

Assegurar o êxito da transição para o novo Regulamento DIV à luz da COVID-19

9 de julho de 2020

Síntese

Os testes de diagnóstico *in vitro* (DIV) são essenciais para o rastreio, o diagnóstico, a previsão e a monitorização de problemas de saúde na Europa, incluindo doenças infecciosas, raras ou genéticas e condições fisiológicas. O papel do diagnóstico na pandemia de COVID-19, em que os testes representam uma parte indispensável da gestão da crise aguda e do apoio a estratégias de saída eficazes, é um excelente exemplo da importância destes dispositivos.

Para o futuro, a Europa precisa de um quadro regulamentar funcional e previsível em matéria de diagnóstico. É por esse motivo que a indústria da tecnologia médica acolhe com agrado o novo Regulamento DIV da UE (RDIV) – que deverá entrar em vigor em 26 de maio de 2022 – e está totalmente empenhada em garantir o seu êxito para continuar a oferecer testes de alta qualidade aos doentes e aos sistemas de saúde. Para que isso aconteça, a UE tem de concluir rapidamente a implementação da nova infraestrutura regulamentar muito antes do prazo «legal» de maio de 2022. Os fabricantes dependem da disponibilidade precoce desta infraestrutura para (re)certificar todos os testes atempadamente em conformidade com as novas regras. É da máxima importância que as autoridades transmitam informações atualizadas e fiáveis acerca do plano de implementação.

Infelizmente, as circunstâncias do surto de COVID-19 levaram à suspensão efetiva do processo de implementação do RDIV, uma vez que a Comissão Europeia, os Estados-Membros e os fabricantes tiveram de redirecionar quantidades significativas de recursos para a gestão da crise da COVID-19. Esta situação levou à interrupção dos trabalhos necessários para avançar com a implementação do RDIV. Além disso, devido ao recente adiamento¹ do Regulamento dos Dispositivos Médicos (RDM) para maio de 2021, este apenas entrará totalmente em vigor um ano antes do RDIV. A intenção do legislador era que o RDIV começasse a ser aplicado pelo menos dois anos depois do RDM, à luz do trabalho significativo necessário para implementar na íntegra o novo sistema do RDIV de forma atempada e a fim de evitar uma sobreposição das medidas e dos esforços de implementação dos dois regulamentos.

Assim, a indústria dos DIV **exorta a Comissão Europeia, os Estados-Membros e o Parlamento Europeu a adotarem soluções concretas para assegurar a viabilidade do RDIV, garantindo, simultaneamente, que todas as partes interessadas relevantes mantêm o máximo empenho em ajudar os sistemas de saúde a combater a COVID-19 e a recuperar do seu impacto.**

¹ Ver [Regulamento \(UE\) 2020/561](#), de 23 de abril de 2020.

Existem várias soluções a ponderar seriamente, entre as quais:

1. A comunicação de um plano de implementação do RDIV claro e atualizado pela Comissão e pelas autoridades competentes logo que possível, permitindo a elaboração de planos previsíveis por todas as partes interessadas.

Tal deverá ser feito com base no seguinte:

2. Um debate urgente e aberto com as partes interessadas afetadas acerca dos planos de contingência que poderão ter de ser proativamente implementados para garantir a eficácia do RDIV à luz do impacto que a COVID-19 teve na transição.

Por exemplo:

- o alargamento do «período de tolerância» do RDIV a categorias adicionais de testes existentes com base nos riscos (tal como foi feito na retificação do RDM de dezembro de 2019),
- a implementação faseada do RDIV, aliada a um reforço imediato da Diretiva DIV em vigor (para começar a concretizar os benefícios do RDIV mesmo que a infraestrutura necessite de mais tempo para ser desenvolvida),
- o adiamento da data de aplicação de 26 de maio de 2022 (como foi feito na alteração do RDM de abril de 2020).

Introdução

A indústria dos DIV acolhe o novo Regulamento de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (RDIV) e está plenamente empenhada em cumprir o seu papel na transição para o novo sistema de marcação CE.

A implementação e o êxito desta mudança significativa no sistema exigem a mobilização de recursos necessários de todas as partes envolvidas.

