



Comissão
Europeia



Ficha informativa para Fabricantes de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

Esta ficha informativa destina-se aos fabricantes de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*. Para obter informação sobre o impacto do regulamento relativo aos dispositivos médicos (RDM) nos fabricantes, consulte a ficha informativa para fabricantes de dispositivos médicos. As referências aos anexos e artigos contidas nesta ficha informativa dizem respeito ao regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (RDIV) (2017/746/UE).

O novo regulamento relativo aos dispositivos médicos (Regulamento (UE) 2017/745) (RDM) e o regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (Regulamento (UE) 2017/746) (RDIV) adaptam a legislação da UE aos avanços técnicos, às alterações nas ciências médicas e aos progressos no processo legislativo.

Os novos regulamentos criam um quadro regulamentar robusto, transparente e sustentável, reconhecido internacionalmente, que melhora a segurança clínica e cria um justo acesso ao mercado para os fabricantes.

Em contraste com as diretivas, os regulamentos não têm de ser transpostos para a legislação nacional. Desse modo, o RDM e o RDIV reduzirão os riscos de discrepâncias na interpretação em todo o mercado da UE.

Estão previstos períodos de transição para facilitar a aplicação dos novos regulamentos. Contudo, deve ter em atenção que os consultores, os profissionais internos e os organismos notificados estarão cada vez mais atarefados à medida que o prazo se aproximar.

Aja agora para estar preparado a tempo!

ALTERAÇÃO DA LEGISLAÇÃO RELATIVA AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

O que deve saber!



Antecedentes do regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (RDIV)

O RDIV substituirá a atual Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DDIV). O RDIV entrou em vigor em maio de 2017, dando início a um período de transição de cinco anos entre a diretiva e o regulamento.

Durante o período de transição, o RDIV entrará em vigor gradualmente, a começar pelas disposições relacionadas com a designação de organismos notificados e a possibilidade de os fabricantes requererem novos certificados ao abrigo do RDIV.

Para evitar perturbações no mercado e permitir uma transição harmoniosa da diretiva para o regulamento, foram estabelecidas várias disposições transitórias (artigo 110.º). Durante a fase de transição, vão coexistir no mercado produtos certificados ao abrigo da diretiva e produtos certificados ao abrigo do regulamento. Ambos terão estatuto igual perante a lei e não poderá haver discriminação nos concursos públicos no que diz respeito aos critérios de elegibilidade.



O que mudou?

Em termos do impacto nos fabricantes e produtos, a DDiv e o RDIV partilham em grande parte o mesmo processo regulamentar básico. Nenhum requisito existente foi suprimido, mas o RDIV acrescenta novos requisitos.

O RDIV estipula requisitos mais rigorosos para a designação de organismos notificados, com maior controlo e monitorização por parte das autoridades nacionais competentes e da Comissão.

A maior alteração diz respeito à classificação do risco dos dispositivos de diagnóstico *in vitro* (DIV) e ao papel dos organismos notificados (ON). O RDIV também clarifica as obrigações dos operadores económicos (fabricantes, mandatários, importadores e distribuidores).

A abordagem da DDiv para a atribuição das classes de risco baseava-se em listas, o que, por sua vez, determinava o processo de avaliação da conformidade e o nível de supervisão exigido aos ON. Em vez disso, o RDIV utiliza regras reconhecidas a nível internacional para atribuir a cada dispositivo uma das quatro categorias de risco (artigo 47.º), desde a classe A (risco mais baixo) à classe D (risco mais alto). Como resultado, cerca de 85 % de todos os DIV vão precisar da supervisão de ON.

O RDIV também introduz requisitos mais rigorosos relativamente às evidências clínicas e à avaliação da conformidade. No caso dos testes de seleção da terapêutica, os ON deverão consultar as autoridades competentes em matéria de medicamentos (artigo 48.º).

A avaliação da conformidade dos dispositivos da classe D exigirá a participação de um laboratório de referência da UE (se designado para esse tipo de dispositivo) para verificar o desempenho reivindicado pelo fabricante e o cumprimento das especificações comuns aplicáveis (artigo 48.º, n.º 5). Além disso, relativamente aos dispositivos inovadores da classe D para os quais não existem atualmente especificações comuns, um painel de peritos independentes tem de fornecer as suas observações sobre o relatório de avaliação do desempenho do fabricante (artigo 48.º, n.º 6).

Os dispositivos da classe D produzidos têm de ser testados por um laboratório de referência da UE (se designado para esse tipo de dispositivo).

