PERÍODOS TRANSITÓRIOS DA APLICAÇÃO DO REGULAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS:

ASPETOS PRÁTICOS A CONSIDERAR

JUDITE NEVES

18-05-2022

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

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

SUMÁRIO

Novo Quadro Legislativo dos Dispositivos Médicos	1
Desafios e Oportunidades do Novo Quadro Regulamentar	2
Calendário de Aplicação do RDM: Período Transitório e Derrogações	3
Aplicação de alguns requisitos do RDM aos “MDR, Legacy and Old Devices”	4

1

NOVO QUADRO LEGISLATIVO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Quadro Legislativo Europeu dos Dispositivos Médicos

- **Regulamento dos dispositivos médicos** - (UE) 2017/745
- **Regulamento dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*** – (UE) 2017/746

Quadro Legislativo Europeu dos Dispositivos Médicos

- **Regulamento dos dispositivos médicos** - (UE) 2017/745
  - **Dir 90/385/CEE** – DM Implantável Ativo
  - **Dir 93/42/CEE** – DM

  } **DL nº 145/2009**

- **Regulamento dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*** - (UE) 2017/746
  - **Dir 98/79/CE** – DM Diagnóstico *in-vitro* - **DL nº 189/2000**

Revisão do Quadro Legislativo Europeu dos Dispositivos Médicos

Evolução

3 Diretivas

1990 -1993 - 1998

DMIA
DM
DIV

2 Regulamentos

Publicação: 2017

DM + DMIA
DIV

Desafios

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.

Data de entrada em vigor – 26 de maio de 2017.

Data de aplicação – 26 de maio de 2020 (com varias derrogações)

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

Novo Quadro Legislativo Europeu

Áreas Reforçadas

- Designação e monitorização dos Organismos Notificados.
- Avaliação clínica pré e pós mercado e Investigação Clínica.
- Avaliação da Conformidade com enfase no ciclo de vida do dispositivo.
- Fiscalização do mercado.

- **Rastreabilidade**.
- **Transparência e comunicação**.
- **Coordenação e Cooperação**.

Novo Quadro Legislativo Europeu

- Âmbito
- Requisitos.
- Rigor.
- Responsabilidade

- Consistência.
- Transparência.
- Rastreabilidade.
- Supervisão/controlo.

SEGURANÇA

INOVAÇÃO

- Processo.
- Estrutura.
- TIC.

- Compromisso.
- Coordenação.
- Cooperação.
- Partilha.

2

DESAFIOS E OPORTUNIDADES DO NOVO QUADRO REGULAMENTAR

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

Desafios do Regulamento 2017 → 2022 → 2024/2025

- **Alargamento** do **âmbito** de aplicação (aumento de portfólio).
- **Novas entidades** e responsabilidades.
- **Novos requisitos, procedimentos e regras.**
- Reforço dos **requisitos clínicos.**

- **(Re)designação** dos Organismos Notificados.
- **(Re)avaliação** da conformidade dos dispositivos.

