



**INSTITUTO SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
EGAS MONIZ**

**MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

**VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - DO REGISTO À  
SUA UTILIZAÇÃO**

Trabalho submetido por  
**Margarida Pascoal Simões**  
para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

**Outubro de 2014**



# **INSTITUTO SUPERIOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE EGAS MONIZ**

## **MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

### **VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - DO REGISTO À SUA UTILIZAÇÃO**

Trabalho submetido por  
**Margarida Pascoal Simões**  
para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Trabalho orientado por  
**Prof. Dr. António Eduardo Carrasco Serrano**

**Outubro de 2014**



## AGRADECIMENTOS

A realização deste trabalho não teria sido possível sem o apoio e incentivo de algumas pessoas às quais quero deixar o meu sincero agradecimento:

À minha Mãe e ao meu Pai, pelo positivismo e apoio que sempre me deram. São para mim uma fonte de inspiração, motivação e orgulho. O que sou hoje, a eles o devo. Obrigada por me terem proporcionado tirar este curso, por sempre terem acreditado nas minhas capacidades, mesmo quando eu própria não o fazia. São os meus alicerces e sem eles nada disto seria possível. Estarei eternamente grata por todos os valores que me transmitiram.

À minha Tia, que esteve sempre presente neste meu percurso, me ajudou, motivou, aconselhou, mimou, aturou, sempre me levantou a moral e me fez acreditar que seria capaz. Mil obrigadas pelo apoio e contribuição para a concretização desta dissertação e de toda esta caminhada académica.

Às minhas queridas avós, que são uma fonte de inspiração, mimo e motivação. Sempre me deram uma palavra amiga, de apoio e me fizeram crer que tudo isto era realizável. Sei que têm muito orgulho em mim, e eu dedico-lhes sem dúvida esta minha conquista. Dedico ainda ao meu avô, que embora já não esteja presente fisicamente, sei que, onde quer que esteja, está cheio de orgulho em mim e sempre foi uma fonte de inspiração.

Aos meus sobrinhos, os beijinhos, abraços e gargalhadas. São duas dádivas que Deus me deu, para me alegrar, mimar, fazer sentir criança novamente. Todos os bons momentos que me proporcionaram ajudaram a descontrair dos momentos de maior tensão.

Ao meu irmão, por todo o apoio e pela confiança que deposita em mim. Estou certa que tem muito orgulho no meu percurso.

À Rita Prazeres, o meu muito obrigada pela disponibilidade que apresentou para a orientação deste trabalho e pelas palavras de incentivo que sempre me soube carinhosamente transmitir.

Ao Professor Eduardo Serrano, agradeço a disponibilidade, ajuda, orientação e incentivo na realização deste trabalho.

Last but not the least, aos meus amigos, pelo apoio incondicional que sempre me deram. Obrigada pela incansável paciência e disponibilidade durante todo o curso.



## **RESUMO**

Os dispositivos médicos (DM) são produtos de saúde que auxiliam no diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma doença, de uma lesão ou de uma deficiência; no estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; e no controlo da concepção. Apesar de DM e medicamentos serem concebidos para fins comuns, distinguem-se pela finalidade prevista pelo fabricante e pelo mecanismo de ação que utilizam. Existem ainda produtos que, consoante o seu registo, podem ser classificados como DM ou como biocidas, cosméticos ou equipamento de proteção individual. Com os recentes avanços e inovação tecnológicos, os DM são cada vez mais evoluídos e sofisticados, conduzindo a uma melhoria da qualidade dos cuidados de saúde. Contudo, a colocação de um DM no mercado só pode atingir os resultados esperados se a sua segurança, qualidade, desempenho adequado e eficácia forem acautelados. Para o efeito, todos os intervenientes no ciclo de vida de um DM devem, em conjunto, garantir o cumprimento rigoroso da legislação, europeia e nacional, em vigor e participar na vigilância de todo o ciclo de vida do DM. Esta monitorização pode contribuir para a redução dos riscos de utilização dos dispositivos e para o desenvolvimento de medidas preventivas e corretivas, que evitem incidentes futuros. Neste contexto, foi criado o Sistema Nacional de Vigilância dos Dispositivos Médicos, constituído por várias etapas e no qual devem participar todos os intervenientes do ciclo de vida dos DM, cada um com funções e responsabilidades específicas. Para a redução do número de incidentes com dispositivos médicos, é de realçar a importância do trabalho em equipa e o papel do farmacêutico na vigilância dos DM. Este, como profissional de saúde que dispensa e utiliza DM, tem o dever de reportar e sensibilizar para a notificação de incidentes resultantes da utilização dos dispositivos.

**Palavras-chave:** dispositivos médicos, farmacêutico, legislação farmacêutica, vigilância.

## ABSTRACT

Medical devices (MD) are health products intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of diagnosis, prevention, monitoring, treatment, alleviation or compensation of a disease, injury or handicap; study, replacement or modification of anatomy or physiological processes; and in control of conception. Although MD and drugs might have common purposes, they can be distinguished by the manufacturer's intended purpose and by their mode of action. There are also products that depending on their registration can be classified as DM or biocides, cosmetics or individual protection equipment. With the recent development of technology and innovation, MD are becoming increasingly more advanced and sophisticated, providing an improvement in the quality of health care. However, placing a MD in the market can only achieve the expected results if safety, quality, appropriate performance and effectiveness are taken into account. To this end, all the stakeholders in the MD lifecycle should jointly ensure strict compliance with European and National legislation in force, and watching over the entire DM life cycle. This monitoring can help to reduce risks associated to MD use and to develop corrective and preventive measures, avoiding future incidents and, in this context, the *Sistema Nacional de Vigilância dos Dispositivos Médicos* was created. This system comprises various stages and several stakeholders are involved, each having specific roles and responsibilities. To minimize the number of incidents, the importance of team work and the role of pharmacists in the MD surveillance must be emphasized. The latter, as a healthcare provider who dispenses and utilizes MD, has the duty to report and raise awareness of reporting incidents resulting from the use of devices.

**Keywords:** medical devices, pharmaceutical, pharmaceutical legislation, surveillance.

## ÍNDICE GERAL

|   | Página    |
|---|-----------|
| Agradecimentos  | 3         |
| Resumo  | 5         |
| Abstract  | 6         |
| Índice de figuras   | 9         |
| Índice de tabelas   | 11        |
| Lista de abreviaturas   | 12        |
| <b>1. Introdução</b>  | <b>13</b> |
| 1.1 Objetivos   | 14        |
| 1.2 Estrutura do trabalho   | 14        |
| <b>2. Dispositivos médicos</b>  | <b>15</b> |
| 2.1 Definição geral   | 15        |
| 2.2 Classificação   | 16        |
| 2.2.1 Classificação de acordo com a Diretiva nº 93/42/CEE –<br>Dispositivos médicos em geral                              | 16        |
| 2.2.2 Classificação de acordo com a Diretiva nº 98/79/CE –<br>Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV) | 20        |
| 2.2.3 Classificação de acordo com a Diretiva nº 90/385/CEE –<br>Dispositivos médicos implantáveis ativos                  | 22        |
| 2.3 Tipologia dos dispositivos médicos  | 22        |
| 2.3.1 Dispositivos médicos ativos   | 23        |
| 2.3.2 Dispositivos médicos implantáveis   | 23        |
| 2.3.3 Dispositivos médicos implantáveis ativos  | 23        |
| 2.3.4 Dispositivos médicos para investigação clínica  | 23        |
| 2.3.5 Dispositivos médicos de uso único   | 24        |
| 2.3.6 Dispositivos médicos feitos por medida  | 24        |
| 2.3.7 Dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV)   | 24        |
| 2.3.8 Sistemas e conjuntos de dispositivos médicos para intervenção   | 24        |
| <b>3. As fronteiras dos dispositivos médicos</b>  | <b>24</b> |
| 3.1 Dispositivos médicos vs. medicamentos   | 25        |
| 3.2 Dispositivos médicos vs. cosméticos   | 27        |
| 3.3 Dispositivos médicos vs. biocidas   | 27        |
| 3.4 Dispositivos médicos vs. equipamentos de proteção individual (EPI)  | 28        |

|  |    |
|--|----|
| 3.5 Dispositivos médicos e medicamentos  | 28 |
| <b>4. Ciclo de vida dos dispositivos médicos</b>   | 29 |
| <b>5. Intervenientes no ciclo de vida dos dispositivos médicos</b>                         | 35 |
| 5.1 Fabricante   | 35 |
| 5.2 Distribuidor   | 38 |
| 5.3 Responsável Técnico  | 40 |
| 5.4 Autoridade Competente (AC)   | 41 |
| 5.5 Organismo Notificado (ON)  | 41 |
| 5.6 Utilizador   | 42 |
| <b>6. Vigilância dos dispositivos médicos</b>  | 42 |
| 6.1 Sistema Nacional de Vigilância dos dispositivos médicos (SNVDM)                        | 42 |
| 6.2 Intervenientes no SNVDM  | 43 |
| 6.3 Etapas do sistema de vigilância de dispositivos médicos                                | 44 |
| 6.3.1 Notificação  | 45 |
| 6.3.2 Análise  | 48 |
| 6.3.3 Investigação/gestão de risco – Plano de gestão de risco                              | 49 |
| 6.3.4 Ação   | 51 |
| 6.3.5 Divulgação da informação de segurança  | 52 |
| <b>7. Papel do farmacêutico na vigilância dos dispositivos médicos</b>                     | 53 |
| 7.1 Papel do farmacêutico na vigilância dos dispositivos médicos –<br>Farmácia comunitária | 54 |
| 7.2 Papel do farmacêutico na vigilância dos dispositivos médicos –<br>Farmácia hospitalar  | 55 |
| 7.2.1 Seleção e aquisição de DM  | 56 |
| 7.2.2 Receção de DM  | 57 |
| 7.2.3 Armazenamento de DM  | 58 |
| 7.2.4 Distribuição de DM pelos serviços hospitalares                                       | 58 |
| 7.2.5 Dispensa de DM   | 59 |
| 7.2.6 Utilização e monitorização de DM   | 59 |
| <b>8. Papel das pessoas singulares na vigilância dos dispositivos médicos</b>              | 62 |
| <b>9. Dispositivos médicos – O futuro</b>  | 62 |
| <b>10. Conclusão</b>   | 66 |
| Bibliografia   | 68 |
| Anexos   |    |

## ÍNDICE DE FIGURAS

|   | Página |
|---|--------|
| <b>Figura 1-</b> Exemplos de dois dispositivos médicos de Classe I:<br>A- cadeira de rodas, B- maca hospitalar.                         | 17     |
| <b>Figura 2-</b> Exemplos de dois dispositivos médicos de Classe I estéril:<br>A- sistema de perfusão, B- luvas de exame.               | 17     |
| <b>Figura 3-</b> Exemplos de dois dispositivos médicos de Classe I com função de medição: A- seringa sem agulha, B- termómetro digital. | 18     |
| <b>Figura 4-</b> Exemplos de dois dispositivos médicos de Classe IIa:<br>A- lentes de contato, B- compressas.                           | 18     |
| <b>Figura 5-</b> Exemplos de dois dispositivos médicos de Classe IIb:<br>A- preservativos, B- incubadora.                               | 18     |
| <b>Figura 6-</b> Exemplos de dois dispositivos médicos de Classe III:<br>A- válvulas cardíacas, B- Dispositivos intrauterinos (DIU).    | 19     |
| <b>Figura 7-</b> Diferenças entre dispositivos médicos e outros produtos.   | 25     |
| <b>Figura 8-</b> Exemplo de um Certificado CE de conformidade.  | 30     |
| <b>Figura 9-</b> Imagem da marcação CE.   | 32     |
| <b>Figura 10-</b> Ciclo de vida dos dispositivos médicos.   | 33     |
| <b>Figura 11-</b> Processo de validação da notificação e agendamento da vistoria pela Autoridade Competente.                            | 37     |
| <b>Figura 12-</b> Intervenientes na vigilância dos dispositivos médicos.  | 44     |
| <b>Figura 13-</b> Etapas da Vigilância dos dispositivos médicos.  | 45     |

|   |    |
|---|----|
| <b>Figura 14-</b> Evolução ao longo dos últimos 10 anos do número de casos, relativos a incidentes com dispositivos médicos, notificados ao INFARMED. | 46 |
| <b>Figura 15-</b> Exemplo do sistema cirúrgico DaVinci.   | 63 |
| <b>Figura 16-</b> Fémur impresso em 3 dimensões.  | 63 |
| <b>Figura 17-</b> Gesso impresso em 3 dimensões.  | 64 |
| <b>Figura 18-</b> Impressão de parte da face de um doente.  | 65 |
| <b>Figura 19-</b> Impressão de um coração em 3 dimensões.   | 65 |

## ÍNDICE DE TABELAS

|  | Página |
|--|--------|
| <b>Tabela 1-</b> Classes de risco dos dispositivos médicos, risco associado e respetivos exemplos.       | 20     |
| <b>Tabela 2-</b> Vaselina como dispositivo médico e como medicamento.                                    | 26     |
| <b>Tabela 3-</b> Vaselina como dispositivo médico e como cosmético.                                      | 27     |
| <b>Tabela 4-</b> Desinfetante como dispositivo médico e como biocida.                                    | 27     |
| <b>Tabela 5-</b> Óculos como dispositivo médico e como equipamento de proteção individual.               | 28     |
| <b>Tabela 6-</b> Luvas como dispositivo médico e como equipamento de proteção individual.                | 28     |
| <b>Tabela 7-</b> Exemplos práticos de incidentes com dispositivos médicos e respetivas ações corretivas. | 53     |

## **LISTA DE ABREVIATURAS**

AAM – Auxiliar de Ação Médica

AC – Autoridade Competente

CDM – Código de Dispositivo Médico

CFT – Comissão de Farmácia e Terapêutica

DM – Dispositivo Médico ou Dispositivos Médicos

DIV – Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro*

EPI – Equipamentos de Proteção Individual

FH – Farmacêuticos Hospitalares

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

ON – Organismo Notificado

SF – Serviços Farmacêuticos

SNVDM – Sistema Nacional de Vigilância dos Dispositivos Médicos

SP – Saúde Pública

TDT – Técnico de Diagnóstico e Terapêutica

## 1. Introdução

Os dispositivos médicos (DM) desempenham hoje um papel essencial na melhoria da qualidade e eficácia dos cuidados de saúde prestados aos utentes, contribuindo de uma forma direta para o bem-estar da população.

Os DM diferenciam-se dos medicamentos pela finalidade e registo que o fabricante lhes atribuiu e pelos mecanismos de ação que utilizam para atingir o seu efeito no organismo. Enquanto os DM alcançam os seus efeitos através de meios físicos, os medicamentos recorrem a meios farmacológicos, imunológicos e metabólicos (Jefferys, 2001). Os mesmos critérios são também válidos para distinguir os DM de outros produtos, como biocidas, cosméticos e equipamentos de proteção individual (EPI). O mesmo produto pode, assim, tomar várias designações.

A indústria dos DM encontra-se atualmente em ascensão constituindo, na área da saúde, um dos sectores mais inovadores aplicáveis a todos tipos de DM existentes que são, nomeadamente os ativos, implantáveis, implantáveis ativos, para investigação clínica, de uso único, feitos por medida, de diagnóstico *in vitro* e sistemas e conjuntos de dispositivos médicos para intervenção. A grande expansão dos mercados de saúde, a par do avanço tecnológico, tem levado à introdução no mercado de um grande número de DM, desde os mais simples aos mais complexos, os quais funcionam muitas vezes como suporte de vida. Embora todos os dispositivos sejam concebidos com vista à prevenção, tratamento, reabilitação e diagnóstico de doenças (Riehmman, 2005; Alves, 2013), os problemas de qualidade associados aos DM apresentam potenciais riscos para a saúde dos pacientes e profissionais que os utilizam.

Uma vez que a saúde é tão relevante para a sociedade, a indústria dos DM, tal como todas as restantes com ela relacionadas, deve cumprir normas rigorosas para poder operar neste sector. Assim, para cada tipologia de DM e em função da vulnerabilidade do organismo humano e dos riscos inerentes ao seu funcionamento, é aplicada legislação europeia e nacional, que estabelece os requisitos essenciais que os DM devem respeitar para serem colocados no mercado e entrarem em serviço, visando a proteção da segurança e da saúde dos doentes e utilizadores (INFARMED, 2014d). Contudo, é durante a utilização dos DM que se torna possível obter informação mais ampla e completa para avaliação mais cabal do seu desempenho e da sua eficácia pois, embora, todos os procedimentos necessários à sua colocação no mercado possam ter sido cumpridos, detetam-se, por vezes, incidentes decorrentes da sua utilização.

