

Programa do Regulamento relativo aos dispositivos médicos da União Europeia

Perguntas que os nossos clientes irão provavelmente fazer

Os clientes procuram apoio junto da Johnson & Johnson MedTech (JJMT) sobre o que significa para eles o RDM da UE. Começámos a receber algumas perguntas de clientes, e estas são suscetíveis de aumentar nas/nos próximas/os semanas/meses. Encontra aqui as respostas às perguntas mais frequentes. Também identificamos recursos adicionais para ajudar a dar suporte às suas conversas.

O conteúdo deste documento é aprovado para uso externo.

N.º	PERGUNTAS FREQUENTES	Resposta
	RDM da UE, JJMT e ME	
1	O que é o RDM da UE (Regulamento relativo aos dispositivos médicos da União Europeia)	<p>O RDM da UE é um regulamento obrigatório que rege a forma como os fabricantes de dispositivos médicos vendem os dispositivos médicos na UE e em outros mercados que usam a marcação CE. O RDM da UE afeta todos os dispositivos médicos vendidos na UE, independentemente de onde são fabricados.</p> <p>O RDM da UE substituiu a Diretiva da União Europeia sobre dispositivos médicos (DDM) e a Diretiva da União Europeia sobre dispositivos médicos Implantáveis Ativos.</p> <p>Os requisitos do RDM da UE aplicam-se a produtos existentes e a novos produtos da Johnson & Johnson MedTech (JJMT), à medida que vão surgindo.</p>
2	O Regulamento de dispositivos médicos da UE (RDM) é muito	O Regulamento de dispositivos médicos da UE (RDM) é a maior alteração legislativa na indústria dos dispositivos médicos na história recente. A DDM e o RDM da UE partilham em grande medida os mesmos requisitos

	diferente da Diretiva sobre Dispositivos Médicos (DDM) anterior?	regulamentares básicos. Não foram eliminados requisitos existentes, mas o RDM da UE adiciona novos requisitos significativos que exigem alterações em todo o portefólio da J&J MedTech.
3	Quais são as principais alterações que provavelmente vou observar na transição da DDM para o RDM da UE?	<ul style="list-style-type: none"> • O RDM da UE adiciona alguns requisitos novos e significativos para fabricantes de dispositivos médicos. Eis algumas das alterações mais importantes <ul style="list-style-type: none"> ○ Em comparação com a DDM, o RDM da UE coloca mais ênfase na abordagem de ciclo de vida à segurança, apoiado por dados clínicos. ○ O RDM da UE traz requisitos mais rigorosos para análise à documentação técnica para os organismos notificados designados. ○ As substâncias restritas, se aplicável, e o período de vida útil dos dispositivos, irão aparecer agora nos rótulos dos produtos, bem como o símbolo MD e o código de barras da IUD ○ A nova base de dados europeia para dispositivos médicos (EUDAMED), criada pela Comissão Europeia, desempenhará um papel central na disponibilização de dados e no aumento da quantidade e qualidade dos dados.
4	De que forma é que o RDM da UE beneficia os nossos doentes?	<ul style="list-style-type: none"> • O RDM da UE continuará a garantir a qualidade, segurança, e fiabilidade dos dispositivos médicos vendidos na UE e noutros mercados globais que aceitam a marcação CE • Os doentes poderão aceder a muitas mais informações sobre dispositivos médicos. Um exemplo é o novo requisito do cartão de implante. Os doentes receberão um cartão de implante por produto aplicável. Se forem utilizados vários implantes durante um procedimento, o HCP pode optar por colar várias etiquetas num só cartão de implante, conforme o espaço permitir. Também será proporcionado aos doentes acesso a folhetos eletrónicos de informações para o doente (ePIL) através do cartão de implante. • Outro benefício para os doentes será o acesso a uma maior transparência através da EUDAMED • Orientar os doentes sobre como proceder para aceder a estas informações será uma das principais alterações para os profissionais de saúde (HCP) e instituições de cuidados de saúde (ICS)
5	O que tenho de fazer de forma diferente?	<ul style="list-style-type: none"> • O RDM da UE exige aos profissionais de saúde que forneçam aos doentes cartões de implante, se aplicável, para o dispositivo específico. Estes cartões de implante incluem um link para o website do folheto eletrónico de informações para o doente (ePIL) que fornece aos doentes informações relevantes sobre a sua cirurgia e o dispositivo implantado. Pode encontrar mais informações sobre cartões de implante e a sua responsabilidade na nossa ficha informativa do cartão de implante • As instituições de saúde e os profissionais de saúde precisarão de armazenar as IUD dos dispositivos que estão a utilizar, de acordo com o RDM da UE e os requisitos nacionais