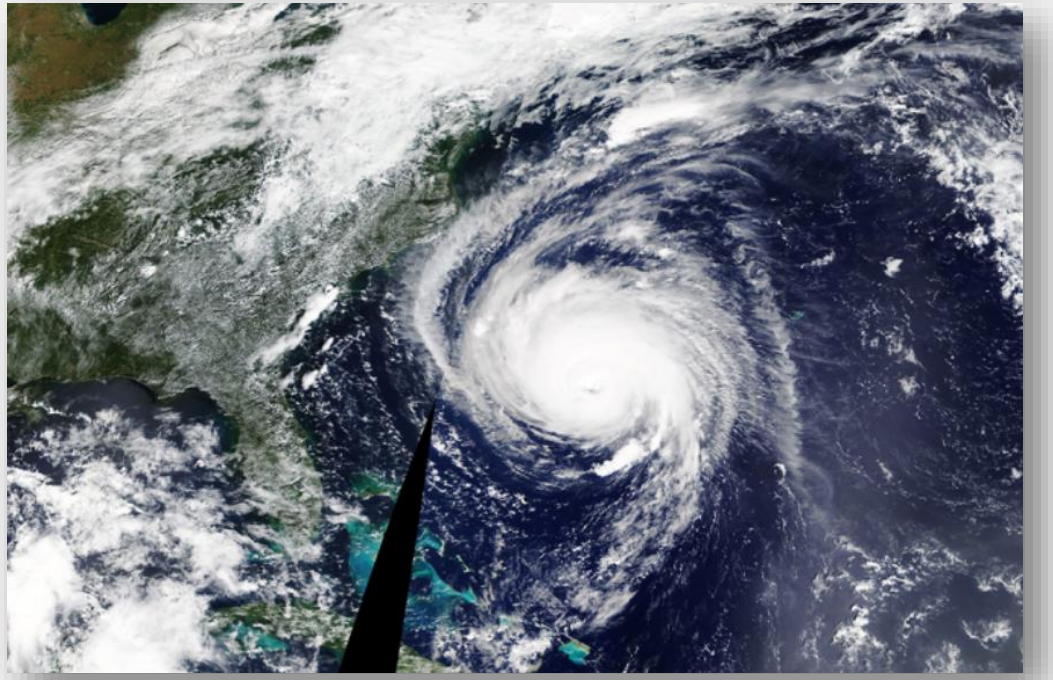
- Operacionalização do **painel de peritos** e dos **laboratórios de referência**.
- Operacionalização da **EUDAMED**.

- **Regulamentos de Execução** tais como Especificações Comuns e outros.
- Revisão e adequação das **Normas Harmonizadas**.
- Disponibilidade de ***guidance***.

- **Período transitório** e suas **derrogações**.
- Alterações por ***corrigendum***.
- **Derrogações nacionais aos procedimentos de avaliação da conformidade**.

Desafios de Contexto

- **COVID-19**.
- **Brexit**.
- **Acordos** e **tratados internacionais**: MRAs (CH, AU e NZ), acordos alfandegários (TR), acordos comerciais (EUA, China,…), reconhecimento unilateral da marcação CE (Singapura,…).



Oportunidades do Regulamento

- **Mais segurança e mais confiança no sistema regulamentar**.
- **Reconhecimento** internacional.
- **Maior competitividade**.
- **Consistência** e **previsibilidade** na colocação no mercado.
- **Redução da discrepância** na interpretação legislativa.
- **Gradual entrada em vigor** permitindo uma adaptação suave às novas regras (SGQ/Documentação Técnica/reavaliação).

3

CALENDÁRIO DE APLICAÇÃO DO RDM:

PERÍODO TRANSITÓRIO E DERROGAÇÕES

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

Calendário de Aplicação

- **Publicação** no JOUE a 5 de maio de 2017
- **Entrada em vigor**: 26 de maio de 2017
- **Aplicação**: 26 de maio de 2021.
- **Período transitório**.
- **Múltiplas derrogações**.

Disposições Transitórias do RDM

Colocação no Mercado

3 anos após data de aplicação (2021)

- Dispositivos cujos certificados foram emitidos segundo as "velhas" Diretivas, desde que estes certificados estejam validos e, no mais tardar, até 26 de maio de 2024.

desde que:

  - Depois de 26 de maio de 2021 continuem a cumprir com o disposto na correspondente Diretiva.
  - A conceção e a finalidade não tenham sido alteradas significativamente;

e

- **Os requisitos dos Regulamentos em matéria de monitorização pós comercialização, fiscalização do mercado, vigilância e os requisitos de registo dos operadores económicos e dos DMs sejam aplicados.**

Distribuição

4 anos após data de aplicação (2021)

- Dispositivos legalmente colocados no mercado segundo as "velhas" Diretivas previamente à data de aplicação do Regulamento ou após essa data, conforme regra descrita no quadro ao lado, poderão continuar a ser disponibilizados ou entrar em serviço até 27 de maio de 2025.

