

**INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA E ESTUDOS
DE DESEMPENHO
DE DISPOSITIVOS**

**DA TEORIA
À PRÁTICA**

SESSÕES DE
FORMAÇÃO



Uma iniciativa
AICIB

Associação de
Investigação
Clínica e
Biotecnologia

Em parceria com

NOVA
MEDICAL SCHOOL

Infarmed
Autoridade Nacional de Medicamentos
e Produtos de Saúde, I.P.S.

ceic
Centro de Estudos e Investigação
Clínica, I.P.S.

apormed
Associação Portuguesa
de Investigação e
Inovação em
Tecnologias para a Saúde

Webinar

Regulamento Europeu (UE) 2017/745: Enquadramento legal da Investigação Clínica de Dispositivos Médicos (DM)

Investigação Clínica e Estudos de Desempenho de Dispositivos - Da Teoria à Prática | março a abril de 2024

**INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA E ESTUDOS
DE DESEMPENHO
DE DISPOSITIVOS**



**DA TEORIA
À PRÁTICA**

SESSÕES DE
FORMAÇÃO

Uma iniciativa
AICIB

Associação
Nacional de
Investigação
Clínica

Em parceria com

NOVA
MEDICAL SCHOOL

Infarmed
Autoridade Nacional de Medicamentos
e Produtos de Saúde, I.P.

CEIC
Centro de Estudos de Investigação Clínica

apormed
Associação Portuguesa de
Investigação em Ortopedia e
Traumatologia

Webinar I

***Regulamento Europeu (UE) 2017/745:
Enquadramento legal da Investigação
Clínica de Dispositivos Médicos (DM)***

INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E ESTUDOS DE DESEMPENHO DE DISPOSITIVOS



DA TEORIA À PRÁTICA

SESSÕES DE FORMAÇÃO

Uma iniciativa
AICB



Em parceria com

Webinar I

DISPOSITIVOS MÉDICOS - BREVE ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR

SÓNIA CARDOSO
INFARMED, I.P.

INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E ESTUDOS DE DESEMPENHO DE DISPOSITIVOS



DA TEORIA À PRÁTICA

SESSÕES DE
FORMAÇÃO

Uma iniciativa
AICIB

NOVA
MEDICAL SCHOOL

Em parceria com
Infarmed

CEIC

apomed

OBJETIVOS

Compreender a definição de dispositivo médico (DM)

Compreender o conceito de qualificação regulamentar e classificação de risco

- Exemplos de casos fronteira
- Exemplos de DMs de diferentes classes

Compreender o conceito de finalidade médica no contexto da qualificação de software como DM

INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E ESTUDOS DE DESEMPENHO DE DISPOSITIVOS



DA TEORIA À PRÁTICA

SESSÕES DE
FORMAÇÃO

Uma iniciativa
AICB

Em parceria com

NOVA
MEDICAL SCHOOL

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

CEIC
Centro de Estudos de Investigação Clínica

apormed
Associação Portuguesa de
Ortopedia e Traumatologia
e Reumatologia

SUMÁRIO

1. Definições e âmbito
2. Processo de qualificação regulamentar
3. Processo de classificação de risco e importância
4. Exemplos
5. Documentos úteis

Definições Regulamentares

ORIGEM



► **B** **REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**
de 5 de abril de 2017
relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho
(Texto relevante para efeitos do EEE)
(JO L 117 de 5.5.2017, p. 1)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► M1	Regulamento (UE) 2020/561 do Parlamento Europeu e do Conselho de 23 de abril de 2020	L 130	18	24.4.2020
► M2	Regulamento Delegado (UE) 2023/502 da Comissão de 1 de dezembro de 2022	L 70	1	8.3.2023
► M3	Regulamento (UE) 2023/607 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de março de 2023	L 80	24	20.3.2023

Retificado por:

- **C1** Retificação, JO L 117 de 5.5.2019, p. 9 (2017/745)
- **C2** Retificação, JO L 334 de 27.12.2019, p. 165 (2017/745)

Artigo 123.º

Entrada em vigor e data de aplicação

- O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- O presente regulamento é aplicável a partir de ► **M1** 26 de maio de 2021 ◀.