No entanto, o surto de COVID-19 levou à suspensão dos progressos na implementação do Regulamento DIV da UE, nomeadamente as operações em curso dos organismos notificados, das autoridades dos Estados-Membros e dos fabricantes, elementos críticos do novo sistema regulamentar que não existiam antes do início da pandemia, dificultando a transição de todos os intervenientes para o novo regulamento. Esta situação ameaça diretamente a criação atempada do novo sistema regulamentar e a emissão de certificados de marcação CE ao abrigo do RDIV.

No presente documento, a MedTech Europe descreve as preocupações identificadas pela indústria dos DIV na implementação do RDIV. A MedTech Europe solicita às autoridades que apresentem soluções urgentes para estas preocupações, a fim de garantir a disponibilidade dos testes de diagnóstico, existentes e novos, para os doentes e para os sistemas de saúde.

Os principais desafios da transição para o Regulamento DIV

1) A pandemia de COVID-19 perturbou a implementação do RDIV

A COVID-19 desviou as atenções da implementação do RDIV, obrigando à reorientação de todos os esforços e recursos disponíveis para o combate à pior pandemia que a Europa viveu desde a gripe espanhola. Com a COVID-19 a começar a ser lentamente controlada e com os países a reemergirem do confinamento, é necessário abordar o sistema de implementação do RDIV o mais rapidamente possível.

Todas as partes interessadas foram fortemente afetadas

A COVID-19 desviou as atenções da implementação do RDIV. As autoridades dos Estados-Membros, os laboratórios, as instituições de saúde e os fabricantes de DIV estão a dedicar quantidades significativas de recursos à luta contra a pandemia. A falta de previsibilidade do futuro a curto e a médio prazo impossibilita a realização de planos com antecedência suficiente.

As autoridades dos Estados-Membros, incluindo as agências regulamentares, estão a gerir a resposta à pandemia e as estratégias de saída da mesma. Este esforço inclui a obtenção e a supervisão da qualidade dos dispositivos, nomeadamente testes de diagnóstico e de anticorpos relacionados com a COVID-19, equipamentos de proteção individual, máquinas de suporte respiratório e de emergência, sistemas de rastreamento de *software*, etc. As atenções foram desviadas da tarefa gigantesca de coordenar e assegurar a orientação dos fabricantes, dos organismos notificados, dos laboratórios de referência e das instituições de saúde e reorientadas para a implementação do RDIV.

Os laboratórios e as instituições de saúde passaram a dedicar-se à gestão dos doentes com COVID-19, lidando simultaneamente com os problemas de saúde e estados fisiológicos não relacionados com a COVID-19. Com os centros de estudos laboratoriais concentrados nos testes de amostras COVID-19 e as instituições de saúde na gestão dos doentes, as suas capacidades para realizar estudos de desempenho tendo em vista a obtenção de evidência para os novos e existentes DIV e para se prepararem para os requisitos do novo RDIV em matéria de testes produzidos pelas instituições de saúde são mínimas ou nulas. Prevêem-se grandes atrasos na realização dos estudos necessários.

Os fabricantes que estão a desenvolver testes relevantes para a COVID-19 tiveram de desviar os recursos das equipas de desenvolvimento, de garantia de qualidade, regulamentares, clínicas, de produção e de abastecimento da preparação para o RDIV, a fim de assegurar uma resposta significativa às exigências dos sistemas de saúde e da sociedade para uma maior capacidade de teste da COVID-19. Mesmo os fabricantes com testes não-COVID-19 sofreram um impacto significativo a nível mundial devido à pandemia: a garantia das cadeias de abastecimento internacionais e de produção face ao confinamento e às medidas de distanciamento social; o ajuste à diminuição significativa da procura de determinados DIV, o ajuste aos atrasos e às perturbações na realização dos estudos de avaliação, etc., levaram a que fossem retirados recursos aos esforços da indústria para a certificação com base no RDIV.

Os confinamentos em todo o mundo devido à COVID-19 perturbaram igualmente a capacidade dos fabricantes para produzir a evidência necessária para a apresentação da documentação no âmbito do RDIV. Ver os **anexos I e II** para exemplos de atividades essenciais que foram interrompidas ou significativamente adiadas.

