MANHÃ INFORMATIVA

OS DESAFIOS DA TRANSIÇÃO DAS DIRETIVAS PARA OS REGULAMENTOS DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS DE DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

ANA MARGARIDA TEIXEIRA | INFARMED, I.P.

18 de maio de 2022

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

PROGRAMA

Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (RDM)

- Períodos transitórios da aplicação do RDM: Aspetos práticos a considerar
- **Aspetos críticos do processo**
- Implicações na aquisição de dispositivos médicos

Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (RDIV)

- Períodos transitórios da aplicação do RDM: Aspetos práticos a considerar
- Aspetos relevantes do processo

RDM

Aspetos críticos do processo

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

ASPETOS CRÍTICOS DO PROCESSO

SGQ & Documentação técnica do dispositivo

Avaliação da conformidade >> Organismo notificado

Aspetos críticos do processo

SGQ & Documentação técnica do dispositivo

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

SGQ & DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA DO DISPOSITIVO

Obrigações gerais dos fabricantes

Obrigações gerais dos fabricantes (Art.º 10.º)* >> dispositivos RDM

- Estabelecer, documentar, aplicar, conservar, manter atualizado e aperfeiçoar continuamente um **sistema de gestão da qualidade** que assegure, da forma mais eficaz e proporcionada à classe de risco e ao tipo de dispositivo, o cumprimento do disposto MDR

O **sistema de gestão da qualidade** compreende

- Uma estratégia para a observância da regulamentação
- A identificação dos requisitos gerais de segurança e desempenho (RGSD) aplicáveis, e a procura das opções para os cumprir
- A gestão de risco
- A avaliação clínica (Art.º 61.º e anexo XIV), incluindo o acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC)
- A realização do produto, incluindo o planeamento, a conceção, o desenvolvimento, a produção e a prestação de serviços
- O estabelecimento, aplicação e manutenção de um sistema de monitorização pós-comercialização (Art.º 83.º)

* identificados apenas alguns dos requisitos

SGQ & DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA DO DISPOSITIVO

Obrigações gerais dos fabricantes

Obrigações gerais dos fabricantes (Art.º 10.º)* >> dispositivos RDM

- Estabelecer, documentar, aplicar e manter um sistema de gestão de risco (anexo I, secção 3)
- Efetuar uma avaliação clínica (art.º. 61.º e no anexo XIV), incluindo um acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC)
- Elaborar e manter atualizada a **documentação técnica do dispositivo** (anexos II e III)

* identificados apenas alguns dos requisitos

SGQ & DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA DO DISPOSITIVO

Obrigações gerais dos fabricantes

Obrigações gerais dos fabricantes (Art.º 10.º)* >> dispositivos RDM

- ❑ Elaborar e manter atualizada a **documentação técnica do dispositivo** (anexos II e III)

Anexo II – Documentação técnica*

- **Descrição e especificação do dispositivo**
- **Conceção e fabrico**
- **Análise benefício-risco e gestão de risco**
- **Requisitos gerais de segurança e desempenho (RGSD)** (anexo I)

16 normas harmonizadas publicadas no JOUE

- **Dados pré-clínicos e clínicos**

Resultados de ensaio ou simulação de uso
Biocompatibilidade
Caracterização física, química e microbiológica
Segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética

Relatório de avaliação clínica e plano de AC
Plano de ACPC e relatório de avaliação do ACPC

- **Informação suplementar**

Dispositivo que inclui medicamento
Dispositivo fabricado com tecidos de origem humana
Se o dispositivo tiver de ser ligado a outros para poder funcionar

* identificados apenas alguns dos requisitos

SGQ & DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA DO DISPOSITIVO

Obrigações gerais dos fabricantes

Obrigações gerais dos fabricantes (Art.º 10.º)* >> dispositivos RDM

- Elaborar e manter atualizada a **documentação técnica do dispositivo** (anexos II e III)

  Anexo III – Documentação técnica relativa à monitorização pós-comercialização*

Plano de monitorização pós-comercialização >> Sistema de monitorização pós-comercialização