PAGE CONTENTS

Annex XVI products

Borderline and Classification

Class I Devices

Clinical investigation and evaluation

COVID-19

Custom-Made Devices

EUDAMED

Annex I Medical Device Classification (EMDN)

Implant cards

In-house devices

Authorised Representatives, Importers, Distributors

In Vitro Diagnostic medical devices (IVD)

Ongoing guidance documents

Annex XVI products

Reference	Title	Publication
MDCG 2023-6	Guidance on demonstration of equivalence for Annex XVI products - A guide for manufacturers and notified bodies	December 2023
MDCG 2023-5	Guidance on qualification and classification of Annex XVI products - A guide for manufacturers and notified bodies	December 2023
Q&A	Q&A on transitional provisions for products without an intended medical purpose covered by annex XVI of the MDR	September 2023

Borderline and Classification

Reference	Title	Publication
Manual on Borderline	Manual on borderline and classification under Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 v3 Background note on the use of the Manual on borderline and classification for medical devices under the Directives.	September 2023
MDCG 2022-5	Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	April 2022
MDCG 2021-24	Guidance on classification of medical devices	October 2021



<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0745-20230320>

Definições Regulamentares

DISPOSITIVO MÉDICO

“qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, **destinado pelo fabricante** a ser **utilizado**, isolada ou conjuntamente, **em seres humanos**, para um ou mais dos seguintes **fins médicos específicos** de:

- **diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação** de uma **doença**;
- diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma **lesão ou de uma deficiência**;
- **estudo, substituição** ou **alteração da anatomia** ou de um **processo ou estado fisiológico ou patológico**,
- fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos, e cujo **principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos**, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.

São igualmente considerados dispositivos médicos os seguintes produtos:

- dispositivos de **controlo** ou **suporte da conceção**;
- especificamente destinados à limpeza, desinfeção ou esterilização de dispositivos (...)

Âmbito de aplicação

INCLUÍDO

- ✓ **Dispositivos médicos** fabricados utilizando **tecidos ou células de origem animal, ou seus derivados**, que **não sejam viáveis** ou que tenham sido tornados **não viáveis**.
- ✓ **Dispositivos médicos** fabricados utilizando **derivados de tecidos ou células de origem humana**, que **não sejam viáveis** ou que tenham sido tornados **não viáveis**.
- ✓ **Dispositivos médicos que incorporem**, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, seja suscetível de ser considerada como **medicamento**, incluindo um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos, que tenha uma ação acessória à do dispositivo.
- ✓ **Dispositivos médicos** que são compostos por **substâncias ou combinações de substâncias** destinadas a serem introduzidas no corpo humano via orifício corporal ou aplicados na pele.
- ✓ Dispositivos fabricados e utilizados ao nível de uma só instituição de saúde (*in house*) – **REQUISITOS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO**

Âmbito de aplicação

EXCLUÍDO

- ☒ **Dispositivos médicos de *diagnóstico in vitro*** Regulamento 2017/746
- ☒ **Medicamentos** DIR 2001/83/CE
- ☒ **Medicamentos de terapia avançada [ATMP]** Regulamento (CE) N° 1394/2007
- ☒ **Orgãos, tecidos ou células de origem animal, ou produtos contendo ou consistindo deles** (*viáveis*)
- ☒ **Orgãos, tecidos ou células de origem humana ou seus derivados (DIR 2004/23/CE), ou produtos contendo ou consistindo deles** (*viáveis*)
- ☒ **Cosméticos** Regulamento (CE) N° 1223/2009
- ☒ **Produtos que contêm, ou consistem em, material biológico ou organismos viáveis** (*micro-organismos vivos, bactérias, fungos ou vírus*)
- ☒ **Géneros Alimentícios** Regulamento (CE) N° 178/2002