O RDIV exige maior transparência, prevendo designadamente a disponibilização ao público de informações sobre os dispositivos de DIV e dos estudos sobre desempenho de «maior risco». A nova base de dados Europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) desempenhará um papel central na disponibilização de dados mais completos, exatos e acessíveis.

A introdução de uma identificação única do dispositivo (UDI) para cada dispositivo de DIV melhorará significativamente a rastreabilidade e apoiará as atividades relacionadas com a segurança dos dispositivos após a sua comercialização.



Mais informações sobre prazos

Os ON poderão continuar a emitir certificados ao abrigo da DDiv até à data de aplicação (DdA) do regulamento. Em determinadas condições, os dispositivos com certificados válidos emitidos ao abrigo da diretiva podem continuar a ser colocados no mercado¹ até 26 de maio de 2024 e disponibilizados² até 26 de maio de 2025 (artigo 110.º, n.º 4).

Os fabricantes podem colocar os seus produtos no mercado ao abrigo do RDIV antes da data de aplicação se cumprirem o disposto no regulamento.

Alguns artigos também têm uma data de aplicação específica. Por exemplo, o artigo 100.º, relativo aos laboratórios de referência da UE para dispositivos de DIV, é aplicável a partir de 25 de novembro de 2020 (artigo 113.º, n.º 3, alínea d)).

1 Ver a definição no artigo 2.º, n.º 21.

2 Ver a definição no artigo 2.º, n.º 20.



O que significa isto na prática?

Definições do RDIV (artigo 2.º)

A definição de DIV (dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*) contida no RDIV foi ampliada e clarificada de modo a abranger os testes destinados a prever uma condição médica ou uma doença, os chamados «testes de seleção da terapêutica (companion diagnostics)» (ver abaixo), e o software.

O RDIV introduz igualmente definições novas. Por exemplo, os «dispositivos para diagnóstico junto do doente (near-patient testing)» (definição 6) destinam-se a ser utilizados pelos profissionais de saúde, mas num ambiente não laboratorial. Os «testes de seleção da terapêutica (companion diagnostics)» (definição 7) são os testes exigidos para a utilização segura e eficaz de um medicamento correspondente.

Os dispositivos e serviços de testes de diagnóstico *in vitro* oferecidos através da Internet («serviços da sociedade da informação») que estejam acessíveis aos cidadãos europeus têm de estar em conformidade com o RDIV no momento em que forem oferecidos para utilização na UE (artigo 6.º).

Classes de risco (artigo 47.º e anexo VIII)

O novo sistema de classificação do risco baseado em regras é mais flexível do que o sistema baseado em listas que substitui, permitindo ao RDIV acompanhar mais facilmente os progressos tecnológicos e a necessidade de abordar patologias emergentes.

Em vez de nomear determinados dispositivos de DIV ou patologias, a classificação de risco de um dispositivo é determinada pela finalidade prevista e toma em consideração não apenas o risco para o indivíduo, mas também o risco para a saúde pública. Para classificar um dispositivo, o fabricante deve consultar as regras enunciadas no anexo VIII do regulamento. Se for aplicável mais de uma regra, deve considerar-se a regra que resulte na classificação mais alta. Em consonância com os princípios de classificação internacionais, as quatro classes são as seguintes:

- A:** baixo risco individual e baixo risco para a saúde pública
- B:** risco individual moderado e/ou baixo risco para a saúde pública
- C:** risco individual elevado e/ou risco moderado para a saúde pública
- D:** risco individual elevado e risco elevado para a saúde pública.

Os dispositivos da Classe A serão autocertificados pelos respetivos fabricantes, a menos que sejam vendidos como dispositivos estéreis. Os dispositivos das Classes B, C e D terão de ser submetidos a uma avaliação da conformidade por um organismo notificado.

A classificação de um dispositivo é, em primeiro lugar, da responsabilidade do fabricante legal. Se o organismo notificado discordar da classificação atribuída pelo fabricante, a questão deve ser submetida à autoridade competente (AC) do país no qual o fabricante (ou o respetivo mandatário) está localizado. Poderão estar envolvidas duas AC se o fabricante e o ON estiverem localizados em países diferentes e, portanto, ao abrigo da tutela de diferentes AC (artigo 47.º).

Obrigações dos fabricantes

As obrigações dos diferentes intervenientes e as respetivas relações estão agora claramente estipuladas no regulamento.