Segundo dados do Plano Nacional de Saúde 2012-2016 (DGS, 2012), existe um elevado número de eventos adversos associados à utilização de DM, principalmente em meio hospitalar. Este elevado número pode ser reduzido se houver um seguimento dos DM durante todo o seu ciclo de vida, com o objetivo de vigiar não só as irregularidades, como as anomalias e incidentes, para os prevenir, solucionar e, até mesmo, eliminar, de forma rápida e eficaz (Kohn et al., 2000).

Neste contexto, surgiu o Sistema Nacional de Vigilância dos Dispositivos Médicos (SNVDM), que visa monitorizar o comportamento de um DM, tentando prevenir problemas graves de saúde decorrentes da sua utilização. Como profissional de saúde, o farmacêutico, seja comunitário ou hospitalar, desempenha um papel fundamental na deteção, avaliação, compreensão e prevenção de incidentes ou qualquer outro problema relacionado com os DM. No seguimento da verificação de qualquer incidente, o papel do farmacêutico tem igual relevância ao nível da respetiva notificação. Adicionalmente, a sua contribuição é igualmente significativa no respeitante à prestação de informação aos utilizadores e à sensibilização da população para a importância da realização da notificação, em caso de incidente com o produto/equipamento (INFARMED, 2014d).

### **1.1 Objetivos**

Esta dissertação tem como principal objetivo realizar uma revisão da informação disponível sobre a vigilância dos dispositivos médicos, que sensibilize os seus utilizadores, sejam ou não profissionais de saúde, para a importância da monitorização do ciclo de vida dos DM e da notificação de incidentes.

Os objetivos específicos são:

1. Analisar as diferentes etapas da vigilância dos dispositivos médicos e as responsabilidades dos respetivos intervenientes;
2. Realçar a importância do papel do farmacêutico na vigilância dos dispositivos médicos.

### **1.2 Estrutura do trabalho**

A fim de melhor apresentar este trabalho, o mesmo divide-se em 10 capítulos: o **primeiro** corresponde à presente introdução; no **segundo** apresenta-se a definição de DM e a sua classificação, de acordo com a legislação europeia e nacional em vigor, bem como a tipologia, com a caracterização dos diferentes tipos; no **terceiro** capítulo, relativo

às fronteiras dos DM, aborda-se a distinção entre medicamentos e DM, assim como entre estes últimos e outros produtos, como biocidas, cosméticos e EPI; no **quarto** capítulo percorre-se o ciclo de vida dos DM, sintetizando cada uma das suas etapas; no **quinto** indicam-se, de forma mais detalhada, os intervenientes neste ciclo de vida e as respetivas responsabilidades; o **sexto** capítulo está centrado no Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos, explicando as diferentes etapas e os seus intervenientes; no **sétimo** capítulo descreve-se o papel do farmacêutico na vigilância dos DM, tanto em farmácia comunitária como em hospitalar, enquanto o **oitavo** capítulo sintetiza o papel das pessoas singulares, utilizadores em geral, no mesmo processo de vigilância; no **nono** capítulo tecem-se algumas considerações sobre o que se pensa acerca do futuro dos DM; e, finalmente, no **décimo** apresentam-se as conclusões deste trabalho.

## 2. Dispositivos médicos

### 2.1 Definição geral

Segundo o Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de Junho, que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva nº 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro, um dispositivo médico é qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, 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, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;

- Controlo da conceção.

Durante o ciclo de vida dos dispositivos médicos intervêm várias entidades, como os fabricantes, os distribuidores, o organismo notificado (ON), a Autoridade Competente (AC) e os utilizadores (que podem ou não ser profissionais de saúde). As quatro primeiras devem cumprir uma série de obrigações legais a nível da investigação clínica, classificação, fronteira entre dispositivos médicos e outros produtos, avaliação da conformidade, introdução no mercado, registo, aquisição, utilização e monitorização, ajudando na prevenção da ocorrência de problemas de saúde graves que possam decorrer da utilização do dispositivo médico (INFARMED, 2014c).

## 2.2 Classificação

A classificação legal dos dispositivos médicos é baseada, essencialmente, em quatro Diretivas Europeias: a Diretiva nº 93/42/CEE, que abrange os DM em geral e a Diretiva nº 90/385/CEE, relacionada com os DM implantáveis ativos, ambas alteradas pela Diretiva nº 2007/47/CE, que foi transposta para a ordem jurídica portuguesa pelo Decreto-Lei 145/2009. Por fim, a Diretiva nº 98/79/CE, relativa aos DM utilizados para diagnóstico *in vitro*, transposta para a legislação nacional pelo Decreto-Lei 189/2000. Nos pontos que se seguem (2.2.1 a 2.2.3) apresenta-se a classificação dos DM de acordo com a legislação acima referida.

### 2.2.1 Classificação de acordo com a Diretiva nº 93/42/CEE alterada pela Diretiva nº 2007/47/CE – Dispositivos médicos em geral

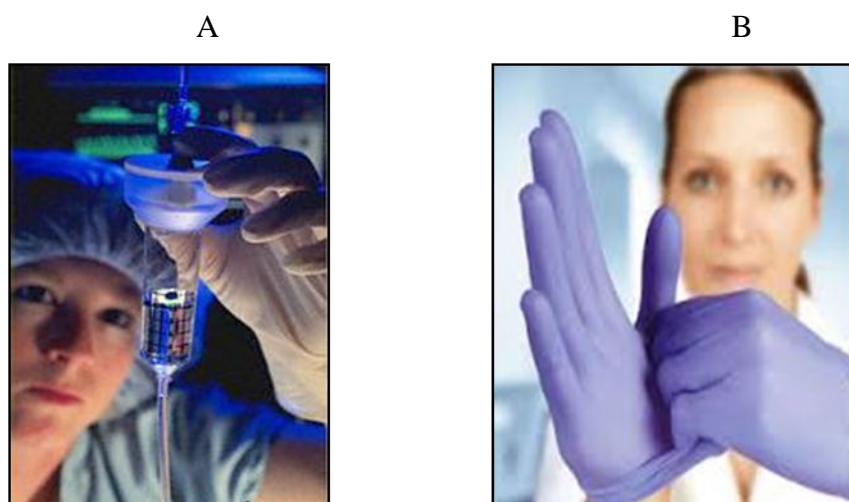
O Sistema de Classificação de Dispositivos Médicos considera quatro classes de DM (Decreto-Lei nº145/2009, artigo 4º), tendo em consideração a vulnerabilidade do organismo humano, quando ocorre uma falha com um dispositivo, a adequação entre a avaliação da conformidade e o risco potencial, de uma forma proporcional, ou seja, avaliação mais rigorosa quanto maior for o risco e a informação que é cedida acerca dos riscos potenciais da utilização do DM.

❖ As quatro classes de dispositivos médicos são: a Classe I que, incluindo os utilizados para suporte externo do paciente, como as cadeiras de rodas e as macas hospitalares (Fig. 1), contempla a Classe I estéril, onde se incluem, por exemplo, os

sistemas de perfusão e as luvas de exame (Fig. 2), a Classe I com função de medição, como as seringas sem agulha e os termômetros digitais (Fig. 3) e a Classe I estéril com função de medição; a Classe IIa, como as lentes de contato e compressas (Fig. 4); a Classe IIb, como os preservativos e as incubadoras (Fig. 5); e a Classe III, como as válvulas cardíacas e os dispositivos intrauterinos (Fig. 6).



**Figura 1** - Exemplos de dois dispositivos médicos de Classe I: A-cadeira de rodas, B-maca hospitalar (A-adaptado de [www.matehos.com.br](http://www.matehos.com.br); B-adaptado de [www.buscahospitalar.com.br](http://www.buscahospitalar.com.br)).



**Figura 2** - Exemplos de dois dispositivos médicos de Classe I estéril: A-sistema de perfusão, B-luvas de exame (A-adaptado de INFARMED, 2010a; B-adaptado de [pt.hartmann.info](http://pt.hartmann.info)).

A



B



**Figura 3** - Exemplos de dois dispositivos médicos de Classe I com função de medição: A-seringa sem agulha, B-termómetro digital (A-adaptado de [www.sjsuplementos.com.br](http://www.sjsuplementos.com.br); B-adaptado de [www.vivermelhor.pt](http://www.vivermelhor.pt)).

A



B



**Figura 4** - Exemplos de dois dispositivos médicos de Classe IIa: A- lentes de contato, B-compressas (A-adaptado de [www.groupon.pt](http://www.groupon.pt); B-adaptado de [www.ada.pt](http://www.ada.pt)).

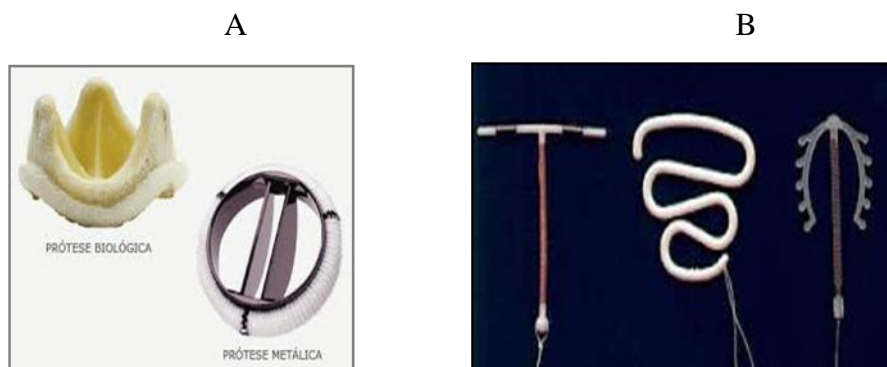
A



B



**Figura 5** - Exemplos de dois dispositivos médicos de Classe IIb: A- preservativos, B- incubadora (A-adaptado de [www.groupon.pt](http://www.groupon.pt); B-adaptado de [www.item.com.mx](http://www.item.com.mx)).



**Figura 6** - Exemplos de dois dispositivos médicos de Classe III: A- válvulas cardíacas, B- dispositivos intrauterinos (DIU) (A-adaptado de [www.clinicasaadi.com.br](http://www.clinicasaadi.com.br); B-adaptado de [nurupacrsa.no.comunidades.net](http://nurupacrsa.no.comunidades.net)).

❖ Classificação dos dispositivos médicos quanto ao risco: classifica os DM em Alto, Médio Alto, Médio Baixo e Baixo Risco (Tabela 1). Esta classificação tem por base 4 fatores determinantes, que são os seguintes (European Commission, 2010; INFARMED, 2010a):

1. Duração de contacto com o corpo humano – o DM pode estar temporariamente, em curto ou em longo prazo, em contacto com o corpo humano;
2. Invasibilidade do corpo humano – implantáveis absorvíveis, implantáveis, cirurgicamente invasivos, invasivos (orifícios naturais do corpo e estomas) e não invasivos;
3. Anatomia afetada pela utilização – cérebro, coração, membros inferiores;
4. Riscos potenciais decorrentes da conceção técnica e do fabrico.

Deve ainda ter-se em consideração que, quanto maior for a invasibilidade e o tempo de contacto com o corpo humano, maior será o risco associado à utilização do dispositivo médico.

**Tabela 1-** Classes de risco dos dispositivos médicos, risco associado e respetivos exemplos.

| Classes de risco | Risco associado   | Exemplos  |
|------------------|-------------------|---|
| Classe I         | Baixo risco       | Ligaduras; pensos; algodão hidrófilo; fraldas para incontinência; meias para compressão                   |
| Classe IIa       | Médio baixo risco | Seringas com agulha; lentes de contacto; compressas; equipamento de tomografia e de ressonância magnética |
| Classe IIb       | Médio alto risco  | Filmes para raio-X; sistemas para administração de anestesia; preservativos; incubadoras                  |
| Classe III       | Alto risco        | Próteses (de válvulas cardíacas); DIU; implantes; equipamentos de hemodiálise                             |

❖ Responsabilidades/Papel do fabricante na classificação dos DM: a classe atribuída pelo fabricante a cada DM tem por base a classificação que se encontra estabelecida no Anexo IX da Diretiva nº 93/42/CEE, seguindo determinados critérios, tais como: o fim a que se destina o dispositivo; a aplicação das regras isoladamente a cada um dos dispositivos, se integrados em conjuntos; a classificação isolada dos acessórios; a classificação baseada na utilização específica mais crítica, quando o dispositivo não se destinar a ser utilizado apenas numa única parte do corpo; e a aplicação das regras mais rigorosas, que conduzam a uma classe mais elevada, quando são aplicáveis várias regras.

### 2.2.2 Classificação de acordo com a Diretiva nº 98/79/CE – Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV)

De acordo com a Diretiva nº 98/79/CE (Decreto-Lei 189/2000), um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* (DIV) é qualquer dispositivo que seja um reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, *kit*, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema, que seja utilizado de uma forma isolada ou combinada, cuja finalidade prevista pelo fabricante é a sua utilização *in vitro* para análise de amostras,

incluindo sangue e tecidos doados, provenientes do corpo humano, exclusiva ou principalmente com o objetivo de fornecer informação relacionada com o estado fisiológico ou patológico, com anomalias congénitas e para determinar a segurança e compatibilidade com potenciais recetores.

No Anexo II da mesma Diretiva estão contempladas duas listas, A e B (Anexo I deste trabalho). Tanto a lista A como a B enumeram os DIV cujo funcionamento e desempenho é crucial para a prática médica e cuja falha pode causar um sério risco para a saúde dos doentes, sendo considerados os DIV de alto risco. Os DIV enumerados na lista A – tais como reagentes e produtos reagentes, incluindo materiais associados de controlo e de calibração para determinação dos grupos sanguíneos e deteção, confirmação e quantificação em amostras humanas de marcadores para a Hepatite B, C e D ou HIV (HIV 1 e 2) – requerem uma avaliação de conformidade que garanta a sua máxima segurança e eficiência. Na lista B encontram-se reagentes e produtos reagentes para determinação/deteção de grupos sanguíneos (anti-Duffy e anti-Kidd), de anticorpos irregulares antieritrocitários e grupos tecidulares HLA (DR, A e B). Os DM da última lista são ainda utilizados na deteção da doença hereditária fenilcetonúria, das infeções humanas citomegalovírus e clamídia, do marcador tumoral PSA e na quantificação e deteção em amostras humanas de infeções congénitas, como a rubéola e a toxoplasmose. Para além destes dispositivos médicos existem outros DIV que não se encontram listados no Anexo II da Diretiva nº 98/79/CE e ainda os DIV para autodiagnóstico, como é o caso dos dispositivos para medição do pH, da glucose no sangue (incluindo materiais associados de controlo e de calibração) e os testes de gravidez, entre outros.

Segundo o Decreto-Lei nº 145/2009, os dispositivos para diagnóstico *in vitro* de autodiagnóstico apenas podem ser disponibilizados ao público mediante dispensa nas farmácias ou em locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica. No momento da dispensa ao público destes dispositivos deve ser fornecida ao adquirente a seguinte informação:

- a) Aconselhamento quanto à utilização adequada do dispositivo, de forma que o utilizador o utilize adequadamente e interprete corretamente os resultados obtidos;
- b) Informação sobre a possibilidade de resultados falsamente positivos ou negativos e a probabilidade da sua ocorrência;
- c) Aconselhamento sobre as medidas a tomar no caso de um resultado positivo, negativo ou indeterminado;

d) Aconselhamento no sentido de não serem adotadas quaisquer medidas médicas sem consultar um profissional de saúde.

No caso de o teste de autodiagnóstico ser realizado pelo farmacêutico, médico ou outro profissional de saúde nas instalações da farmácia, no local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica ou no local da consulta, deve ser garantida a possibilidade do anonimato relativamente ao teste realizado. Os profissionais de saúde, anteriormente referidos, devem ter conhecimento e treino adequado para a realização do teste em causa.

### **2.2.3 Classificação de acordo com a Diretiva nº 90/385/CEE alterada pela Diretiva nº 2007/47/CE – Dispositivos médicos implantáveis ativos**

De acordo com as Diretivas nº 90/385/CEE e nº 2007/47/CE, um dispositivo médico implantável ativo é qualquer dispositivo médico ativo que seja concebido para ser total ou parcialmente introduzido no corpo humano através de uma intervenção cirúrgica ou médica ou por intervenção médica num orifício natural e destinado a ficar implantado. Para se considerar implantável, a sua permanência no corpo humano, após a intervenção, é de trinta ou mais dias. Ainda neste contexto, um dispositivo médico ativo é qualquer dispositivo médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia elétrica ou outra, não gerada diretamente pelo corpo humano ou pela gravidade e que atua por conversão dessa energia, não sendo considerados como tal os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico ativo e o doente, sem qualquer modificação significativa, sendo o *software*, por si só, considerado um dispositivo médico ativo. Quanto à classificação, todos estes dispositivos médicos implantáveis ativos são considerados de risco máximo, não havendo, assim, diferentes classes de risco neste tipo de dispositivos.

