

DESAFÍOS DE LA REGULACIÓN SANITARIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

JUDITE NEVES

EAMI - 22-11-2022



SUMÁRIO

Novo Quadro Legislativo dos Dispositivos Médicos	1
Calendário de Aplicação do MDR: Período Transitório	2
Calendário de Aplicação do IVDR: Período Transitório	3
Desafios e oportunidades do novo quadro regulamentar	4
Prioridades Europeias	5

1

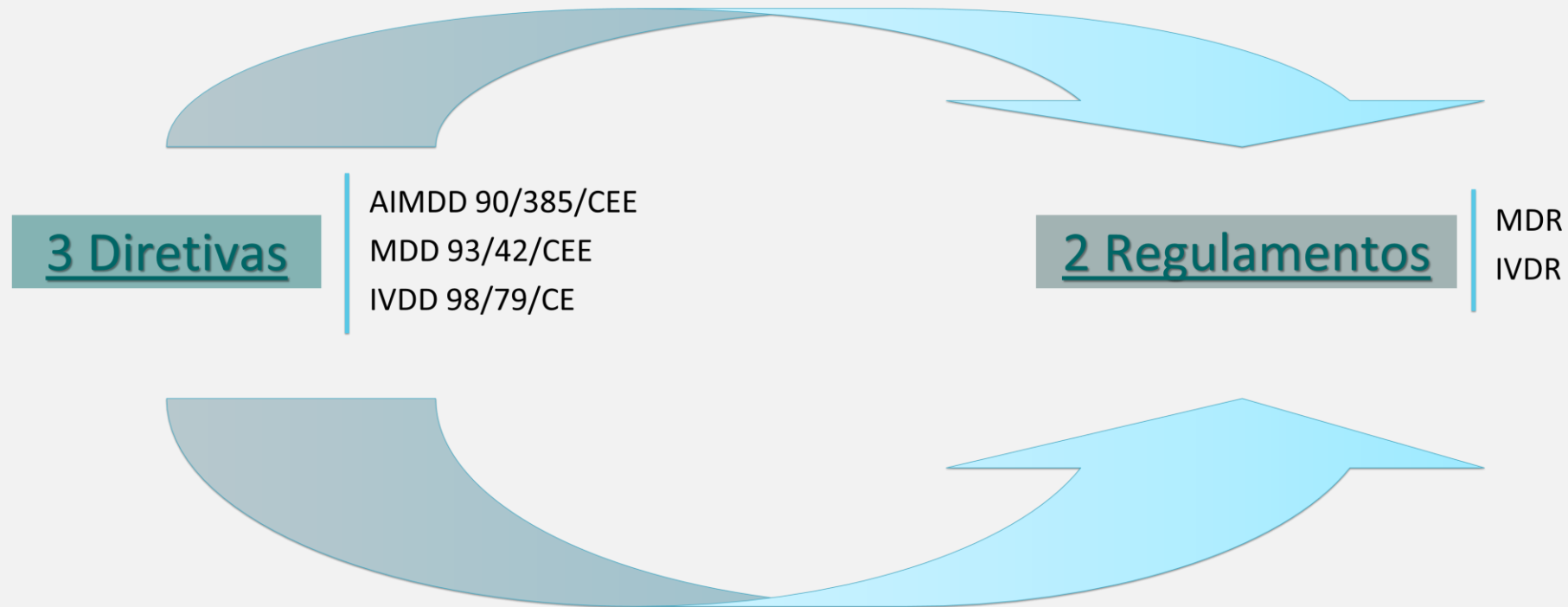
NOVO QUADRO LEGISLATIVO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

QUADRO LEGISLATIVO EUROPEU DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

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

REVISÃO DO QUADRO LEGISLATIVO EUROPEU DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Evolução



Desafios

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 ênfase no ciclo de vida do dispositivo.
 - Fiscalização do mercado.
-
- **Rastreabilidade.**
 - **Transparência e comunicação.**
 - **Coordenação e Cooperação.**

NOVO QUADRO LEGISLATIVO EUROPEU



2

CALENDÁRIO DE APLICAÇÃO DO MDR: PERÍODO TRANSITÓRIO

IMPLEMENTATION AND TRANSITION TIMELINES

Challenges to the implementation



- Brexit
- COVID-19

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

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS – ARTIGO 120.º

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 MDR e que não sejam “Legacy Devices”.

“Legacy Devices”

Dispositivos colocados no mercado ao abrigo do artigo 120.º (3) do MDR 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 MDR necessitam do envolvimento de um ON na sua avaliação da conformidade (ex: DM da classe sujeito a reclassificação numa classe de maior risco).

