



SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

Novas regras aplicáveis aos dispositivos médicos

Entrou em vigor no passado dia 26 de maio, o Regulamento (EU) 2017/745, de 5 de abril, que cria um regime único aplicável a todos os dispositivos médicos, com exceção dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Relembramos algumas das principais alterações ao regime que entram agora em vigor:

1. Alargamento do âmbito de aplicação do regime e do conceito de dispositivo médico

Com este Regulamento, os dispositivos médicos sem finalidade médica que exibam características semelhantes às dos dispositivos médicos (por exemplo, lentes de contacto coloridas para fins estéticos), assim como os que integrem derivados de células ou tecidos não viáveis de origem humano e os testes genéticos preditivos, passam a estar abrangidos pelo regime aplicável aos dispositivos médicos.

Passam também a estar incluídos no conceito de “dispositivos médicos” os *softwares* especificamente destinados, pelo fabricante, à utilização para fins médicos, implantes e reagentes.

"Passam também a estar incluídos no conceito de “dispositivos médicos” os softwares especificamente destinados, pelo fabricante, à utilização para fins médicos, implantes e reagentes."

2. Figura do “Mandatário” estabelecido na União Europeia

A figura do “responsável estabelecido na União Europeia”, aplicável aos casos de colocação no mercado de um dispositivo médico fabricado fora da União Europeia, é substituída pela de “mandatário”, que é o responsável por assegurar a conformidade dos dispositivos colocados no mercado da União Europeia e a atuar como pessoa de contacto estabelecida na União.

O mandatário é solidário e conjuntamente responsável com o fabricante pelos dispositivos defeituosos.

Joana Baeta
Vieira
Bartolomeu
Soares de Oliveira
Rita Antunes
da Cunha

Equipa de Saúde,
Ciências da Vida
e Farmacêutico

3. Dispositivos de uso único

O Regulamento institui a figura de “dispositivo de uso único”, sendo esta categoria de dispositivos destinada a ser utilizada numa pessoa durante um único procedimento (ex.: cirurgias).

O reprocessamento e reutilização de dispositivos de uso único só poderá ter lugar na medida em que forem permitidos pelo direito nacional e com cumprimentos dos requisitos definidos no Regulamento.

4. Cartão de Implante

Os fabricantes de dispositivos médicos implantáveis passam a ter de garantir não só que os dispositivos médicos são fornecidos acompanhados das informações relevantes, mas também que tais dispositivos são acompanhados de um “cartão de implante”.

O cartão de implante deverá conter informações que permitam identificar o dispositivo, incluindo a sua designação, número de série, número de lote, a UDI, o modelo de dispositivo, bem como o nome, o endereço e *website* do fabricante.

5. Instituição de um sistema de identificação única dos dispositivos

"O UDI que permite a identificação e facilita a rastreabilidade de todos os dispositivos colocados no mercado."

É instituído um sistema “UDI - *Unique Device Identification*” que permite a identificação e facilita a rastreabilidade de todos os dispositivos colocados no mercado, salvo os dispositivos feitos por medida e os dispositivos experimentais.

O sistema funciona mediante atribuição de um número único de identificação a cada dispositivo médico que permitirá o rastreio do mesmo ao longo de todo o circuito comercial até ao utilizador final.

Este sistema é ainda acompanhado de uma base de dados a nível europeu que garante a rastreabilidade dos dispositivos médicos comercializados em todo o espaço europeu.

6. Instituição do registo único europeu dos operadores económicos

Os operadores económicos – fabricantes, mandatários e importadores – passam a ser identificados com um número de registo único, válido para todo o espaço da União Europeia, o que permitirá uma identificação mais célere e simplificada destes operadores para efeitos de cumprimento dos requisitos impostos pelo Regulamento.

7. Criação de uma base de dados europeia de dispositivos médicos: EUDAMED (“*European Databank on Medical Devices*”)

É criada uma base de dados de âmbito europeu para dispositivos médicos, constituída por vários sistemas eletrónicos que têm por objetivo coligir e tratar as informações relativas aos dispositivos presentes no mercado e aos operadores económicos relevantes, bem como certos aspetos relativos à avaliação da conformidade, aos organismos notificados, aos certificados, às investigações clínicas, à vigilância e à fiscalização do mercado.

"Cada fabricante deverá dispor, para cada dispositivo médico, de um sistema de monitorização pós-comercialização baseado no risco e no dispositivo, o qual deve ser integrado no sistema de gestão de qualidade."

A informação constante da base de dados EUDAMED será de acesso público, sendo disponibilizada nesta base um “Resumo das Características de Segurança e Desempenho Clínico” relativo a dispositivos médicos de elevado risco.

8. Sistema de Monitorização pós-comercialização

A fase de monitorização pós-comercialização passa a desempenhar um papel importante na atividade dos fabricantes, devendo estes dispor, para cada dispositivo médico, de um sistema de monitorização pós-comercialização baseado no risco e no dispositivo, o qual deve ser integrado no sistema de gestão de qualidade do fabricante, que deve recolher, registar e analisar dados sobre a qualidade, desempenho e segurança do dispositivo durante toda a sua vida útil, devendo elaborar relatórios se a autoridade competente assim entender.

9. Sistema eletrónico de vigilância e monitorização pós-comercialização

É instituído o Sistema eletrónico relativo à vigilância e à monitorização pós-comercialização, o qual visa, designadamente, reunir informações relativas a relatórios de incidentes graves e ações corretivas de segurança, relatórios de tendências e troca de informações entre autoridades competentes.

Não obstante o Regulamento ter aplicabilidade direta no ordenamento jurídico dos Estados Membros, vários aspetos carecem ainda de regulamentação nacional adicional, designadamente no que respeita ao regime sancionatório.

A implementação do Regulamento depende, ainda, da elaboração e publicação de legislação acessória (atos de execução obrigatórios e especificações comuns) e de outras orientações metodológicas que permitam uma aplicação harmonizada de algumas das regras impostas pelo mesmo em todos os Estados Membros. ■