Importa ter em conta que, após esta emergência, todas as partes terão menos recursos ao seu dispor do que antes da crise, o que dará origem a desigualdades, prejudicando os países, as instituições e as empresas com orçamentos mais limitados. Será também mais difícil reiniciar atividades essenciais de preparação para o RDIV, como os estudos clínicos que foram suspensos – e que, na verdade, poderão ter de ser reiniciados, levando a muitos atrasos.

2) A nova infraestrutura regulamentar em matéria de DIV tem de estar pronta em 2020 para permitir uma transição harmoniosa

Os elementos do RDIV são, na sua maioria, novos. Em termos concretos, o envolvimento e o volume de trabalho dos organismos notificados para a certificação dos testes aumentarão significativamente. A MedTech Europe acredita, por isso, que a maioria dos pedidos de certificação de DIV teria de ser apresentada o mais tardar no final de 2020/início de 2021 para que o prazo fosse cumprido. Isto significa que, na prática, o prazo para a conclusão da infraestrutura do RDIV não é 2022, mas sim 2020.

A pandemia de COVID-19 veio suspender os trabalhos de criação da infraestrutura para a implementação do RDIV da UE. No entanto, esta infraestrutura é necessária já hoje para que a data de aplicação de 26 de maio de 2022 seja cumprida.

O RDIV transformou significativamente os vários requisitos regulamentares aplicáveis aos DIV, nomeadamente:

- o sistema de classificação dos DIV, que foi totalmente alterado,
- o aumento significativo nos requisitos de evidência clínica,
- a mudança sistémica da autocertificação para a certificação por organismos notificados: estes terão de supervisionar a marcação CE de 85-90% dos DIV, pela primeira vez.

Se a certificação de testes novos e existentes com base no RDIV não for concluída com êxito até 26 de maio de 2022², a Europa corre o risco de sofrer uma perturbação potencialmente catastrófica da disponibilidade de DIVs para os sistemas de saúde.

Além disso, a vasta maioria dos DIV tem de ser certificada com base no Regulamento DIV até à data de aplicação. Não está previsto um «período de tolerância» para a vasta maioria dos DIV. Isto significa que o tempo disponível para a certificação *versus* o número de testes que tem de ser submetido ao procedimento é fixo e o RDIV não contém planos de contingência incorporados para o caso de os testes não estarem certificados até 26 de maio de 2022. Para evitar uma «corrida de última hora» nos meses finais do período de transição, a infraestrutura nuclear do RDIV tem de estar pronta e com capacidade suficiente para funcionar, não daqui a dois anos, mas sim *hoje*.

² Um pequeno número de DIV possui certificados ao abrigo da Diretiva DIV e poderá permanecer no mercado o mais tardar até 26 de maio de 2024.

3) Verifica-se atualmente uma falta de «infraestruturas regulamentares» essenciais que garantam o êxito do RDIV

A infraestrutura regulamentar para os DIV tem de ser estabelecida e revista com base nos requisitos do novo RDIV. Os elementos desta infraestrutura incluem documentos de orientação, laboratórios de referência da UE e especificações comuns; além disso, é necessário designar novamente os organismos de notificação com base nos requisitos, que foram consideravelmente reforçados. Sem a total disponibilização destas infraestruturas, não será possível concluir a certificação dos testes.

Existem muitos elementos importantes da infraestrutura regulamentar que têm de estar em vigor antes de os fabricantes poderem certificar os testes novos e os existentes com base no RDIV. Muitas destas metas estão atrasadas ou em falta:

- **Organismos notificados** para certificar os DIV e os sistemas de gestão da qualidade dos fabricantes. Hoje, existem apenas quatro (DEKRA Germany, BSI Netherlands, BSI UK, TUEV SUED), em comparação com os mais de 20 existentes ao abrigo da Diretiva DIV.
- **Laboratórios de referência da UE** para assegurar a libertação de lotes para os testes de maior risco, como os utilizados na luta contra a COVID-19.
- **Especificações comuns (e, na sua ausência, painéis de peritos)** para harmonizar os requisitos de desempenho dos testes de maior risco.
- **Orientações** necessárias para uma implementação harmoniosa por todos os intervenientes, por exemplo nos domínios da classificação de risco, da evidência clínica («avaliação do desempenho»), dos estudos do desempenho, dos dispositivos da classe D e dos papéis/responsabilidades das autoridades e dos organismos notificados em matéria de diagnósticos complementares.