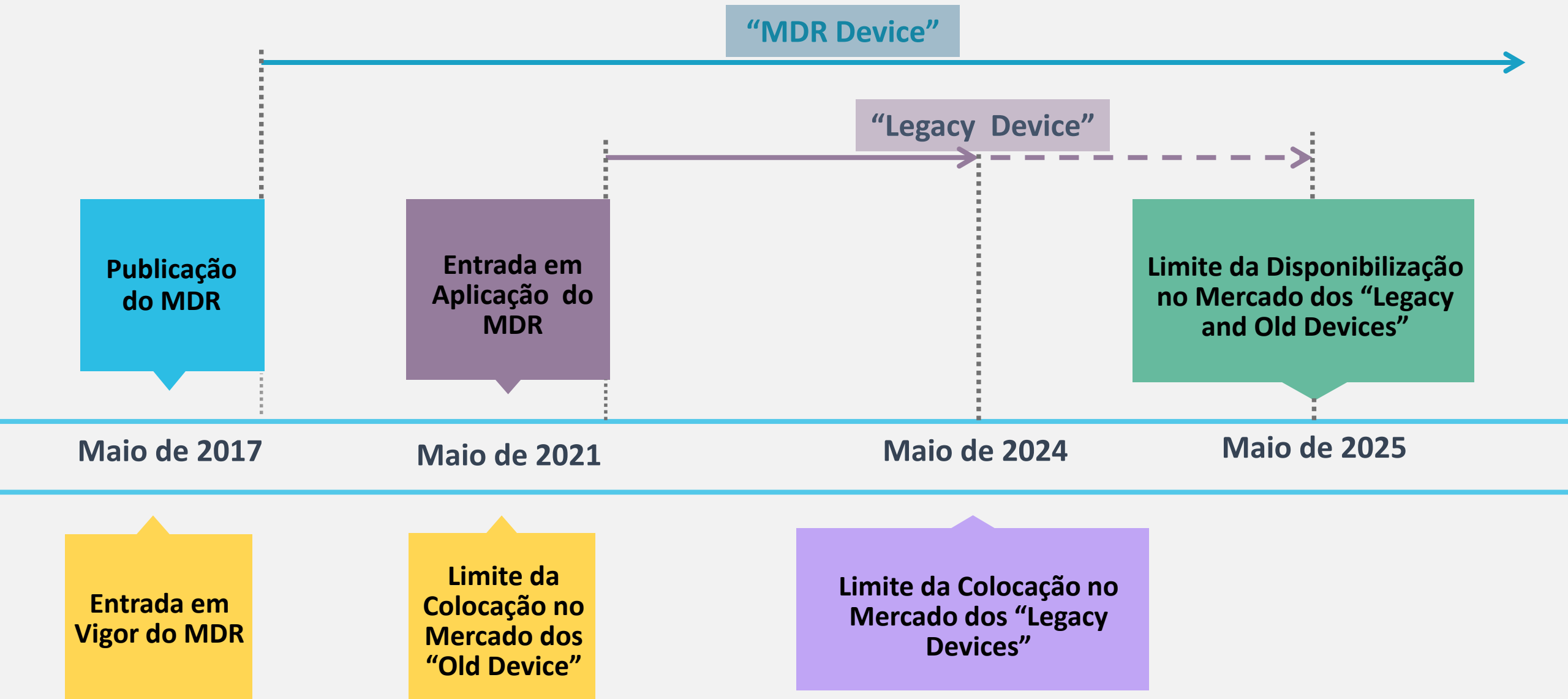
Não Inclui:

- 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 (ex: dispositivos que o fabricante não quis reavaliar no contexto do MDR).