VIÁVEIS

VIÁVEIS

VIÁVEIS

Âmbito de aplicação

INCLUÍDO

PRODUTOS SEM FINALIDADE MÉDICA

ANEXO XVI

LISTA DE GRUPOS DE PRODUTOS SEM FINALIDADE MÉDICA PREVISTA A QUE SE REFERE O ARTIGO 1.º, N.º 2

1. Lentes de contacto ou outros artigos destinados a ser introduzidos no olho ou colocados sobre ele.
2. Produtos destinados a ser, total ou parcialmente, introduzidos no corpo humano por meios cirurgicamente invasivos com a finalidade de modificar a anatomia ou de fixar partes do corpo, com exceção de produtos de tatuagem e pírcingues.
3. Substâncias, combinações de substâncias ou artigos destinados a ser utilizados para preenchimento facial ou outro tipo de preenchimento dérmico ou das membranas mucosas por injeção subcutânea, submucosa ou intradérmica, ou outro tipo de introdução, à exceção dos utilizados para tatuagem.
4. Equipamento destinado a ser utilizado para reduzir, eliminar ou destruir o tecido adiposo, como equipamento para lipoaspiração, lipólise ou lipoplastia.
5. Equipamento emissor de radiações eletromagnéticas de alta intensidade (por exemplo, infravermelhos, luz visível e ultravioletas) destinado a ser utilizado no corpo humano, incluindo fontes coerentes e não coerentes, monocromáticas e de largo espectro, como equipamento de raios laser e equipamento de luz intensa pulsada para renovação cutânea, remoção de tatuagens, depilação ou outro tratamento de pele.
6. Equipamento para estimulação cerebral por aplicação de correntes elétricas ou de campos magnéticos ou eletromagnéticos que penetram no crânio a fim de alterar a atividade neuronal no cérebro.



Exemplos – O que é DM

Frigoríficos e Congeladores de Sangue

Fim de destino: preservar sangue e derivados do sangue, armazenados a temperaturas baixas (controladas) para administração

Descongelaadores de Plasma



Canetas de Insulina

Gel Condutor



Luvas de Exame



Aparelhos Dentários



Cobertores de Aquecimento



Implantes Mamários

Exemplos – O que não é DM



Marcadores de Instrumentos

Fim de destino: Identificar instrumentos de uso odontológico



Gallipots

Fim de destino: Estéreis e não estéreis, para medicamentos ou substâncias desinfetantes destinadas a serem usadas no contexto de uma intervenção cirúrgica.