Segundo o artigo 10.º, os fabricantes devem dispor de sistemas para a gestão do risco (n.º 2) e a gestão da qualidade (n.º 8), realizar avaliações do desempenho (n.º 3), elaborar e manter atualizada a documentação técnica (n.º 4) e aplicar um procedimento de avaliação da conformidade (n.º 5). Os fabricantes também são responsáveis pelos seus dispositivos quando estes estiverem no mercado, devendo tomar medidas corretivas apropriadas, registar e notificar incidentes e fornecer às autoridades elementos comprovativos da conformidade apropriados (n.os 11, 12 e 13). Têm de dispor igualmente de sistemas para cobrir as suas responsabilidades financeiras por danos causados por dispositivos defeituosos (n.º 15).

Cada fabricante deve designar uma pessoa responsável pela observância da regulamentação (artigo 15.º).

Uma vez cumpridas todas as suas obrigações, os fabricantes devem elaborar uma declaração de conformidade (artigo 17.º) e apor a marcação CE nos seus dispositivos (artigo 18.º).

Os fabricantes estabelecidos fora da UE/EEE³ devem ter um contrato apropriado com um mandatário sediado na UE/EEE (artigo 11.º).

As obrigações dos mandatários (artigo 11.º), dos importadores (artigo 13.º) e dos distribuidores (artigo 14.º) estão também claramente descritas.

Abordagem do ciclo de vida

Em comparação com a DDIV, o RDIV coloca mais ênfase na gestão do ciclo de vida e na avaliação contínua dos produtos.

O RDIV exige que os fabricantes demonstrem que dispõem de um sistema de gestão da qualidade (SGQ) eficaz.

Identificação do dispositivo

Um sistema de identificação única do dispositivo (UDI) permitirá melhorar a identificação e rastreabilidade dos dispositivos de DIV. Esta é uma novidade do RDIV (artigo 24.º).

Cada DIV terá uma UDI composta por duas partes: um identificador do dispositivo (UDI-DI), específico para o modelo e a embalagem do dispositivo, e um identificador de produção (UDI-PI) para identificar o ponto de fabrico.

Os fabricantes são responsáveis por introduzir os dados necessários na base de dados europeia (EUDAMED), que inclui a base de dados de UDI, e por mantê-los atualizados.

Evidência clínica, avaliação do desempenho e estudos de desempenho (capítulo VI)

O nível de evidência clínica necessário para demonstrar a conformidade de um dispositivo torna-se gradualmente mais rigoroso com o aumento da classe de risco. A evidência clínica para cada dispositivo de DIV baseia-se em dados clínicos e numa avaliação do desempenho que demonstre:

- a validade científica;
- o desempenho analítico;
- o desempenho clínico.

Uma novidade do RDIV é o requisito de acompanhamento do desempenho pós-comercialização, com vista a atualizar a avaliação do desempenho quando necessário ao longo do ciclo de vida do dispositivo.

O RDIV também descreve as situações em que os fabricantes têm de realizar estudos de desempenho e como fazê-lo.

Organismos notificados (capítulo IV)

O RDIV exige a designação de organismos notificados. Em comparação com a situação ao abrigo da DDIV, os organismos notificados terão de cumprir critérios mais rigorosos, sobretudo em termos das competências de avaliação científica e técnica. O processo de designação, que pode demorar 12 meses ou mais a contar do requerimento apresentado por um organismo notificado, envolve avaliadores de autoridades nacionais e europeias. Isto significa que os primeiros organismos notificados designados ao abrigo do novo regulamento poderão estar disponíveis no início de 2019.

A base de dados de organismos notificados (NANDO) pode ser consultada [aqui](#).

Na sua qualidade de fabricante, tem de averiguar se o seu organismo notificado vai ser notificado ao abrigo do novo regulamento e em relação a que âmbito de produtos. Em seguida, tem de planejar, juntamente com o seu organismo notificado, os prazos para as certificações da sua carteira de produtos, tendo em conta a disponibilidade do seu organismo notificado, a necessidade de dados adicionais sobre os seus dispositivos – incluindo estudos de desempenho – e as disposições transitórias estipuladas no regulamento.

Avaliação da conformidade (capítulo V, secção 2)

A avaliação da conformidade de um dispositivo para aposição da marcação CE varia de acordo com a classe de risco e as características específicas de determinados dispositivos (artigo 48.º). A intervenção de um organismo notificado é necessária para todos os dispositivos das Classes B, C e D, bem como para os dispositivos estéreis da Classe A (n.º 10). As diferentes vias de avaliação em função da classe do dispositivo estão descritas no artigo 48.º e nos anexos IX, X e XI. Em alguns casos, os fabricantes têm alguma escolha em relação à via de avaliação da conformidade.

