

MANHÃ INFORMATIVA

NOVO REGULAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (UE) 2017/745: INSPEÇÃO E LICENCIAMENTO

INSPEÇÃO - ATIVIDADES DE DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO, IMPORTAÇÃO E FABRICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DISPOSITIVOS MÉDICOS

PEDRO QUARESMA
SÍLVIA CORREIA

LISBOA, PORTUGAL

27 DE OUTUBRO DE 2022

UNIDADE DE INSPEÇÃO (UI)

DIREÇÃO DE INSPEÇÃO E LICENCIAMENTOS (DIL) - INFARMED, I.P.



SUMÁRIO

Índice	1
Definição de Fiscalização	2
Distribuidor por Grosso DM	3
Fabricante DM	4
Mandatário DM	5
Importador DM	6
Fiscalização do Mercado	7

Definição de Fiscalização

Definição Legal

- Fiscalização do mercado, Artigo 2.º, Ponto 61)
- “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;”
- Artigo 100.º “Sistema eletrónico relativo à fiscalização do mercado”
- Para coordenação, colaboração e divulgação interna entre Autoridades Competentes nacionais
- Informações ficam acessíveis ao Organismo Notificado e à Comissão Europeia





Distribuidor por Grosso DM

Impacto

- Já existia legislação em Portugal específica para distribuidores por grosso desde 2009
 - Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho
- Já existiam Boas Práticas de Distribuição (BPD) por Grosso desde 2010
- Já existe a Portaria das BPD de DM em vigor desde 2016
 - Portaria n.º 256/2016
- Aplicação do Regulamento Europeu na área da **Distribuição por Grosso de DM** em Portugal não vai implicar grandes alterações em sede de inspeção



Distribuidor por Grosso DM

Impacto

- Art. 14.º, n.º 1 “Quando disponibilizam um dispositivo no mercado, os distribuidores agem, no contexto das suas atividades, com a **devida diligência** em relação aos requisitos aplicáveis.”
- Art. 14.º, n.º 2 “Caso considere ou tenha motivos para crer que o dispositivo é um dispositivo não conforme com os requisitos do presente regulamento, o distribuidor **não pode disponibilizar o dispositivo...**” – antes de disponibilizarem no mercado
- Art. 14.º, n.º 4 “Os distribuidores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que disponibilizaram no mercado é um dispositivo não conforme com o presente regulamento...” – após disponibilização no mercado
- Art. 16.º “Situações em que as obrigações dos fabricantes se aplicam aos importadores, aos distribuidores ou a outras pessoas”
- Artigo 25.º “Identificação no circuito de comercialização” - rastreabilidade



Distribuidor por Grosso DM

Responsabilidades do Distribuidor

- Estar **registrado** no EUDAMED e no INFARMED, I.P.
- Deter **Responsável Técnico** competente ao seu serviço
- Ter **instalações aptas** à atividade de distribuição por grosso
- Cumprir com as **Boas Práticas de Distribuição por Grosso de DM**
- **Selecionar** abastecimentos e **qualificar** fornecedores
- **Verificar e controlar** remessas de DM à **receção**, incluindo rotulagem



Distribuidor por Grosso DM

Responsabilidades do Distribuidor

- **Armazenar** os produtos DM de acordo com as condições do fabricante
- Adequar **condições de transporte** às características dos DM
- **Gerir** corretamente **devoluções, reclamações, recolhas, falsificados e rejeitados**
- Respeitar as **instruções e condições do Fabricante** inscritas na rotulagem
- Ter muita atenção à disponibilização de produtos DM no mercado pois **têm de cumprir** todos os requisitos aplicáveis
- Avisar fornecedores e Autoridade Competente, e cooperar





Fabricante DM

Impacto

- O fabricante **já era verificado** e tinha várias responsabilidades a seu cargo
- Já constava nas Diretivas como uma entidade importante e a base do produto
- Já era e continua a ser **o único responsável** pelo DM produto e pela conformidade
- O registo continua obrigatório, mas agora com mais dados e informação
- Passa a ter uma atenção maior, com **mais** obrigações e responsabilidades
- Passa a ter um controlo mais apertado por parte do Organismo Notificado
- Reforça-se “monitorização pós-comercialização”, “avaliação clínica”, “vigilância” e “avaliação de risco”
- Art. 10.º “Obrigações gerais dos fabricantes”, e muitas disposições de outros artigos
- Agora tem as suas responsabilidades muito **mais** definidas e detalhadas