Caixas de Medicação



Perucas e lenços de cabeça



Capacetes



Gases para anestesia e terapia de inalação



Purificadores de Ar



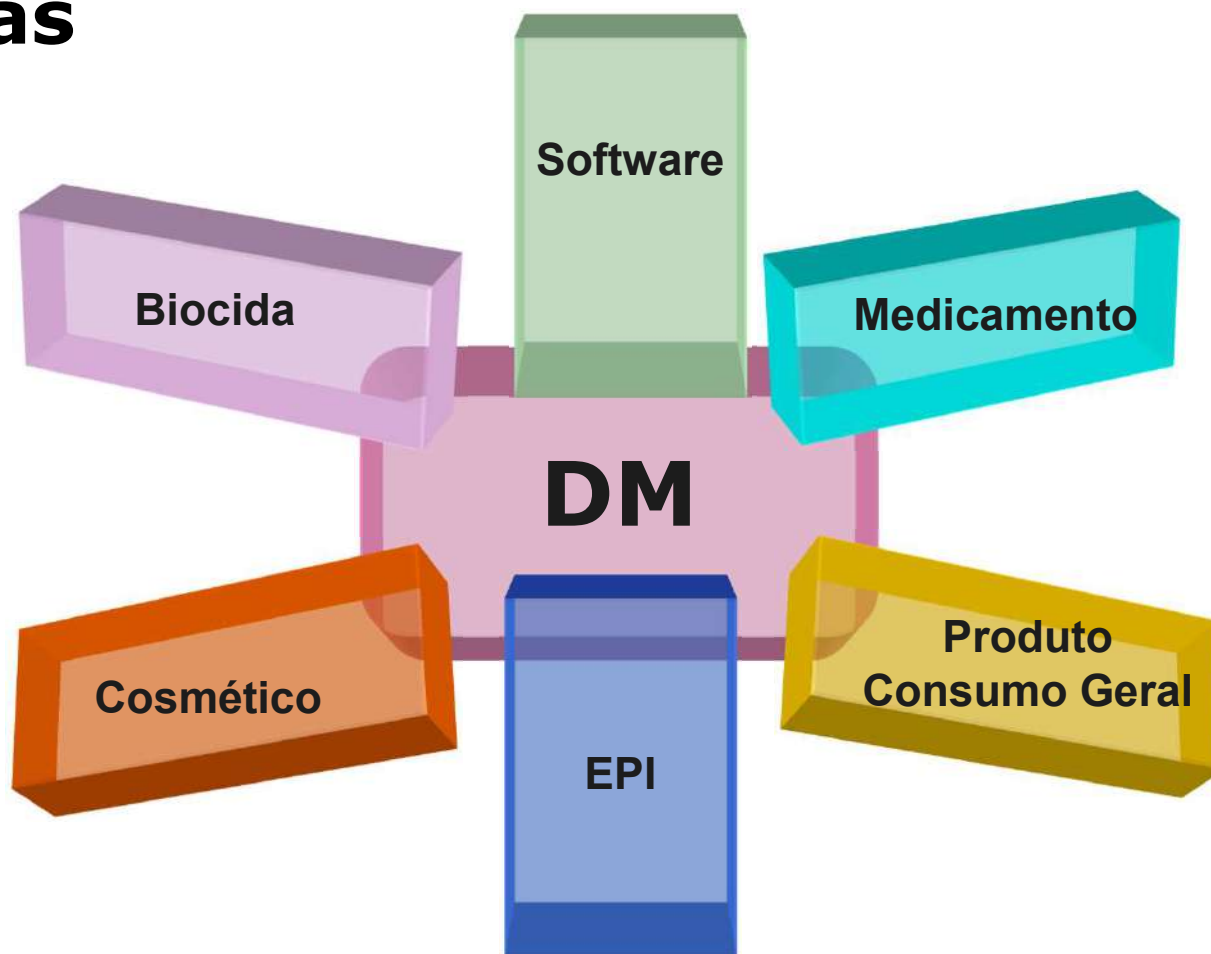
Repente de Insectos

Fim de destino: prevenção de doenças transmitidas por insectos.



Desinfetantes tópicos

Fronteiras



Medicamento

Artigo 1(2) DIR 2001/83/CE

**Substância
ou combinação
de substâncias**

**Que possa ser
utilizada ou
administrada no
ser humano**

**Exercendo uma ação
farmacológica,
imunológica ou
metabólica**

**tratar
prevenir doenças
restaurar
corrigir
modificar funções fisiológicas
estabelecer um diagnóstico**

Fim Médico

Pharmacological

interaction typically at a molecular level between a substance or its metabolites and a constituent of the human body which results in initiation, enhancement, reduction or blockade of physiological functions or pathological processes. Examples of constituents of the human body may include, among others: cells and their constituents (cell membranes, intracellular structures, RNA, DNA, proteins, e.g. membrane proteins, enzymes), components of extracellular matrix, components of blood and components of body fluids.

Immunological

understood as an action initiated by a substance or its metabolites on the human body and mediated or exerted (i.e. stimulation, modulation, blocking, replacement) by cells or molecules involved in the functioning of the immune system (e.g. lymphocytes, toll-like receptors, complement factors, cytokines, antibodies).

Metabolic

is understood as an action of a substance or its metabolites which involves an alteration, including stopping, starting or changing the rate, extent or nature of a biochemical process, whether physiological or pathological, participating in, and available for, function of the human body. The term 'biochemical processes' is understood as reactions available for the human body including anabolic and catabolic reactions and transport of substances between compartments. An interaction with a known receptor is not a prerequisite for the metabolic means of action.