### **2.3 Tipologia dos dispositivos médicos**

Independentemente da classe a que pertençam, os DM podem ser divididos em diferentes tipologias (European Commission, 2010, 2014; Deliberação n.º 515/2010 INFARMED, 2014d):

- Ativos;
- Implantáveis;
- Implantáveis ativos;

- Para investigação clínica;
- De uso único;
- Feitos por medida;
- Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV);
- Sistemas e conjuntos de dispositivos médicos para intervenção.

### **2.3.1 Dispositivos médicos ativos**

São um tipo de DM que depende de uma fonte de energia. Esta energia pode ser elétrica ou outra que não seja gerada diretamente pelo corpo humano ou pela gravidade, e que atua por conversão dessa energia (INFARMED, 2014d).

### **2.3.2 Dispositivos médicos implantáveis**

São os DM totalmente introduzidos no corpo humano e destinados a permanecer no local após intervenção, podendo ainda substituir uma superfície epitelial ou a superfície do olho através de uma intervenção cirúrgica (European Commission, 2014).

### **2.3.3 Dispositivos médicos implantáveis ativos**

Um DM implantável ativo é, de acordo com a Diretiva nº 2007/47/CE, qualquer dispositivo médico criado para ser total ou parcialmente introduzido no corpo humano através de uma intervenção cirúrgica, ou por intervenção médica, num orifício natural e destinado a ficar implantado. Para ser considerado dispositivo implantável a sua permanência no corpo humano, após a intervenção, é de 30 ou mais dias. São exemplos deste tipo de DM os *pacemakers* cardíacos implantáveis e os implantes cocleares.

### **2.3.4 Dispositivos médicos para investigação clínica**

São quaisquer DM destinados à utilização por investigadores, em centros de investigações, com vista a serem submetidos às investigações que se encontram mencionadas no nº 13 do Anexo XVI do Decreto-Lei nº 145/2009. O investigador necessita autorização para efetuar as referidas investigações. Este tipo de DM deve estar corretamente identificado através da mensagem “exclusivamente para investigação clínica” e apenas podem ser utilizados para a investigação clínica a que se propuseram

inicialmente e, única e exclusivamente, sob responsabilidade das pessoas autorizadas para essa investigação (INFARMED, 2014d).

### **2.3.5 Dispositivos médicos de uso único**

São DM que, por indicação do seu fabricante, só vão ser utilizados uma única vez e num único doente (INFARMED, 2014d).

### **2.3.6 Dispositivos médicos feitos por medida**

São DM que exigem uma prescrição médica, segundo a qual são fabricados sob responsabilidade do médico prescriptor. Este deve indicar as características de conceção que pretende, pois o dispositivo vai ser utilizado num único doente (INFARMED, 2014d).

### **2.3.7 Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV)**

Trata-se de qualquer DM que consista num reagente, produto reagente, instrumento ou aparelho que seja utilizado isoladamente ou combinado e que seja previsto pelo fabricante a sua utilização *in vitro*, para analisar amostras provenientes do corpo humano, como sangue, urina ou tecidos doados. A principal e exclusiva função destes dispositivos é fornecer informação relacionada com o estado fisiológico ou patológico, com anomalias congénitas, com a determinação da compatibilidade com possíveis recetores e ainda relacionada com o acompanhamento das medidas terapêuticas (Diretiva nº 98/79/CE).

### **2.3.8 Sistemas e conjuntos de dispositivos médicos para intervenção**

São DM cuja dispensa e embalagem é efetuada em conjunto, como se de uma única unidade de produção se tratasse e que são colocados no mercado com uma única denominação comercial (INFARMED, 2014d).

## **3. As fronteiras dos DM**

A finalidade prevista pelo fabricante e o mecanismo de ação, através do qual atingem o seu efeito principal no organismo humano, são os critérios principais a ter em conta quando são definidas as fronteiras entre um dispositivo médico e outros produtos

(European Commission, 2014). Estes produtos com os quais os dispositivos médicos podem fazer fronteira são, por exemplo: medicamentos, produtos cosméticos, equipamentos de proteção individual (EPI) e biocidas (Fig.7).

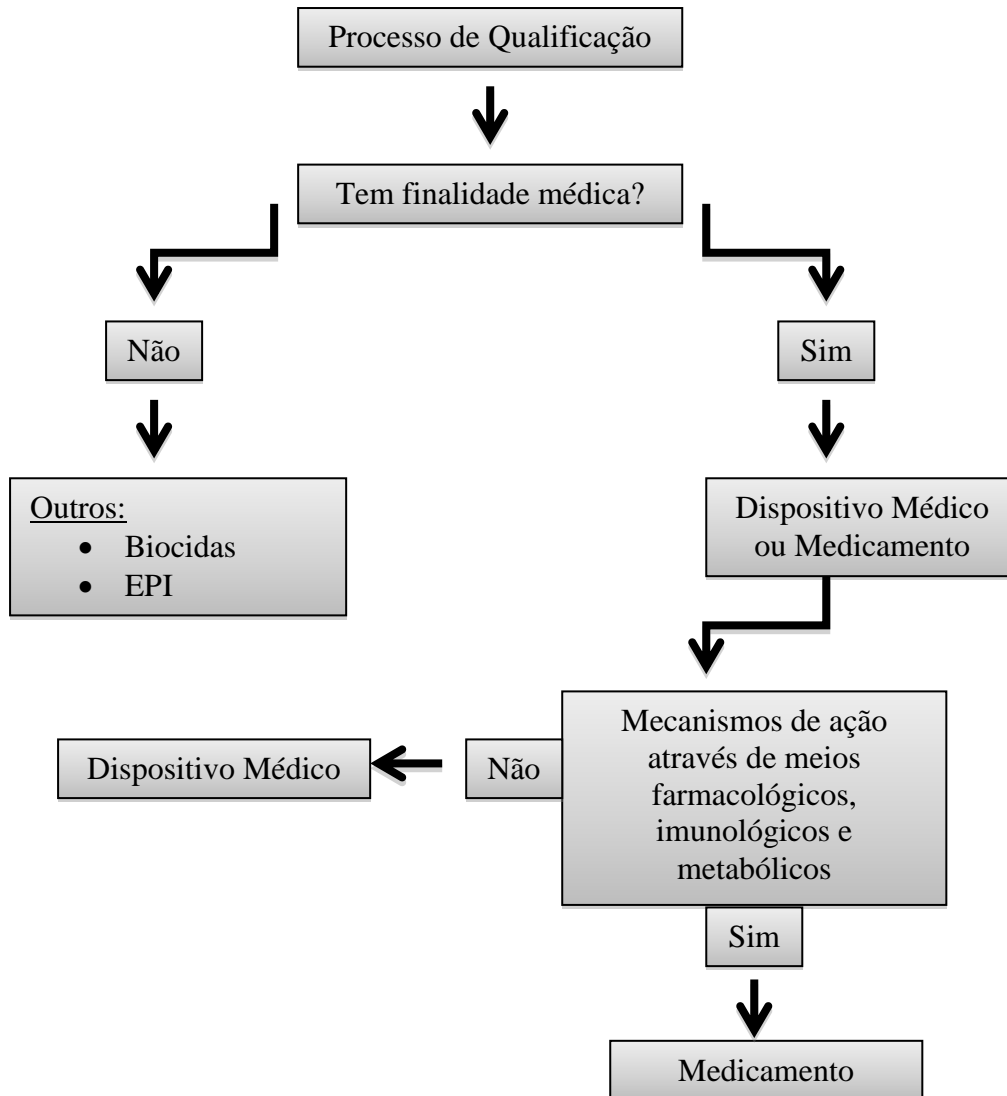


Figura 7 - Diferenças entre dispositivos médicos e outros produtos.

### 3.1 Dispositivos médicos vs. medicamentos

A diferença entre um dispositivo médico e um medicamento reside essencialmente na finalidade prevista pelo fabricante para o produto e no mecanismo de ação que o produto em causa utiliza para alcançar o seu efeito no corpo humano. A fundamentação científica é de extrema importância para a atribuição da classe e do estatuto legal ao DM (European Commission, 2014).

Quanto ao mecanismo de ação, os medicamentos utilizam meios farmacológicos, imunológicos e metabólicos para atingir o seu efeito principal, enquanto os dispositivos médicos usam principalmente meios físicos, apesar da sua função poder ser auxiliada pelos mesmos meios que os medicamentos (Eccleston, 2001). Por outro lado, quando comparados com os medicamentos, os dispositivos médicos, diferem em tamanho, complexidade, materiais e formas. Também a durabilidade pode variar consoante a finalidade de conceção do DM, podendo ir de minutos (caso dos DM descartáveis) até anos (caso dos implantes) (Drummond *et al.*, 2009). O ritmo de desenvolvimento de novos DM é muito superior ao ritmo de desenvolvimento dos medicamentos e, como tal, assiste-se a uma constante evolução que obriga à necessidade de permanente atualização das matérias que regulam esta área (Cheng, 2007).

Apesar das diferenças, o mesmo produto pode ser classificado como DM ou como medicamento, dependendo do registo/finalidade atribuído pelo fabricante, como é o caso, por exemplo, da vaselina (Tabela 2).

**Tabela 2** - Vaselina como dispositivo médico e como medicamento (adaptado de INFARMED, 2014c).

| <b>Produto</b>  | <b>Dispositivo Médico</b>                  | <b>Medicamento</b>            |
|-----------------|--|-------------------------------|
| <b>Vaselina</b> | Vaselina usada para lubrificação de sondas | Vaselina – usada como laxante |

Para além do registo/finalidade atribuído pelo fabricante, o mecanismo de ação também permite a distinção entre DM e medicamento, como é o caso, por exemplo, de um dessensibilizante dentário que é concebido para utilização na prevenção e tratamento da sensibilidade dentária (INFARMED, 2014c). Apesar da sua finalidade ser a oclusão dos tubos dentários, esta pode ser atingida por meios físicos, bloqueando fisicamente os tubos dentários, ou por meios metabólicos, interferindo na transmissão nervosa. Tendo em conta os dois mecanismos de ação, o primeiro leva a pensar que este dessensibilizante tem uma atividade como dispositivo médico. No entanto, a utilização de meios metabólicos sugere que possa ser um medicamento.

### 3.2 Dispositivos médicos vs. cosméticos

Entre os requisitos que os cosméticos têm que cumprir, contemplados na Diretiva nº 76/768/CEE e no Regulamento CE nº 1223/2009 alterado pela Comissão Europeia (European Commission, 2012), pode destacar-se a composição do produto, ou seja, os princípios ativos e excipientes que incorporam a sua composição. Como exemplo, podem referir-se as preparações dentárias que contêm um teor em fluoreto inferior a 0,15%, cujo objetivo é branquear os dentes, ou seja, têm uma ação estética, pelo que, são consideradas cosméticos (INFARMED, 2014c). Por outro lado, tal como para os medicamentos, existem situações de fronteira em que o mesmo produto pode ser classificado como DM ou como cosmético (Tabela 3).

**Tabela 3** - Vaselina como dispositivo médico e como cosmético (adaptado de INFARMED, 2014c).

| <b>Produto</b>  | <b>Dispositivo Médico</b>                  | <b>Cosmético</b>                |
|-----------------|--|---------------------------------|
| <b>Vaselina</b> | Vaselina usada para lubrificação de sondas | Vaselina – emoliente de pele sã |

### 3.3 Dispositivos médicos vs. biocidas

A colocação dos produtos biocidas no mercado está estabelecida na Diretiva nº 98/8/CE e Regulamento UE nº 528/2012. No entanto, há produtos, como desinfetantes e agentes de esterilização, que são utilizados em dispositivos médicos e, por isso, já se encontram incluídos na Diretiva nº 93/42/CEE. Na Tabela 4 está indicado um exemplo de um desses produtos que, consoante a sua finalidade, pode ser classificado como biocida ou DM (Tabela 4).

**Tabela 4** - Desinfetante como dispositivo médico e como biocida (adaptado de INFARMED, 2014c).

| <b>Produto</b>      | <b>Dispositivo Médico</b>               | <b>Biocida</b>              |
|---------------------|---|-----------------------------|
| <b>Desinfetante</b> | Desinfetante de instrumentos cirúrgicos | Desinfetante de superfícies |

### 3.4 Dispositivos médicos vs. equipamentos de proteção individual (EPI)

Os equipamentos de proteção individual (EPI) são quaisquer dispositivos ou meios usados para defesa contra um ou mais riscos suscetíveis de ameaçar a saúde e/ou a segurança de uma pessoa (Diretiva 89/686/CEE). Enquanto os EPI são essencialmente utilizados para proteção individual, os DM são utilizados com a finalidade de proteção da saúde e segurança do doente num ambiente médico, independentemente de terem ou não uma ação protetora do utilizador. Contudo, dependendo da sua finalidade, o mesmo produto pode ser classificado como DM ou EPI (Tabelas 5 e 6).

**Tabela 5** - Óculos como dispositivo médico e como equipamento de proteção individual (adaptado de INFARMED, 2014c).

| <b>Produto</b> | <b>Dispositivo Médico</b> | <b>EPI</b>                   |
|----------------|---------------------------|------------------------------|
| <b>Óculos</b>  | Óculos de correção        | Óculos de sol ou de proteção |

**Tabela 6** - Luvas como dispositivo médico e como equipamento de proteção individual (adaptado de INFARMED, 2014c).

| <b>Produto</b> | <b>Dispositivo Médico</b> | <b>EPI</b>  |
|----------------|---------------------------|---|
| <b>Luvas</b>   | Luvas de exame            | Luvas em látex usadas na recolha de amostras provenientes do corpo humano |

### 3.5 Dispositivos médicos e medicamentos

Para além da classificação em DM ou medicamento, cuja fronteira se define pela aplicação atribuída pelo fabricante, existem ainda DM que incorporam medicamentos com ação acessória e DM para administração de medicamentos (INFARMED, 2014c):

- ❖ Dispositivos médicos que incorporam medicamentos com ação acessória, dos quais são exemplo:
  - Material de penso com agentes antibacterianos;

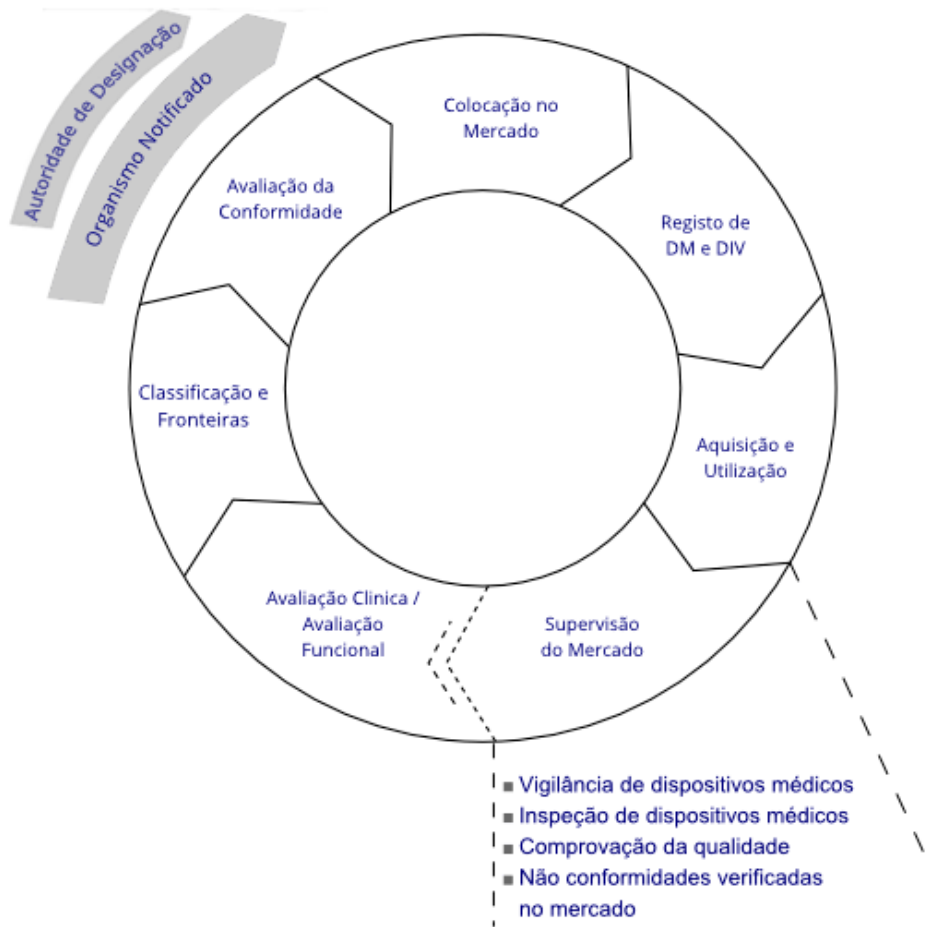
- Cimentos com gentamicina;
  - *Stent* coronário medicado;
  - Sacos de sangue com anticoagulantes e conservantes;
  - Cateteres revestidos com heparina ou antibiótico;
  - Preservativos com espermicida;
  - Soluções para irrigação oftálmica com componentes que auxiliam o metabolismo das células da córnea.
- ❖ Dispositivos médicos para administração de medicamentos, tais como:
- Câmaras de expansão;
  - Canetas para administração de insulina;
  - Implantes com substâncias medicamentosas na sua matriz polimérica;
  - Dispositivos intrauterinos (DIU) que libertam hormonas;
  - Nebulizadores;
  - Sistemas de administração transdérmica (SAT).