RDM, artigo 120,º (3)

Disposição Transitória Incluída por Corrigendum (27 de dezembro 2019*)

Validade das declarações de conformidade e disponibilização de DMs da classe I que sejam sujeitos a reclassificação ou que necessitem da intervenção de um ON na avaliação de acordo com RDM

Colocação no Mercado

3 anos após data de aplicação (2021)

- Declaração de conformidade emitida segundo a Diretiva 93/42/CEE antes de 27 de maio de 2021.

desde que:

- O dispositivo continue a cumprir com a Diretiva 93/42/CEE,
- Um ON designado no âmbito do RDM deu inicio ao procedimento de avaliação.
- A conceção e a finalidade não tenham sido alteradas significativamente.
- **Os requisitos do RDM em matéria de monitorização pós comercialização, fiscalização do mercado, vigilância e de registo dos operadores económicos e dos DMs sejam aplicados.**

Distribuição

4 anos após data de aplicação (2021)

- Dispositivos legalmente colocados no mercado segundo a "velha" Diretiva previamente à data de aplicação do Regulamento ou após essa data, conforme regra descrita no quadro ao lado, poderão continuar a ser disponibilizados ou entrar em serviço até 27 de maio de 2025.

* https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745R(02)&from=EN

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

As disposições transitórias conduzem a 3 grupos de dispositivos médicos de acordo com as seguintes terminologias:

"MDR Devices" ou "New Devices"

Dispositivos colocados no mercado em conformidade com o RDM e que não sejam "Legacy Devices".

"Legacy Devices"

Dispositivos colocados no mercado ao abrigo do artigo 120.º (3) do RDM e após a data de aplicação deste Regulamento, os quais poderão continuar a ser colocados no mercado até 26 de maio de 2024, se determinadas condições forem cumpridas.

Inclui:

- Dispositivos abrangidos por um certificado CE de conformidade, emitido de acordo com a DDM ou com a DDMIA, antes de 27 de maio de 2021.
- Dispositivos classificados na classe I segundo DDM , com declaração de conformidade elaborada antes de 26 de maio de 2021, mas que ao abrigo do RDM necessitam do envolvimento de um ON na sua avaliação da conformidade (ex: DM da classe sujeito a reclassificação numa classe de maior risco).