Todos estes elementos já estavam em falta antes do surto de COVID-19, e a pandemia veio tornar a falta destas infraestruturas ainda mais preocupante.

4) O adiamento da data de aplicação do RDM afeta diretamente a implementação do RDIV

Tendo em conta o adiamento de um ano do RDM, as mesmas autoridades deverão utilizar essencialmente os mesmos recursos para executar ambos os regulamentos, o que reduz para metade o tempo que as principais partes interessadas poderão despende nos trabalhos significativos relacionados com o RDIV, em que muitos procedimentos e requisitos de evidência estão a ser alterados e atualizados. Os trabalhos relativos ao RDIV exigem a total atenção de todas as partes interessadas.

Estas preocupações agravaram-se, sobretudo à luz do recente adiamento do RDM³, o que significa que a diferença entre a data de aplicação do RDM e a do RDIV é agora de apenas um ano. Uma vez que a maioria das autoridades e vários organismos notificados são comuns ao RDM e ao RDIV, a redução do prazo entre a implementação do RDM e do RDIV agrava as dificuldades já existentes em termos de recursos. Esta situação poderá comprometer a disponibilidade atempada de infraestruturas críticas de DIV e, por conseguinte, o fornecimento contínuo de testes de DIV ao mercado europeu após 26 de maio de 2022.

A combinação dos fatores acima referidos levanta sérias dúvidas quanto à implementação atempada do RDIV antes de maio de 2022.

³ Ver [Regulamento \(UE\) 2020/561](#), de 23 de abril de 2020.

Apelo à ação para colmatar as dificuldades na transição

A indústria dos DIV continua a apoiar fortemente os objetivos do RDIV e permanece inteiramente empenhada em fazer a sua parte para garantir a concretização dos benefícios do regulamento. Ao mesmo tempo, à semelhança de todos os outros intervenientes, a indústria está empenhada em ajudar a Europa a combater a COVID-19 e a recuperar da crise. Contudo, o impacto da pandemia na implementação do RDIV foi considerável, o que não pode ser subestimado nem ignorado.

São, pois, necessárias soluções urgentes para abordar a transição para o RDIV e para o tornar viável para todas as partes, permitindo-lhes concentrar-se em fazer face ao atual desafio para a saúde pública e ajustar corretamente as atividades relacionadas com o RDIV.

Existem várias soluções a ponderar seriamente, entre as quais:

1. A comunicação de um plano de implementação do RDIV claro e atualizado pela Comissão e pelas autoridades competentes logo que possível, permitindo a elaboração de planos previsíveis por todas as partes interessadas.

Tal deverá ser feito com base no seguinte:

2. Um debate urgente e aberto com as partes interessadas afetadas acerca dos planos de contingência que poderão ter de ser proativamente implementados para garantir a eficácia do RDIV à luz do impacto que a COVID-19 teve na transição.

Por exemplo:

- o alargamento do «período de tolerância» do RDIV a categorias adicionais de testes existentes com base nos riscos (tal como foi feito na retificação do RDM de dezembro de 2019),
- a implementação faseada do RDIV, aliada a um reforço imediato da Diretiva DIV em vigor (para começar a concretizar os benefícios do RDIV mesmo que a infraestrutura necessite de mais tempo para ser desenvolvida),
- o adiamento da data de aplicação de 26 de maio de 2022 (como foi feito na alteração do RDM de abril de 2020).

É preciso tempo para mobilizar todos os recursos necessários e para definir o novo sistema regulamentar, bem como para gerar a evidência necessária e, deste modo, garantir a permanente disponibilidade e qualidade dos testes de diagnóstico no mercado europeu.

A indústria dos DIV exorta, pois, a Comissão Europeia, os Estados-Membros e o Parlamento Europeu a encontrarem soluções para fazer face aos desafios na transição para o RDIV, garantindo que todas as partes interessadas pertinentes se mantêm concentradas ao máximo em ajudar os sistemas de saúde a combater

a COVID-19, em contribuir para a recuperação da economia e em abordar o impacto da pandemia em todo o ecossistema dos cuidados de saúde.

