

26

de maio

“Implementação MDR/IVDR”

João Gonçalves

Secretário-Geral da APORMED



Reunião Anual do Colégio de
Assuntos Regulamentares

ORGANIZAÇÃO



COLÉGIO
de ESPECIALIDADE
ASSUNTOS
REGULAMENTARES



- 
- 
- 1. Considerações**
 - 2. *Overview* Internacional**
 - 3. “Are we ready”?**
 - 4. Panorama Nacional**
 - 5. Papel da APORMED**

Considerações

- ❖ A pandemia de COVID-19 colocou os **dispositivos médicos no centro da agenda política**:
 - Tornou-se prioritário garantir que a implementação do MDR não causa disrupções no acesso a dispositivos médicos
- ❖ A Indústria está **comprometida** com modificações regulamentares que tragam **maior segurança, rastreabilidade e transparência**:
 - A Indústria investiu e preparou-se para estar em conformidade com os novos requisitos regulamentares
- ❖ Os Dispositivos Médicos são diferentes dos Medicamentos:
 - Legislador europeu tende a igualar a realidade dos DMs aos medicamentos
 - Importante manter os atuais mecanismos de entrada no mercado
- ❖ Indústria de dispositivos médicos é das mais inovadoras no contexto europeu:
 - É necessário assegurar que o acesso à tecnologia e à inovação não é afetado
 - Incertezas sobre alguns requisitos podem dissuadir o investimento no espaço europeu

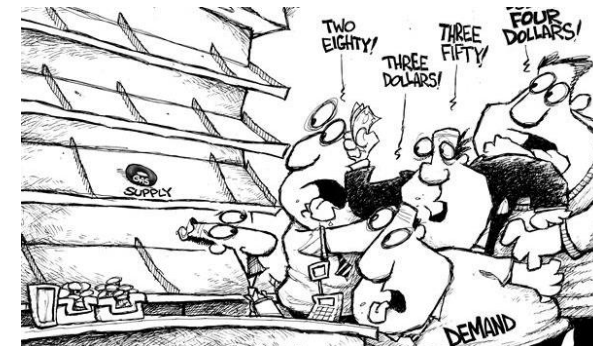
Overview internacional

- ❖ Risco de alteração de paradigma EUA vs. UE:
 - Europa é o centro mundial da inovação e de registo de patentes
 - Não é desejável que o MDR altere esta realidade
- ❖ Novo paradigma chinês pode ser disruptivo para o setor dos DMs a nível global:
 - Fabricantes chineses começam a produzir dispositivos médicos cada vez mais complexos
 - Dispositivos médicos menos complexos são já exportados em massa por fabricantes chineses
- ❖ Diplomacia internacional da UE tem trazido grandes impactos para o setor:
 - Brexit (ONs de grandes dimensões deixaram de ter mandato para atuar na UE)
 - MRA com Suíça não foi renovado



Are we ready?

- ❖ Poucos **Organismos Notificados** designados para o MDR:
 - Apenas 20 MDR & 4 IVDR
 - Custos muito elevados para obtenção de certificação
 - Falta de recursos leva a um atraso significativo nas certificações
- ❖ Distribuidores tem dificuldade em obter certificação do SGQ (Artigo 16º):
 - Certificação de fabricantes tem sido prioritária
 - Custos demasiado elevados para PMEs e micro empresas
- ❖ COVID-19: **Auditorias virtuais** não se estão a realizar ao ritmo esperado
- ❖ **Atraso da Eudamed:**
 - Apenas o 1º Módulo está em funcionamento;
 - 2º Módulo em Setembro de 2021 (?)
 - “Fully-operational” em Maio de 2022 (?)



Perspetiva Nacional (I)



Os contributos da APORMED (e de outros *stakeholders*) foram tidos em conta no âmbito da consulta pública do Projeto de Decreto-Lei para execução do MDR?

❖ Requisitos da **publicidade**:

- Necessidade de atualização ao meio digital e às redes sociais
- Justifica-se a proibição de publicidade aos produtos do Anexo 16?

❖ Norma ISO 13485 - dúvidas e constrangimentos:

- Necessidade de criação de **período de graça** para implementação e manutenção da norma no SGQ dos distribuidores
- O SGQ dos distribuidores terá ser certificado para esta norma?

Perspetiva Nacional (II)

Os contributos da APORMED (e de outros *stakeholders*) foram tidos em conta no âmbito da consulta pública do Projeto de Decreto-Lei para execução do MDR?

- ❖ Necessidade de criação de **período de graça** para certificação do SGQ dos distribuidores (Artigo 16º)
- ❖ Sensibilização da Autoridade Competente junto dos hospitais do SNS para as regras vigentes (ex. empréstimos, consignações, vigilância, etc.)
- ❖ O termo “**prescrição médica**” deve ser mais abrangente para incluir outros profissionais de saúde para além dos médicos

E ainda ...

- ❖ Quais as vantagens para as empresas da manutenção de sistemas nacionais?
 - CDM VS. UDI
 - NPDM vs. EMDN

Papel da APORMED

❖ “Download” da informação europeia para o país

- Comissão Europeia
- MedTech Europe; COCIR



❖ Apoio Regulamentar às empresas associadas e ao setor em geral

- Grupo de Trabalho de Assuntos Regulamentares
- Academia Apormed:
 - ✓ Sessões de formação e de informação
 - ✓ Workshops
- Documentos de Apoio
- Help Desk



❖ Interlocutor privilegiado com a Autoridade Competente e entidades oficiais:

- Feedback regular da indústria
- Contributos para diplomas em consulta publica
- Promoção de reuniões de trabalho bilaterais





A APORMED estará sempre disponível a colaborar com as entidades para a melhoria do quadro regulamentar



Muito Obrigado

joao.goncalves@apormed.pt