		<ul style="list-style-type: none"> • As instituições de saúde e os profissionais de saúde poderão encontrar informações sobre dispositivos médicos específicos na EUDAMED • Dependendo do país em que se encontra, o reprocessamento de dispositivos de uso único precisará de seguir um determinado ciclo de gestão da qualidade se a instituição de saúde assumir, ela própria, esta tarefa. A nossa ficha informativa sobre o reprocessamento de dispositivos de uso único em hospitais / instituições de saúde fornece informações adicionais
6	Que passos deu a JJMT para estar em conformidade com o RDM da UE?	<ul style="list-style-type: none"> • A JJMT reconhece as oportunidades que o RDM da UE traz e vê o regulamento como uma nova forma de fazer negócio • Como empresa preocupada com a segurança do doente, a JJMT seguiu sempre o padrão mais elevado de análise regulamentar • A nossa dimensão e escala permitiram-nos investir de forma proativa na conformidade com o RDM da UE e tornar-nos num parceiro-chave com as partes interessadas do RDM da UE • Desde 2017, uma equipa do programa dedicada tem dado apoio à conformidade com o RDM da UE com fluxos de trabalho específicos dentro da equipa do programa, abordando diferentes partes do requisito • Como seu parceiro de confiança, continuaremos a comunicar consigo e dar-lhe apoio, tornando-o consciente de como a JJMT irá operar neste novo mundo

Produtos

1	Como saberei qual é a diferença entre os produtos com a atual DDM e o RDM da UE futuro?	<ul style="list-style-type: none"> • Podem aparecer simultaneamente no mercado produtos em conformidade com a DDM e com o RDM da UE. • Não existe nenhuma indicação clara no rótulo do produto ou no próprio produto que indique se o mesmo está em conformidade com a DDM ou com o RDM da UE. • Existem, no entanto, diferenças subtis devido a requisitos específicos do RDM da UE. Por exemplo, a presença do símbolo MD no rótulo é um requisito específico do RDM da UE e NÃO existe nos produtos que obedecem à DDM.
2	O RDM da UE alterará a forma como encomendo o produto?	<ul style="list-style-type: none"> • Não, os clientes podem continuar a utilizar os atuais números de produto e os GTIN para encomendar um produto

3	Ainda posso utilizar produtos em conformidade com a DDM que tenho na prateleira?	<ul style="list-style-type: none"> Os dispositivos médicos em conformidade com a Diretiva sobre Dispositivos Médicos (DDM) continuam disponíveis. O período de transição para o RDM da UE permite-nos minimizar as interrupções e assegurar uma transição suave e o acesso dos doentes às tecnologias médicas de que precisam. Os dispositivos MDD colocados no mercado em conformidade, e que cumpram as condições da segunda alteração ao RDM da UE, podem continuar a ser disponibilizados ou colocados em serviço até atingirem os respetivos prazos de validade. <p>A nossa ficha informativa do RDM da UE fornece informações adicionais sobre esta transição e o cronograma de implementação do RDM da UE.</p>
4	O fornecimento ou disponibilidade de produtos será de alguma forma afetado?	<ul style="list-style-type: none"> As alterações associadas ao RDM da UE podem ter consequências para a disponibilidade de dispositivos médicos O aumento dos requisitos pode resultar em algumas alterações no portefólio da JJMT. Também pode haver alguns desafios na continuidade de fornecimento. Estes tipos de interrupções são uma característica constante, uma vez que a nossa indústria enfrenta uma capacidade externa limitada do sistema de certificação do RDM, ou seja, um atraso em produtos de dispositivos médicos a aguardar análise e aprovação em conformidade com o RDM por parte de organismos notificados Procuramos igualmente oportunidades a longo prazo para expandir a nossa capacidade do circuito de comercialização Na perspetiva da JJMT, fizemos um investimento significativo na conformidade com o RDM da UE e na continuidade da comercialização para assegurar que estamos bem posicionados para apoiar os nossos clientes
5	Há algum impacto no portefólio da JJMT de que eu tenha que estar ciente?	<ul style="list-style-type: none"> O RDM da UE é uma oportunidade para revermos o nosso portefólio, para assegurar que temos os produtos certos disponíveis nos mercados adequados Uma gama completa de produtos está a ser certificada ao abrigo do RDM da UE O nosso portefólio ativo permanecerá em grande parte inalterado, mas irá continuar sob análise permanente Quando anteciparmos mudanças, iremos comunicá-las atempadamente através dos vossos canais de comunicação normais
6	Que produtos da JJMT serão afetados pelo RDM da UE?	<ul style="list-style-type: none"> O RDM da UE adiciona novos requisitos significativos que exigem alterações em todo o portefólio da J&J MedTech. Os produtos que foram anteriormente certificados pela Diretiva relativa a Dispositivos Médicos (DDM) exigem uma reavaliação para estarem em conformidade com o RDM da UE As empresas dos dispositivos médicos determinam quais os produtos que estarão abrangidos pela conformidade com o RDM da UE, permitindo que sejam vendidos no mercado da UE Alterações aos produtos como rótulos e instruções de utilização (IFU) podem afetar registos a nível mundial, mesmo quando a marcação CE não é utilizada nesse país