CRONOGRAMA DE APLICAÇÃO DO MDR



3

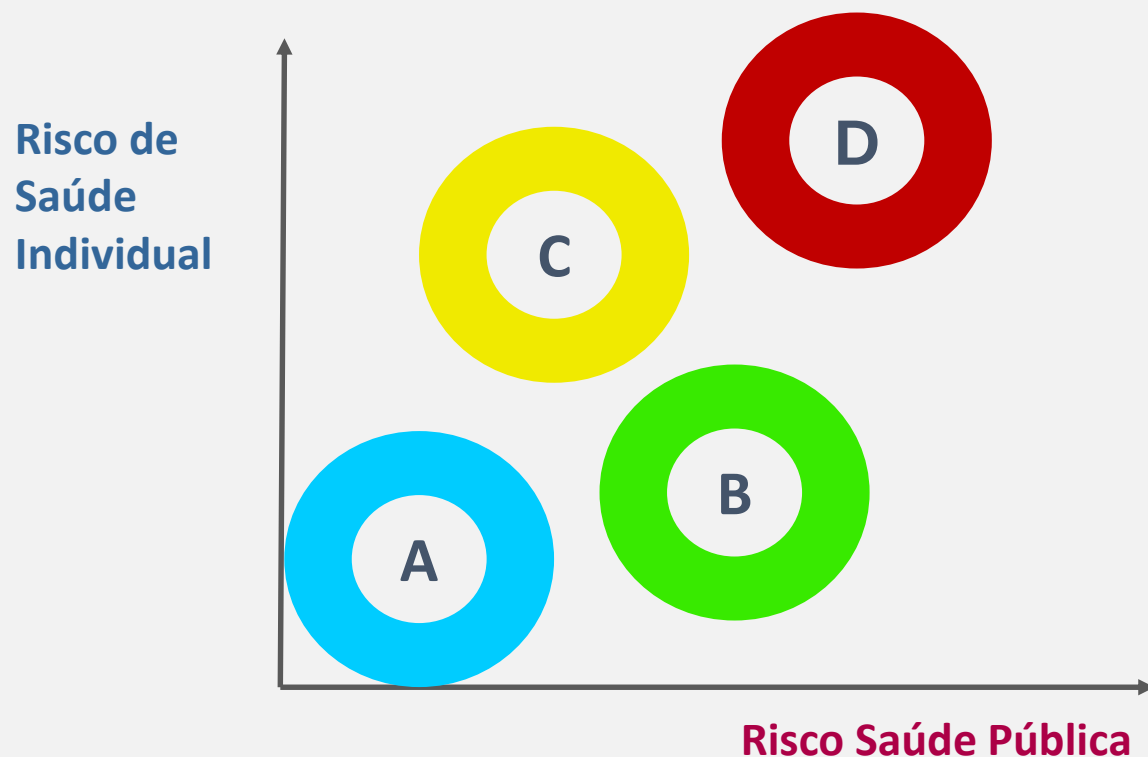
CALENDÁRIO DE APLICAÇÃO DO IVDR: PERÍODO TRANSITÓRIO

MUDANÇA DO PARADIGMA DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

IVDR- NOVAS REGRAS DE CLASSIFICAÇÃO DE DIVs

7 Regras de Classificação baseadas no risco associado

4 Classes de Risco – $A < B < C < D$



A - Baixo Risco Individual e Público.

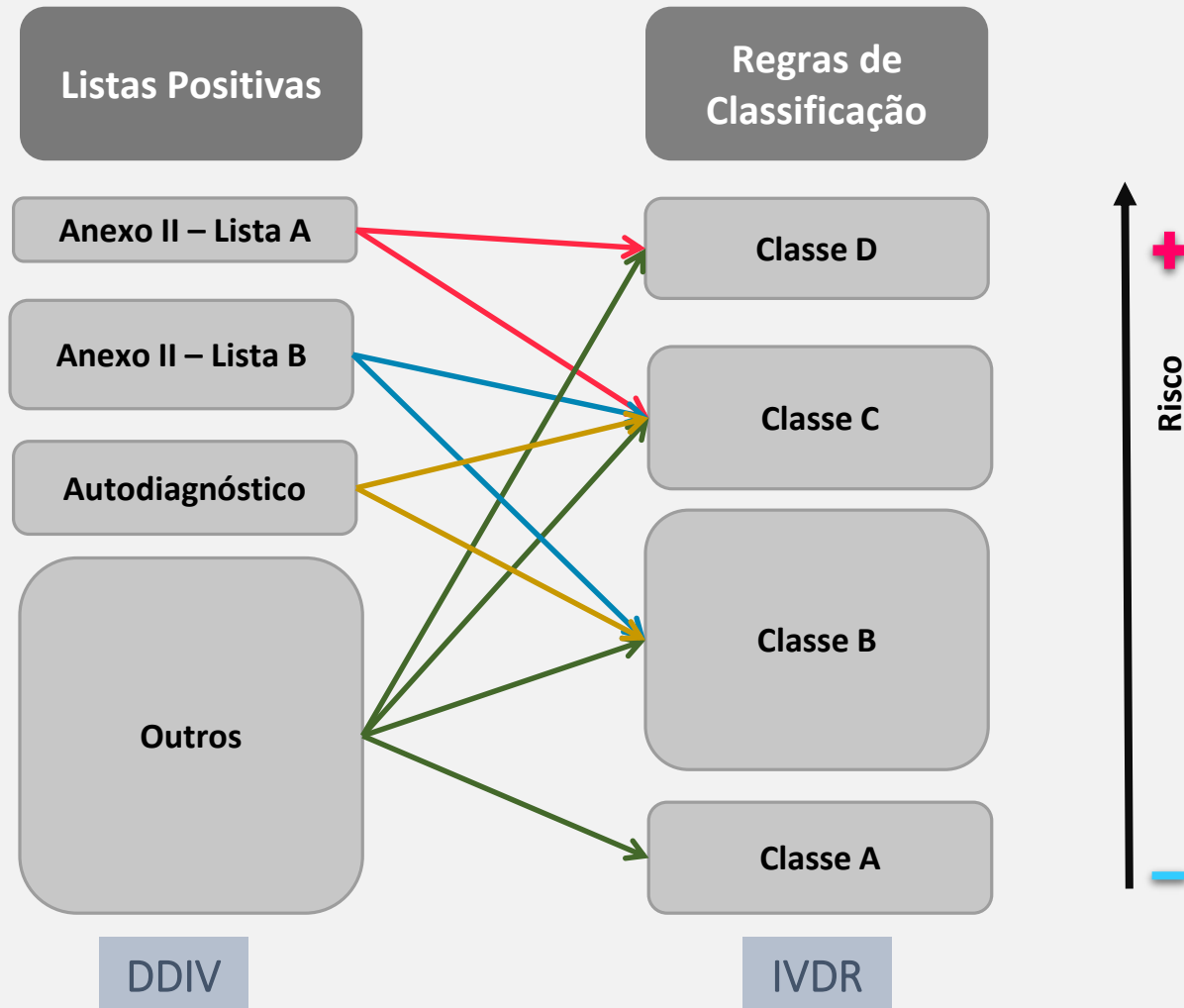
B - Baixo Risco Individual e Moderado Risco Público.