Para determinados dispositivos da Classe D, existe um novo procedimento de consulta sobre a avaliação do desempenho, a realizar por um painel de peritos independentes, e sempre que tiver sido designado um laboratório de referência da UE para este tipo de dispositivos da Classe D, esse laboratório deve verificar o desempenho reivindicado pelo fabricante através de testes laboratoriais (artigo 48.º, nos 5 e 6).

O anexo I especifica os requisitos gerais de segurança e desempenho, ao passo que os anexos II e III especificam o conteúdo da documentação técnica.

O âmbito do sistema de gestão da qualidade (artigo 10.º, n.º 8) inclui, agora, a avaliação do desempenho e o acompanhamento do desempenho pós-comercialização (ADPC). Antes da avaliação do desempenho propriamente dita deve ser estabelecido um plano de avaliação do desempenho (anexo XIII, parte A).

Para determinados dispositivos podem ser adotadas especificações comuns que definam requisitos adicionais (artigo 9.º).



Calendarizar a sua transição para o RDIV

Enquanto fabricante, cabe-lhe calendarizar a sua transição para o RDIV.

A partir de 26 de maio de 2022, todos os novos certificados terão de ser emitidos em conformidade com o RDIV. Os certificados emitidos ao abrigo da DDIV podem ser válidos até 26 de maio de 2024, o mais tardar, mas os requisitos do novo regulamento relacionados com a monitorização pós-comercialização, a fiscalização do mercado, a vigilância e o registo dos operadores económicos e dispositivos serão aplicáveis a partir da data de aplicação (26 de maio de 2022).

Um primeiro passo consiste em classificar os seus dispositivos em função das respetivas classes de risco. Para os dispositivos que necessitem da certificação de um organismo notificado, assegure-se de que planeia esse processo atempadamente.

O período de transição deverá proporcionar tempo suficiente, **desde que comece a planear agora**. Tenha em atenção que os consultores, os profissionais internos e os organismos notificados estarão cada vez mais atarefados à medida que o prazo se aproximar.

Enquanto fabricante, pode começar agora certificando-se de que:

- todos os seus produtos são classificados de forma apropriada;
- toda a documentação dos produtos e comprovativos de conformidade estarão disponíveis a tempo e em conformidade com o RDIV; e
- dispõe dos sistemas necessários em matéria de evidência clínica, gestão da qualidade, monitorização pós-comercialização e responsabilidade por dispositivos defeituosos.

Mais informações

Para mais informações sobre qualquer dos aspetos acima referidos, consulte a secção dos dispositivos médicos no [sítio Web da Comissão Europeia](#).



Perguntas mais frequentes

Segue-se um extrato das perguntas mais frequentes das autoridades competentes em matéria de dispositivos médicos. Para uma lista completa, consulte:

[FAQ – Disposições transitórias do RDM](#)

[FAQ – Disposições transitórias do RDIV](#)

A partir de quando é aplicável o RDIV?

O Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (RDIV) será aplicável a partir de 26 de maio de 2022 – a «data de aplicação» (DdA).

Algumas disposições do RDIV entrarão em vigor mais cedo (por exemplo, relativamente aos organismos notificados e ao Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos). Outras serão aplicáveis mais tarde (por exemplo, relativamente à rotulagem com a UDI).

Quando deixará de ser aplicável a atual diretiva?

De uma forma geral, a DDIV será revogada com efeitos a partir de 26 de maio de 2022 (a DdA). Contudo, há algumas exceções, tais como:

- para o prosseguimento da comercialização dos dispositivos que cumpram a DDIV (ver abaixo); e
- para servir de reserva no caso de a EUDAMED não estar plenamente operacional na DdA.

Qual é a legislação aplicável até 26 de maio de 2022?

Até à DdA, as disposições legislativas e regulamentares adotadas pelos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva DDIV continuarão em vigor. Contudo, há algumas exceções.

É possível colocar no mercado dispositivos que estejam conformes com o RDIV antes da data de aplicação?

Sim, pode certamente colocar no mercado dispositivos conformes com o RDIV antes do fim do período de transição. Isto aplica-se a dispositivos de todas as classes de risco, se forem cumpridos os requisitos estipulados pelo RDIV.

Porém, os dispositivos da Classe D não podem ser colocados no mercado antes de os painéis de peritos e os laboratórios de referência da UE terem sido estabelecidos.