#### 4. Ciclo de vida dos dispositivos médicos

O circuito dos dispositivos médicos (Fig. 8) é composto por diversas etapas essenciais (INFARMED, 2014a), cada uma com diferentes intervenientes, os quais têm distintas obrigações legais (Diretiva 93/42/CEE; Diretiva 2007/47/CE; Decreto-Lei 145/2009).

A primeira etapa é a **Avaliação Clínica**, que tem como principal objetivo determinar se um DM está ou não conforme os requisitos essenciais, estabelecidos na lei. Esta verificação é baseada em dados clínicos, ou seja, em informação relativa à segurança e desempenho, resultante da utilização de um dispositivo médico em seres humanos. Esta informação pode ter origem na investigação clínica ou em estudos que constem da literatura científica (Santos *et al.*, 2011).

Em seguida, procede-se à **Classificação** dos DM, ou seja, respeitando as regras de classificação estabelecidas na legislação, o fabricante, atribui uma classe (I com função de medição, I estéril, I estéril com função de medição, IIa, IIb ou III) aos dispositivos, tendo em consideração a vulnerabilidade do corpo humano e atendendo aos potenciais riscos decorrentes da conceção e fabrico (European Commission, 2010).



**Figura 8** - Ciclo de vida dos dispositivos médicos (adaptado de INFARMED, 2014c).

Uma vez classificados, segue-se a etapa de **Avaliação da Conformidade**, verificando se o dispositivo médico é apropriado à sua finalidade ou não. Existem diversos requisitos legais que o fabricante deve cumprir ao produzir um DM, respeitando os materiais que utiliza, a forma como fabrica e a sua rotulagem. Esta avaliação deve ter em conta um fator determinante que é a classificação dos dispositivos médicos, e tenta aplicar um sistema gradual de controlo correspondente ao nível dos riscos potenciais do tipo de dispositivo em causa (Rodrigues, 2007). A sua realização deve ter em consideração os procedimentos de avaliação da conformidade constantes no Decreto-Lei 145/2009, que abrange as fases de conceção, produção e inspeção do produto final acabado. Os procedimentos de avaliação vão, no entanto, sendo simplificados à medida que os riscos potenciais vão diminuindo (European Commission, 2010).

O procedimento de avaliação relativo aos DM de classe I, visto estes serem de baixo risco, pode efetuar-se sob a responsabilidade dos fabricantes. Contudo, se for um DM classe I com função de medição ou estéril, deve intervir um organismo notificado, verificando os processos de esterilização no caso do estéril e a função de medição no caso do DM de classe I com função de medição. Quanto aos dispositivos médicos de classes IIa, IIb e III, é necessária a presença de um ON que intervenha proporcionalmente à classe de risco do DM, sendo ainda exigida uma aprovação da conceção, tipo e controlo interno da produção para os DM de classe III. Esta aprovação é baseada em procedimentos de avaliação da conformidade, resultantes da implementação de Sistemas de Garantia da Qualidade ou por ensaios em laboratórios acreditados, incluindo a verificação da marcação CE e assegurando que os produtos estão conforme o que vem descrito no *dossier* técnico (Rodrigues, 2007). Nos DM das classes IIa, IIb e III, o ON avalia a documentação técnica e, após uma certificação inicial, deve realizar periodicamente avaliações de vigilância pós-comercialização.

Para comprovar a conformidade dos dispositivos médicos, o fabricante tem que elaborar a documentação técnica e científica relacionada com a conceção, o fabrico e o desempenho dos dispositivos. Esta documentação tem que englobar os seguintes elementos (Diretiva 93/42/CEE):

- Identificação do fabricante ou do seu mandatário se for o caso, e do responsável técnico;
- Descrição genérica dos produtos e a sua finalidade;
- Descrição das matérias-primas e dos componentes utilizados;
- Documentação do produto intermédio, do final, da embalagem e rotulagem;
- Verificação da conceção e do fabrico;
- Requisitos gerais de segurança e desempenho
- Análise de risco (risco-benefício);
- Verificação do cumprimento dos requisitos essenciais e das normas harmonizadas;
- Dados clínicos e pré-clínicos;
- Validação de *software*.

Sempre que solicitado pela Autoridade Competente, deve ainda ser disponibilizada documentação técnica que deve incluir: a Declaração de Conformidade que, para efeitos de fiscalização, deve ser guardada no mínimo 5 anos a contar da última

data de fabrico do produto; a documentação técnica relativa aos tipos de produtos aprovados; as alterações no sistema de qualidade; as decisões e relatórios do ON; e os certificados CE de tipo.

O certificado CE de conformidade (Fig. 9) é um documento que comprova a existência de conformidade dos DM com os requisitos legalmente exigidos, após uma avaliação por parte do ON, que é o seu emissor (Rodrigues, 2007).

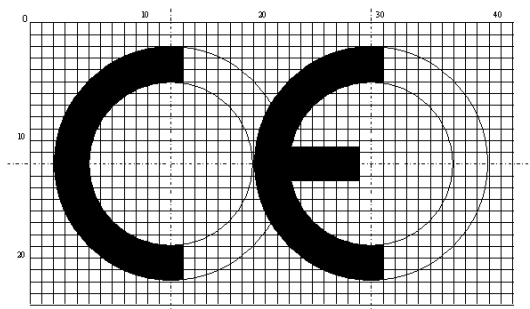


**Figura 9** - Exemplo de um Certificado CE de conformidade.

O número do certificado, nome do fabricante ou mandatário, identificação do DM, número de identificação do ON, Diretiva aplicável, data de emissão, de validade e assinatura do responsável são elementos informativos que devem constar do Certificado CE de conformidade, como se pode observar na Fig. 9.

Se, após a avaliação de conformidade, o DM estiver conforme, é-lhe atribuída uma marcação CE (Fig. 10), e só com esta é que o DM pode ser disponibilizado no mercado Europeu. Segundo o estabelecido no artigo 7º do Decreto-Lei nº 145/2009, os dispositivos médicos devem ostentar a marcação CE e esta deve ser colocada pelo fabricante de modo visível, legível e indelével, no dispositivo ou na embalagem, bem como nas instruções de utilização e na embalagem comercial. Todos os dispositivos médicos são obrigados a possuir a marcação CE, exceto os feitos por medida e os destinados à investigação clínica. Visto que, para um produto obter a marcação CE tem que cumprir todos os requisitos legais, a avaliação de conformidade, tem que ter um

plano de gestão de riscos e um processo de vigilância pós-comercialização, esta marcação é uma confirmação de que os produtos e os equipamentos estão conforme os requisitos essenciais legalmente exigidos. A partir do momento em que um produto tem esta marcação, os Estados-Membros não podem restringir a sua colocação no mercado, nem a sua entrada em serviço, a não ser que consigam comprovar a não conformidade do produto. Pode assim afirmar-se que esta marcação é um pré-requisito para a colocação no mercado, facilitando a livre circulação dos produtos no mercado europeu, visto ser uma garantia da conformidade dos mesmos (Rodrigues, 2007).



**Figura 10-** Imagem da marcação CE (adaptado de [www.segurancaonline.com](http://www.segurancaonline.com)).

Posteriormente à avaliação de conformidade do DM, passa-se à sua **Colocação no Mercado**. Esta etapa consiste em colocar à disposição um DM que não seja destinado a investigação clínica, com o objetivo de distribuição ou de utilização no mercado comunitário, sendo este um DM novo ou renovado; a entrada em serviço de um DM é uma fase em que este já se encontra à disposição do utilizador final, podendo ser usado de acordo com a sua finalidade.

Segundo o artigo 5º do Decreto-Lei nº 145/2009, um dispositivo médico pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço apenas se satisfizer determinados requisitos essenciais que vêm estabelecidos no Anexo I do mesmo Decreto-Lei:

- Ostentar a marcação CE, nos termos do artigo 7º do referido Decreto-Lei;
- Ter sido objeto de uma avaliação de conformidade, nos termos do artigo 8º do mesmo Decreto-Lei;
- Possuir rotulagem e instruções de utilização na Língua Portuguesa, embora haja possibilidade de serem redigidas noutras línguas.

Ainda no Anexo I do Decreto-Lei acima mencionado, está contemplado que os DM devem ser concebidos e fabricados, de maneira a que a sua utilização não comprometa, nem o estado clínico, nem a segurança dos doentes/terceiros, quando

utilizados para os fins previstos. Os riscos que possam estar associados à utilização do DM devem ser aceitáveis comparativamente ao benefício proporcionado aos doentes.

Após a colocação no mercado, efetua-se o **Registo**. O registo está a cargo dos fabricantes, que são os representantes autorizados na União Europeia (UE). Como responsáveis pela introdução no mercado, devem proceder ao registo dos produtos que comercializam na plataforma *on-line* do *site* da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (INFARMED). Esta etapa é de extrema importância para o conhecimento dos dispositivos médicos que existem no mercado, garantindo assim a sua rastreabilidade e auxiliando sobretudo na resposta rápida à ocorrência de incidentes.

A etapa que se segue ao registo é a **Aquisição/Utilização dos Dispositivos**, na qual há que salientar a importância da verificação, por parte dos utilizadores, sejam ou não profissionais de saúde, ao adquirirem e utilizarem um DM, da presença da marcação CE no produto, como prova da conformidade com os requisitos legalmente exigidos. Os utilizadores dos dispositivos médicos podem, ainda, solicitar documentos que provem a conformidade do produto, junto dos fabricantes e distribuidores dos dispositivos. Para além disso, devem verificar se a finalidade e o fabricante estão corretamente identificados na rotulagem e se esta e o folheto informativo se encontram redigidos na Língua Portuguesa. Para além de todas estas verificações, o utilizador deve também cumprir algumas obrigações, como utilizar o dispositivo para o fim previsto pelo fabricante e de acordo com as instruções de utilização. Cabe-lhe também exercer um papel ativo na supervisão do mercado, notificando a Autoridade Competente (INFARMED), ou o profissional de saúde mais próximo, sobre todos os problemas que ocorram com o produto, para que possam ser adotadas medidas que evitem a sua repetição. Para tal, o utilizador pode contactar a Direção de Produtos de Saúde (217987145) ou enviar uma mensagem eletrónica para o endereço [dvps@infarmed.pt](mailto:dvps@infarmed.pt).

A terminar o ciclo de vida dos dispositivos médicos, surge a etapa da **Supervisão do Mercado**, na qual a AC tem um papel crucial (Eccleston, 2001; INFARMED, 2014c). A sua principal função consiste na fiscalização do mercado, verificando que, seja qual for a sua origem, os dispositivos médicos oferecem iguais níveis de qualidade, segurança e desempenho, por forma a garantir a proteção da Saúde Pública (SP). Neste contexto, são realizadas ações de supervisão do mercado, onde são escolhidos determinados DM, através de processos de amostragem baseados nos critérios que forem considerados relevantes para a proteção da SP. Nestas ações estão contemplados os produtos de fabricantes de nível nacional e os distribuidores por grosso, que também

atuam no mercado nacional. Esta fiscalização pode incluir a análise de documentos, análises laboratoriais e inspeções.

## **5. Intervenientes no ciclo de vida dos dispositivos médicos**

Os diferentes intervenientes no ciclo de vida dos dispositivos médicos, nomeadamente fabricantes, distribuidores, Autoridade Competente, organismos notificados e os utilizadores (que podem ser ou não profissionais de saúde), estão sujeitos a determinadas obrigações e procedimentos, sendo da competência do Infarmed acompanhar e garantir a sua aplicação em prol da proteção da SP.

### **5.1 Fabricante**

O fabricante é a pessoa singular ou coletiva, responsável pela conceção, fabrico, acondicionamento e rotulagem, que coloca os dispositivos médicos no mercado sob o seu próprio nome, sendo a única entidade que o pode fazer. Deve ainda, requerer a avaliação da conformidade dos dispositivos médicos, para além de qualificar e seleccionar os distribuidores que lhe permitam garantir a qualidade, a segurança e o desempenho funcional previsto para o DM, até ao momento da sua utilização. O fabricante é igualmente responsável pela classificação do mesmo, pelas instruções de utilização, marcação CE, entrada em serviço, vigilância e pela retirada do mercado, se necessária (De Giovanni, 1995). Todas as responsabilidades do fabricante estão expressas na Declaração de Conformidade, que deve preencher para todos os dispositivos médicos que fabricar e disponibilizar tanto à Autoridade Competente, como aos organismos notificados.

Os fabricantes sediados fora do espaço económico europeu devem fazer-se representar por um mandatário sediado na comunidade. Perante as autoridades e as instâncias competentes na comunidade, é o mandatário que, nesta situação, assume as responsabilidades legais do fabricante, acima referidas.

Para o exercício da atividade de fabrico de DM é necessária uma notificação à Autoridade Competente, de acordo com os termos previstos na lei. Para além de estabelecer as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios, o artigo 30º do Decreto-Lei nº 145/2009 regula a notificação do exercício, em território nacional, das atividades de fabrico, montagem, acondicionamento,

execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização. De acordo com o ponto 2 do mesmo artigo, a notificação deve ser efetuada com a antecedência máxima de 60 dias. Nos termos do n.º 3 do mesmo artigo, o INFARMED define por regulamento, na sua Deliberação 516/2010, os elementos que devem estar presentes na notificação que lhe deve ser efetuada para o exercício da atividade de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de DM. Esses elementos a instruir na notificação são:

- Nome/firma, domicílio/sede da pessoa ou empresa que exerce a atividade;
- Número fiscal de contribuinte;
- Caracterização dos DM a distribuir: a Diretiva, tipologia, classificação e componentes críticos;
- Identificação do responsável técnico;
- Localização do estabelecimento onde vai ser exercida a atividade;

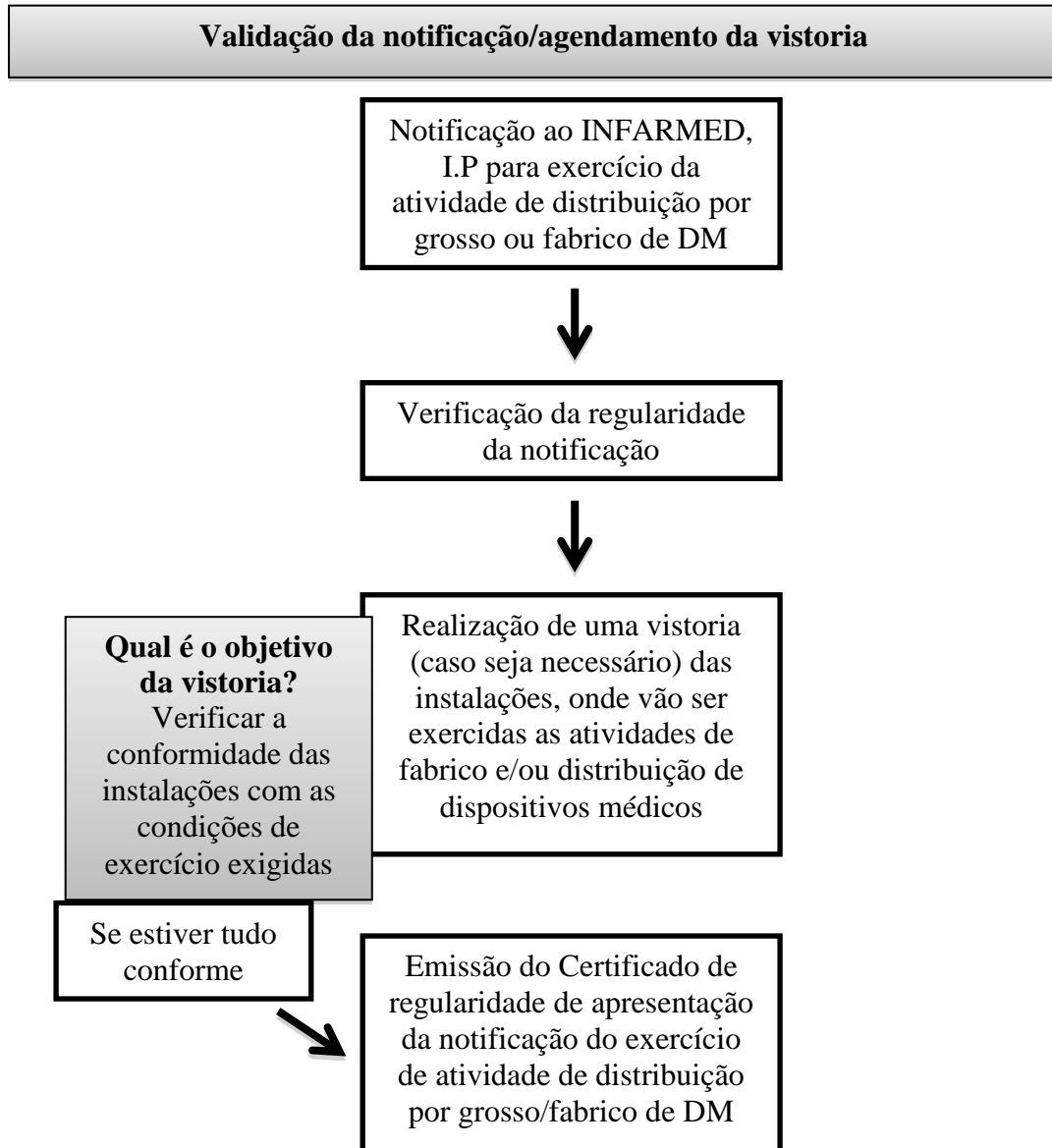
Para além do referido, há ainda a destacar que, para o exercício das atividades de montagem, fabrico, renovação, acondicionamento ou alteração do tipo, é obrigatória a existência de:

- Uma entidade, pessoa individual ou coletiva que fabrica;
- Um Responsável Técnico;
- Instalações e equipamentos adequados;
- Capacidade para assegurar o fabrico e a conservação.