Recolha e utilização de informação
- Incidentes graves << relatórios periódicos de segurança
- Incidentes não graves
- Relatórios de tendências
- Pública relativa a dispositivos semelhantes

Deve compreender
- Processo **proativo** e **sistemático** de recolha de informação
- Métodos e processos para **avaliar os dados recolhidos**
- Indicadores e valores-limite a utilizar na **reavaliação contínua** da **análise benefício-risco** e da **gestão de risco**
- Métodos e protocolos para comunicar com AC, ON, OE e utilizadores
- **Plano do ACPC**

Relatório de monitorização pós-comercialização (Art.º 85.º)

Relatórios periódicos de segurança (Art.º 86.º)

* identificados apenas alguns dos requisitos

SGQ & DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA DO DISPOSITIVO

Obrigações gerais dos fabricantes >> Disposições transitórias

Disposições transitórias (Art.º 120.º, n.º 3) >> dispositivos *legacy*

Um dispositivo ***legacy*** pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço até 26 de maio de 2024 desde que, a partir de 26 de maio de 2021, **continue a cumprir com o disposto numa das diretivas** (90/385/CEE e 93/42/CEE), e desde que **a conceção e a finalidade prevista não tenham sido alteradas de modo importante**. Contudo, os requisitos do RDM relativos à **monitorização pós-comercialização aplicam-se** em vez dos requisitos correspondentes dessas diretivas.

MDCG 2020-3
Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD

SGQ & DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA DO DISPOSITIVO

Considerações na preparação da documentação técnica >> dispositivos RDM

Documentação técnica (anexos II e III) clara, organizada, pesquisável, inequívoca e **completa**

Foco nos requisitos do RDM para o Sistema de Gestão da Qualidade

- Correta qualificação do produto (Art.º 2.º)
- Correta classificação do dispositivo (anexo VIII) — MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices
- Gestão de risco robusta
- Relatórios de avaliação clínica atualizados e completos — MDCG 2020-13 Clinical evaluation assessment report template
- Sistema de monitorização pós-comercialização
- Plano do acompanhamento clínico pós-comercialização — MDCG 2020-7 Post-market clinical follow-up (PMCF) Plan Template

identificados apenas alguns dos requisitos

SGQ & DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA DO DISPOSITIVO

Considerações na preparação da documentação técnica >> **dispositivos *legacy***

Não necessário

- Revisão integral da documentação técnica de acordo com os anexos II e III
- Resumo da segurança e do desempenho clínico
  (elemento do sistema de monitorização pós-comercialização MDR)

MDCG 2021-25
Regulation (EU) 2017/745 - application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directives 90/385/EEC or 93/42/EEC

Necessário

- Sistema de monitorização pós-comercialização
  (excetuado resumo da segurança e do desempenho clínico)
- Plano de monitorização pós-comercialização
- Relatório de monitorização pós-comercialização **>> dispositivos classe I**
  - Classe de acordo com a regras de classificação da diretiva
- Relatório periódico de segurança **>> classes IIa, IIb e III**
  - Classe de acordo com a regras de classificação da diretiva
  - Dispositivos implantáveis ativos são considerados como classe III
  - Disponibilizado à autoridade competente, a pedido*
  - Disponibilizado ao ON no âmbito das auditorias de monitorização*
  - Necessário durante todo o tempo de vida do dispositivo

* fora da EUDAMED, enquanto não disponível

Aspetos críticos do processo

Avaliação da conformidade >> Organismo notificado

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE >> ORGANISMO NOTIFICADO

Considerações na submissão do pedido de avaliação da conformidade ao organismo notificado