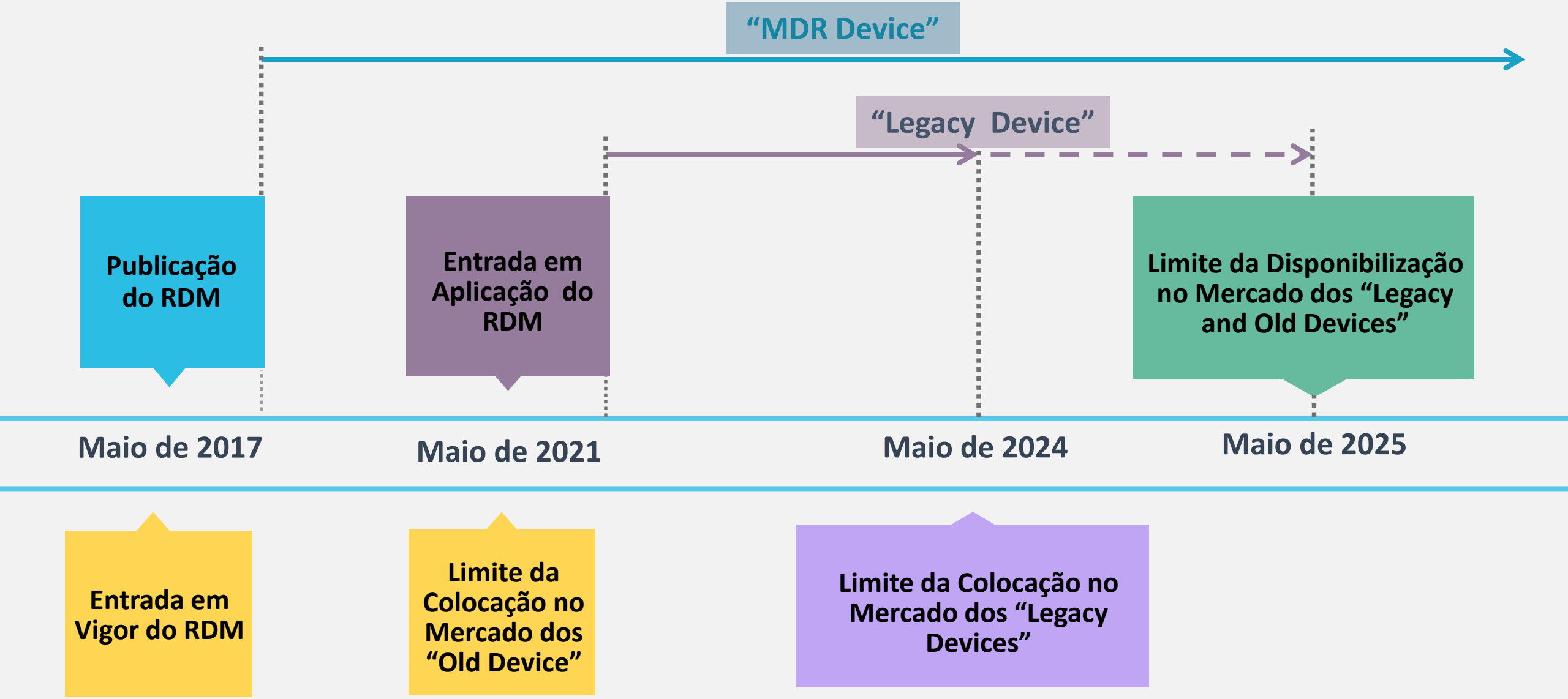
Não Inclui:

Dispositivos da classe I, outros não referidos no ponto anterior.

"Old Devices"

Dispositivos colocados no mercado até 26 de maio de 2021 de acordo com a DDM ou com a DDMIA e que podem ser disponibilizados no mercado até 26 de maio de 2025.

Cronograma de Aplicação do RDM



Calendário de Derrogações da aplicação do RDM, Após Data de Aplicação

24 Meses após a publicação da referência à EUDAMED no JOUE

- Registo de Operadores Económicos.
- Registo de Dispositivos Médicos.

0 -7 anos após a data de aplicação

- Procedimento de coordenação de Investigações Clínicas.

6 meses após publicação de Especificações Comuns

- Aplicação do Regulamento aos produtos do Anexo XVI.
- As Especificações Comuns poderão prever períodos transitórios adicionais para alguns grupos (1 ano/1,5 anos/3 anos).

4

APLICAÇÃO DE ALGUNS REQUISITOS DO RDM AOS "MDR, LEGACY AND OLD DEVICES"

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

Aplicação de requisitos do RDM aos "MDR, legacy and old devices"

Ter em consideração

- Disposições transitórias: artigo 120.
- Derrogações da aplicação: artigo 123.
- Revogação das Diretivas: artigo 122.
- Corrigendum: Retificação do Regulamento (UE) 2017/745, publicado em 27-12-2019.
- Operacionalização completa da EUDAMED pela publicação da "notice" no JOUE.
- Guidance de interpretação/orientação
- Princípio da segurança jurídica e da não retroatividade da Lei.