EUDAMED

1	O que é a EUDAMED e como é que vai ajudar-nos?	<ul style="list-style-type: none">• A EUDAMED é a nova base de dados europeia sobre dispositivos médicos.• É um dos principais aspetos das novas regras do (Regulamento (UE) 2017/745) sobre dispositivos médicos e do (Regulamento (UE) 2017/746) sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.• A EUDAMED irá proporcionar uma perspetiva real do ciclo de vida dos dispositivos médicos que são disponibilizados na União Europeia (EU).• Criada pela Comissão Europeia, a finalidade principal da EUDAMED é melhorar a transparência e a colaboração entre todas as partes interessadas, incluindo o público, com ênfase na segurança do doente e na evidência clínica.
2	Como é que a EUDAMED está estruturada?	<ul style="list-style-type: none">• A EUDAMED é uma aplicação segura com base na web constituída por um site de acesso restrito com seis módulos interligados onde as partes interessadas relevantes criam conteúdos.<ul style="list-style-type: none">○ Registo do interveniente○ Identificação única do dispositivo (IUD) e registo do dispositivo○ Organismos notificados e certificados○ Investigações clínicas e estudos de desempenho○ Vigilância○ Fiscalização de mercado• Também está disponível um site voltado para o público para proporcionar acesso a uma grande parte das informações. Isto reforçará a confiança na segurança dos dispositivos médicos disponíveis no mercado.• O endereço Web oficial do site público da EUDAMED é https://ec.europa.eu/tools/eudamed <p>Nota para equipas voltadas para o cliente: A nossa ficha informativa da EUDAMED fornece informações adicionais</p>

IUD

1	O que é uma IUD?	<ul style="list-style-type: none">• A identificação única do dispositivo (IUD) é um conjunto de caracteres numéricos ou alfanuméricos únicos de 14 dígitos que é criado através de um padrão de identificação de dispositivos universalmente aceite• A IUD é exigida para todos os dispositivos médicos, à exceção dos dispositivos personalizados e dispositivos experimentais <p>Nota para equipas voltadas para o cliente: A nossa ficha informativa da IUD fornece informações adicionais</p>
---	------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2	Qual é o objetivo da IUD?	<ul style="list-style-type: none"> • A IUD permite a identificação sem ambiguidades de um dispositivo específico no mercado para: <ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar uma identificação mais fácil e a rastreabilidade de dispositivos médicos através do circuito de comercialização • Aumentar significativamente a eficácia das atividades relacionadas com a segurança pós-comercialização • Permitir uma melhor monitorização por autoridades competentes • Ajudar na redução de erros médicos e no combate contra dispositivos falsificados • Melhorar a gestão de compras e stocks, e as políticas de eliminação de resíduos por parte das instituições de saúde
---	---------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

IFU/eIFU

1	O que são IFU/eIFU?	<ul style="list-style-type: none"> • As instruções de utilização (IFU) são fornecidas com todos os dispositivos médicos e podem estar disponíveis na versão em papel ou eletrónica (eIFU). • As IFU e eIFU para dispositivos médicos destinam-se a ser utilizadas por profissionais de saúde (HCP) e, com algumas exceções, não são fornecidas ao doente • Embora as eIFU sejam aceitáveis para todos os dispositivos quando acompanhadas pelas IFU em papel, alguns produtos são elegíveis, pela legislação da UE, para deixarem de trazer a versão das IFU em papel. Em vez disso, a JJMT disponibiliza este documento on-line através do website da JNJMD, www.e-ifu.com • Os dispositivos médicos elegíveis para eIFU em vez das IFU em papel incluem: <ul style="list-style-type: none"> ○ Implantes e implantes ativos, e os respetivos acessórios ○ Dispositivos fixos instalados ○ Dispositivos com sistemas integrados que apresentam instruções ○ Software abrangido pelo RDM da UE <p>Nota para equipas voltadas para o cliente: A nossa ficha informativa das IFU/eIFU fornece informações adicionais</p>
---	---------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------