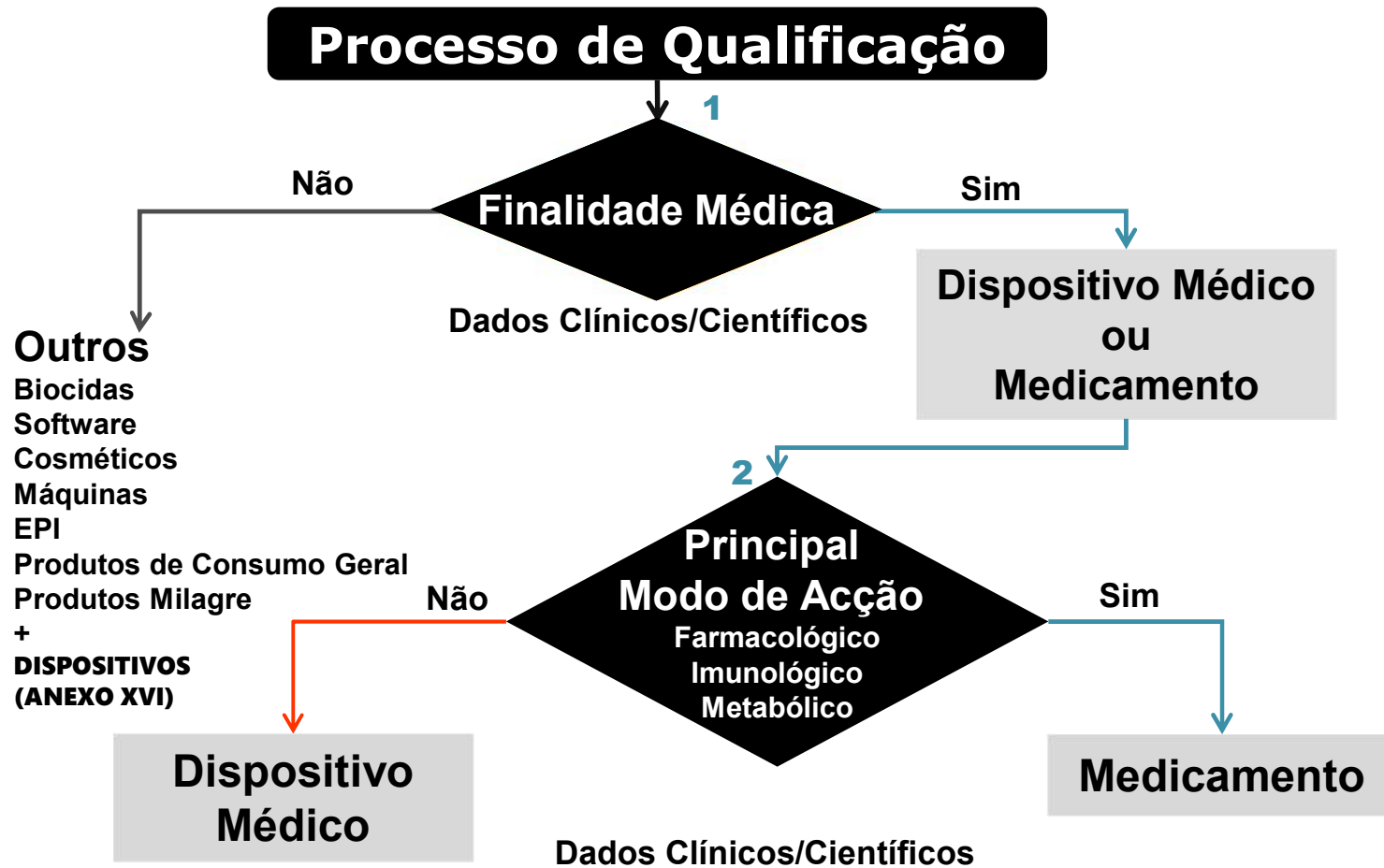
Princípios de Demarcação

“Aos medicamentos definidos no artigo 1.º, ponto 2, da Diretiva 2001/83/CE. Para decidir se determinado produto se rege pela Diretiva 2001/83/CE ou pelo presente regulamento, **atende-se** em especial ao **principal modo de ação desse produto**”