A indústria dos DIV está totalmente preparada para encetar novos debates tendo em vista a procura de soluções viáveis e a garantia do êxito da implementação do novo enquadramento.

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.

Para mais informações, visite www.medtecheurope.org.

Para mais informações, contacte:

Oliver Bisazza
Diretor para a Regulamentação e a Política Industrial
MedTech Europe
o.bisazza@medtecheurope.org

Giovanni Dalle Nogare
Responsável pelos Assuntos Governamentais e as Políticas Públicas
MedTech Europe
g.dallenogare@medtecheurope.org

-

ANEXO I: IMPACTO DA PANDEMIA DE COVID-19 NOS PROCEDIMENTOS DE TRANSIÇÃO

Atividade	Impacto
Para responder à procura motivada pela COVID-19, está a proceder-se ao desenvolvimento de novos kits de testes ou à adaptação de soluções existentes.	Menos recursos de desenvolvimento de produtos, clínicos, de garantia de qualidade, regulamentares e de gestão de projetos para os projetos exigidos pelo RDIV.
Capacidade de prosseguir e concluir os estudos clínicos em curso, quer com organizações de investigação clínica, quer realizados em hospitais e no terreno.	Atraso (que se estima poder alcançar os 9 meses) na conclusão dos resultados dos estudos – impossibilidade de desenvolver a evidência necessária para utilizar nas apresentações de documentação no âmbito do RDIV.
Os organismos notificados não realizam as auditorias (<i>in loco</i>) planeadas necessárias para concluir o processo de avaliação da conformidade.	Atrasos na emissão dos certificados no âmbito do RDIV necessários para a atribuição da marcação CE aos testes em conformidade com o novo regulamento.
Novos desafios permanentes em termos de planeamento e de produção para responder à procura motivada pela COVID-19. Complexidades adicionais no fabrico diário. Encerramento de instalações. Reinício do fabrico de produtos padrão para responder à procura dos clientes.	Impossibilidade de fabricar em circunstâncias normais, o que resulta em atrasos e na acumulação de trabalho, gestão do distanciamento social, operações por turnos, desvio de recursos para a gestão da situação e garantia do fornecimento constante de testes de DIV críticos. Forte necessidade de um maior planeamento dos recursos e integração de novos trabalhadores.
Capacidade das equipas para cumprirem e se prepararem para o RDIV.	Atraso na conclusão das apresentações regulamentares para o RDIV.
Complexidades adicionais na cadeia de abastecimento para o fabrico diário⁴.	O impacto da COVID-19 nas empresas estende-se a toda a cadeia de abastecimento, desde a produção e obtenção de matérias-primas até às redes de distribuição – desviando recursos para a gestão da situação e para assegurar o fornecimento contínuo de testes de DIV críticos.
A escassez a nível mundial de materiais de plástico – desenvolvimento e encomenda de novas ferramentas de moldagem de plásticos por injeção e de maquinaria para a produção, por	As equipas de <i>design</i> técnico, desenvolvimento de produtos, garantia da qualidade e gestão de projetos têm de se concentrar na organização da necessidade crescente de materiais de plástico.

⁴ Os materiais relacionados com os testes à COVID-19 estão sob forte procura/em falta. Alguns dos materiais em atraso são também utilizados noutros dispositivos. Por exemplo, as empresas estão a notificar uma escassez de pontas de pipeta a nível mundial. De referir também a guanidina, que é um material básico dos kits de preparação de amostras, as enzimas específicas para PCR ou a dNPT. Estes bioquímicos genéticos padrão são utilizados também em todos os dispositivos PCR não-COVID-19.

exemplo, de pontas de plástico ou de plásticos específicos para instrumentos de DIV.	Estes recursos estão em falta para os projetos necessários no âmbito do RDIV.
As consequências do trabalho acumulado durante as férias e da acumulação de horas extraordinárias para responder à procura de testes à COVID-19 constituem um grande desafio para 2020/2021.	A redução do trabalho acumulado durante as férias e das horas extraordinárias reduzirão a disponibilidade dos recursos necessários para os projetos no âmbito do RDIV em diferentes áreas.