C - Moderado Risco Individual e Baixo Risco Público.

D - Alto Risco Individual e Público.

MUDANÇA DO PARADIGMA DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

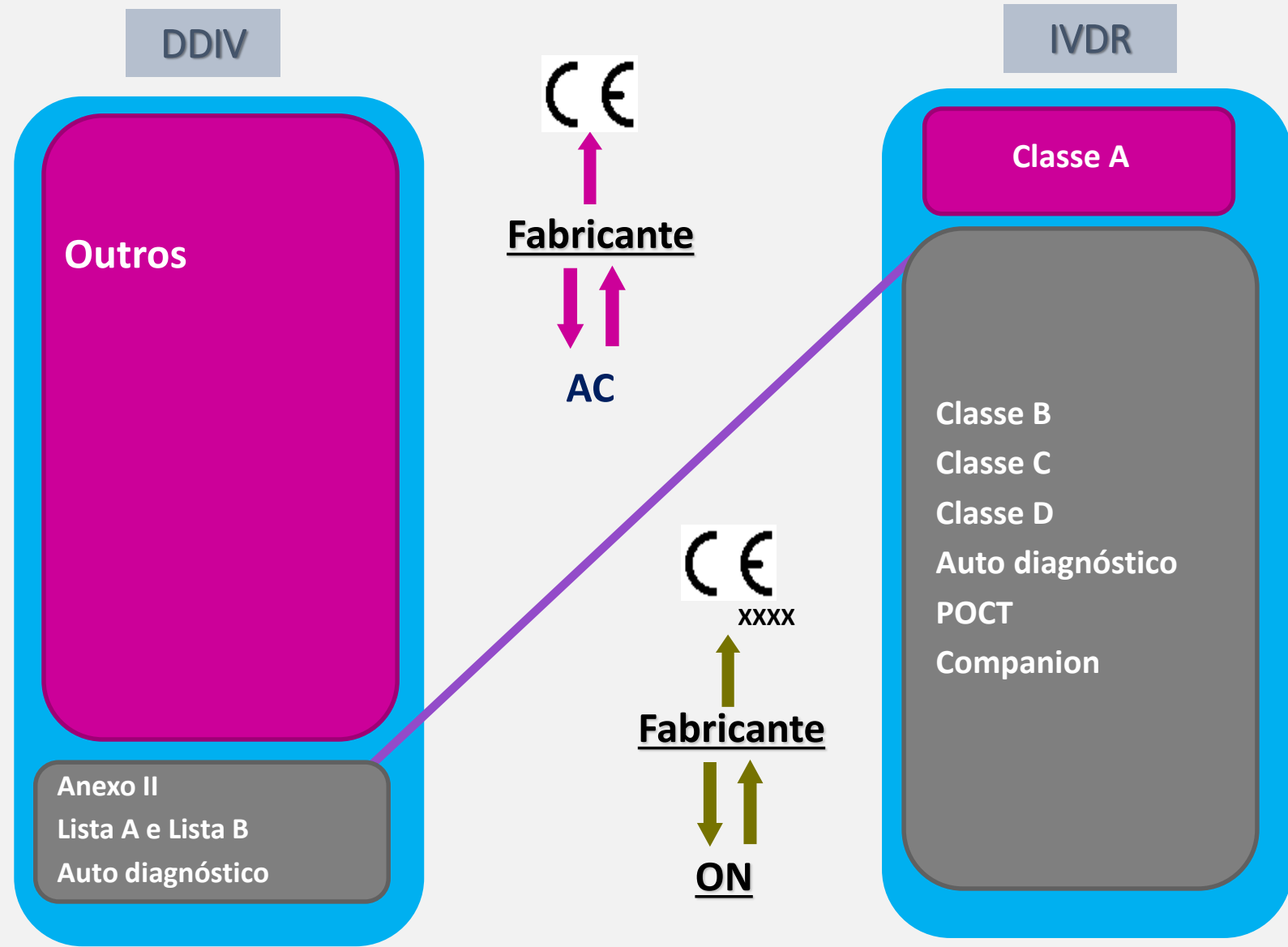
ELEVADO NÚMERO DE “LEGACY IN VITRO DEVICES” QUE PELA PRIMEIRA VEZ TERÃO UM ON ENVOLVIDO NO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE



⇒ Considerando as novas regras de **classificação mais de 80% dos DIVs necessitarão de intervenção de um organismo notificado** (classe B, C e D).

DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO QUE NECESSITAM DE UM ON NO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Comparação
DDIV vs IVDR



DESAFIOS ESPECÍFICOS DO IVDR

- Mudança do paradigma da classificação de risco.
- Elevado número de “Legacy In Vitro Devices” que pela primeira vez serão avaliados por um ON.
- Reduzido número de ONs designados no âmbito do IVDR.
- Novos procedimentos de (re)avaliação dos DIVs.
- Operacionalização dos laboratórios de referências europeus.
- Período transitório adaptado à nova classificação de risco. *
- Aplicação do período transitório aos DIVs *in house*. *

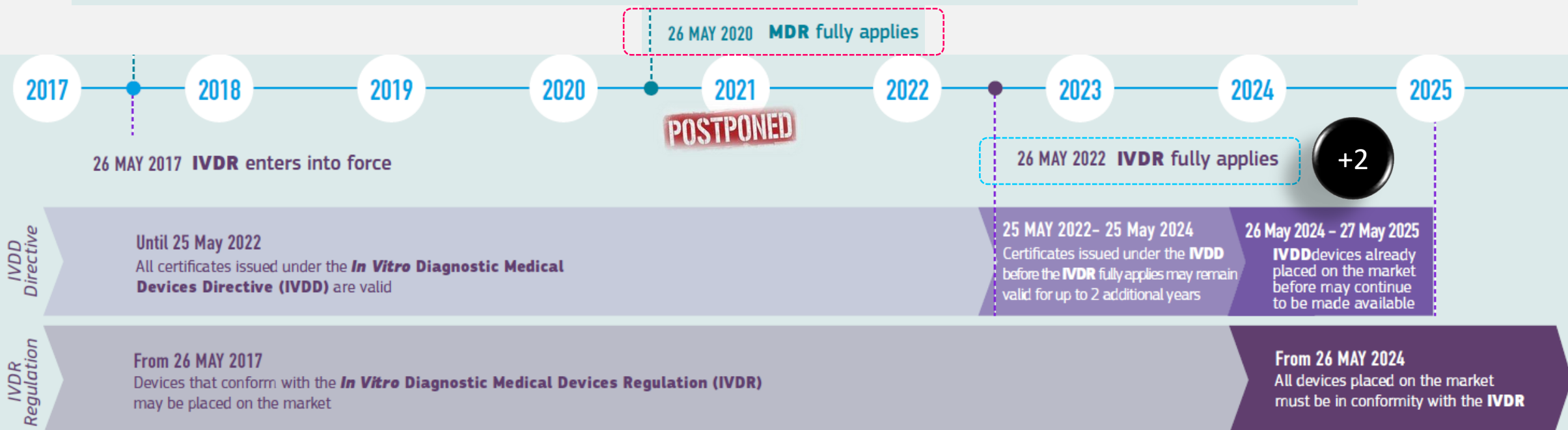
* [REGULAMENTO \(UE\) 2022/112 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 25 de janeiro de 2022 que altera o Regulamento \(UE\) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e à aplicação diferida das condições aplicáveis aos dispositivos fabricados e utilizados na própria instituição de saúde](#)