Artigo 1 (6b) do REG 2017/745

“**Em caso de dúvida**, se, tendo em conta a globalidade das suas características, um produto corresponder simultaneamente à definição do medicamento e à definição de um produto regido por outras disposições legislativas comunitárias, **aplicam-se as outras disposições da presente directiva.**”

Artigo 2(2) da DIR 2001/83/CE



Classificação de DM

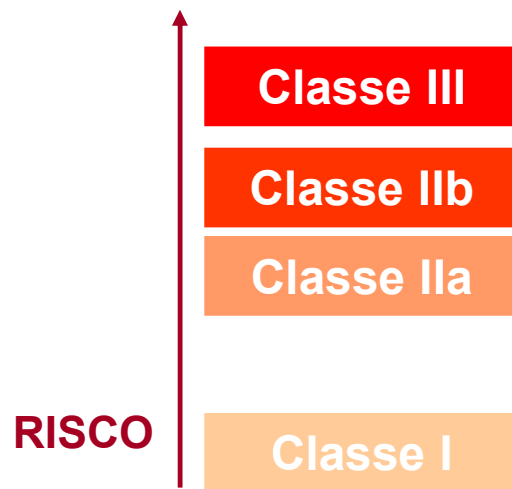
Objectivo:

Estabelecer um sistema de classificação tendo em conta a **vulnerabilidade do corpo humano** perante uma potencial falha ou mau funcionamento do produto;

Adequar a **avaliação da conformidade** ao **risco** envolvido na utilização do dispositivo (Regras de proporcionalidade);

Adequar a **informação** a ser cedida ao risco associado ao dispositivo médico.

Classificação vs Avaliação de Conformidade



Intervenção de Organismo Notificado
Procedimento de avaliação adequado
Exigência do Procedimento

Classificação de DM

Critérios

1. Fim de Destino do Dispositivo Médico

- Documentação Técnica
- Rotulagem e Instruções de Utilização (FI)
- Materiais Promocionais

2. Duração – Tempo de contacto

(utilização real ininterrupta do dispositivo para a finalidade prevista – uso continuado)

3. Invasivo vs. Não Invasivo

4. Anatomia afetada

5. Utilização potencialmente perigosa

- Localizações Anatómicas Críticas
- Debilidade da população alvo
- Riscos envolvidos na utilização

	Duração	Temporária	Curta Duração	Longa Duração
Invasibilidade				
Implantáveis absorvíveis				
Implantáveis				
Cirurgicamente invasivos				
Invasivo (Orifícios naturais do corpo e estomas)				
Não invasivo				

REGRA 3

Os DMs que consistem em substâncias ou mistura de substâncias destinadas a serem **usadas *in vitro* em contacto direto com células, tecidos, órgãos ou embriões humanos**, pertencem à Classe III.

REGRA 8

- **Implantes mamários, redes cirúrgicas, implantes de discos vertebrais e implantes que entram em contato com a coluna**, pertencem à Classe III.
- Os DMs que são destinados à **substituição total ou parcial de todos os tipos de articulações** (implantes articulares), pertencem à Classe III.

(Exceto: componentes auxiliares: parafusos, cunhas, placas e instrumentos)

- Os DMs **implantáveis ativos e respetivos acessórios**, pertencem à Classe III.

Regra 14

Todos os **dispositivos que incluam, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, pode ser considerada um medicamento** na aceção do artigo 1.º , ponto 2, da Diretiva 2001/83/CEE, incluindo um medicamento derivado de sangue ou plasma humanos, na aceção do artigo 1.º , ponto 10, da referida diretiva, e que **tenha uma ação acessória à dos dispositivos, são classificados na classe III.**

Exemplos:

- **Cimento ósseo com antibiótico**
- **Preservativos com espermicida**
- **Cateteres revestidos com Heparina**
- **Pensos com agente antimicrobiano (função acessória)**
- **DIUs com cobre ou prata**
- **Gel lubrificante para cateteres com anestésico**

REGRA 19 - DMs que incorporem ou consistam em **nanomateriais** pertencem às Classes IIa, IIb ou III dependendo do potencial de exposição interna.

