

Circular Informativa

N.º 012/CD/100.20.200

Data: 08/01/2020

Assunto: **Orientações Europeias dirigidas a Fabricantes de Dispositivos Médicos da Classe I**

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

No passado dia 18 de dezembro de 2019 foi publicado, pela Comissão Europeia, o documento **MDCG 2019-15** relativo às orientações dirigidas a fabricantes para a colocação no mercado de dispositivos médicos de classe I - [MDCG 2019-15 Guidance notes for manufacturers of Class I medical devices](#).

Esta publicação resultou da revisão e atualização, à luz do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de abril de 2017 (RDM), das anteriores orientações já existentes. Esta tarefa, iniciada em 2018, foi realizada por um subgrupo coordenado pelo Infarmed e constituído por 14 Autoridades Competentes e incluiu várias consultas, não só aos diferentes grupos de trabalho relevantes, mas também consultas abertas aos diferentes parceiros europeus (MedTech Europe¹, COCIR², EAAR³, FIDE⁴, EUCOPE⁵, EFPIA⁶, Team-NB / NB-MED⁷ e EHIMA⁸).

O objetivo deste documento é fornecer orientações aos fabricantes de dispositivos médicos de classe I (que não sejam dispositivos feitos por medida), que os coloquem no mercado da União dispositivos sob seu nome ou marca comercial, ajudando-os a cumprir as disposições do RDM. Estas orientações são também aplicáveis a situações em que um importador, distribuidor ou qualquer outra pessoa jurídica assumam as obrigações que cabem aos fabricantes.

De acordo com o RDM, antes de colocar um dispositivo médico da classe I no mercado, o fabricante tem de demonstrar a conformidade e cumprir com os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis (anexo I). Posteriormente, o fabricante põe a marca CE e elabora a declaração UE de conformidade, incluindo todas as informações requeridas pelo regulamento.

¹ European trade association for the medical technology industry including diagnostics, medical devices and digital health.

² European Trade Association representing the medical imaging, radiotherapy, health ICT and electromedical industries.

³ European Association of Authorised Representatives.

⁴ European Dental Industry.

⁵ European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs.

⁶ European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations.

⁷ European Association for Medical Devices of Notified Bodies.

⁸ European Hearing Instrument Manufacturers Association.

Para tal, o fabricante deve realizar diferentes passos (os quais estão detalhados em [MDCG 2019-15 Guidance notes for manufacturers of Class I medical devices](#)) destacando-se os seguintes:

- Estabelecer um sistema de gestão da qualidade e um sistema de gestão de risco;
- Realizar a avaliação clínica;
- Realizar uma avaliação da conformidade. Em casos específicos (dispositivos estéreis, dispositivos com função de medição, instrumentos cirúrgicos reutilizáveis), é necessário o envolvimento de um organismo notificado (ON);
- Elaborar e manter documentação técnica atualizada sobre os dispositivos;
- Elaborar uma declaração UE de conformidade;
- Aceder ao registo no sistema eletrónico (EUDAMED) para registo de operadores económicos e cumprir com as obrigações de registo⁹;
- Registrar o dispositivo na EUDAMED;
- Atribuir ao dispositivo um identificador único (UDI) que permitirá a sua identificação e a sua rastreabilidade;
- Garantir que o dispositivo é acompanhado pela informação necessária para a sua identificação e do seu fabricante, e de qualquer informação relevante de segurança e desempenho para o utilizador, ou qualquer outra pessoa, se apropriado. Esta informação deve ser facultada na língua oficial determinada pelo Estado-Membro no qual o dispositivo é disponibilizado ao utilizador ou doente. As indicações no rótulo deverão ser indeléveis, facilmente legíveis e claramente compreensíveis para o utilizador ou doente destinado.
- Implementar um sistema de monitorização pós-comercialização proporcional à classe de risco e apropriado ao tipo de dispositivo, o qual integra o sistema de gestão de qualidade e faz parte da documentação técnica.
- Implementar um sistema para registo e comunicação de incidentes graves e ações corretivas de segurança.
- Implementar medidas, proporcionais à classe de risco, ao tipo de dispositivo e à dimensão da empresa, que permitam fornecer cobertura financeira às potenciais responsabilidades nos termos da Diretiva 85/374/EEC¹⁰.

⁹ Enquanto a EUDAMED não estiver funcional estes registos devem ser realizados pelos mecanismos disponíveis a nível nacional instituídos no âmbito da diretiva 93/42/CEE

¹⁰ Diretiva 85/374/CEE do Conselho, de 25 de Julho de 1985, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos.

Este documento é uma ferramenta muito útil e importante para orientar os fabricantes de dispositivos da classe I a darem cumprimento aos requisitos estabelecidos no RDM. Contudo não substitui uma leitura cuidada deste diploma.

O Conselho Diretivo