ANEXO II: O IMPACTO DA COVID-19 NA TRANSIÇÃO DA INDÚSTRIA PARA O RDIV

Perturbação das operações	<ul style="list-style-type: none">• Natureza da preparação para o RDIV à escala da empresa: Os recursos das equipas regulamentares, de produção e de fornecimento foram reorientados – <i>desviados da preparação para o RDIV</i> – para apoiar a produção e o fornecimento de testes relacionados com a COVID-19.• Uma das empresas associadas está a reforçar a produção para aumentar o fabrico de produtos para a COVID-19 a um <u>fator de 10</u>. Tal só é possível se houver uma concentração total neste reforço, que não permitirá prestar a devida atenção à implementação do RDIV, num cenário em que a transformação e o esforço de algumas empresas de DIV podem ser significativos, uma vez que algumas destas empresas só conhecem o atual processo de autodeclaração.
Perturbação dos projetos	<ul style="list-style-type: none">• Foram retirados recursos de determinados projetos no âmbito da reformulação da Diretiva DIV para apoiar projetos/atividades relacionados com a COVID-19, resultando num atraso na preparação da documentação técnica para a avaliação pelo organismo notificado. Esta situação poderá afetar a implementação planeada das metas do projeto.• O impacto nos organismos notificados e noutras partes interessadas, como os laboratórios de referência e a EMA, é atualmente pouco claro, o que poderá originar um «engarrafamento» pós-pandemia, que dificultará o seu funcionamento.• Para lidar com o pico na procura, os fabricantes foram obrigados a iniciar imediatamente projetos significativos de investimento de capital para melhorar as capacidades de fabrico e dar prioridade ao desenvolvimento de processos de produtos e testes relacionados com a COVID-19, o que levou a uma reorientação total dos recursos de gestão de projetos para projetos de investimento de capital, ao invés dos projetos relativos à reformulação.

Estudos clínicos	Aspetos gerais	<ul style="list-style-type: none"> • O RDIV introduziu vários novos termos e requisitos relacionados com o desempenho. As orientações previstas para o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG, sigla inglesa de <i>Medical Device Coordination Group</i>) sobre a avaliação do desempenho de DIV são um documento orientador essencial para a conceção de um conceito válido de estudo clínico em conformidade com o RDIV e definem expectativas para o nível de dados de evidência clínica que será necessário. Novos atrasos na publicação representam um risco adicional para o planeamento dos estudos. Além disso, os nossos potenciais centros de estudos laboratoriais externos estão concentrados no teste de amostras de COVID-19. As capacidades de realização de estudos encontram-se reduzidas. • Observações suplementares: <ul style="list-style-type: none"> ○ A perturbação da rotina clínica leva à diminuição das capacidades de realizar avaliações do desempenho clínico. ○ A inclusão de participantes em estudos de desempenho clínico é prejudicada pelos atrasos nas intervenções médicas programáveis. ○ A qualificação dos centros (qualificação das instalações, qualificação operacional, qualificação do desempenho) é prejudicada. ○ A disponibilidade de produtos para os estudos pode ser afetada. ▪ As medidas de distanciamento social adotadas no local e a disponibilidade de PME consultoras externas resultaram em atrasos de, pelo menos, um a dois trimestres na validação dos equipamentos necessários para a realização dos estudos de estabilidade.
-------------------------	-----------------------	---