Transition Timelines from the Directives to the Regulations

Medical Devices and *in vitro* Diagnostic Medical Devices

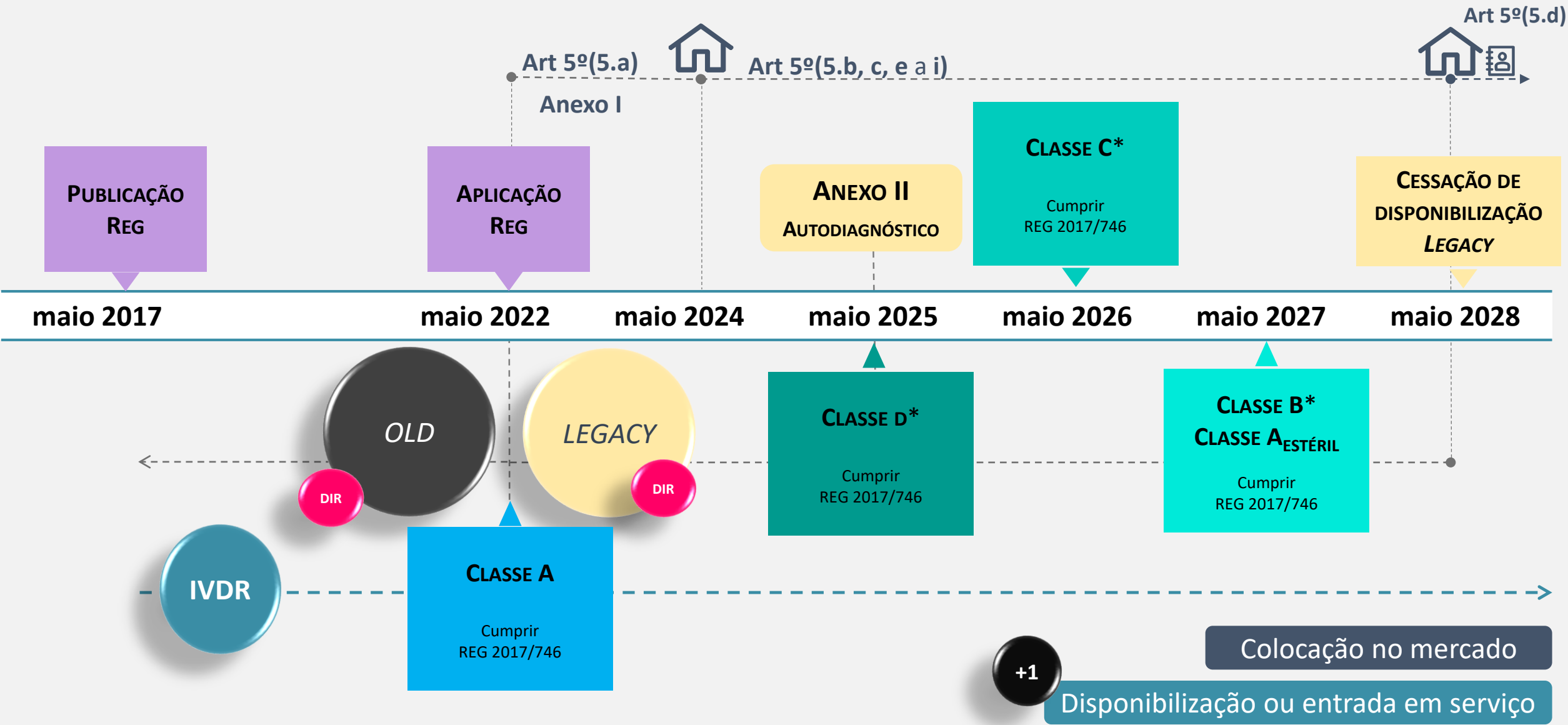
in vitro Diagnostic Medical Devices



Funded under the Third EU Health Programme

Internal market,
Industry,
Entrepreneurship
and SMEs

TRANSIÇÃO PARA O REG 2017/746 - PERÍODO TRANSITÓRIO ADAPTADO À NOVA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO



RESUMO

CRONOGRAMA DE APLICAÇÃO DOS REGULAMENTOS



Limite para a colocação no mercado de DM *“legacy”*

Maio 2024

Limite para a colocação no mercado de DIV *“legacy”*

Maio 2025 (2025-2026-2027)

4

DESAFIOS E OPORTUNIDADES DO NOVO QUADRO REGULAMENTAR

OPORTUNIDADES DOS REGULAMENTOS

- **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).