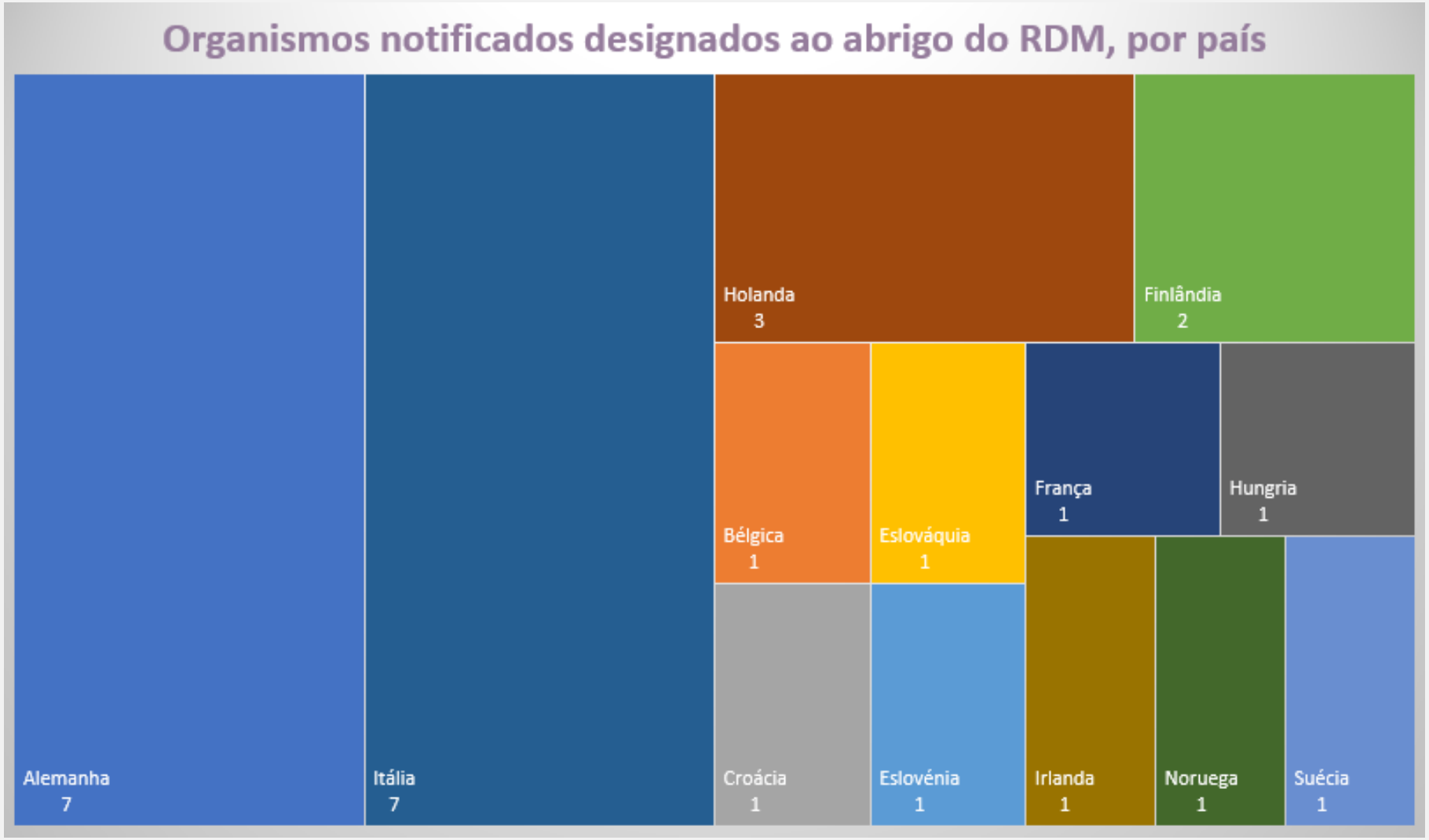
Os certificados emitidos por organismos notificados em conformidade com as **Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE** antes de 25 de maio de 2017 permanecem válidos até ao final do prazo indicado no certificado, à exceção dos certificados emitidos em conformidade com o **anexo 4 da Diretiva 90/385/CEE** ou com o **anexo IV da Diretiva 93/42/CEE, que se tornam nulos** o mais tardar **em 27 de maio de 2022**.

Maio 2022 **Maio 2024**

Os certificados emitidos por organismos notificados em conformidade com as **Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE** a partir de 25 de maio de 2017 permanecem válidos até ao final do prazo indicado no certificado, que não pode exceder cinco anos a contar da sua emissão. No entanto, **tornam-se nulos** o mais tardar **em 27 de maio de 2024**.