APLICAÇÃO DE REQUISITOS DO RDM AOS "MDR, LEGACY AND OLD DEVICES"

Requisitos de pós mercado aplicáveis aos "Legacy Devices"

- Os requisitos de monitorização pós mercado, fiscalização do mercado e vigilância são aplicáveis (RDM – Capítulo VII)
- O ON responsável pela avaliação da conformidade no contexto da DDM ou DDMIA é responsável pela monitorização do cumprimento desses requisitos como sendo parte integrante das atividades de monitorização realizadas no âmbito das Diretivas.
- **Os fabricantes devem**:
  - Implementar e manter atualizado o **sistema de monitorização pós mercado**, conforme estabelecido no artigo 83.º e no anexo III do RDM.
  - Implementar um **sistema de notificação e análise de incidentes e de ações corretivas de segurança**, conforme artigos 87.º, 88.º e 89º do RDM).
  - **Fornecer à Autoridade Competente toda a informação e documentação** que demonstre a conformidade do dispositivo, bem como, amostras quando solicitado.
  - **Elaborar o relatório de monitorização pós comercialização** (artigo 85.º), **o relatório periódico de segurança** – PSUR (artigo 86.º) o qual é aplicável tendo em consideração a classe de risco atribuída pela Diretiva 93/42/CEE. Os dispositivos implantáveis ativos são considerados como da classe III.

Aplicação de requisitos do RDM aos "MDR, Legacy and Old Devices"

Requisitos de pós mercado aplicáveis aos "Legacy Devices"

- **Os distribuidores, importadores e mandatários devem**:
  - Informar o fabricante de reclamações, incidentes, dispositivos não conforme
  - Informar o fabricante e Autoridades Competentes sobre dispositivos com risco grave ou falsificados.
  - Cooperar nas ações corretivas.
  - Permitir o acesso ou facultar amostras de dispositivos às autoridades competentes.
  - Não disponibilizar dispositivos não conformes ou que tenham dúvidas sobre a sua conformidade.

APLICAÇÃO DE REQUISITOS DO RDM AOS "MDR, LEGACY AND OLD DEVICES"

Vigilância

- Os **templates europeus** estabelecidos para a notificação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança pelo fabricante e **os prazos do RDM**, aplicam-se a todos os dispositivos incluindo "MDR, Legacy and Old Devices".
- Enquanto a EUDAMED não estiver completamente operacional, os templates continuam a ser enviados por mail (dvps@infarmed.pt).
- Quando a EUDAMED estiver completamente operacional as notificações de incidentes e as ações corretivas respeitantes a todos os dispositivos , incluindo "MDR, Legacy and Old Devices", serão registadas nessa base de dados.

Relatórios de Tendência (avaliação do aumento estatisticamente significativo da frequência ou severidade dos incidentes que não são graves ou efeitos indesejáveis esperados com impacto na análise benefício-risco)

- Aplicáveis a "MDR, Legacy and Old Devices".

APLICAÇÃO DE REQUISITOS DO RDM AOS "MDR, LEGACY AND OLD DEVICES"

PSUR (Relatórios Periódicos de Segurança)

- Os **PSURs dos "legacy and MDR Devices" de classe III e implantáveis** são submetidos na EUDAMED. Até à entrada em produção da EUDAMED, os PSURs são enviados ao ON para avaliação de acordo com os meios acordados. Os ONs disponibilizam os PSURs e correspondente avaliação aos fabricantes e às Autoridades Competentes, quando solicitado.
- Os **PSURs dos "legacy and MDR Devices" das restantes classes** são presentes ao ON no contexto das auditorias de acompanhamento realizadas no período transitório e ficam disponíveis às Autoridades Competentes, quando solicitados.
- Os PSURs dos "legacy Devices" continuam a ser atualizados durante o tempo de vida do dispositivo, comunicados ao ON (RDM) e reavaliados.
- **Não se aplica aos Classe I e aos "Old Device".**

Aplicação de requisitos do RDM aos "MDR, Legacy and Old Devices"

Registo de operadores económicos (fabricantes, mandatários e importadores) **de "Legacy and MDR Devices"**

- Conforme previsto na legislação nacional até à operacionalização da EUDAMED (prevista para o 1.º semestre de 2023).
- Voluntariamente na EUDAMED até à sua operacionalização.
- Obrigatoriamente na EUDAMED após a sua operacionalização + 24 meses.