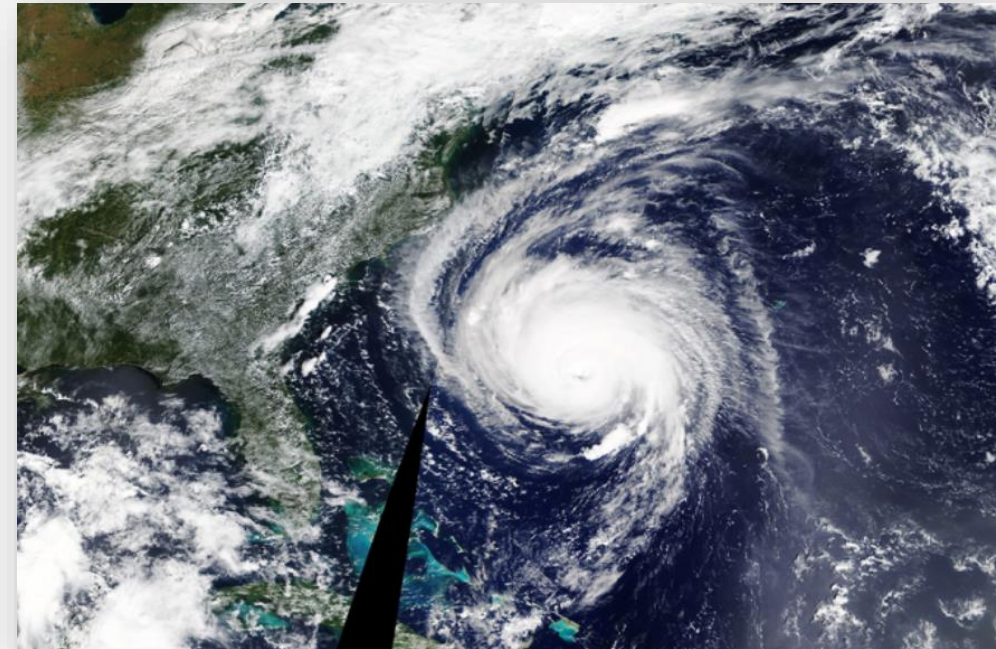


DESAFIOS DOS REGULAMENTOS

- **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.
 - **Preparação dos fabricantes** para cumprir os novos requisitos.
- Operacionalização do **painel de peritos** e dos **laboratórios de referência**.
 - Operacionalização da **EUDAMED**.
- **Obrigatoriedade de Regulamentos de Execução.**
 - 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,...).

