



SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

Regulamento Europeu relativo aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

Entra em vigor hoje – 26 de maio de 2022 – o Regulamento (CE) 2017/746, de 5 de abril, que cria o quadro regulamentar aplicável aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV) e que substitui a anterior regulamentação da Diretiva 98/79/CE, de 27 de outubro de 1998.

A partir desta data, nenhuma avaliação de DIV ou emissão de certificado de conformidade poderá ser feita ao abrigo da Diretiva 98/79/CE, e os DIV são enquadrados nos seguintes termos:

- Dispositivos “old” – DIV que foram fabricados e colocados no mercado em cumprimento do anterior quadro normativo da Diretiva.
- Dispositivos “legacy” – DIV com certificado e marcação CE emitidos ao abrigo da Diretiva e que poderão continuar a ser disponibilizados no mercado se cumprirem os requisitos definidos no n.º 1 do artigo 110.º do Regulamento.
- Dispositivos “new” – DIV colocados no mercado ou que entrem em serviço a partir de 26 de maio de 2022 de acordo com os requisitos do Regulamento.

O enquadramento dos DIV define o tipo de obrigações a observar pelos fabricantes, importadores e demais intervenientes no circuito do DIV a partir desta data.

1. DIV “OLD”

Para DIV “old” não existe obrigação de cumprimento dos requisitos do Regulamento, com exceção das disposições relativas à (i) monitorização pós-comercialização, (ii) fiscalização do mercado, (iii) vigilância e (iv) registo dos operadores económicos e dos dispositivos, que são aplicáveis em substituição das disposições da Diretiva aplicáveis nestas matérias.

Entra em vigor hoje, o Regulamento que cria o quadro regulamentar aplicável aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV)

Eduardo Nogueira
Pinto

Joana Baeta
Vieira

Equipa de Saúde,
Ciências da Vida
e Farmacêutico

Quanto à validade dos certificados emitidos para os DIV “old”, há dois momentos a reter:

- Os certificados emitidos por organismos notificados antes 25 de maio de 2017 permanecem válidos até ao final do prazo indicado no certificado, com exceção dos certificados emitidos nos termos do Anexo VI da Diretiva 98/79/CE, que se tornam nulos até 27 de maio de 2025¹.
- Os certificados emitidos por organismos notificados nos termos da Diretiva 98/79/CE a partir de 25 de maio de 2017 tornam-se nulos até 27 de maio de 2025.

O organismo notificado que emitiu o certificado continua a ser responsável pelo acompanhamento adequado do cumprimento dos requisitos aplicáveis (do Regulamento) no que respeita a todos os dispositivos que certificou.

Os dispositivos “old” colocados no mercado antes de 26 de maio de 2022 podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou a entrar em serviço até 26 de maio de 2025.

Os certificados emitidos por organismos notificados nos termos da Diretiva 98/79/CE, antes 25 de maio de 2017, permanecem válidos até ao final do prazo indicado no certificado, à exceção dos certificados emitidos nos termos do anexo VI da Diretiva 98/79/CE, que se tornam nulos o mais tardar em 27 de maio de 2024. Os certificados emitidos por organismos notificados nos termos da Diretiva 98/79/CE a partir de 25 de maio de 2017 tornam-se nulos até 27 de maio de 2024.

O organismo notificado que emitiu o certificado continua a ser responsável pelo acompanhamento adequado do cumprimento dos requisitos aplicáveis (do Regulamento) no que respeita a todos os dispositivos que certificou.

2. DIV “LEGACY”

Os dispositivos enquadrados como “legacy” podem continuar a ser colocados no mercado ou entrar em serviço após 26 de maio de 2022, desde que, cumulativamente, (i) continuem a cumprir os requisitos da Diretiva e (ii) a sua conceção e finalidade prevista não tenham sido alteradas de modo importante.

A Comissão Europeia publicou *guidelines*² que permitem aos intervenientes no circuito dos DIV determinar o que se consideram “alterações importantes” para este efeito³. Com base nestas *guidelines*, poderão considerar-se alterações importantes, designadamente, alterações que determinem a extensão da população-alvo e a finalidade do DIV, a alteração do utilizador do DIV, a alteração de um material que afete adversamente a sua segurança e desempenho, ou alterações no método de esterilização.