Uma vez verificada a regularidade da notificação, é realizada uma vistoria, por parte da Autoridade Competente, com o objetivo de assegurar a conformidade com as Boas Práticas de Fabrico (BPF) legalmente exigidas para o exercício da atividade (Fig. 11).

A ocorrência de alterações ao processo de notificação da atividade de fabrico de DM como, por exemplo, alteração nas instalações ou transferência de instalações de fabrico implica o cancelamento do certificado anteriormente emitido, novo agendamento da vistoria e nova emissão do certificado. Se o responsável técnico for alterado, terá que haver uma atualização no certificado. Podem ainda existir alterações aos dados dos certificados como, por exemplo, uma alteração de morada da sede ou

domicílio do detentor da autorização para exercer atividade, as quais também implicam a atualização de toda a informação no certificado emitido (INFARMED, 2014c).



**Figura 11** - Processo de validação da notificação e agendamento da vistoria pela Autoridade Competente.

Em conformidade com a elevada variedade de dispositivos médicos, as BPF são também muito diversificadas e abrangentes. Há fabricantes que aplicam aos dispositivos médicos as boas práticas de fabrico de medicamentos de uso humano, por vezes com uma elevada taxa de sucesso, uma vez que existem algumas semelhanças no respeitante aos métodos de fabrico e a algumas características dos produtos (INFARMED, 2014c).

Para finalizar e de forma sintética, para além das anteriormente referidas, as responsabilidades do fabricante na vigilância dos DM são:

- Notificar e investigar os incidentes ocorridos com os dispositivos médicos, com a ajuda da informação dos distribuidores;
- Pôr em prática as ações corretivas de segurança que ocorram no território nacional nos prazos legais;
- Propor e executar, em consonância com a ação corretiva, as medidas corretivas e preventivas adequadas.

## **5.2 Distribuidor**

O distribuidor é a entidade responsável pela distribuição dos dispositivos médicos. A atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos está sujeita, tal como a atividade de fabrico, à realização de uma notificação à AC e a uma fiscalização por parte da mesma (Fig. 11). Após a verificação da regularidade da notificação para o exercício da atividade, a AC emite um certificado que envia ao distribuidor (Anexo II do presente trabalho). Entende-se por distribuição por grosso a atividade de abastecimento, posse, armazenagem ou fornecimento de dispositivos médicos destinados à revenda ou utilização em serviços médicos, unidades de saúde, farmácias e outros locais de venda ao público, exceto fornecimento ao público. Um dos princípios da distribuição é formar um sistema integrado de fornecimento de dispositivos, a nível nacional, incluindo também todos aqueles dispositivos que tenham origem fora do nosso país ou da União Europeia. Por forma a rastrear e controlar os DM distribuídos, é importante a existência da identificação de um circuito de distribuição a nível nacional, devendo existir também identificação a nível do código de lote, número de série, prazo de validade, data da operação, fornecedor e cliente. Desta forma, garante-se um maior controlo sobre os DM distribuídos e o seu circuito, acautelando sempre a sua qualidade, segurança e bom desempenho.

Tal como para o exercício de atividade de fabrico, o Decreto-Lei nº 145/2009, no seu artigo 36º, estabelece as regras que a notificação do exercício da atividade de distribuição por grosso de DM deve cumprir. Segundo o ponto 2 do mesmo artigo, a notificação deve ser efetuada com a antecedência máxima de 60 dias. Na sua Deliberação 515/2010, o INFARMED define os elementos que devem estar presentes na notificação que lhe deve ser efetuada para o exercício de distribuição por grosso, que

são:

- Nome/firma, domicílio/sede da pessoa ou empresa que exerce a atividade;
- Número fiscal de contribuinte;
- Caracterização dos DM a distribuir: a Diretiva, tipologia, classificação e componentes críticos;
- Identificação do responsável técnico;
- Localização do estabelecimento onde vai ser exercida a atividade.

Para que todo o processo de distribuição decorra nas melhores condições, é necessário garantir a monitorização da qualidade dos serviços prestados. A monitorização dos serviços de distribuição deve centrar-se nos procedimentos adequados a aplicar, por exemplo, aos processos de devolução ou reclamação e à avaliação do nível de satisfação dos clientes. Os resultados da monitorização só serão positivos, se forem levadas a cabo, ao longo do processo as chamadas Boas Práticas de Distribuição por grosso (Quaresma & Bettencourt, 2014). Entre estas, contam-se: a verificação da rotulagem dos produtos antes de os distribuir; verificação da conformidade regulamentar dos mesmos; ações de formação de todo o pessoal envolvido na distribuição, o qual deve estar devidamente habilitado; delimitação adequada das áreas físicas no local de armazenagem para uma boa gestão do que for devolvido, recolhido ou rejeitado; ter em atenção os produtos guardados ou transportados em conjunto com os DM, para evitar alteração da sua qualidade. É também necessária a obtenção, para comprovação, das declarações CE e certificados CE relativos aos DM. Para além disto, há que envidar todos os esforços para evitar falsificações e, a partir do momento em que um produto é colocado no mercado, deve ser garantida a sua existência em *stock* para fornecimento imediato, caso seja necessário.

A ocorrência de alterações no processo de notificação da atividade de distribuição por grosso de DM, no responsável técnico ou nos dados dos certificados implica, tal como anteriormente referido para o fabrico, a atualização de toda a informação no certificado emitido (INFARMED, 2014c).

Tal como para o fabricante e em síntese, o distribuidor participa no processo de vigilância dos DM ao:

- Notificar a Autoridade Competente dos incidentes ocorridos em Portugal;

- Disponibilizar ao fabricante a informação que possui;
- Assegurar, pronta e integralmente, resposta aos pedidos da Autoridade Competente para a disponibilização da informação necessária;
- Garantir a implementação das ações corretivas em Portugal de acordo com as orientações do fabricante;
- Recusar a distribuição de dispositivos médicos, cuja retirada do mercado tenha sido ordenada pela Autoridade Competente ou decidida pelo fabricante;
- Possuir e manter registos de todas as transações de dispositivos efetuados por um período de 5 anos.

❖ Requisitos essenciais para o licenciamento de fabricantes e distribuidores por grosso:

Os requisitos essenciais para o licenciamento comuns aos fabricantes e aos distribuidores são:

- Dispor de um responsável técnico com qualificação técnica, gestão e garantia de qualidade;
- Dispor de instalações e equipamentos que permitam uma boa armazenagem, conservação e distribuição;
- Garantir o seguimento das boas práticas de distribuição e fabrico de DM;
- Notificar o INFARMED, I.P, 60 dias antes no início da atividade.

### **5.3 Responsável Técnico**

Tanto no processo de fabrico, como no de distribuição de DM, é indispensável o envolvimento de um responsável técnico, que é o profissional responsável pela aprovação de todos os processos relacionados com estas atividades. Este profissional não necessita ser farmacêutico, embora este nível de formação constitua uma mais-valia. Deve, contudo, ser portador de qualificação técnica e em gestão e garantia de qualidade, no âmbito do fabrico e da distribuição de dispositivos médicos, incluindo formação na área da legislação e regulamentação aplicáveis aos DM. No desempenho das suas funções, o responsável técnico contacta com os fornecedores, serve como interlocutor com o INFARMED e presta auxílio à monitorização contínua das atividades. Entre as suas responsabilidades, destacam-se:

- Garantir a aplicação das boas práticas de fabrico e/ou distribuição por grosso;

- Manter e garantir os requisitos de desempenho de segurança dos dispositivos médicos;
- Verificar o cumprimento das responsabilidades legais pelos fabricantes e os distribuidores;
- Aprovar o manual de qualidade e as instruções escritas;
- Assegurar as condições das instalações e verificar a adequação dos equipamentos.

#### **5.4 Autoridade Competente**

A AC no território nacional português é o INFARMED, I.P. Esta entidade tem como principais funções a fiscalização e vigilância do mercado nacional, de maneira a garantir que os DM que nele são colocados não comprometem a saúde e a segurança dos doentes, utilizadores e terceiros. No caso da conceção de dispositivos de alto risco, a AC pode ser chamada a intervir nos processos de realização das investigações clínicas e de fabrico (INFARMED, 2014c). É da sua competência:

- Monitorizar a investigação dos incidentes, efetuada pelo fabricante;
- Monitorizar a implementação das medidas preventivas ou corretivas;
- Elaborar estudos relativos ao desempenho e segurança de dispositivos médicos;
- Emitir recomendações de segurança;
- Difundir informação e assegurar formação na área da vigilância;
- Notificar a Comissão Europeia e as Autoridades Competentes dos outros Estados-Membros, em caso de retirada do mercado de um DM;
- Avaliar a necessidade da ação corretiva de segurança, a sua adequação e implementação.

#### **5.5 Organismo Notificado**

O organismo notificado (ON) é uma entidade jurídica estabelecida no território de um Estado-Membro. A intervenção deste organismo é exercida a nível dos processos de avaliação da conformidade, com o objetivo de obtenção da marcação CE, prestando serviços aos fabricantes. (CERTIF, 2014; INFARMED, 2014c)

Segundo o Anexo XI do Decreto-Lei nº 30/2003, o ON deve assegurar a execução das tarefas que lhe são atribuídas, para o que deve dispor de: pessoal científico suficiente e com a experiência e os conhecimentos necessários para avaliar

adequadamente os casos notificados; possuir os meios necessários para executar de modo apropriado as tarefas técnicas e administrativas ligadas às avaliações e controlos; acesso ao equipamento necessário para as verificações exigidas, entre outros. O organismo notificado deve ainda subscrever um seguro de responsabilidade civil, embora possa não o fazer se essa responsabilidade for assumida pelo Estado, com base no seu direito interno ou as inspeções forem diretamente efetuadas pelo Estado-Membro. São da sua competência:

- Auxiliar o fabricante, se necessário, no procedimento de avaliação da conformidade dos dispositivos médicos;
- Autorizar a aposição da marcação CE;
- Emitir os certificados CE;
- Verificar se o fabricante cumpre com as suas obrigações legais;
- Colaborar com as Autoridades Competentes Nacionais;
- Colaborar com outros organismos notificados.

### **5.6 Utilizador**

Os utilizadores, quer sejam ou não profissionais de saúde, são todos aqueles que utilizam os dispositivos médicos para fins de diagnóstico, prevenção ou tratamento, para uso próprio ou, no caso dos profissionais de saúde, no exercício da sua profissão. Devem, por isso, participar ativamente na:

- Supervisão do mercado, notificando os incidentes à AC;
- Verificação da redação da rotulagem na Língua Portuguesa;
- Verificação da redação do folheto informativo na Língua Portuguesa;
- Verificação da identificação da finalidade e do fabricante do dispositivo na rotulagem;
- Solicitação da documentação que testa a conformidade do dispositivo junto do fabricante e/ou distribuidor.

## **6. Vigilância de dispositivos médicos**

### **6.1 Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos (SNVDM)**

Um fabricante, ao produzir um dispositivo médico, pretende que este desempenhe determinadas funções. Contudo, existe sempre um risco associado à sua utilização. É, por isso, importante conhecer os incidentes que ocorram nas várias etapas do ciclo de

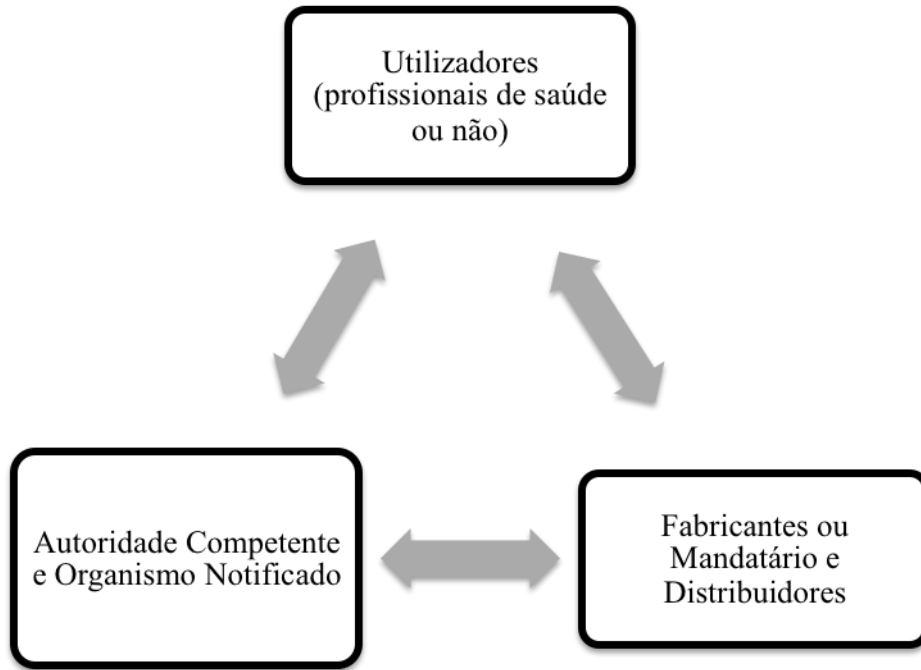
vida do dispositivo, de forma a evitá-los, conseguindo um bom desempenho e uma utilização segura do mesmo. Desta forma, surgiu o Sistema Nacional de Vigilância dos Dispositivos Médicos (SNVDM), tendo em vista reduzir ou, até mesmo, eliminar os riscos potenciais associados à utilização de dispositivos médicos. O SNVDM intervém tanto na fase pré-comercialização, como na pós-comercialização, sendo de extrema importância haver uma previsão da probabilidade/gravidade das ocorrências dos possíveis riscos associados à utilização dos DM (INFARMED, 2014c). A monitorização da fase posterior à sua comercialização pode ajudar na prevenção da ocorrência de problemas de saúde graves, que possam surgir da utilização do DM, visto que, muitas vezes, só se conseguem detetar problemas quando um DM é utilizado em larga escala pelos profissionais de saúde ou diretamente pelos doentes. Por isso, são da maior importância as notificações dessas não conformidades, de maneira a poderem ser analisadas e resolvidas. Em Portugal, é o INFARMED, a entidade responsável pela supervisão do mercado dos dispositivos médicos e pelo correto funcionamento e continuação do SNVDM. Todo este acompanhamento do ciclo de vida do produto não tem como objetivo encontrar culpados no processo, caso algo não decorra da melhor forma. Tem sim como finalidade incentivar a tomada de atitudes assertivas, na análise de potenciais problemas, contribuindo para uma utilização mais segura dos dispositivos médicos por parte dos pacientes (INFARMED, 2010b).

Sendo o SNVDM uma importante fonte de deteção, recolha e partilha de informação relacionada com potenciais problemas, os seus principais objetivos podem ser resumidos nos pontos seguintes:

- Reduzir os riscos de utilização dos dispositivos médicos;
- Promover medidas preventivas e corretivas;
- Sensibilizar os profissionais de saúde a notificar incidentes;
- Supervisionar a forma como os fabricantes, mandatários e distribuidores atuam;
- Reunir e analisar de uma forma crítica a informação relativa ao uso dos dispositivos médicos.

