

QUEM é QUEM

nos Dispositivos Médicos
em Portugal

2017



O Jornal Económico

PLMJ

ADVOGADOS, SP, RL

50
ANOS
Consigo.



50 anos de experiência em assessoria jurídica no setor da saúde

Com experiência acumulada no apoio a todas as valências do setor da saúde, a equipa de PLMJ Farmacêutico é o parceiro ideal para o ajudar no desenvolvimento do negócio, na gestão de riscos e na resolução de problemas de natureza jurídica.

Há 50 anos alinhados com os clientes, funcionamos como uma extensão da sua equipa.

PLMJ
NETWORK
YOUR LUSOPHONE PARTNER

ANGOLA • MOZAMBIQUE • CAPE VERDE • GUINEA-BISSAU • SÃO TOMÉ AND PRÍNCIPE • PORTUGAL

REP OFFICES: CHINA • SWITZERLAND • UNITED KINGDOM

www.plmj.com  

Em torno do novo regime dos dispositivos médicos

Algumas alterações e notas

O regime jurídico europeu dos dispositivos médicos foi recentemente revisto e atualizado com a publicação do Regulamento (CE) n.º 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho.

Conheça algumas das alterações relevantes para as empresas, que precisarão desde já de responder ao novo quadro normativo.

1. Os dispositivos sem finalidade médica (em relação aos quais se alegue um fim estético) mas que tenham características análogas aos dispositivos médicos, os dispositivos que integrem derivados de células ou tecidos não viáveis de origem humana, os testes genéticos preditivos ou os medicamentos que contêm um dispositivo médico ficam sujeitos ao novo regime.

2. Os dispositivos médicos disponibilizados online, que têm tido crescimento, deverão também cumprir a regulamentação aplicável aos dispositivos médicos.

3. Estão previstas inspeções, com e sem comunicação prévia, das autoridades competentes às instalações dos fabricantes, mandatários, distribuidores e importadores, bem como de fornecedores ou subcontratantes e ainda instalações dos utilizadores profissionais.

4. Cria-se o registo único europeu dos operadores económicos (fabricantes, mandatários e importadores) e dos dispositivos médicos colocados no mercado europeu na base de dados EUDAMED (European Databank on Medical Devices).

5. É criada a obrigação de instituir um sistema eletrónico de investigações clínicas, de acesso público, do qual constarão os dados referentes às investigações. Todas as informações relativas à investigação

clínica deverão ser registadas, processadas, tratadas e conservadas pelo promotor ou pelo investigador, de forma a permitir a sua comunicação, interpretação e verificação rigorosas.

6. O fabrico e comercialização de dispositivos inovadores (por exemplo, à base de nanomateriais) passam a estar sujeitos a requisitos específicos.

7. Está prevista a inspeção adicional por parte de peritos antes da colocação no mercado de dispositivos médicos de alto risco e divulgação, na base EUDAMED, do “Resumo de Características de Segurança e Desempenho Clínico” desses dispositivos.

8. Está prevista a obrigação de entrega de um “cartão de implante” para os dispositivos médicos implantáveis.

9. Será atribuído de um número único de identificação (“UDI - Unique Device Identifier”), tendo em vista um adequado rastreio do dispositivo.

10. Uma nota de prevenção: os danos causados aos doentes pela utilização de dispositivos médicos defeituosos serão objeto de ressarcimento através de mecanismos de compensação.

11. Por fim, deverão os fabricantes organizar e executar um sistema de monitorização dos dispositivos médicos, após a sua comercialização, o qual ficará sujeito à supervisão das autoridades competentes.

O Regulamento será diretamente aplicável no Direito português a partir de 26 de maio de 2020, embora seja concedido aos Estados-Membros margem de conformação de algumas disposições. ■

PLMJ
ADVOGADOS, SP, RL

50
ANOS
Consigno.

Informação PLMJ

Equipa PLMJ Farmacêutico



Joana Baeta Vieira
Associada PLMJ



Pedro Lomba
Consultor PLMJ



Eduardo Nogueira Pinto
Sócio PLMJ, Coordenador da Equipa de Farmacêutico

www.plmj.com

Lisboa

+ (351) 213 197 300

plmj@plmj.pt

Avenida da Liberdade, 224

Edifício Eurolex
1250-148 Lisboa