Fabricante DM

Responsabilidades do Fabricante

- Fabricante», “uma pessoa singular ou coletiva que fabrique ou renove totalmente um dispositivo ou o mande conceber, fabricar ou renovar totalmente e o comercialize em seu nome ou com a sua marca;”
- Art. 10.º, n.º 7 “Os fabricantes cumprem as obrigações relacionadas com o sistema UDI...”
- Art. 10.º, n.º 8 “...assegura que o mandatário tenha permanentemente **ao seu dispor** a documentação necessária.”
- Art. 10.º, n.º 9 “O sistema de gestão da qualidade abrange **todas as partes e elementos** da organização do fabricante relacionadas com a qualidade dos processos, procedimentos e dispositivos.”
- Art. 10.º, n.º 11 “Os fabricantes asseguram que o dispositivo seja acompanhado das informações previstas no anexo I, secção 23, **na língua ou línguas oficiais** da União determinadas pelo Estado-Membro em que o dispositivo é disponibilizado ao utilizador ou ao doente.”



Fabricante DM

Responsabilidades do Fabricante

- Art. 10.º, n.º 14 “ Se considerar ou tiver motivos para crer que um dispositivo causou danos, a autoridade competente facilita, a pedido dos interessados, o fornecimento das informações e documentação referidas no primeiro parágrafo ao doente ou utilizador potencialmente prejudicado e, se for caso disso, aos sucessores legítimos ou à companhia de seguros”
- Art. 10.º, n.º 16 “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...”
- Art. 15.º “Pessoa responsável pela observância da regulamentação”
- Art. 16.º “Situações em que as obrigações dos fabricantes se aplicam [...] a outras pessoas”
- Art. 52.º “Procedimentos de **avaliação da conformidade**”
- Art. 61.º “Avaliação clínica”, e seguintes artigos
- Anexo I, 22.3 “A indicação de que o dispositivo é um **dispositivo médico**.”





Mandatário DM

Impacto

- O Mandatário já era verificado quando aplicável ou quando necessário
 - Até aqui não tinha obrigação de se registar nominalmente como tal
 - Já constava nas Diretivas como uma entidade importante, em substituição
 - Já tinha a necessidade de verificar situação de Fabricante terceiro
 - Já tinha a obrigação e escrutínio de permitir **apenas DM conformes**
 - Já tinha a obrigação de verificar e conferir a rotulagem do DM produto a importar
-
- Passa a ter uma atenção muito maior, e uma identificação de operador **própria**
 - Passa a ter obrigações únicas, que não estavam bem detalhadas nas Diretivas
 - Passa a ter que tomar **decisões independentes**, e a informar a Autoridade Competente
 - Art. 11.º “Mandatário”, mais disposições de outros artigos
 - Agora tem as suas responsabilidades muito mais definidas e detalhadas



Mandatário DM

Responsabilidades do Mandatário

- «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;
- Se importar e/ou distribuir por grosso a seguir, acumula com essas atividades
- Só pode permitir no mercado da União Europeia, DM conformes
- **Qualifica** fabricante de país terceiro à UE/EEE, e origem dos DM produtos
- Verifica **TUDO de TUDO** quanto aos DM produtos a colocar
- É efetivamente o responsável máximo dentro da União Europeia/EEE, e imputável
- Art. 11.º, n.º 1 e n.º 2 “...se o fabricante designar um **único** mandatário” e “...só é válida quando aceite por escrito pelo mandatário...”
- Art. 11.º, n.º 3 “O mandatário efetua as atividades especificadas no mandato que tenham sido acordadas entre si e o fabricante.”



Mandatário DM

Responsabilidades do Mandatário

- Art. 11.º, n.º 3 “O mandato exige e o fabricante permite que **mandatário execute**, pelo menos, as seguintes atividades em relação aos dispositivos que abrange: [...] b) Manter à disposição das autoridades competentes pelo período referido no artigo 10.º, n.º 8, uma cópia da documentação técnica, [...] incluindo quaisquer alterações e aditamentos...”
- Art. 11.º, n.º 3, alíneas “... verificar se esta recebe as amostras ou lhe é dado acesso ao dispositivo.” e “**Cessar o mandato** se o fabricante atuar de modo contrário às obrigações que lhe incumbem por força do presente regulamento.”
- Art. 11.º, n.º 5 “...o mandatário é **juridicamente responsável** pelos dispositivos defeituosos na mesma base que o fabricante, e conjunta e solidariamente com este.”
- Art. 11.º, n.º 6 “Um mandatário que cesse o seu mandato [...] informa imediatamente a autoridade competente do Estado-Membro onde se encontra estabelecido, assim como, se for caso disso, o organismo notificado que esteve envolvido...”
- Artigo 12.º “Alteração de mandatário”
- Art. 15.º, n.º 6 “Os mandatários dispõem, em permanência e continuamente, de pelo menos uma **pessoa responsável** pela observância da regulamentação...”