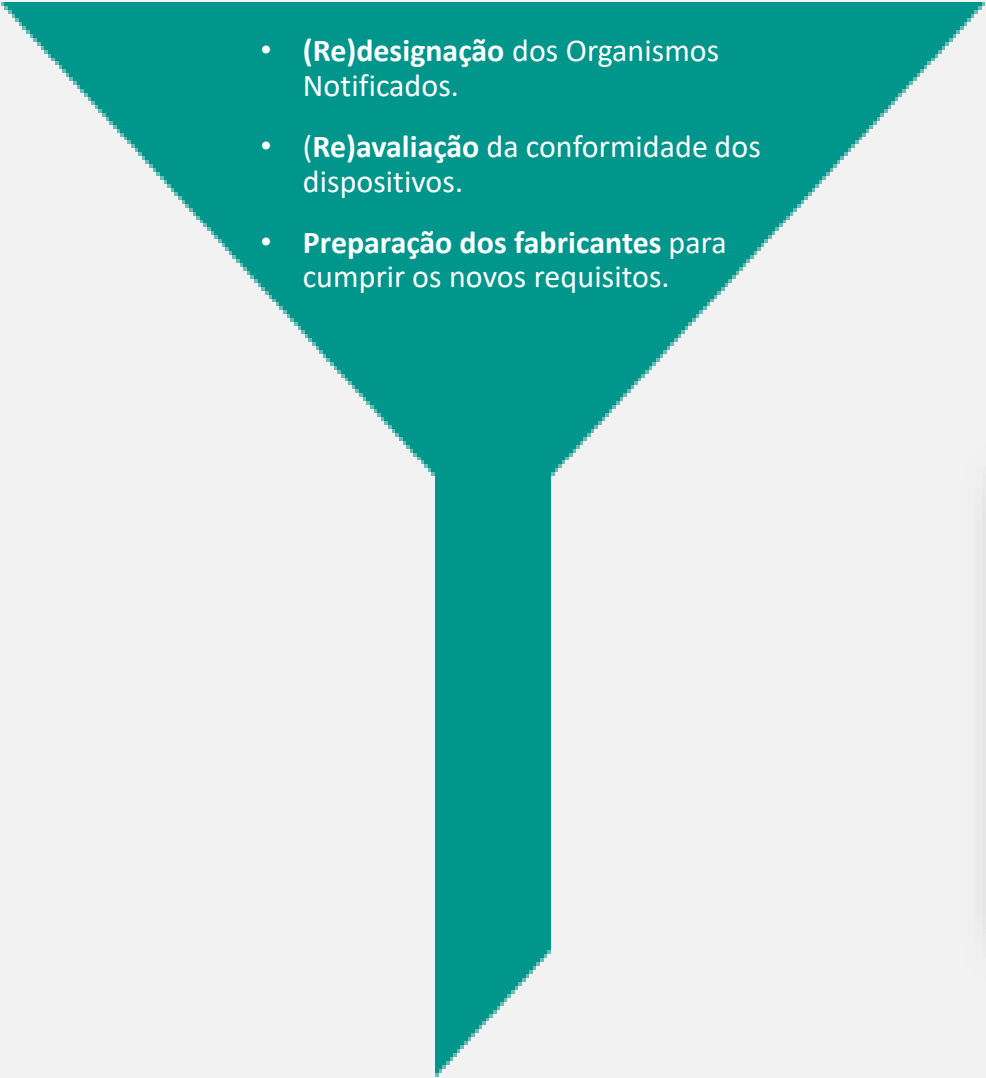


DESAFIOS DO REGULAMENTO DO MDR

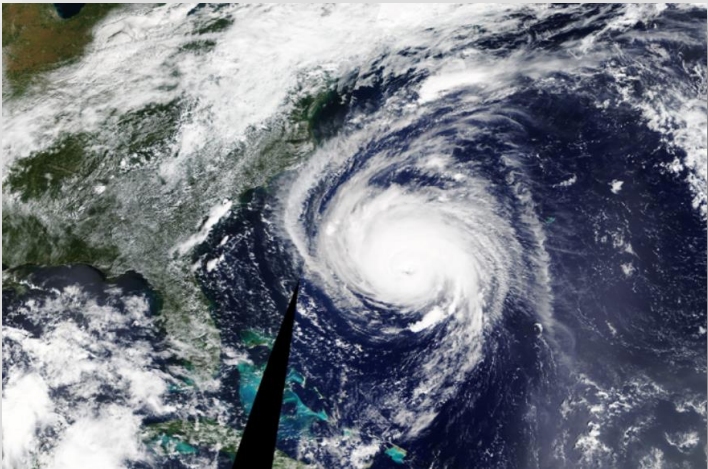
2022



2024



34 ON – MDR
7 ON - IVDR



Disponibilidade de dispositivos médicos no mercado europeu

DESAFIOS DO REGULAMENTO DO MDR

At the EPSCO Council meeting on 14 June 2022, Health Ministers expressed their concerns that these challenges, if left unaddressed, may lead to disruption of supply of devices needed for health systems and patients and may jeopardise the access of innovative medical devices to the European market. Health Ministers called on the MDCG to propose solutions to address immediate challenges as a matter of urgency. The proposed actions outlined in this document are intended to improve the efficiency of application of the regulatory requirements, rather than reducing, avoiding or removing requirements, in particular in relation to safety.

For this purpose, the MDCG lists the following actions to enhance notified body capacity, access to notified bodies and manufacturers' preparedness in order to facilitate transition to the MDR and IVDR and to avoid shortage of medical devices. The MDCG will implement and/or support the implementation of the actions listed in a timely manner, assess the progress and the impact of those actions, and assess whether further actions are needed. To this end, the MDCG counts also on the full commitment of all actors involved, including notified bodies and industry, to implement the actions and provide the data necessary for the monitoring of the market by the MDCG.



DESAFIOS DO REGULAMENTO DO MDR

Medical Devices

Medical Device Coordination Group Document

MDCG 2022-14

MDCG 2022-14

MDCG Position Paper

Transition to the MDR and IVDR

Notified body capacity and availability of medical devices and IVDs

August 2022



DESAFIOS DO REGULAMENTO DO MDR

- Harmonização europeia da resposta a **possíveis ruturas de dispositivos médicos essenciais**: Diferentes soluções e adoção caso a caso.

Nota: 70% dos certificados emitidos ao abrigo das Diretivas perdem a validade entre janeiro e maio de 2024. Neste momento falta reavaliar os DMs cobertos por cerca de 20 000 certificados de conformidade num universo de 25 000 certificados emitidos ao abrigo das diretivas.

- Aplicação do artigo 59º: Derrogação dos procedimentos de avaliação de conformidade (autorizações excecionais).
 - Aplicação do artigo 97º: Procedimento aplicável a não conformidades que não constituem um risco inaceitável para a saúde ou segurança dos doentes.
 - Adiamento da aplicação dos Regulamentos (alteração ao artigo 120.º).
 - Extensão da validade de certificados emitidos ao abrigo do MDR e/ou certificados condicionados.
- Solução para **dispositivos médicos “órfãos” / “raros”**

5

PRIORIDADES EUROPEIAS

PRIORIDADES EUROPEIAS NO SECTOR DOS DMs

- Implementação dos Regulamentos dos DMs e DIVs de forma harmonizada, transparente e atempada.
- Publicação de Guidance e legislação acessória necessárias à adequada e harmonizada implementação.
- Definição de soluções europeias harmonizadas que garantam a certificação atempada dos DMs ao abrigo do Regulamento:
 - Aumento da capacidade avaliativa dos ONs.
 - Preparação regulamentar dos fabricantes e assunção das suas responsabilidades.

PRIORIDADES EUROPEIAS NO SECTOR DOS DMs

- **Apoio à inovação**: Promover o acesso das SMEs aos ONs; discussão das taxas aplicáveis aos procedimentos de avaliação; formação dirigida à academia/Start Up/SMEs para preparação regulamentar; desenvolvimento de fóruns de aconselhamento regulamentar e científico na Europa; etc.
- **Coordenação europeia em questões de segurança**. Implementação de procedimento. Comissão deve garantir suporte administrativo
- **Especificações Comuns para Anexo XVI** aprovadas no Comité de Dispositivos Médicos em outubro.
- **EUDAMED adiada** para 2024. Alguns módulos em utilização voluntária.

APLICAÇÃO DOS REGULAMENTOS



- ✓ **Conhecer e Compreender**
- ✓ **Adequar**
- ✓ **Planear e Implementar**
- ✓ **Comunicar, Formar e Qualificar**
- ✓ **Cooperar e Colaborar**

AGIR

OBRIGADA