REGRA 20 – **Os DMs invasivos dos orifícios do corpo** (não cirurgicamente invasivos) **destinados a administrar medicamentos por inalação** pertencem à classe IIa, a não ser que:

- o modo de ação tenha um impacto essencial na eficácia e segurança dos medicamentos administrados,
- no caso dos destinados ao tratamento de condições de que apresentam um risco de vida.

Nestes casos devem ser classificados na Classe IIb

REGRA 22 – **Os DMs terapeuticamente ativos com função de diagnóstico incorporada**, os quais são determinantes para a gestão do doente, estão na classe III, tais como:

- sistemas de circuito fechado
- desfibriladores externos automáticos

Dispositivos Médicos

Classe I



Luvas de Exame



Pensos



Macas



Termómetro



Ligaduras



Algodão Hidrófilo



Sistemas de Perfusão



Pensos/Fraldas para Incontinência



Estetoscópio



Camas Hospitalares



Seringas (sem agulha)



Meias de Compressão



Instrumentos Cirúrgicos Reutilizáveis



Cadeira de Rodas

Dispositivos Médicos

Classe IIa



Aparelho de
Ultra-sons



Lentes de
Contacto



Lancetas e Agulhas



Seringas
(com agulha)



Equipamento de
Ressonância
Magnética



Fios Ortodônticos



Compressas

Dispositivos Médicos

Classe IIb



Lentes de Contacto



Lentes
intraoculares



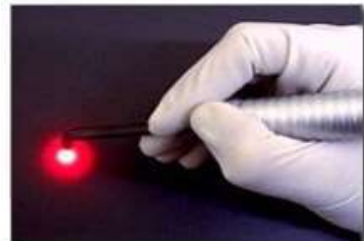
Incubadoras



Desfibriladores Externos



Preservativos



Laser Cirúrgico



Sacos de Sangue

Ventiladores

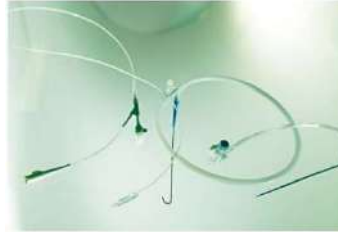


Dispositivos Médicos

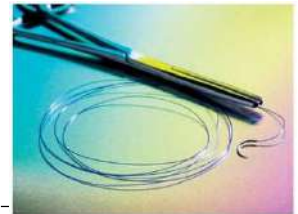
Classe III



Implantes Mamários



Cateteres Neurológicos e Cardiovasculares



Suturas Absorvíveis



Próteses de Joelho



Válvulas Cardíacas



Agulhas Espinais



Próteses de Anca



Stents Coronários



Próteses de Ombro



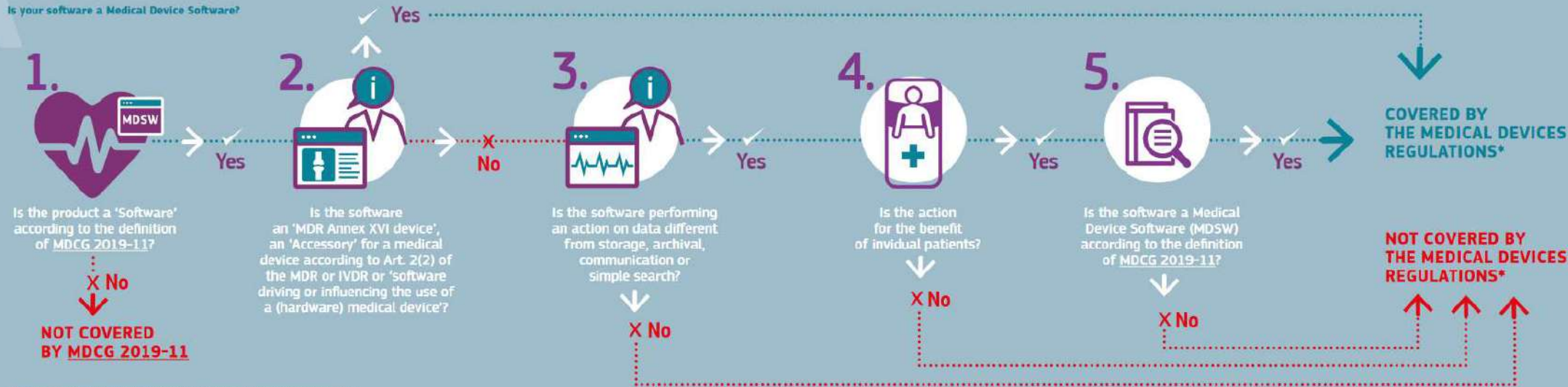
Implantes do Crânio

Is your software a Medical Device?