Efeitos colaterais	<ul style="list-style-type: none"> • Toda esta situação afetou diretamente a capacidade dos fabricantes para produzir as evidências necessárias para as apresentações de documentação no âmbito do RDIV. <p>Os motivos externos para os atrasos são os encerramentos dos centros, a colocação das cidades/regiões dos centros de estudo de quarentena, o adoecimento do pessoal dos centros de estudo, a redução das capacidades dos centros de estudo para realizar os estudos/testes e os baixos índices de participação ou a ausência de participantes devido à pandemia. Os motivos internos dizem respeito à impossibilidade de o pessoal realizar visitas no local devido às restrições de viagem e/ou nas fronteiras, aos atrasos na entrega dos materiais para os estudos, às restrições das organizações de investigação clínica relacionadas com a pandemia e, por último, ao adoecimento do pessoal. Estamos já a envidar grandes esforços para atenuar estes riscos, por exemplo (dependendo do estudo e da respetiva fase) procurando outros centros de estudo e levando a cabo o apoio e a monitorização à distância. No entanto, existem limites para o que pode ser feito à distância.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Perturbação da capacidade de realizar estudos de desempenho não-COVID-19. Outros setores da indústria no domínio da saúde comunicam dificuldades semelhantes: a GlobalData concluiu que a maior parte dos ensaios clínicos (69,9 %) sofreu perturbações devido à suspensão do recrutamento⁵. <ul style="list-style-type: none"> ○ Exemplo de uma empresa: 102 estudos de DIV patrocinados realizados a nível interno pelo comité de operações clínicas. Destes, 39 registam atrasos de três meses ou mais.
Avaliação de impacto preliminar	<ul style="list-style-type: none"> • Os nossos peritos estimam que um atraso de três meses no início de um estudo pode, contudo, refletir-se num atraso de seis a nove meses (o tempo para a conclusão do estudo é tão longo devido às dificuldades esperadas no recrutamento após a pandemia) na conclusão dos resultados do estudo e, por conseguinte, na capacidade de o utilizar para os requerimentos regulamentares. Mesmo após a pandemia, prevê-se que as fases de recrutamento sejam lentas e que o pessoal hospitalar esteja exausto e precise de férias, pelo que a falta de pessoal poderá refletir-se na perda de eficiência de diversos operadores. O impacto regulamentar de seis a nove meses constitui uma projeção vaga e preliminar.

⁵ Ver «Update on clinical trials disrupted due to Covid-19» [Atualização dos ensaios clínicos perturbados devido à COVID-19] (14 de maio de 2020) em <https://www.clinicaltrialsarena.com/comment/disrupted-clinical-trials-covid-19/>.

Exemplo específico de um produto	<p>Os estudos clínicos em curso de testes no local de prestação de cuidados inovadores já estão a registar atrasos de vários meses devido à crise da COVID-19</p> <ul style="list-style-type: none"> Este tipo de produtos facilita, por exemplo, o diagnóstico (ou o despiste) de enfartes. Já fazem parte do padrão de cuidados nos laboratórios hospitalares e seriam benéficos em mais contextos de ambulatório. Vários dos estudos clínicos visam ser utilizados nos requerimentos regulamentares no âmbito do RDIV. Estamos profundamente preocupados com o impacto dos atrasos no nosso planeamento geral do cumprimento do RDIV. Os nossos planos foram cuidadosamente adaptados para cumprir metas específicas, não só no que diz respeito à finalização dos estudos, mas também ao envolvimento dos organismos notificados, que é indispensável para este tipo de testes.
Organismos notificados	<p>Designação do organismo de notificação (ON) no âmbito do RDIV esperada para o 2.º/3.º trimestre de 2020 em risco?</p> <ul style="list-style-type: none"> Uma vez que a certificação do sistema de gestão da qualidade é um requisito obrigatório para a conformidade com o RDIV, qualquer atraso na designação do ON exercerá, mais tarde, pressão sobre a capacidade deste, já limitada, quando se aproximar o dia 26 de maio de 2022. Além disso, a avaliação da documentação técnica dos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> das classes B, C e D, exigida pelo regime de avaliação da conformidade, poderá também ser afetada. <hr/> <p>Designação do ON no âmbito do RDIV no 3.º/4.º trimestre de 2020 em risco?</p> <ul style="list-style-type: none"> Durante a saída da pandemia de COVID-19, os ON esperam um atraso na sua designação, que poderá prolongar-se até 2021. Uma vez que a designação no âmbito do Regulamento Dispositivos Médicos ainda não foi efetuada, a designação no âmbito do RDIV poderia eventualmente atrasar-se até ao 1.º/2.º trimestre de 2021. De acordo com uma empresa: «Nessa altura, teríamos de lhe apresentar um pedido de avaliação da documentação técnica (DT) para os nossos dispositivos das classes B e C. O ON comunicou-nos anteriormente que os prazos para a avaliação da DT seriam de seis meses, na melhor das hipóteses, o que adiaria a conclusão da avaliação da DT para o 3.º/4.º trimestre de 2021, após a qual teriam de realizar uma avaliação do sistema de gestão da qualidade, deixando-nos apenas com o final de 2021 e início de 2022, tudo isto partindo do princípio de que o ON está pronto para iniciar o processo logo que seja designado. Estes prazos não deixam margem para atrasos/limitações de recursos, etc.». Outras empresas afirmam que o respetivo organismo de notificação precisaria de seis a oito meses para avaliar os seus dispositivos da classe C se começassem em 2020, mas «até 12 meses» (o dobro do tempo!) se começassem em 2021. Estes prazos são cenários otimistas e suscitam grandes preocupações.