Importador DM

Impacto

- O Importador **já era verificado** no âmbito da distribuição por grosso
 - Já tinha a necessidade de verificar situação de Fabricante terceiro e de Mandatário
 - Já tinha a obrigação e escrutínio de importar **apenas DM conformes**
 - Já tinha a obrigação de verificar e conferir a rotulagem do DM produto importado
 - Alguns operadores até já colocavam etiqueta autocolante nos produtos com seus dados
-
- Passa a ter uma atenção maior, e uma identificação de operador **própria**
 - Art. 13.º “Obrigações gerais dos importadores”, mais disposições de outros artigos
 - Agora tem as suas responsabilidades **muito mais** detalhadas



Importador DM

Responsabilidades do Importador

- «Importador», qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na União que **coloque no mercado** da União um dispositivo proveniente de um país terceiro;
- Se distribuir por grosso a seguir, acumula com a atividade de distribuição por grosso
- Só pode colocar no mercado da União Europeia, DM conformes
- Qualifica fabricante e mandatário, e origem dos DM produtos
- Verifica respetivas Declarações, características e rotulagens dos DM produtos
- Art. 13.º, n.º 2 “Se considerar **ou tiver motivos para crer** que o dispositivo não é conforme com os requisitos do presente regulamento, o importador não pode colocá-lo no mercado...”
- Art. 13.º, n.º 3 “Os importadores indicam no dispositivo, na sua embalagem ou num documento que o acompanhe, o seu nome, o nome comercial registado ou a marca registada, a sua sede ou domicílio profissional e o endereço onde possam ser contactado...”
- Art. 13.º, n.º 4 “Os importadores verificam se o dispositivo se encontra registado no sistema eletrónico de acordo com o disposto no artigo 29.o. Os importadores **acrescentam ao registo** os seus próprios dados nos termos do artigo 31.o.”



Importador DM

Responsabilidades do Importador

- Art. 13.º, n.º 5 “Os importadores asseguram que, enquanto um dispositivo estiver **sob a sua responsabilidade**, as condições de armazenagem ou transporte não prejudicam a sua conformidade com os requisitos gerais...”
- Art. 13.º, n.º 6 “Os importadores mantêm um registo das reclamações, dos dispositivos não conformes e de todas as recolhas e retiradas, **facultando** ao fabricante, ao mandatário e aos distribuidores todas as informações por eles solicitadas a fim de lhes permitir investigar as reclamações.”
- Art. 13.º, n.º 7 “Os importadores que considerem ou tenham motivos para crer que determinado dispositivo que colocaram no mercado é um dispositivo não conforme com o presente regulamento...”
- Art. 16.º “Situações em que as obrigações dos fabricantes se aplicam aos importadores, aos distribuidores ou a outras pessoas”
- Artigo 25.º “Identificação no circuito de comercialização”





Fiscalização do Mercado

Outros Regulamentos Europeus

- MDR Considerando (26) “As regras relativas à fiscalização do mercado da União e ao controlo dos produtos que entram no mercado da União estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 765/2008 aplicam-se aos dispositivos abrangidos pelo presente regulamento...”
- Regulamento (UE) 2019/1020 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de junho de 2019, relativo à **fiscalização do mercado** e à conformidade dos produtos
- “O regime aplicável às atividades de fiscalização do mercado estabelecido pelo presente regulamento deverá completar e **reforçar** as disposições existentes da legislação de harmonização da União...”
- Definições: “Prestador de serviços de execução”, “Prestador de serviços da sociedade da informação” e “«Interface eletrónica”, e Artigo 6.º “Venda à distância”
- Artigo 15.º “Recuperação de custos pelas autoridades de fiscalização do mercado”



OBRIGADO





PERGUNTAS