★ **Medical Device Software (MDSW):** Software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose as specified in the definition of a "medical device" in the **Medical Devices Regulation (MDR)** or **In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR)**.

Is your software a Medical Device Software?



Medical devices Regulations* refers to the two applicable regulations: Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR) and Regulation (EU) 2017/746 on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDR)

<p>Software para deteção de melanoma</p>		<p>Software para processamento de informação proveniente de fonte externa - ECGs</p>	<p>Software para monitorização cardíaca (frequência cardíaca, pressão sanguínea), respiratória (C)</p>
<p>Software para determinação de dose de insulina</p>		<p>Software para a deteção de acidentes vasculares (baseada em imagem)</p>	<p>Software para monitorização/ deteção de apneia do sono</p> 
<p>Software para gestão de doenças crónicas</p>		<p>Software para rastreio auditivo</p> 	
<p>Software para gestão e disponibilização de programas de recuperação cognitiva e reabilitação</p>	<p>Benefício individual do doente</p>		

Regra 11

Aplicável a **software/Apps**:

IIa – destinado a **monitorizar os processos fisiológicos** ou destinado a **prestar informações utilizadas para tomar decisões com fins terapêuticos ou de diagnóstico**

III – se as decisões tiverem um impacto que possa causar a **morte ou uma deterioração irreversível** do estado de saúde

IIb - se destinarem à **monitorização de parâmetros fisiológicos vitais**, quando a natureza das variações desses parâmetros seja passível de resultar em perigo imediato para o paciente se tais decisões têm um impacto que pode causar uma **deterioração grave do estado de saúde ou uma intervenção cirúrgica**

I – restantes casos

INDEPENDENTEMENTE
DA LOCALIZAÇÃO

Documentos úteis

Borderline and Classification

Borderline and Classification

Reference	Title	Publication
Manual on Borderline	Manual on borderline and classification under Regulations (EU) 2017/745 and 2017/746 v3  Background note  , on the use of the Manual on borderline and classification for medical devices under the Directives.	September 2023
MDCG 2022-5 	Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	April 2022
MDCG 2021-24 	Guidance on classification of medical devices	October 2021

New technologies

New technologies

Reference	Title	Publication
MDCG 2023-4 	Medical Device Software (MDSW) – Hardware combinations Guidance on MDSW intended to work in combination with hardware or hardware components	October 2023
Infographic 	Is your software a Medical Device?	March 2021
MDCG 2019-11 	Qualification and classification of software - Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746	October 2019



https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents-and-other-guidance_en



QUIZZ

Todos os produtos, que não medicamentos, utilizados num contexto hospitalar devem ser qualificados como dispositivos médicos?

Sim

Não

QUIZZ

Todos os produtos, que não medicamentos, utilizados num contexto hospitalar devem ser qualificados como dispositivos médicos?

Sim

✓ Não



QUIZZ

A classificação de risco de um dispositivo médico tem impacto no seu processo de avaliação?

Sim


Não

QUIZZ

A classificação de risco de um dispositivo médico tem impacto no seu processo de avaliação?

✓ Sim

Não



**Muito obrigada
Pela vossa atenção**



**INVESTIGAÇÃO
CLÍNICA E ESTUDOS
DE DESEMPENHO
DE DISPOSITIVOS**

**DA TEORIA
À PRÁTICA**

SESSÕES DE
FORMAÇÃO



UNIVERSIDADE
AICIB

NOVA
MEDICAL SCHOOL

Infarmed

CEIC

apormed