes de profissionais de saúde, doentes ou utilizadores sobre suspeitas de incidentes relacionados com um dispositivo transmitem imediatamente essas informações ao fabricante e ao seu mandatário.
- Se identificarem um dispositivo não conforme informam imediatamente o fabricante e o seu mandatário, e em caso de risco grave ou falsificação informam ACs e ON; cooperam nas ações corretivas para repor a conformidade do dispositivo ou na sua retirada ou recolha.
- Cooperam com as autoridades competentes em qualquer ação para eliminar ou mitigar os riscos relativos aos dispositivo.
- Fornecem amostras gratuitas do dispositivo ou, se tal não for possível, facultam o acesso ao dispositivo.

# Avaliação da avaliação, pelo organismo notificado, da documentação técnica e da documentação da avaliação clínica (art 45º)

- A autoridade responsável pelos organismos notificados **avalia** um número adequado de avaliações efetuadas pelo organismo notificado no que se refere à documentação técnica dos fabricantes, nomeadamente da documentação da avaliação clínica.
- A amostragem dos dossiês que devem ser avaliados é devidamente planeada e representativa dos tipos e dos riscos dos dispositivos certificados pelo organismo notificado.

# Mecanismo de escrutínio das avaliações da conformidade (art 55º)

- DM implantáveis de classe III
- DM ativos de classe IIb, para administração e/ou eliminação de medicamentos
- Os organismos notificados notificam as autoridades competentes dos certificados que emitiram, através da Eudamed (inclui resumo da segurança e do desempenho clínico, relatório de análise da avaliação clínica elaborado pelo organismo notificado, as instruções de utilização, e, se for caso disso, o parecer científico dos painéis de peritos, e em caso de divergência entre o organismo notificado e os painéis de peritos, deve ser igualmente incluída, uma justificação cabal).
- ACs e a Comissão podem solicitar parecer científico ao painel de peritos, e adotar medidas restritivas se necessário.

## Cartão de implante e outras informações a ceder ao doente (art 18º)

- Identificação do dispositivo (designação, número de série, número de lote, a UDI, o modelo, o nome, endereço e o sítio web do fabricante) – **Cartão de implante.**
- Advertências, precauções ou medidas a tomar relativa à interferência recíproca - exames médicos (ex: RMN) ou condições ambientais (ex: scanners).
- Período de vida útil esperado do dispositivo e o acompanhamento necessário.
- Quaisquer outras informações que assegurem a utilização segura do dispositivo pelo doente.

**Exceção: não se aplica aos seguintes implantes: suturas, agrafos, obturações dentárias, aparelhos ortodônticos, coroas dentárias, parafusos, cunhas, placas, fios retos, pinos, cliques e conectores.**

# Registos de dispositivos e bancos de dados

(art 108º)

A Comissão e os Estados-Membros tomam todas as medidas adequadas para incentivar a criação de registos e de bancos de dados para tipos específicos de dispositivos, estabelecendo princípios comuns para a recolha de informações comparáveis. Tais registos e bancos de dados contribuem para a avaliação independente da segurança e do desempenho a longo prazo dos dispositivos, ou para a rastreabilidade dos dispositivos implantáveis, ou para todas essas características.

# Compensação por danos de dispositivo defeituoso

- Pessoa individual ou coletiva pode pedir uma indenização por danos causados por um dispositivo defeituoso nos termos do direito nacional ou da União aplicável.
- Os fabricantes estabelecem, de forma proporcionada à classe de risco, ao tipo de dispositivo e à dimensão da empresa, medidas para assegurar uma cobertura financeira suficiente no que respeita à sua potencial responsabilidade nos termos da Diretiva 85/374/CEE, sem prejuízo de eventuais medidas mais protetoras por força do direito nacional (Obrigações do fabricante – art 10º, ponto 16.).

Nota: Investigação clínica – compensação por danos art. 69º, artigos e regras específicos.

## Vendas à distância (art 6º)

- Os dispositivos que não são colocados no mercado mas que são usados no contexto de uma atividade comercial, a troco de pagamento ou gratuitamente, com vista ao fornecimento de um diagnóstico ou de um serviço terapêutico devem cumprir com o Regulamento.
- A pedido de uma autoridade competente, qualquer pessoa que ofereça um dispositivo ou preste um serviço faculta uma cópia da declaração CE de conformidade do dispositivo.
- Os Estados-Membros podem exigir que um prestador de serviços da sociedade da informação, (na aceção do artigo 1.o, n.o 1, alínea b), da Diretiva (UE) 2015/1535), cesse a sua atividade por razões de proteção da saúde pública.

- Na rotulagem, nas instruções de utilização, na disponibilização, na entrada em serviço e na **publicidade** dos dispositivos é proibido utilizar texto, nomes, marcas, imagens e sinais figurativos ou outros sinais que possam induzir em erro o utilizador ou o doente no que se refere à finalidade prevista, segurança e desempenho do dispositivo.

# Regulamentos explicitam e detalham as obrigações de todos os intervenientes no pós-mercado

## Autoridade Competentes

Fiscalização do mercado  
(desk review, inspeção, ensaios laboratoriais, cooperação AC)

**SNVigilância**

## Fabricante

Sistema de Monitorização pós comercialização, inclui ACPC

**Vigilância**

## Autoridade Responsáveis pelo ON

Avaliação da avaliação pelo ON da doc técnica e da doc avaliação clínica

## Mandatário, Importador, Distribuidor

Informar sobre reclamações, incidentes, suspeita de DM não conforme ou falsificado. Cooperar nas medidas

## ON

Avaliação efetiva do funcionamento do sistema de monitorização pós comercialização, incluindo ACPC e vigilância, SGQ e ...



## New EU rules to ensure safety of medical devices



### EXISTING RULES

**Outdated rules** – rules on medical devices date back to the 1990s and don't reflect the technological progress made since then

Control of high-risk devices such as implants relies **on national Notified Bodies** – separate bodies risk inconsistency

Clinical trials taking place in more than one Member State are subject to **multiple national assessments**

Most aesthetic products, such as coloured contact lenses, are **regulated as general products**

**Only one in five** *in vitro* diagnostic medical devices is checked by a Notified Body before they are placed on the market

European database contains **limited** information on medical devices that is not publicly accessible

**Varying and often limited** information on implanted devices available to patients

In case of harm resulting from medical devices, compensation is **not guaranteed** if, for example, manufacturer goes bankrupt

**Multiple registration procedures** might be required for medical devices in different EU countries

### NEW RULES

**Up-to-date rules** – new rules take into account technological progress and drive innovation

Control of high-risk devices such as implants involve also **panels of independent experts** at EU level

Clinical trials taking place in more than one Member State will be subject to **a single coordinated assessment**

Many aesthetic products are **regulated as medical devices and subject to stricter controls**

**Four out of five** *in vitro* diagnostic medical devices are checked by a Notified Body before they are placed on the market

European database contains **extensive** information on medical devices, most of which is publicly available

An **"implant card"** for implanted devices gives patients more information

A financial mechanism **ensures patients are compensated** in case defective medical devices harm them

**Simplified procedure** allows manufacturers to register their device only once at the EU level



Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde  
Direção de Produtos de Saúde  
e-mail - [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt)



Consulte também:

[www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt)

<http://m.infarmed.pt>



[https://twitter.com/INFARMED\\_IP](https://twitter.com/INFARMED_IP)



<http://www.linkedin.com/company/infarmed>