de ESPECIALIDADE
ASSUNTOS REGULAMENTARES

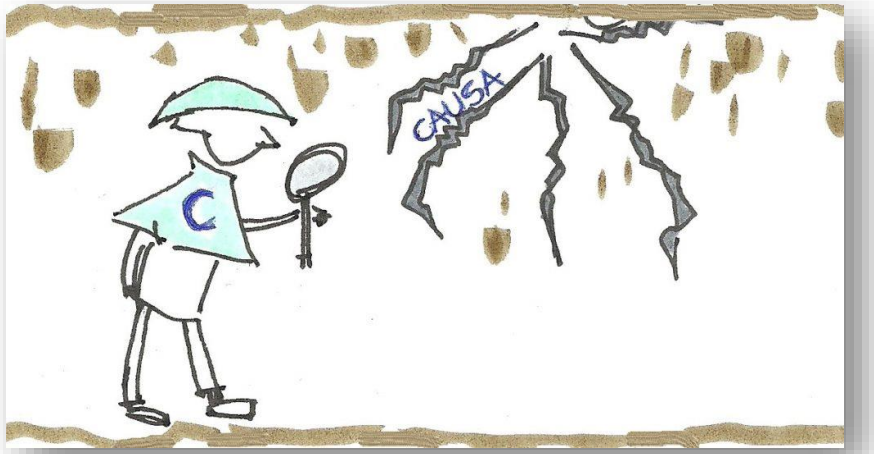
Acesso/disponibilidade a dispositivos médicos 2020-2025

Judite Neves
INFARMED, I.P.

SESSÃO IV
17-12-2020

Contexto

- COVID-19
- Novos Regulamentos Europeus
- Brexit



COVID -19

Janeiro de 2020 – X de 2021

Determinantes

- Novo agente pandémico / Rápida disseminação.
- Crise e questões comuns: necessidade de resposta global.
- Ausência de Plano específico de gestão de crise europeu e nacional.
- Perturbação na disponibilidade de recursos humanos (confinamento).
- Rutura de cadeias de abastecimento por elevada procura e diminuição da oferta.

Desafios e Impactos

- Maior visibilidade e consciência da importância dos dispositivos médicos.
- Aproximação sectorial DM/EPI/Biocidas (INFARMED, I.P., ASAE, IPQ, IPAC, DGS).
- Gestão e procedimentos nacionais.
- Flexibilização legislativa (Ex: Decreto-Lei n.º 14-E/2020).
- Reconhecimento de equivalência normativa.
- Aumento de AUE's.
- Duplicação do esforço/Perda de eficiência.
- Novos fabricantes de DMs.
- Disponibilidade de DM sem marcação CE.
- Questionada a confiança na marcação CE.

Novos Regulamentos

26 de maio de 2021 (RDM)
26 de maio de 2022 (RDIV)

Determinantes

- Alargamento do âmbito de aplicação.
- Reavaliação dos DMs.
- Redesignação dos ONs.
- Novos requisitos, regras e procedimentos.
- Reclassificação de DMs e DIVs.
- Reforço de requisitos clínicos pré e pós mercado.
- Reforço da monitorização após colocação no mercado (PMS).
- Operacionalização da EUDAMED.
- Constituição e funcionamento dos Painéis de Peritos e Laboratórios de Referência.
- Revisão do acervo normativo.
- Publicação de Especificações Comuns.