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE >> ORGANISMO NOTIFICADO

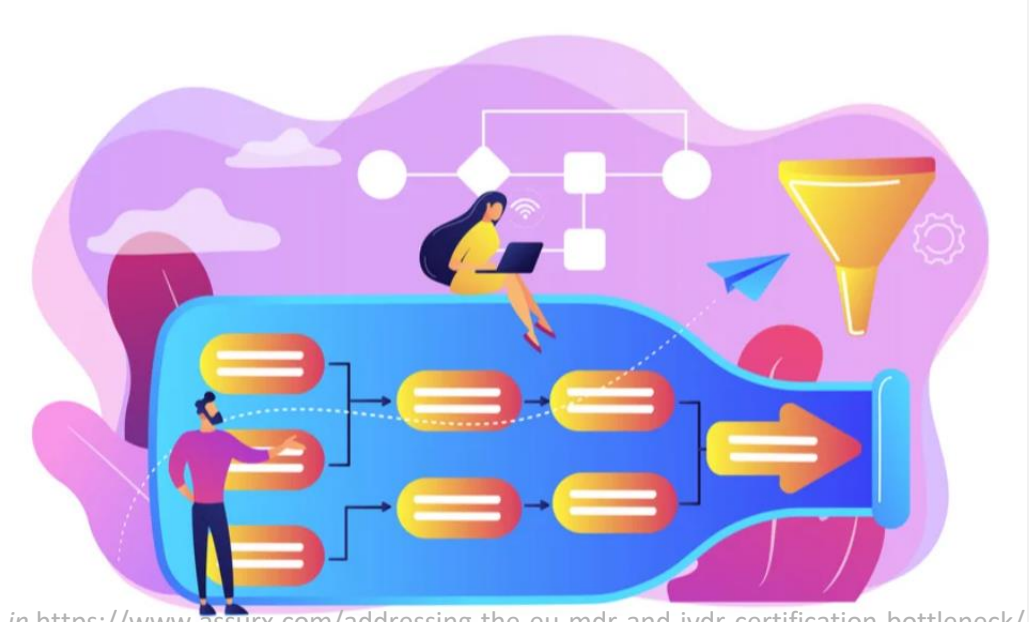
Considerações na submissão do pedido de avaliação da conformidade ao organismo notificado



AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE >> ORGANISMO NOTIFICADO

Considerações na submissão do pedido de avaliação da conformidade ao organismo notificado

- Número de organismos notificados designados ao abrigo do RDM (**28**)
- Aumento do número de dispositivos que requerem intervenção de organismo notificado
- Elevado número de certificados ao abrigo das diretivas que expiram em 2024
- Aumento dos pedidos de avaliação da conformidade
  - Primeira avaliação
  - Renovação de certificado
- Aproximar de maio de 2024
- Âmbito de designação do organismo notificado



in https://www.assurx.com/addressing-the-eu-mdr-and-ivdr-certification-bottleneck/

AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE >> ORGANISMO NOTIFICADO

Considerações na submissão do pedido de avaliação da conformidade ao organismo notificado

- ✓ Submissão **assim que possível**
  - ❖ Mesmo que o certificado ao abrigo da diretiva não esteja perto de expirar
  - ❖ Pelo menos 18 meses antes do fim da validade do certificado (diretiva) / do período de transição
- ✓ Informação clara acerca de todos os dispositivos para os quais o fabricante requer (ou irá requerer) a avaliação da conformidade junto do organismo notificado
  - ❖ Atendendo a **todos os diferentes dispositivos** que fabrica e que requerem a intervenção de um organismo notificado na sua avaliação da conformidade
- ✓ Documentação **completa**, clara, organizada, pesquisável e inequívoca

PROGRAMA

Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos (RDM)

- Períodos transitórios da aplicação do RDM: Aspetos práticos a considerar
- Aspetos críticos do processo
- **Implicações na aquisição de dispositivos médicos**

Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (RDIV)

- Períodos transitórios da aplicação do RDM: Aspetos práticos a considerar
- Aspetos relevantes do processo

PERGUNTAS

NO ÂMBITO DA DISCUSSÃO

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

OBRIGADA

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.