## **6.2 Intervenientes no SNVDM**

De acordo com o INFARMED (2010b) são vários os intervenientes no SNVDM (Fig. 12).



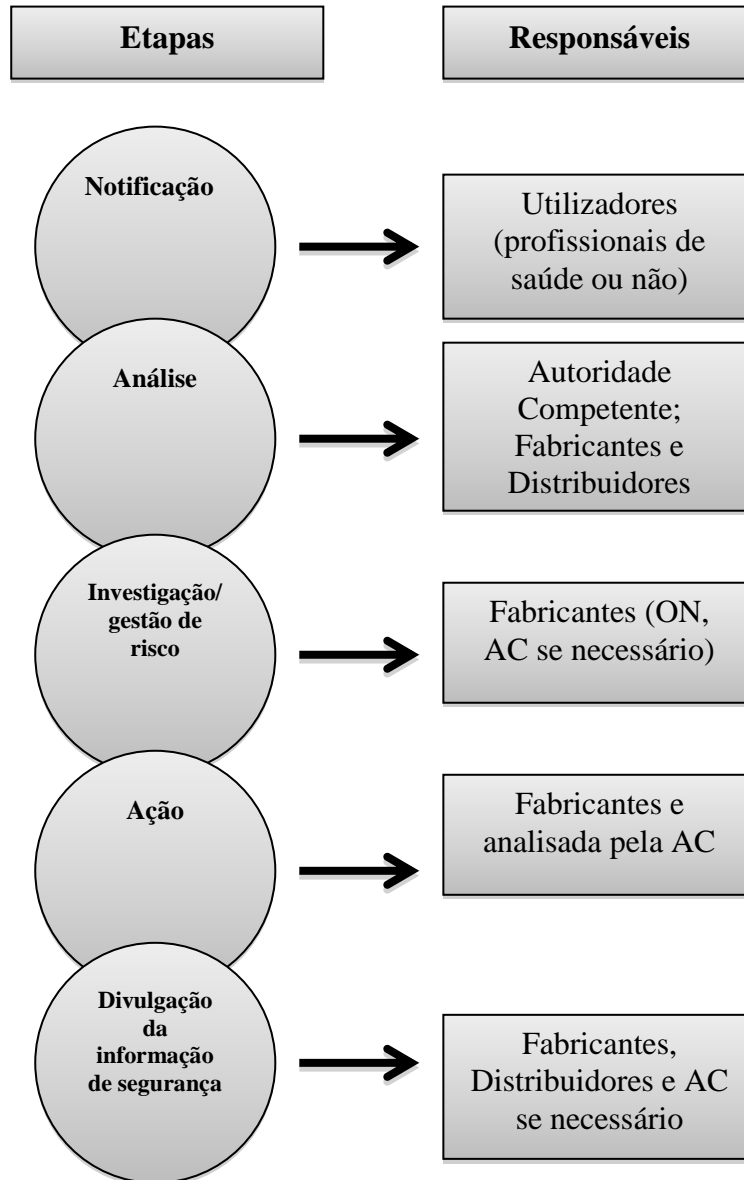
**Figura 12** - Intervenientes na vigilância dos dispositivos médicos.

Embora possam ser interpelados ao longo das várias etapas do ciclo de vida dos DM, a sua participação incide mais sobre determinadas fases (INFARMED, 2014b):

- **Fase pré-comercialização ou pré-mercado:** fabricante ou mandatário e organismo notificado (Fig. 12).
- **Fase pós-comercialização ou pós-mercado:** Autoridade Competente, que em Portugal é o INFARMED (Fig. 12).

### 6.3 Etapas do sistema de vigilância de DM

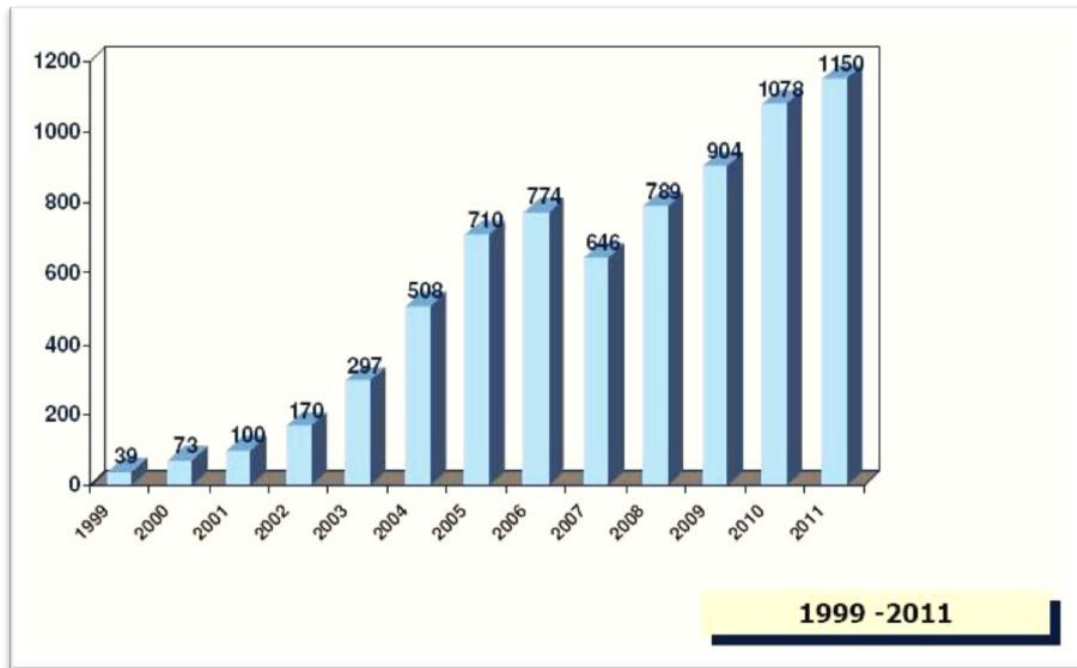
A vigilância dos dispositivos médicos engloba várias etapas e, para cada uma, existe um ou vários responsáveis. Primeiramente, há que proceder à Notificação do incidente/caso, à qual se seguem a Análise, a Investigação, a Ação e, por fim, a Divulgação da informação de segurança (Fig. 13). Esta sequência de etapas permite identificar potenciais falhas de qualidade, desempenho e segurança, saber quais os riscos inerentes à utilização dos dispositivos ou, ainda, se existem erros associados, que importa corrigir.



**Figura 13** - Etapas que constituem a vigilância dos dispositivos médicos.

### 6.3.1 Notificação

A notificação é voluntária para os profissionais de saúde e para os utilizadores, mas é obrigatória para os fabricantes e/ou responsáveis pela colocação no mercado (Gamboa, 2004). O número de casos notificados ao INFARMED tem sofrido um aumento significativo, ao longo dos últimos anos, como se pode observar na Fig. 14.



**Figura 14** - Evolução ao longo dos últimos 10 anos do número de casos, relativos a incidentes com dispositivos médicos, notificados ao INFARMED (adaptado de Gamboa, 2004).

Sempre que ocorra um incidente com um DM, ou seja, qualquer situação que possa colocar em causa a vida da pessoa que o utilizou ou de terceiros, provoque a deterioração do seu estado de saúde, risco para a SP, existindo uma relação causa-efeito entre a ocorrência e a utilização do dispositivo, deve proceder-se à notificação ao fabricante e este, por sua vez, à AC (Gamboa, 2004). O distribuidor deve reunir toda a informação relativa ao incidente e deve transmiti-la ao fabricante, para permitir a averiguação das causas (Ferreira, 2011).

A distinção entre incidentes que requerem notificação e os que não a requerem é de elevada importância, para o que existem 3 critérios básicos:

- 1- Ocorrência de um incidente;
- 2- Suspeita de que o incidente está relacionado com o DM;
- 3- Consequências do incidente (MHRA, 2014).



**Em caso de dúvida, é melhor NOTIFICAR**

No sentido de clarificar esta distinção, apresentam-se em seguida alguns exemplos para ambas as situações, segundo o INFARMED (2014b):

#### **Exemplos de casos que requerem notificação**

- Troca do lado direito e esquerdo, num equipamento de raio-X, devido a um problema de *software*;
- Uma paciente de 70 anos que cai de uma cadeira de dentista, devido a cedência da mesma, tendo que ser submetida a uma intervenção cirúrgica;
- A porta do autoclave rebentar durante a operação de esterilização;
- Implante dentário com tamanho diferente do descrito na embalagem, não detetável antes da utilização;
- Presença de partículas de vidro no frasco de uma lente de contacto;
- Um doente que sofre uma queimadura aquando da utilização de diatermia cirúrgica de acordo com as instruções do fabricante;
- Uma bomba de infusão que debita uma dose errada, por não ser compatível com os meios de transfusão utilizados (a notificação só deve ser efetuada se todo o processo de utilização tiver sido de acordo com as instruções);
- Um cateter que se partiu durante a inserção, sem que haja indicações do seu manuseamento incorreto e que, dependendo da posição poderia necessitar de intervenção cirúrgica para ser retirado.

#### **Exemplos de casos que não requerem notificação**

- A morte de um paciente que, sofrendo de uma doença renal em estado terminal, morre devido a falência renal após um tratamento de diálise.
- Ocorrência de um incidente com um DM cuja data limite de utilização está ultrapassada;
- O sofrimento de danos por um paciente claustrofóbico, durante um exame de RMN, devido a um episódio de claustrofobia, desde que instruções do DM contenham alerta quanto a esta possibilidade.

Para além de terem que ser conhecidas as situações que se devem ou não notificar, há também que ter em consideração os procedimentos de notificação corretos. A

notificação pode ser realizada através no *site* da *internet* da AC, o INFARMED, I.P, onde estão disponíveis formulários para este efeito (Anexo III deste trabalho). Estes formulários podem ser preenchidos e enviados por *e-mail* para *dvps@infarmed.pt*, tanto por um utilizador de DM ou DIV, ou por um fabricante/mandatário ou distribuidor. Para além disso, a realização da notificação à AC deve cumprir os prazos estabelecidos, os quais diferem consoante a documentação em causa. Apresentam-se, a seguir, alguns exemplos, de acordo com o Decreto-Lei nº145/2009:

- **Relatório Inicial:** em caso de ameaça grave para a SP deverá ser enviado imediatamente, ou no máximo 2 dias após o incidente; em caso de morte ou risco elevado para a saúde, deverá ser enviado tão breve quanto possível (10 dias); noutros casos, deverá ser enviado num prazo de 30 dias.
- **Relatório Final:** deverá ser enviado num prazo de 10 dias.
- **Relatório de acompanhamento:** prazo a acordar com o INFARMED, I.P.
- **Relatório de recolha/ação corretiva:** até 2 dias antes.
- **Relatório de reconciliação:** deve ter data prevista.

Segundo MEDDEV 2.12-7, os prazos mantêm-se praticamente os mesmos, exceto o relatório final que não se encontra descrito, o relatório de acompanhamento que é acordado o prazo com a AC e o relatório de reconciliação que também não consta.

Em suma, em caso de incidente deve submeter-se tão breve quanto possível a informação ao fabricante e este ao INFARMED. Um DM com o qual ocorreu o incidente deve ser colocado em quarentena, incluindo a embalagem; conforme as suas instruções deve ser devolvido ao fabricante; descontaminado e deve ser adequadamente embalada e identificado para análise futura (European Commission, 2010).

### 6.3.2 Análise

Previamente à investigação/gestão de risco e posteriormente à notificação dos incidentes, está prevista uma etapa denominada Análise. Esta inclui o estudo da notificação relativa ao incidente com o DM, avaliando a existência ou não denexo de causalidade entre o ocorrido e o DM. Esta etapa é realizada pela Autoridade Competente, fabricantes e/ou distribuidores. A AC tem como função verificar que o

incidente envolve um dispositivo médico, recolher o máximo de informação possível junto do profissional de saúde ou utilizador com o qual ocorreu o problema e verificar se o incidente relatado se enquadra, ou não, nos critérios de notificação de incidentes do SNVDM. No caso de haver fundamentos consistentes, prossegue-se então para a próxima etapa, que é a investigação, a qual engloba a gestão de risco através da elaboração de um Plano de Gestão de Risco (INFARMED, 2014b).

### 6.3.3 Investigação/Gestão de risco – Plano de gestão de risco

Esta etapa está essencialmente a cargo dos fabricantes. Estes são responsáveis por identificar os potenciais riscos, analisá-los e avaliá-los, com o objetivo de os tentar diminuir ou até mesmo eliminar. Toda esta monitorização ao longo do ciclo de vida do DM constitui a Gestão de Risco.

O termo segurança aplicado a um DM é relativo, uma vez que qualquer dispositivo possui um certo grau de risco associado, estando sujeito à ocorrência de problemas, em determinadas circunstâncias. No entanto, a avaliação do risco é facilitada se tomar por base a experiência de utilização dos profissionais de saúde/utilizadores dos DM. Assim sendo, um DM deve ser fabricado, de maneira a que quando utilizado dentro das condições para que foi produzido, não comprometa as condições clínicas, nem a segurança do utilizador, seja ele ou não um profissional de saúde, fazendo com que, mesmo que haja riscos associados, estes nunca ultrapassem os benefícios para o paciente. É nesta ponderação risco/benefício que se baseia a gestão do risco, ou seja, maximizando os benefícios e minimizando os riscos. De acordo com a norma ISO 14971:2007, um plano de gestão de risco é constituído por 3 etapas principais: a análise, a avaliação e o controlo do risco.

A primeira, **análise do risco**, consiste num processo de estimativa do risco e inclui 4 fases principais: identificação e descrição do dispositivo em causa; classificação de risco do DM; identificação de perigos; e estimativa do risco. Na primeira fase os dispositivos são identificados e descritos através de determinadas características, como o seu número de série, número de inventário, fim a que se destina e classificação que lhe foi atribuída pelo fabricante. A segunda fase, como o nome indica é a classificação de risco dos dispositivos, para o que existem as *Guidelines* das Diretivas médicas da União Europeia (MEDDEV), disponibilizadas no *site* do INFARMED; I.P, onde estão expressas regras para ajudar à classificação dos dispositivos médicos de acordo com o

risco. A identificação dos perigos consiste em identificar e documentar determinados aspetos que possam afetar a segurança dos dispositivos, ou seja, tentar prever o que pode correr mal e quais as respetivas consequências. Nesta fase é importante reunir informação tanto dos fabricantes como dos utilizadores em geral, por forma a conseguir resumir todos os problemas que possam ter ocorrido com os DM e tenham colocado em causa a segurança na sua utilização. Por último, a estimativa do risco é uma etapa na qual são comparados os riscos identificados e analisados, com base em critérios de risco já definidos, sendo assim calculado o risco de utilização, em função do nível de probabilidade do risco/dano ocorrer e do nível de gravidade, ou seja, das consequências (INFARMED, 2014c). Esta estimativa pode ser calculada de uma forma quantitativa ou qualitativa. A forma quantitativa requer a existência de dados disponíveis e nunca será uma probabilidade precisa, mas sim estabelecida dentro de intervalos. Este tipo de estimativa é útil para consequências específicas individuais, visto que vai indicar a probabilidade de uma consequência específica, quando ocorrem vários acontecimentos criadores de risco. A estimativa qualitativa tem por base informações cedidas por profissionais de saúde que tenham grande experiência na utilização dos DM. Neste caso a probabilidade e a gravidade são avaliadas em frequente, provável, ocasional e catastrófica.

A **avaliação do risco** surge, após a análise do mesmo, com o objetivo de reduzir ou até mesmo eliminar a sua ocorrência (INFARMED, 2014c). Nesta etapa é tomada uma decisão sobre a aceitabilidade dos riscos potenciais, podendo estes encontrar-se em 3 zonas diferentes: zona de risco aceitável, onde o benefício é bem superior ao risco potencial, considerando-se o risco desprezível; a zona Alarp (*As Low As Reasonably Practicable*), em que o risco não é considerado aceitável, nem inaceitável, e a convivência com o mesmo é viável, tornando-se complicada a sua redução; e, por fim, a zona de risco inaceitável, onde o risco se sobrepõe ao benefício, não possuindo a utilização do DM benefícios evidentes para a saúde. No caso do risco se localizar na primeira zona, não é necessário o desenvolvimento de um processo para a sua diminuição.

Na terceira e última etapa, **controlo do risco**, o fabricante fica responsável por implementar medidas de controlo que contribuam para a redução do risco. A norma ISO 14971:2007 sugere algumas formas de controlo do risco, entre as quais constam: criação de um *design* que confira segurança, aquando da utilização do equipamento; implementação de medidas de proteção, caso ocorra um incidente como, por exemplo, a

inclusão de alarmes que se ativem em caso de perigo ou cortes automáticos da energia; e disponibilização, a par do equipamento, de informação suficiente para que o utilizador possa usar o dispositivo em segurança e saiba, em caso de incidente, como atuar.

