

Estado de Implementação do Regulamento Relativo aos Dispositivos Médicos

(dezembro de 2019)

Uma Chamada à Ação





Ponto da situação

O quadro jurídico do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Dispositivos Médicos (“RDM”) estabelece três formas de os dispositivos médicos continuarem a ser colocados no mercado e, por conseguinte, permanecerem disponíveis para os doentes depois de 26 de maio de 2020:

- Os fabricantes obtêm certificação CE à luz dos novos requisitos do novo quadro jurídico, através de um organismo notificado designado no âmbito do RDM (atualmente o seu número é reduzido).
- Até 26 de maio de 2020, os fabricantes fazem uso do “período de graça” do RDM em relação aos dispositivos elegíveis para o mesmo, isto é, obtêm certificação CE à luz das regras existentes no âmbito das diretivas relativas aos dispositivos médicos, através de um dos organismos notificados existentes (dos quais existem atualmente 55).
- Se nenhuma das duas formas anteriores for possível, os fabricantes terão de requerer a nível nacional uma derrogação limitada no tempo, que a Comissão Europeia pode alargar a toda a União Europeia, a fim de manter o dispositivo disponível para os doentes e os médicos em toda a Europa.



* MD: Medical Device (Dispositivo médico)



As três formas legalmente disponíveis apresentam hoje desafios significativos na prática e só podem ser utilizadas de um modo muito limitado e insuficiente.

Este documento descreve a urgência da questão, destacando os principais desafios que se aplicam a cada uma destas três vias e propondo soluções para a forma como podem ser resolvidos.

I. Facilitar a certificação através dos organismos notificados designados no âmbito do RDM

Os fabricantes obtêm certificados CE dos organismos notificados, designados no âmbito do novo Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos Dispositivos Médicos.



DESAFIOS

Existem atualmente vários desafios importantes que impedem que os fabricantes e os seus dispositivos sejam (re)certificados à luz das novas regras do Regulamento relativo aos Dispositivos Médicos (RDM):

Falta significativa de capacidade dos organismos notificados

Número reduzido de organismos notificados designados: a maioria dos 55 organismos notificados atuais continua a aguardar a respetiva designação no âmbito do RDM e, por conseguinte, ainda não pode começar a certificar dispositivos de acordo com o novo regulamento. Não se prevê que esta situação se altere nos próximos meses.

“Calendário da certificação”: mesmo quando designado, um organismo notificado precisa de, pelo menos, 6 meses para cada certificação individual; no entanto, faltam menos de 6 meses até 26 de maio de 2020.

Carga de trabalho/tarefas: os organismos notificados no âmbito do RDM não podem concentrar toda a sua capacidade nas avaliações do RDM. Estes têm de dividir o seu tempo para realizar outras tarefas essenciais, como, por exemplo, a renovação de certificados emitidos no âmbito das diretivas anteriores e a realização da vigilância dos dispositivos atualmente no mercado.

Falta de painéis de peritos

Enquanto estes painéis não se encontrarem em pleno funcionamento, a certificação no âmbito do RDM antes de 26 de maio de 2020 é inacessível a diversos dispositivos, como determinados implantes inovadores e dispositivos de administração de medicamentos.

Falta de atos delegados e de atos de execução necessários

Alguns atos de execução fundamentais estão em falta, o que torna a certificação no âmbito do RDM inacessível a determinados dispositivos.

Falta de orientações necessárias da UE

O RDM inclui novas e importantes obrigações que os organismos notificados e os fabricantes devem

entender e aplicar pela primeira vez. Este facto torna as certificações no âmbito do RDM ainda mais complexas e morosas para os organismos notificados, uma vez que orientações de boa qualidade a nível da UE, em relação a vários destes requisitos, continuam a ser aguardadas.

Dispositivos efetivamente órfãos

Os organismos notificados, designados no âmbito do RDM, estão sobrecarregados e são incapazes, de momento, de aceitar processos de mais fabricantes, por exemplo, daqueles cujos organismos notificados atuais não receberão em breve uma designação ao abrigo do RDM. Na prática, tal torna a certificação ao abrigo do RDM inacessível a um grande número de dispositivos.

Inovação

Para além da falta de painéis de peritos, os organismos notificados, designados no âmbito do RDM, não dispõem de capacidade de reserva para avaliar processos respeitantes a produtos novos/inovadores, nem ao abrigo do RDM nem através do “período de graça” do RDM. Este constrangimento deu origem a atrasos em matéria de inovação, o que acarreta o risco de os doentes europeus serem prejudicados em relação àqueles localizados em outras regiões do mundo.



Como resultado, se estes desafios continuarem sem resolução, nem os dispositivos existentes nem os novos dispositivos poderão ser submetidos a certificação no âmbito do RDM até 26 de maio de 2020.

Para continuarem disponíveis aos doentes, os dispositivos médicos terão de recorrer a uma das duas outras vias.