Limitações às auditorias	<ul style="list-style-type: none"> • Atualmente, os ON não realizam auditorias <i>in loco</i> programadas. As empresas tentam suprir esta falha à distância, tanto quanto possível. Não obstante, as auditorias <i>in loco</i> são necessárias para novos certificados, para recertificação ou em caso de mudanças significativas ou incidentes. • As empresas já estão a comunicar dificuldades por parte dos seus auditores no âmbito da norma ISO 13485/MDSAP em cumprir os compromissos de realização de auditorias. <hr/> <ul style="list-style-type: none"> • Exemplo de outra empresa associada: «Os certificados do sistema de qualidade CE estão associados ao processo de certificação dos membros ao abrigo da ISO 13485. Os certificados atuais caducam em 3 de novembro de 2020. Os ON estão a informar-nos de que farão uma auditoria documental à distância a alguns aspetos do sistema de gestão da qualidade e emitirão algum tipo de documento de interface até que consigam realizar uma auditoria <i>in loco</i> ao sistema de produção antes de emitirem uma prorrogação de três anos para o nosso certificado ISO 13485 e, possivelmente, para os nossos certificados do sistema de qualidade CE.
Produtos existentes	<ul style="list-style-type: none"> • Os recursos de desenvolvimento (tanto humanos como equipamentos técnicos, reagentes e outros materiais) foram fortemente bloqueados pelo desenvolvimento de testes para a COVID-19. Isto significa que existem menos recursos disponíveis para trabalhar nos produtos existentes de modo a cumprir os novos requisitos específicos do RDIV. • Se a data de aplicação do RDIV permanecer inalterada, a conformidade será assegurada às custas de determinados produtos existentes de nicho que terão de ser excluídos do mercado. • A necessidade de trabalhar à distância limitou o acesso aos ficheiros de dados (existentes apenas em papel) relativos a alguns produtos existentes.

<p>Cadeia de abastecimento sob pressão</p>	<p>Por exemplo: mudanças forçadas aos fornecedores de materiais ou componentes – que têm de ser imediatamente abordadas, nomeadamente através de atualizações dos DIV com marcação CE ao abrigo da Diretiva DIV, com as seguintes consequências:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A capacidade dos fabricantes foi temporariamente desviada da implementação do RDIV. • Os fornecedores mundiais de reagentes químicos e instrumentos enfrentam desafios semelhantes. A disponibilidade destes componentes necessários tem de ser organizada diariamente e exige mais recursos internos. • No que diz respeito ao reforço urgente da produção de materiais relacionados com os testes à SARS-CoV-2, verifica-se, efetivamente, uma escassez mundial de muitos componentes essenciais, nomeadamente guanidina, Poly A/G, dNTP, componentes de plástico e várias enzimas, entre outros, pelo que as atenções das organizações fabricantes foram desviadas da implementação do RDIV para o planeamento da cadeia de abastecimento e para as mudanças a curto prazo nos produtos, a fim de colmatar e de contornar a escassez de matérias-primas.
<p>Capacidade reduzida de trabalhar na implementação do RDIV devido ao distanciamento social</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Interação externa limitada, nomeadamente com consultores e outros parceiros. As teleconferências e/ou videoconferências nem sempre têm a mesma eficácia que as reuniões presenciais. • Dificuldade de todas as partes interessadas em contratar e formar novos recursos para a implementação do RDIV devido às medidas de distanciamento social relacionadas com a COVID-19.
<p>Impacto imprevisível na força de trabalho em 2020</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Potencial impacto na capacidade de executar o RDIV. Mesmo com a aplicação precoce de regras de conduta rigorosas para responder à situação da COVID-19, não é possível assegurar proteção total contra todas as potenciais ameaças, sejam elas previsíveis ou imprevisíveis.