*“O número de eventos adversos causados pelo DM, poderá ser reduzido com investimento na formação e no design dos dispositivos.”*

Em síntese, a Gestão de Risco é importante porque ajuda a reduzir, eliminar ou, até mesmo, a prevenir a ocorrência de incidentes derivados da utilização de dispositivos médicos. Uma vez notificado, analisado e investigado tendo em conta a gestão de risco é decidido por parte da AC se deve, ou não, ser levada a cabo alguma ação. Trata-se, neste caso, de uma ação corretiva de segurança, explicada abaixo (no ponto 6.3.4 Ação).

#### **6.3.4 Ação**

Ao ser finalizada, a investigação permite concluir sobre a necessidade, ou não, da ação corretiva de segurança. Esta é uma ação desenvolvida pelo fabricante, no sentido de reduzir o risco de morte ou deterioração do estado de saúde, durante a utilização de um DM que se encontra colocado no mercado (INFARMED, 2014d). Esta ação pode levar à recolha, modificação (alterações na rotulagem e folheto informativo), troca e destruição do DM. Deve ser comunicada através de um aviso de segurança, que é um documento elaborado pelo fabricante do DM, ou pelo seu mandatário, e tem por objetivo disponibilizar aos utilizadores informação sobre a ação corretiva de segurança do DM. Quando se implementa uma ação corretiva de segurança em Portugal, há um conjunto de documentos que devem ser enviados ao INFARMED, entre os quais se salientam:

- Relatório da ação corretiva de segurança, redigido em Português e em Inglês (Anexo IV do presente trabalho);
- Aviso de segurança, redigido em Português (Anexo V do presente trabalho);
- Formulário de resposta (Anexo VI do presente trabalho);
- Lista de utilizadores nacionais;
- Data prevista para a conclusão da ação em Portugal.

A elaboração do relatório, a informação que deve fazer parte do aviso de segurança e a definição da ação corretiva a implementar constituem tarefas a cargo do

fabricante. Contudo, os documentos podem ser enviados por um mandatário/seu representante ou por um distribuidor. Este envio da documentação, especialmente da notificação da ação corretiva de segurança, deve cumprir prazos legais, devendo tanto o relatório da ação corretiva de segurança, como o aviso de segurança, ser submetidos até dois dias antes da data prevista pelo fabricante para o início da ação em causa (INFARMED, 2010b). Se forem casos que ameacem gravemente a SP, deve de imediato ser dado início à ação corretiva e comunicação à AC. Nestes casos, o início da ação corretiva não depende da resposta da AC, podendo ter início mesmo antes da receção da resposta. Por fim, após a conclusão da ação, deve ser enviada ao INFARMED informação detalhada sobre o processo de implementação. Caso o produto seja retirado, é necessário submeter um relatório de reconciliação (Anexo VII do presente trabalho). A AC pode solicitar ao fabricante relatórios das investigações clínicas e informações sobre a conceção e o fabrico do DM e, perante a notificação de um incidente, deve ainda contactar o ON, a Comissão Europeia e outras Autoridade Competentes. Há ainda a ter em consideração a possibilidade de notificação da AC de Portugal, por outras Autoridades Competentes. Nesse caso, a AC portuguesa deve verificar se o DM foi colocado em território nacional e identificar o distribuidor e/ou o fabricante, para se certificar que a ação corretiva de segurança está a ser implementada no nosso país e se o caso está, ou não, a ser monitorizado.

### **6.3.5 Divulgação da informação de segurança**

Uma vez iniciada a ação corretiva de segurança, há que divulgar a informação. Os fabricantes fazem-no através do aviso de segurança aos utilizadores, devendo igualmente informar os distribuidores. No respeitante à Autoridade Competente, esta deve emitir recomendações ou alertas de segurança (INFARMED, 2010b).

Apresentam-se, em seguida, alguns exemplos concretos de incidentes com DM e as respetivas ações de correção (tabela 7).

**Tabela 7** - Exemplos práticos de incidentes com dispositivos médicos e respetivas ações corretivas (adaptado de INFARMED, 2010b).

| <b>Problema</b>   | <b>Investigação do Fabricante</b>                                     | <b>Ação corretiva</b>  |
|---|---|--|
| Troca de resultados de uma TAC entre doentes  | Deteção de um problema de <i>software</i> no dispositivo              | Desenvolvimento de uma nova versão de <i>software</i> e atualização de todas as máquinas instaladas                                      |
| Rotura da válvula num cateter de prostatectomia, que provoca esvaziamento do balão e necessidade de substituição de cateter no doente | Válvulas defeituosas, problema de fabrico em alguns lotes             | Recolha dos lotes afetados e desenvolvimento de ações preventivas para evitar novos problemas de fabrico, no futuro                      |
| Ocorrência de choque elétrico durante a limpeza de uma incubadora   | Não cumprimento de todos os requisitos da norma de segurança elétrica | Atualização da incubadora  |
| Doente entala a perna durante um exame de raio-X  | Instruções de utilização com informação pouco clara                   | Alteração das informações contidas nas instruções, feitas de uma forma mais detalhada e perceptível para evitar a repetição do incidente |

## 7. Papel do farmacêutico na vigilância dos dispositivos médicos

A população, em geral, tem hoje maior e mais fácil acesso à utilização de DM, o que lhe permite diagnosticar e controlar a sua condição clínica. Neste contexto, o farmacêutico passou a ter uma função mais ativa no aconselhamento e venda destes produtos. Este aconselhamento deve ser de elevada qualidade, a nível técnico e/ou científico, por forma a garantir a segurança e a eficácia na utilização do produto em causa.

Funções como, registo, fabrico, controlo da qualidade, armazenamento, conservação, seleção, aquisição e dispensa de DM são da competência do farmacêutico, tanto numa farmácia comunitária como em meio hospitalar (Anexo VIII do presente trabalho; Ordem dos Farmacêuticos, 1995). Este deve ainda verificar o cumprimento de

determinados requisitos obrigatórios para os DM, como confirmar a marcação CE e verificar se a informação constante na embalagem e no folheto informativo está conforme (European Commission, 2014; INFARMED, 2014d).

Para além das funções anteriormente referidas, o farmacêutico tem também um papel muito relevante na monitorização/vigilância na fase pós-mercado dos DM. Neste contexto, torna-se extremamente importante a notificação de todos os problemas associados à utilização dos mesmos, mesmo em caso de dúvida. Esta deve ser imediatamente remetida ao Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos, em caso de incidente, para que os responsáveis possam atuar de uma forma preventiva (INFARMED, 2014c). Deve ainda incentivar os utentes à notificação de incidentes, para além de se manter informado acerca dos alertas lançados pelo INFARMED relativamente aos problemas específicos ocorridos com DM. Para o efeito, o farmacêutico pode aceder à plataforma disponível no *site* do Infarmed (INFARMED, 2014e) onde se encontram os alertas de segurança, que relatam os problemas ocorridos e, relativamente aos quais o profissional de saúde deve estar informado e atualizado, por forma a evitar cometer erros.

O farmacêutico deve adquirir os requisitos que lhe são exigidos, através de ações de formação complementar, visto que os conteúdos do curso não lhe fornecem suficiente informação/preparação, nem o capacitam para o seu cumprimento integral. Torna-se, por isso, da maior importância que, por exemplo, as empresas/fabricantes de DM, ao colocarem os dispositivos no mercado, disponibilizem ações de formação para que os farmacêuticos possam aprofundar e melhorar os seus conhecimentos nessa área.

### **7.1 Papel do farmacêutico na vigilância dos dispositivos médicos – Farmácia comunitária**

O farmacêutico em farmácia comunitária exerce um papel crucial na verificação da segurança e qualidade dos dispositivos médicos, quer sejam para venda ao público, quer para serviços de diagnóstico ou para fornecimento a outros profissionais de saúde (INFARMED, 2014c). Se um farmacêutico detetar, por exemplo, a existência de partículas estranhas em lentes de contacto, deve reportar imediatamente o problema, lançando um alerta de qualidade, que irá ser avaliado pelo fabricante e pela Autoridade Competente. Neste contexto, são da responsabilidade do farmacêutico verificar se o DM:

- Tem aposta a marcação CE;
- Está ou não adequado à população a que se dirige;
- Está fabricado de acordo com a sua finalidade;
- Tem instruções com conteúdo acessível ao público em geral, devendo a informação ser de fácil leitura e compreensão;
- Tem todos os acessórios necessários ao seu bom funcionamento;
- É de utilização e manutenção fáceis;
- É ou não contrafeito;

O papel do farmacêutico passa também pela prestação de aconselhamentos, o mais possível, esclarecedores e completos no ato da dispensa de DM. Para este efeito, o farmacêutico deve ter bons conhecimentos sobre o funcionamento de todos os DM dispensados na farmácia comunitária. Deve ainda, estar informado das condições especiais, que possam existir, sobre a sua manutenção, armazenamento, limpeza e reparação. Se o farmacêutico da farmácia comunitária preencher estes requisitos, poderá mais facilmente responder às questões ou dúvidas do utente acerca do funcionamento do dispositivo em causa, em caso de necessidade (INFARMED, 2014c).

Na área da vigilância dos dispositivos médicos, o farmacêutico deve dar o seu contributo notificando os incidentes que ocorram com os dispositivos, promovendo e incentivando o público em geral a notificar também qualquer problema/incidente que detete. As notificações são muito úteis para o fabricante, visto que lhe permitem melhorar o funcionamento e *design* do DM e tomar ações preventivas ou corretivas, tornando o produto mais seguro e minimizando os riscos. O farmacêutico pode realizar esta notificação preenchendo os formulários específicos para o efeito, quer para os DM quer para os DIV, disponíveis no *site* do Infarmed (Anexo III).

## **7.2 Papel do farmacêutico na vigilância dos dispositivos médicos – Farmácia hospitalar**

Como Serviços Clínicos Hospitalares, os Serviços Farmacêuticos (FH) desempenham um papel crucial e ativo em todo o circuito dos DM no hospital, desde a seleção até à utilização. Para garantir uma utilização segura dos DM, a nível de todas os serviços do hospital, o farmacêutico interage diretamente com os fornecedores, com a Autoridade Competente, com os médicos e com os enfermeiros de cada serviço,

participando também na Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), na Comissão de escolha de dispositivos médicos, bem como noutras comissões hospitalares.

De acordo com a legislação em vigor, os FH têm a responsabilidade de selecionar, adquirir, rececionar, armazenar, distribuir e monitorizar os dispositivos médicos pelos diferentes serviços de saúde do hospital. A vigilância dos dispositivos e o registo das não conformidades fazem também parte das obrigações de qualquer profissional de saúde, incluindo o FH. A sua contribuição deve, por isso, incluir uma forte incidência no correto planeamento e vigilância do circuito, para garantir as melhores condições de segurança e eficácia dos produtos para os utilizadores. Os FH têm, assim, a responsabilidade de assegurar que cada lote de DM respeita a legislação e normativas aplicáveis à sua aquisição e comercialização, devendo evitar a dispensa dos dispositivos que não estejam de acordo com a legislação em vigor e que considerarem perigosos para a saúde dos doentes ou para a saúde pública. Sempre que detetem algum problema com um determinado dispositivo, devem notificar a Autoridade Competente. Devem ainda promover/incentivar os outros profissionais de saúde, que participam na utilização dos mesmos, a reportar qualquer ocorrência de incidentes, para melhorar a qualidade dos cuidados de saúde prestados à sociedade. (Brou *et al.*, 2005)

### **7.2.1 Seleção e aquisição de DM**

A responsabilidade de selecionar e adquirir os dispositivos médicos deve ser da competência do diretor dos Serviços Farmacêuticos (SF), em parceria com os responsáveis dos diferentes serviços do hospital e com o parecer do Conselho Administrativo do mesmo. Para fazer o orçamento anual, o FH deve estimar as quantidades de cada dispositivo a adquirir, com base nos gastos do ano anterior e tendo em consideração a taxa de inflação. Para os dispositivos de uso corrente/comum, como as luvas e para os de uso sazonal, como os utilizados em alergias respiratórias (bombas para a asma e máscaras de oxigénio), deve ter em conta os gastos no conjunto dos 12 meses. Relativamente a DM novos no hospital, a estimativa deve ter em consideração apenas os últimos 3 meses, sendo feita por grupos farmacoterapêuticos. Os novos DM devem ainda passar pela CFT, onde são avaliadas as mais-valias e as lacunas a preencher. A proposta de orçamento é sujeita a análise e discussão por uma equipa mais alargada de profissionais de saúde do hospital, para definição dos critérios de adjudicação. Seguidamente, após o parecer do Conselho Administrativo do hospital, é

enviada para o Serviço de Aprovisionamento, que tem a função de compilar no caderno de encargos todos os critérios de adjudicação, ou seja, as características pretendidas para cada dispositivo médico a adquirir. Uma vez, o orçamento aprovado, é aberto concurso público, ao qual concorrem os potenciais interessados no fornecimento dos DM ao hospital. Ao longo de todo este processo, os profissionais de saúde devem ter em consideração que esta aquisição implica dispêndio de verbas, por vezes bastante elevadas, pelo que, as necessidades previstas pelo hospital devem ser ponderadas. Neste contexto, uma correta gestão de existências/*stocks* dos dispositivos médicos do hospital é também essencial para garantir uma assistência uniforme a todos os seus utentes (ARS Norte, 2011). Para além disso, as ineficiências na gestão de *stocks* podem conduzir a desperdícios que se traduzem na produção de resíduos. Ao fazer parte integrante desta etapa, o farmacêutico está automaticamente a exercer um papel vigilante na segurança e qualidade dos dispositivos.

### 7.2.2 Receção de DM

Depois de selecionados e pedidos aos fabricantes/fornecedores, os dispositivos médicos são entregues e rececionados no SF ou diretamente no armazém, dependendo da decisão do Conselho Administrativo do hospital. Todos os produtos rececionados devem ser sujeitos a um apertado controlo em termos de verificação da conformidade, devendo o ato de receção garantir que os produtos enviados pelos fornecedores correspondem exatamente aos pedidos efetuados (Brou *et al.*, 2005). O ato de receção implica, assim, o cumprimento de determinadas normas e procedimentos:

- Conferência qualitativa e quantitativa dos dispositivos;
- Conferência da guia de remessa com a nota de encomenda;
- Assinatura da nota de entrega e entrega de um duplicado ao transportador;
- Conferência, registo e arquivo da documentação técnica (certificados de análise);
- Registo da entrada do produto (informaticamente ou manualmente);
- Envio do original da guia de remessa para o Serviço de Aprovisionamento;
- Envio dos produtos para armazenamento, tendo em conta os critérios técnicos (condições especiais de armazenagem).

### 7.2.3 Armazenamento de DM

Os recursos humanos mínimos exigidos para esta etapa são constituídos por um farmacêutico, um auxiliar de ação médica (AAM) e um técnico de diagnóstico e terapêutica (TDT).

O armazenamento dos dispositivos médicos na farmácia hospitalar deve ser efetuado de modo a garantir as condições necessárias em termos de espaço, luz, temperatura, humidade e segurança dos produtos. O armazém deve ser um espaço de fácil limpeza, com fechadura exterior que permita encerramento. O espaço deve estar protegido da luz solar direta e ter condições controladas, garantindo a manutenção de uma temperatura inferior a 25°C e uma percentagem de humidade inferior a 60% e, caso seja necessário colocar no frio, a temperatura da câmara frigorífica deverá estar entre os 2 e os 8°C. Deve ainda estar organizado de forma a permitir a realização de rotações de *stock*.

Para garantir a qualidade e segurança dos produtos armazenados, deve haver uma constante vigilância dos mesmos: monitorizando e registando os parâmetros de temperatura e humidade; arrumando os produtos em prateleiras e gavetas, evitando o seu contato direto com o chão; mantendo uma rotulagem adequada e uma arrumação por famílias para evitar problemas devidos às grandes diferenças de tamanho das embalagens e de tipo dos produtos (juntando, por exemplo, todos os materiais de penso num local, os sistemas de administração de fármacos noutro, etc.) e, se possível, por ordem alfabética, para facilidade prática; armazenando os dispositivos segundo a ordem de chegada e mantendo um registo informático atualizado dos prazos de validade, para permitir a sua rastreabilidade. A deteção de produtos danificados ou partidos implica a sua remoção do *stock* existente. Também os produtos sobrantes, devolvidos pelos diferentes serviços hospitalares, não voltam a ser integrados no *stock*, devendo antes ser destruídos (Brou *et al.*, 2005). Para além das condições referidas acima, aplicáveis à generalidade dos produtos, alguns pode requerer condições de armazenagem especiais.