SOLUÇÕES PROPOSTAS

Organismos notificados

Designar e notificar os organismos notificados no âmbito do RDM com maior rapidez e permitir que estes certifiquem os sistemas de qualidade dos fabricantes de uma forma o mais atempada possível.

Painéis de peritos

Criar rapidamente os painéis para que os dispositivos dependentes dos mesmos possam começar a ser submetidos a certificação no âmbito do RDM o mais brevemente possível.

Atos delegados e atos de execução

Publicar os atos mais necessários o mais rapidamente possível, incluindo especificações comuns.

Orientações

Publicar orientações de boa qualidade nas áreas mais urgentes, como, por exemplo, requisitos relativos a evidências clínicas para os dispositivos existentes, a fim de acelerar e tornar mais exequível a certificação no âmbito do RDM para o maior número de dispositivos possível.

II. Fazer com que o “período de graça” do RDM funcione na prática

Até 26 de maio de 2020, o mais tardar, os fabricantes renovam os seus certificados CE dos 55 organismos notificados de acordo com as diretivas anteriores e mantêm-nos válidos, no máximo, até 26 de maio de 2024.



DESAFIOS

A disposição transitória legalmente prevista do artigo 120.º, n.º 3, do RDM, geralmente designada como “período de graça” do RDM”, apresenta desafios práticos significativos:

Falta de capacidade dos organismos notificados

Embora os 55 organismos notificados atualmente existentes estejam legalmente autorizados, até 26 de maio de 2020, a renovar ou prorrogar a validade dos certificados emitidos ao abrigo das diretivas anteriores, na prática a sua capacidade para tal é extremamente limitada, colocando em risco a disponibilidade continuada dos dispositivos existentes. O setor assiste a graves atrasos nas avaliações pelos organismos notificados dos processos apresentados e, inclusivamente, ao indeferimento de processos relativos a dispositivos legalmente elegíveis para o “período de graça” do RDM. Além disso, prevê-se que haja avaliações ainda por concluir em 26 de maio de 2020, o que significa que é necessário encontrar urgentemente soluções.

Falta de orientações da UE sobre “alterações significativas”

Os certificados renovados no âmbito das diretivas atuais só podem permanecer válidos em relação aos dispositivos que não sofram alterações significativas em termos de conceção ou finalidade prevista após 26 de maio de 2020. No entanto, ainda não existem orientações da UE sobre o que constitui uma “alteração significativa”, e o que não.

Por conseguinte, embora, em teoria, muitos dispositivos possam ser elegíveis para o “período de graça” do RDM, a falta de orientações necessárias acarreta o risco de os certificados renovados poderem perder rapidamente a sua validade após 26 de maio de 2020, devido, por exemplo, a alterações fora do controlo dos fabricantes.

Combinação dos requisitos de certificação das diretivas atuais e do

regulamento futuro

Embora os dispositivos elegíveis para o “período de graça” do RDM devam ser recertificados até 26 de maio de 2020, de acordo com as diretivas existentes, a prática demonstra que os organismos notificados já estão a impor diversos requisitos “semelhantes ao RDM” no âmbito do processo de renovação de certificados.

Este aspeto absorve desnecessariamente a capacidade dos organismos notificados e prejudica a finalidade do “período de graça” do RDM, que é facilitar a transição para o novo regulamento sem pôr em risco o acesso continuado dos doentes aos dispositivos, incluindo aqueles que se encontram há muitos anos no mercado.



Como resultado, a aplicação prática da medida transitória do RDM designada como “período de tolerância” é, neste momento, extremamente difícil.

A menos que os desafios acima descritos sejam urgentemente resolvidos, um número elevado de dispositivos só pode permanecer disponível para os doentes por via das derrogações aplicáveis em toda a UE.



SOLUÇÕES PROPOSTAS

Capacidade dos organismos notificados

Até 26 de maio de 2020, inclusive, permitir que os organismos notificados:

- (1) continuem a aceitar processos de renovação,
- (2) analisem os processos de renovação com maior celeridade, e
- (3) emitam certificados CE para todas as apresentações efetuadas.

No caso de pedidos de renovação já apresentados: se houver provas de que o organismo notificado não dispõe da capacidade necessária para emitir atempadamente o certificado renovado, tornar os dispositivos automaticamente elegíveis para as derrogações aplicáveis a toda a UE (consultar a página seguinte) ou disponibilizar soluções equivalentes que garantam, sem problema, a disponibilidade continuada dos dispositivos para os doentes e para os médicos.

Orientações da UE sobre “alterações significativas”

Publicar urgentemente orientações a nível da UE que ajudem a interpretar o termo “significativas” de forma a garantir que o “período de graça” do RDM continue a ser aplicável na prática até 26 de maio de 2024.

Combinação dos requisitos de certificação das diretivas atuais e do regulamento futuro

Publicar urgentemente uma declaração a nível da UE que clarifique que a renovação dos certificados emitidos no âmbito de diretivas anteriores apenas ocorrerá de acordo com os requisitos dessas diretivas e não dos requisitos do RDM.