1 Importa salientar que, motivado pela crise pandémica de Covid-19 e pela importância que os DIV desempenham no combate à pandemia, as datas de aplicação do Regulamento foram adiadas pelo Regulamento (UE) 2022/112, de 25 de janeiro de 2022.

2 Disponível para consulta [aqui](#).

3 Disponível para consulta [aqui](#).

Por seu turno, não se consideram “alterações importantes”, para este efeito, designadamente, as limitações à finalidade do DIV, alterações editoriais, alterações resultantes de ações corretivas consideradas aceites pela autoridade competente, correções de *bugs* e *updates* de segurança, alterações na aparência do interface, substituição de um conservante (sem impacto) ou alterações nos parâmetros no ciclo de esterilização.

Os dispositivos “*legacy*” cujo procedimento de avaliação da conformidade, nos termos da Diretiva 98/79/CE, não exija a intervenção de um organismo notificado, que tenham uma declaração de conformidade nos termos da Diretiva emitida antes de 26 de maio de 2022, e cujo procedimento de avaliação da conformidade, nos termos do presente Regulamento, exija a intervenção de um organismo notificado, podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço até às seguintes datas:

- 26 de maio de 2025 - dispositivos da classe D;
- 26 de maio de 2026 - dispositivos da classe C;
- 26 de maio de 2027 - dispositivos da classe B; e
- 26 de maio de 2027 - dispositivos da classe A colocados no mercado no estado estéril.

Todos os demais dispositivos “*legacy*” colocados no mercado a partir de 26 de maio de 2022 podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou a entrar em serviço até às seguintes datas:

- 26 de maio de 2026 - dispositivos cujo certificado tenha sido emitido em conformidade com a Diretiva 98/79/CE e dispositivos da classe D referidos no parágrafo anterior;
- 26 de maio de 2027 - dispositivos da classe C referidos no parágrafo anterior;
- 26 de maio de 2028 - dispositivos das classes A e B referidos no parágrafo anterior.

Os intervenientes no circuito dos DIV “*legacy*” devem, a partir de 26 de maio de 2022, ter implementado um sistema de monitorização pós-comercialização baseado num plano que inclua, entre outros, requisitos *post-market performance follow-up*. Os fabricantes devem, ainda, avaliar o desempenho dos DIV que colocam no mercado, comunicar os incidentes graves de que tomem conhecimento e as ações corretivas que implementem, elaborar um *trend report* e o relatório de monitorização pós-comercialização e proceder à fiscalização do mercado.

Os intervenientes no circuito dos DIV “*legacy*” devem, a partir de 26 de maio de 2022, ter implementado um sistema de monitorização pós-comercialização baseado num plano que inclua, entre outros, requisitos *post-market performance follow-up*.

3. DIV “NEW”

Quanto aos dispositivos “new”, que passam a ser disponibilizados de acordo com as novas regras do Regulamento, destacamos a obrigação de atribuição de um UDI (“*unique device identification*”) por parte do Fabricante, uma das principais novidades do Regulamento.

De salientar, ainda, a extensão da responsabilidade relativa ao UDI a todos os intervenientes no circuito. Todos os demais intervenientes, quer seja o Mandatário, o Importador ou o Distribuidor, passam a ter a responsabilidade de verificar se o dispositivo tem UDI atribuído pelo fabricante. O Mandatário e o Importador têm ainda a responsabilidade de verificar se o dispositivo médico está registado na base de dados EUDAMED.

Os DIV classificados como A não necessitam da intervenção do Organismo Notificado para avaliação da conformidade antes da sua colocação no mercado ou entrada em serviço, atendendo ao seu baixo risco.

Tendo em conta a alteração ao modelo de classificação de risco dos DIV definido pelo Regulamento, é importante garantir uma reavaliação dos DIV por forma a assegurar que a sua classificação atual se encontra em linha com a classificação definida no Regulamento. Neste procedimento será importante definir com exatidão o *intended purpose* do DIV. As classes de risco passam a organizar-se da Classe A à Classe D, sendo os DIV de classe A os que apresentam menor risco e os de classe D os que apresentam maior risco.

Os DIV classificados como A não necessitam da intervenção do Organismo Notificado para avaliação da conformidade antes da sua colocação no mercado ou entrada em serviço, atendendo ao seu baixo risco.

O processo de avaliação de risco deve ser feito de acordo com a norma ISO 14971 (“*Application of Risk Management to Medical Devices*”). ■