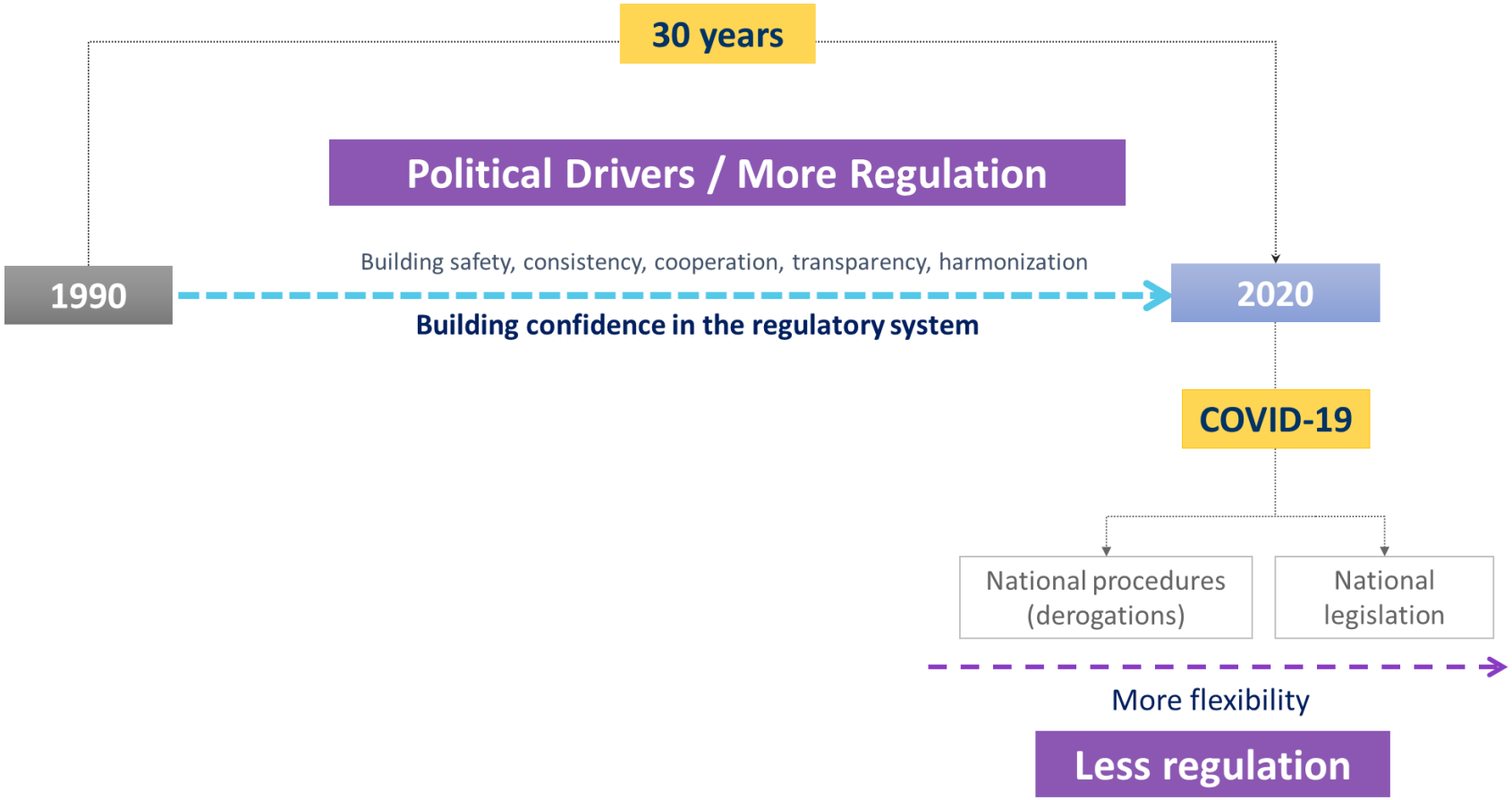
Desafios e Impactos

- Revisão e redução do portfólio.
- Inadequada capacidade dos ONs para avaliação da conformidade.
- Atrasos nos procedimentos de reavaliação.
- Aumento de AUEs (procedimento nacional).
- DMs com marcação CE indevida ⇒ adoção de medidas restritivas do mercado (nacionais).
- Duplicação do esforço / Perda de eficiência.
- Renegociação dos acordos e tratados internacionais (MRAs, acordos comerciais, acordos de reconhecimento unilateral, etc).
- Possível perturbação na disponibilidade de DMs no mercado nacional e europeu. Rutura nas cadeias de abastecimento.

		Determinantes	Desafios e Impactos
Brexit	1 Janeiro de 2021	• Fabricantes do RU = Fabricantes de País Terceiro. • ONs do RU deixam de ser ONs da EU. • Perda de validade dos certificados emitidos por ONs do RU ⇒ reavaliação e reemissão de certificado por ON europeu. • Substituição de mandatários sediados no RU.	• Controlos aduaneiros extra. • Sobrecarga dos ONs europeus. • Rutura dos stocks. • Dificuldade de acesso a DMs críticos. • Substituição de fornecedores e do portfólio com impacto nas aquisições públicas. • Novas rotulagens e folhetos informativos. • Novos registos em bases de dados. • Resposta nacional. Recurso a "AUE" para DMs críticos (proteção da saúde pública e individual).

Consequências

- Ruturas de cadeias de fornecimentos / Perturbação na disponibilidade e acesso a DMs.
- Procedimentos nacionais ⇒ duplicação do esforço e perda de eficiência / Menor harmonização e convergências europeias.
- Flexibilidade legislativa / Reconhecimento normativo.



- Confiança na Marcação CE?

Conclusões

- Aprender com o COVI-19: vigiar, antecipar e planear a resposta em situações de crise.
- Desenvolvimento de políticas, estratégias e ferramentas de gestão de crises em saúde pública, integradas, definidas a nível nacional, europeu e global, incluindo a gestão de ruturas e as quebras de abastecimento.
- Estabelecimento da União Europeia da Saúde: reforço das responsabilidades europeias em questões de saúde.
- Avaliação da necessidade de reforço legislativo para a gestão de ruturas e falhas no abastecimento de dispositivos médicos.
- Reforço do mandato da EMA em matéria de monitorização da disponibilidade a dispositivos médicos na europa. Criação de um Painel de Peritos para discussão de soluções para mitigação de falhas nas cadeias de abastecimento de dispositivos médicos.
- Aplicação dos Regulamentos nas datas previstas (RDM:2021 e RDIV:2022).

Obrigado

Judite Neves
INFAREMED, I.P.
daps@infarmed.pt