No caso de requisitos do RDM aplicáveis a estes produtos após 26 de maio de 2020, como, por exemplo, na área da monitorização pós-comercialização: deferir a avaliação pelo organismo notificado até à fase de

vigilância.

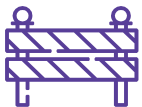
Avaliação inacabada ou recusada de processos

Prestar urgentemente orientações e clarificação para os casos em que os organismos notificados tenham rejeitado processos apresentados durante o “período de graça” do RDM ou estejam ainda a avaliá-los em maio de 2020. Assegurar que os dispositivos em questão, muitos dos quais já são hoje amplamente usados, possam continuar disponíveis, sem problema, para os doentes e os médicos.

III. Fazer com que as derrogações do RDM funcionem em toda a UE

Os Estados-Membros e a Comissão Europeia concedem derrogações aplicáveis em toda a UE, a que o artigo 59.º, n.º 3, do RDM se refere, permitindo que os dispositivos necessários continuem disponíveis para os doentes.

Esta via deve ser apenas considerada como um último recurso caso as duas primeiras formas não puderem ser implementadas com sucesso.



DESAFIOS

O RDM introduz, no artigo 59.º, n.º 3, o novo instrumento das derrogações aplicáveis a toda a UE, como uma medida inovadora para manter os dispositivos necessários disponíveis para os doentes. Este instrumento apresenta desafios significativos:

Âmbito

Normalmente, as derrogações aplicáveis a toda a UE destinam-se unicamente a resolver situações de saúde pública “excepcionais” e, deste modo, correm o risco de ser consideradas apenas para dispositivos individuais muito específicos, deixando muitos outros dispositivos ineligíveis para as derrogações.

Processo

O conceito de derrogações aplicáveis a toda a UE é novo no RDM. As diretivas atuais tinham apenas previsto derrogações nacionais, que os fabricantes teriam de requerer 28 vezes (ou seja, “país a país”) a fim de manter um dispositivo disponível para os doentes. Antes de emitir derrogações aplicáveis a toda a UE, o novo RDM continua a exigir primeiro uma derrogação nacional, processo este que, neste momento, está extremamente fragmentado entre os Estados-Membros, com obstáculos administrativos significativos.

Calendário

As derrogações destinam-se em geral, a ser limitadas no tempo e, em alguns casos, foram concedidas apenas durante algumas semanas. O sistema regulamentar do novo RDM irá provavelmente necessitar de mais meses para ficar pronto.

Dimensão internacional

A fim de manter os dispositivos disponíveis para doentes fora da UE, deve ser possível manter a marcação CE afixada ao receber uma derrogação aplicável em toda a UE.



SOLUÇÕES PROPOSTAS

Âmbito

Tornar as derrogações na UE numa solução sistémica que garanta uma oferta adequada, tornando múltiplas categorias de dispositivos de múltiplos fabricantes elegíveis para derrogações.

Processo

Desenvolver com rapidez e publicar proactivamente procedimentos harmonizados (incluindo formulários de requerimento), de modo que os requerimentos de derrogação para toda a UE possam ser apresentados, analisados e deferidos com a maior celeridade possível e com as mínimas formalidades administrativas para todas as partes interessadas.

Calendário

Permitir que as derrogações aplicáveis a toda a UE permaneçam válidas durante o período necessário, ou seja, até o sistema de organismos notificados estar preparado para certificar os dispositivos.

Dimensão internacional

Confirmar inequivocamente que a marcação CE pode ser afixada nos dispositivos que recebam derrogações aplicáveis em toda a UE.



A aplicação das soluções acima propostas exigirá que o processo de derrogação seja profundamente repensado.

Como tal aparenta ser de difícil concretização até 26 de maio de 2020, é essencial fazer com que as duas outras formas de (re)certificação funcionem, quer para produtos existentes como para produtos inovadores, não necessitando de derrogações à partida.

Sobre a MedTech Europe

A MedTech Europe é a associação comercial europeia do setor da tecnologia médica, incluindo diagnóstico, dispositivos médicos e saúde digital. Os nossos membros são empresas nacionais, europeias e multinacionais, além de uma rede de associações nacionais de tecnologia médica que investigam, desenvolvem, fabricam, distribuem e fornecem tecnologias, serviços e soluções relacionados com a saúde. A missão da MedTech Europe é tornar a tecnologia médica inovadora disponível para mais pessoas, contribuindo para que os sistemas de saúde sigam uma via sustentável.

A MedTech Europe incentiva políticas que ajudam o setor da tecnologia médica a satisfazer as crescentes necessidades e expectativas da área da saúde na Europa.

A MedTech Europe promove igualmente o valor da tecnologia médica para a Europa, centrando-se na inovação e nas relações com as partes interessadas através do recurso à investigação e a dados económicos, a comunicações, a eventos do setor e a sessões de formação.