Registo de operadores económicos de "Old Devices"

- Os operadores económicos dos "Old Devices" não necessitam de se registarem na EUDAMED, exceto para efeito de notificação de dispositivo em que ocorreu um incidente grave e ou foi sujeito a ações corretivas de segurança.

Aplicação de requisitos do RDM aos "MDR, Legacy and Old Devices"

Rastreabilidade de "Legacy e Old Devices"

- Não se aplicam as obrigações respeitantes ao UDI.
- Os operadores económicos devem ser capazes de identificar a quem compram e a quem vendem de forma a que seja possível rastrear a cadeia de distribuição até à instituição de saúde ou profissional de saúde.

Rastreabilidade dos "MDR Devices"

- A obrigação do UDI (Basic-UDI e UDI-DI) aplica-se desde 26 de maio de 2021.
- Os requisitos de aposição do UDI na rotulagem aplicam-se gradualmente desde 26 de maio de 2021:
  - Dispositivos implantáveis e DMs de classe III – a partir 26 de maio de 2021
  - Dispositivos da classe IIa e da classe IIb – a partir 26 de maio de 2023
  - Dispositivos da classe I – a partir 26 de maio de 2025
- Os operadores económicos devem ser capazes de identificar a quem compram e a quem vendem de forma a que seja possível rastrear a cadeia de distribuição até à instituição de saúde ou ao profissional de saúde.

Aplicação de requisitos do RDM aos "MDR, Legacy and Old Devices"

Registo de "Legacy and MDR Devices"

- Conforme previsto na legislação nacional até à operacionalização da EUDAMED (registo no SIDM).
- Voluntariamente na EUDAMED até à sua operacionalização.
- Obrigatoriamente na EUDAMED após a sua operacionalização + 24 meses, exceto no caso de incidente grave com o dispositivo ou de ação corretiva de segurança que o afete em que a notificação deve ocorrer dentro dos prazos previstos.

Registo na EUDAMED dos "Legacy"

- A EUDAMED gera os IDs necessários ao registo do "Legacy Device" (EUDAMED DI e EUDAMED ID).
- No registo dos "Legacy Devices" o fabricante deve introduzir os dados relativos ao certificado de conformidade, nomeadamente o código do ON, o n.º do certificado e a data de validade.
- Quando o "Legacy Device" passa a ser um "MDR Device" o dispositivo deve ser novamente registado na EUDAMED, com o Basic UDI-DI e UDI –DI.
- Se o dispositivo for registado previamente no âmbito do RDM não necessita de ser registado como "Legacy Device".

Registo de "Old Devices"

- Não necessitam de ser registados na EUDAMED, exceto no caso de incidente grave com o dispositivo ou de ação corretiva de segurança que o afete.

APLICAÇÃO DE REQUISITOS DO RDM AOS "MDR, LEGACY AND OLD DEVICES"

Investigações Clínicas

- Até à operacionalização completa da EUDAMED aplicam-se os procedimentos nacionais para a submissão e gestão das investigações clinicas.
- As investigações clínicas de dispositivos médicos submetidas antes da data de aplicação (26 de maio de 2021) seguem o procedimento previsto na Lei Nacional, exceto no caso da informação de segurança que devem ser tratados de acordo com o estabelecido no RDM.
- As investigações clínicas submetidas após data de aplicação seguem o estabelecido no Regulamento. Os aspetos relativos à submissão e à comunicação através da EUDAMED são substituídos pelos procedimentos nacionais (RNEC) e europeus, até à completa operacionalização dessa base de dados.

REFERÊNCIAS

- 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
- 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
- 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 AIMD”
- MDCG 2019-5 Registration of legacy devices in EUDAMED
- MDCG 2021-1 Rev.1 Guidance on harmonised administrative practices and alternative technical solutions until EUDAMED is fully functional
- MDCG 2021-13 Rev.1 - Questions and answers on obligations and related rules for the registration in EUDAMED of actors other than manufacturers, authorised representatives

OBRIGADA

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