

O palestrante Diogo Martins acredita que, apesar de complexa, a implementação da nova MDR resultará em boas práticas regulatórias e em maior responsabilidade dos organismos notificados



Com a proximidade do prazo para o cumprimento dos requisitos da MDR 2017/745, a ABRAIDI promoveu o Webinar ABRAIDI “O Novo Regulamento Europeu em dispositivos médicos e seus efeitos no mercado”, que contou com a presença do presidente e dos diretores executivo e técnico da Associação, Sérgio Rocha, Bruno Bezerra e Sérgio Madeira, e do palestrante, presidente da Comissão de Saúde e Farmacêutica do Observatório Português de Compliance e Regulação (OPCR), Diogo Martins.

Na palestra, realizada no dia 20 de maio, o presidente da OPCR destacou as principais exigências do novo regulamento europeu e alguns desafios a serem enfrentados durante a fase de transição. “Nem todos concordam com as regras e hábitos do mercado europeu, porém, ele é muito representativo, 27% do mercado mundial está lá, sendo necessário se adaptar. Quanto mais legislações, mais barreiras... fazem com que haja players e indústrias atuando com muita seriedade”, analisou.

Dentre os aspectos citados por Martins, estavam a avaliação clínica dos dispositivos para colocá-los no mercado europeu, que será feita de forma independentes pela União Europeia, exigindo mais responsabilidade dos organismos notificados e durante os procedimentos de avaliação, que precisarão ser feitos com mais transparência; a vigilância pós comercialização do produto, que foi reparametrizada, aproximando-se das regulações dos medicamentos. “O que trará mais credibilidade aos dispositivos médicos, que, após serem vendidos, deverão receber um acompanhamento clínico para facilitar a recolha de dados de qualidade e desempenho durante toda a vida útil do produto”, comentou; e atenção à rotulagem, que deverá ter uma identificação única do próprio dispositivo, criada de acordo com uma identificação globalmente aceita.

O palestrante também falou sobre a importância de acompanhar as exigências da nova MDR, pois produtos que não eram registrados como dispositivos médicos, agora serão e precisarão cumprir obrigações que antes não eram necessárias. Com essas mudanças, a auditoria dos produtos será

mais rigorosa e, conseqüentemente, mais demorada, podendo também resultar em maior número de pedidos negados.

Ao final do evento, Bruno Bezerra, lembrou que, apesar de as novas regras serem focadas no mercado europeu, a ABRAIDI tem muitos associados que importam produtos do bloco e é preciso acompanhar as novidades para saber se haverá mudanças no processo de importação. O diretor da ABRAIDI também questionou Diogo Martins sobre uma possível convergência do novo regulamento com as regulações de outros países e se há um item específico sobre boas práticas regulatórias na MDR. “A ABRAIDI e outras associações têm feito um trabalho muito bom para ter diálogos sobre o tema, porém, ainda hoje, a convergência não é uma realidade, é uma tentativa. Eu acredito que a MDR é o epítome de uma boa prática regulatória, não existe um capítulo sobre isso nela, mas essa será uma consequência a partir da implementação bem-sucedida do novo regulamento”, afirmou Martins.

O presidente da OPCR finalizou o Webinar com uma mensagem de otimismo: “temos de mudar a forma como encaramos a MDR, deixar de vê-la como um problema e pensar em como solucionar. É um desafio, mas é possível, para isso é prioritário que as empresas tenham um planejamento e equacionem bem o tempo de implementação das novas regras, pois o custo benefício vale à pena”.

Fonte: DocPress, em 21.05.2021