Dependendo da classe de risco do dispositivo, a avaliação da conformidade poderá envolver um organismo notificado apropriado. Este requisito vai retardar o início da avaliação da conformidade até que esteja disponível um organismo notificado apropriado.

Enquanto fabricante, quais são as obrigações do regulamento que tenho de cumprir para colocar no mercado dispositivos conformes antes da data de aplicação?

Deverá cumprir todas as obrigações possíveis, não esquecendo que a infraestrutura completa do RDIV, incluindo a EUDAMED, poderá não estar plenamente operacional antes da data de aplicação.

Tanto o dispositivo como o fabricante têm de estar em conformidade com o RDIV. Deverá avaliar a conformidade do seu dispositivo – um processo que poderá exigir a participação de um organismo notificado. Outros pontos importantes incluem:

- a avaliação do desempenho;
- a gestão de risco;
- o SGQ;
- as responsabilidades dos operadores económicos;
- a monitorização pós-comercialização;
- a documentação técnica e outros relatórios;
- a responsabilidade por dispositivos defeituosos.

Até a EUDAMED estar plenamente operacional, algumas partes da DDIV terão de substituir os requisitos correspondentes do RDIV, incluindo os respeitantes ao registo dos dispositivos e dos operadores económicos.

É necessário que haja uma pessoa responsável pela observância da regulamentação, embora não tenha necessariamente de estar registada até a EUDAMED estar operacional.

Os certificados emitidos pelos organismos notificados ao abrigo da atual diretiva permanecem válidos após a DdA?

Sim, os certificados ao abrigo da DDIV permanecerão válidos, de um modo geral, até ao termo dos respetivos prazos de validade ou até 26 de maio de 2024, conforme o que ocorrer primeiro.

A partir de 27 de maio de 2024, já não haverá certificados válidos ao abrigo da DDIV.

Os tipos de certificados válidos ao abrigo da DDIV incluem:

- Certificado de exame CE de conceção
- Certificado de conformidade
- Certificado de exame CE de tipo
- Certificado CE de sistema completo de garantia de qualidade
- Certificado CE da garantia de qualidade da produção

Uma declaração de conformidade ao abrigo da DDIV não é um certificado emitido por um ON e não é válida ao abrigo do RDIV.

É possível ter certificados válidos ao abrigo do RDIV e da DDIV paralelamente até 26 de maio de 2024?

Sim, é possível.

Os fabricantes continuarão a poder colocar no mercado/colocar em serviço dispositivos conformes com a diretiva após o período de transição?

Sim, sob determinadas condições haverá a opção de continuar a colocar no mercado/colocar em serviço dispositivos que cumpram a DDIV até os respetivos certificados existentes expirarem (ou até 26 de maio de 2024, o mais tardar). Isto poderá evitar a necessidade imediata de novos certificados ao abrigo do RDIV.

Para utilizar esta opção, todos os certificados existentes terão de ser válidos (incluindo, por exemplo, o SGQ), a finalidade e a natureza do dispositivo devem manter-se inalteradas e as novas regras do RDIV relativas ao registo, monitorização e vigilância terão de ser respeitadas.

Os dispositivos não listados no anexo II da DDIV não poderão permanecer à venda após a DdA, apesar de estarem conformes com a diretiva. Têm de ser objeto de certificação ao abrigo do RDIV. Os dispositivos de autodiagnóstico, que não se encontrem listados no anexo II mas estejam certificados por um organismo notificado, beneficiam das disposições transitórias aplicáveis aos certificados de organismos certificados acima descritas.

Do que trata a disposição de «escoamento de existências»?

A disposição de «escoamento de existências» visa limitar o tempo durante o qual os dispositivos que estejam conformes com a diretiva e já foram colocados no mercado poderão ser disponibilizados.

Qualquer dispositivo que continue no circuito de comercialização e que ainda não tenha chegado ao utilizador final como estando pronto para utilização, por exemplo um hospital, em 27 de maio de 2025, deixa de ser comercializável e tem de ser retirado do mercado.

Quando um dispositivo conforme com a diretiva tiver sido disponibilizado ao utilizador final dentro desse prazo, a posterior utilização desse dispositivo não está sujeita/não é abrangida pelo regulamento.

01/08/2020

© União Europeia, [2020] Reutilização autorizada mediante indicação da fonte.
A política de reutilização de documentos da Comissão Europeia é regida pela Decisão 2011/833/UE (JO L 330 de 14.12.2011, p. 39).

Financiado pelo Terceiro Programa de Saúde

ISBN: 978-92-79-96577-7 DOI: 10.2873/12275



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en