### 7.2.4 Distribuição de DM pelos serviços hospitalares

A distribuição de dispositivos médicos a nível da farmácia hospitalar é feita pelos diferentes serviços do hospital por: reposição por *stocks* nivelados, requisições extraordinárias, requisições fora do circuito normal e distribuição por dose unitária.

#### Reposição por *stocks* nivelados

Em cada serviço do hospital existe um enfermeiro-chefe responsável que, em parceria com o FH, estabelece um *stock* fixo de dispositivos médicos, atendendo às características e necessidades da unidade em causa (ARS Norte, 2011). Compete-lhe também a verificação dos *stocks* da respetiva unidade de saúde e a elaboração de um pedido de reposição quinzenal ou semanal. Este pedido pode ser efetuado por via informática e deverá ser, posteriormente, validado pelos serviços farmacêuticos.

#### Requisições extraordinárias

As requisições extraordinárias são utilizadas apenas em casos urgentes, nas quais deve constar o nome do utente e número de beneficiário, entre outros dados, requerendo uma validação final por parte dos SF (ARS Norte, 2011).

#### Requisições fora do circuito normal

As requisições fora do circuito normal incluem os dispositivos médicos novos, os quais, para além de terem que cumprir todos os requisitos legais aplicáveis, devem ter tratamento especial.

#### Distribuição por dose unitária

Na distribuição por dose unitária, a prescrição (por exemplo de material de penso para úlceras) está sujeita a validação, após avaliação do perfil farmacoterapêutico do doente, ambas da competência do farmacêutico hospitalar.

### **7.2.5 Dispensa de DM**

A dispensa, ao contrário da distribuição, implica um aconselhamento por parte do farmacêutico no ato de dispensar um dispositivo médico. No caso da distribuição por dose unitária, ao validar a prescrição e ao avaliar o perfil farmacoterapêutico do doente, o FH está a realizar uma dispensa individualizada de um DM. No serviço de ambulatório também se dispensam DM como, por exemplo, as injeções intra-articulares para recuperação (por meios físicos) da viscoelasticidade do líquido sinovial no joelho.

### **7.2.6 Utilização e monitorização de DM**

No contexto da monitorização dos dispositivos médicos, a AC tem vindo a desenvolver um sistema de codificação dos DM, contribuindo para a existência de um repositório de informação que permita, aos prestadores de cuidados e às instituições de

saúde, um maior conhecimento sobre estes produtos/tecnologias de saúde. Um DM codificado é um dispositivo ao qual foi atribuído um Código de Dispositivo Médico (CDM) disponibilizado pelo INFARMED. Esta codificação tem vindo a ser efetuada de uma forma faseada e, à medida que são codificados os vários grupos de DM, vai sendo disponibilizada a informação relativa aos mesmos, no *site* [https://app.infarmed.pt/dec\\_hosp/pages/cdmpublic.aspx](https://app.infarmed.pt/dec_hosp/pages/cdmpublic.aspx). Os DM codificados são organizados por grupos e, a partir do momento em que a sua codificação é feita, os hospitais e serviços do Serviço Nacional de Saúde devem, obrigatoriamente, adquirir os DM que já se encontrem codificados. Se, por exemplo, no âmbito do processo de compra de um determinado DM concorrerem duas empresas, das quais apenas uma delas tiver os produtos codificados pelo INFARMED, a legislação em vigor determina a obrigatoriedade de adjudicar a proposta a essa empresa. No entanto, os cadernos de encargos para os concursos deverão continuar a ser elaborados da mesma forma, mas contendo um requisito adicional que é, no caso dos DM pertencentes aos Grupos de Dispositivos Codificados, a apresentação do CDM atribuído. Em complementaridade com este sistema de codificação, foi desenvolvida uma aplicação, denominada *WebGDH*, que contém a possibilidade de registo do código INFARMED de cada DM utilizado e o respetivo preço de aquisição. Os hospitais devem criar circuitos de informação, de maneira a disponibilizarem atempadamente a informação sobre os DM, ao gabinete de codificação. Este poderá, assim, proceder à inserção dos dados na referida aplicação. Este sistema desenvolvido pelo INFARMED, no âmbito da vigilância dos dispositivos médicos, constitui um importante auxiliar para a rastreabilidade dos mesmos, nos diversos hospitais. Apesar da sua implementação estar a ser realizada de forma faseada, espera-se que futuramente funcione em pleno, permitindo, assim, ao SNVDM atuar segundo os princípios a que se propôs.

O farmacêutico hospitalar deve participar não só nestas, como em todas as iniciativas da AC. Mas, para além disso, o seu contributo para garantir a segurança e eficácia dos DM, assim como a saúde e o bem-estar dos doentes, deve ir bastante mais além. O FH deve ter um papel de vigilância muito interventivo durante a utilização dos mesmos, cabendo-lhe a responsabilidade de estar especialmente atento aos incidentes ocorridos ao longo dos processos de utilização dos DM e de os reportar, prevenindo a sua repetição futura. É também da sua incumbência ter em consideração a existência de diferentes classes e riscos associados aos DM, os quais lhe exigem distintas formas de vigilância, isto é, o FH deve realizar uma vigilância diferenciada. Por exemplo, para os

DM de classe I com função de medição, deverá dedicar especial atenção à calibração, enquanto no caso dos estéreis o foco deve ser colocado nas técnicas de esterilização. Para além de dever ter diferentes preocupações com os DM da mesma classe, o FH deve também ter em consideração que os riscos associados vão aumentando à medida que aumenta a classe, pelo que, deve conferir/vigiar, de uma forma ainda mais rigorosa, os DM que possam estar na origem de incidentes que possam causar graves consequências na saúde do paciente/utilizador ou de terceiros. Em suma, o FH deve atuar como vigilante de forma proporcional aos riscos associados a cada DM.

No exercício da sua profissão, o farmacêutico hospitalar pode ainda deparar-se com situações especiais e, por vezes, muito delicadas, decorrentes da utilização dos DM, que só poderá solucionar se possuir conhecimentos técnico-científicos sólidos e profundos, para além do domínio da legislação em vigor. Um exemplo de uma dessas situações é o de uma máquina que funciona como suporte de vida para muitos doentes, em utilização num hospital em território nacional português. Essa máquina é proveniente de um fabricante americano e funciona exclusivamente com DM provenientes desse fabricante. Se o hospital precisar de adquirir um DM imprescindível para o funcionamento da máquina e se esse DM não estiver em conformidade com a legislação europeia nem nacional, o FH não deverá considerar a hipótese da máquina ficar sem funcionar, pois isso comprometeria a vida dos doentes que dela dependessem. Deve sim, ter como prioridade, a garantia da prestação dos cuidados de saúde. Neste tipo de situações mais complexas, o FH deve ter em consideração as normas e as disposições legais aplicáveis à situação. Nestes casos, deve reunir-se com o Conselho Administrativo do hospital e com o Diretor Clínico do Serviço em causa, para tomarem uma decisão conjunta. Se, para garantir a continuação da qualidade da prestação dos cuidados de saúde, decidirem efetuar a compra do DM em causa, devem de seguida enviar uma notificação, acompanhada pela justificação que considerarem adequada, à AC e ao mandatário, representante legal do fabricante americano em território europeu. Este procedimento possibilita o contato entre a AC e o mandatário. Deste, pode resultar a continuação da utilização do DM em causa no hospital, se o mandatário proceder à regularização do DM, conforme os requisitos legais. Assim sendo, o aparelho não ficava sem funcionar, a qualidade dos serviços de saúde prestados pelo hospital não eram afetados e a vida das pessoas não era posta em causa. Se, pelo contrário, o mandatário não proceder à regularização do DM dentro de um prazo acordado com a AC, esta impossibilitará o DM de continuar em serviço.

## **8. Papel das pessoas singulares na vigilância dos dispositivos médicos**

Sempre que uma pessoa adquire um DM, deve ter garantidas, por parte do farmacêutico, todas as informações necessárias para a sua utilização segura e eficaz. Desta forma, o utilizador pode assegurar-se que utiliza o DM para o fim previsto e conforme as respetivas instruções (INFARMED, 2008). Dispondo das informações adequadas, o utilizador pode chamar também a si a responsabilidade de garantir uma manutenção adequada dos DM durante o seu uso ativo, bem como a eliminação segura dos que não devem ser reutilizados. O utilizador deve igualmente preocupar-se em verificar se os dispositivos apresentam a marcação CE, como prova da sua conformidade com os requisitos essenciais, se a rotulagem e o folheto informativo/instruções se encontram redigidos na Língua Portuguesa e se o dispositivo tem a identificação do fabricante e da sua finalidade. Não sendo, na generalidade, um profissional de saúde, o utilizador pode revestir-se de grande importância na avaliação da clareza e suficiência da informação prestada nas instruções ou no aconselhamento farmacêutico, com vista a garantir um uso racional e seguro dos dispositivos médicos.

O utilizador deve ainda ser elucidado sobre a importância de notificar qualquer incidente, caso ocorra algum, podendo posteriormente contribuir para a vigilância dos dispositivos médicos.

## **9. Dispositivos Médicos – O futuro**

O avanço tecnológico que se tem verificado nos últimos anos, em conjunto com o aumento da diversidade de patologias e da complexidade das mesmas, tem levado a uma constante evolução, assistindo-se a um grande crescimento da diversidade e da multifuncionalidade dos dispositivos médicos que se encontram comercializados (Burgess & Terblanche, 2011). Por exemplo, um penso rápido já contém atualmente um agente antibacteriano, desinfetante e cicatrizante, evitando a necessidade de se ter que retirar o penso e aplicar um creme cicatrizante, tomar um antibiótico e desinfetar a zona afetada. Esta multifuncionalidade ajuda ainda a evitar efeitos adversos.

Um dos aspetos a destacar na evolução dos dispositivos médicos é a crescente utilização de sistemas robotizados na sua conceção e fabrico, a qual conduz a uma maior precisão, fator muito importante em áreas como a neurocirurgia, cirurgia cardíaca e artroplastias do joelho e anca (Kohn *et al.*, 2000; Grimes, 2004a, b). Um exemplo bem atual é o sistema Da Vinci (Fig.15), que permite ao médico-cirurgião controlar toda a

cirurgia com o auxílio da sua plataforma robótica, conferindo assim maior precisão e reprodutibilidade e conduzindo, na generalidade, a melhores resultados e a uma recuperação pós-operatória mais rápida.



**Figura 15** - Exemplo do sistema cirúrgico DaVinci (adaptado de rvmedicina.blogspot.com)

Com todos os recentes progressos tecnológicos, tornou-se real a ideia de poder substituir partes anatómicas por próteses, ajudando assim pessoas com dificuldades funcionais. Tudo isto não seria possível, sem a ajuda da tecnologia de impressão em 3 dimensões (3D). Esta permite a personalização dos dispositivos médicos, ou seja, a produção de um dispositivo médico feito por medida/personalizado. O fémur constitui um bom exemplo de impressão em 3D (Fig. 16). Depois de impresso pode ser implantado num paciente de forma personalizada e à sua medida.



**Figura 16** - Fémur impresso em 3 dimensões (adaptado de supraprototipos3d.wordpress.com).

Outro exemplo digno de realce é o gesso utilizado em fraturas ósseas. Em substituição da configuração tradicional, um estudante de *design* de uma universidade da Nova Zelândia criou uma rede de gesso impressa em 3D. Após ter fraturado uma mão, verificou o quão incómodo era ter o braço engessado, apercebendo-se que era

pesado, causava comichão e mau cheiro passados, uns dias. Decidiu então criar um gesso mais leve, arejado e higiénico. Para além destas características, o criador queria que o gesso fosse reciclável, lavável e respirável, obtendo o resultado que se pode observar na Fig. 17. A par de todas estas funcionalidades ajudaria também na recuperação interna do osso, tal como faz o gesso “arcaico” dos dias de hoje (Evill & Evill, 2013).



**Figura 17** - Gesso impresso em 3 dimensões (adaptado de [www.industria3d.com.br](http://www.industria3d.com.br)).

Para além das próteses anatómicas, também a impressão de tecidos e órgãos humanos se tornou possível. Neste contexto, áreas como a nanotecnologia, que contribui para uma melhoria das características físicas e biológicas dos instrumentos cirúrgicos (ex: lâminas e agulhas feitas com nanocamadas de diamante) e a ciência dos materiais auxiliam nos contínuos avanços da engenharia de tecidos. Segundo Carbonieri (2013), todas estas tecnologias permitem hoje a impressão de tecidos e órgãos humanos, como:

- Células-tronco embrionárias humanas, utilizadas para criar tecidos, usados em testes farmacológicos ou transplantes;
- Vasos sanguíneos e tecido cardíaco;
- Pele (Fig. 18);
- Cartilagens e ossos;
- Células impressas utilizadas para estudo de casos de cancro;
- Órgãos (Fig. 19).



**Figura 18** - Impressão de parte da face de um doente (adaptado de canaltech.com.br).



**Figura 19** - Impressão de um coração em 3 dimensões (adaptado de ourfuturetech.blogspot.com).

Em síntese, dados os enormes benefícios que daí podem advir, uma das tendências a realçar é a produção de dispositivos com diversas funcionalidades e a sua personalização, de forma a evitar a utilização de outros dispositivos auxiliares (Alves, 2013; Carbonieri, 2013). As novas gerações de DM são acompanhadas de vantagens para os pacientes, tais como melhores tratamentos e prognósticos e tempos de recuperação mais curtos (Alves, 2013). O futuro neste sector está cada vez mais centrado na impressão em 3D, a qual complementa a tendência anteriormente referida da personalização dos dispositivos médicos, havendo uma simulação virtual do dispositivo, que tem em consideração as dimensões do paciente. Contudo, embora a evolução tecnológica seja de extrema importância, há que ter em conta a relação custo-efetividade, uma vez que existem avanços na ciência cujos resultados ainda não são bem conhecidos, para além de implicarem custos económicos elevados.

Para finalizar, mas não menos importante, para que o SNVDM possa funcionar em pleno, espero que no futuro sejam intensificados ou alterados alguns dos procedimentos atuais. Por um lado, acho imperativo que a taxa de adesão à notificação de incidentes decorrentes da utilização de DM cresça significativamente. Por outro lado, considero igualmente desejável que o SNVDM funcione para os DM nos mesmos termos que o Sistema Nacional de Farmacovigilância funciona para os medicamentos. Os procedimentos de vigilância dos DM devem ser comuns a todos os hospitais e farmácias comunitárias e adotados por todos os intervenientes no ciclo de vida dos DM.

Neste contexto, penso ser da máxima importância o desenvolvimento do Sistema Identificador Único para Dispositivos, aplicado ao longo de toda a cadeia de abastecimento, o que reforça a credibilidade e a transparência do sistema regulamentar. Ainda, o desenvolvimento do Banco de Dados Europeu para Dispositivos Médicos (Eudamed) com sistemas eletrónicos integrados, que incluem a Identificação Única para Dispositivos a nível europeu, o registo dos dispositivos, dos operadores económicos pertinentes e dos certificados emitidos pelos organismos notificados, as investigações clínicas, a vigilância e a fiscalização do mercado ajudarão, espero, a melhorar o nível de transparência, assim como a eliminar os requisitos nacionais divergentes em matéria de registo.

## **10. Conclusão**

O aumento do número de doentes, principalmente doentes crónicos, obriga a que os cuidados de saúde prestados se centrem numa melhor gestão do doente e da sua doença. No sentido de acompanhar a evolução da sociedade e das suas necessidades, o setor dos dispositivos médicos tem-se adaptado, produzindo dispositivos cada vez mais complexos, eficazes e multifuncionais, providenciando uma maior rapidez de diagnóstico, uma mais célere intervenção médica. Adicionalmente, os dispositivos recentemente desenvolvidos permitem uma melhor monitorização das situações clínicas, avaliando, simultaneamente, a adequação e eficácia das terapêuticas implementadas.

Neste contexto, o Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos (SNVDM) tem-se revelado uma importante fonte de deteção, recolha e partilha de informação relacionada com potenciais problemas relacionados com os DM. Assentando numa atitude assertiva na análise dos incidentes, este sistema desempenha um papel crucial na monitorização do comportamento dos DM, visando o seu uso seguro. Dada a sua recente criação e a inexistência de um consenso alargado, relativamente às normas a aplicar, este sistema ainda não foi integralmente adotado pela generalidade dos intervenientes. Para que o SNVDM cumpra efetivamente o seu propósito é imperativo que este sistema seja instituído e que passe a exercer para os DM um papel equivalente ao que o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) desempenha para os medicamentos. Da implementação do SNVDM nestes moldes podem advir diversas vantagens, como a uniformização das normas de vigilância, tanto

ao nível da farmácia comunitária como da hospitalar, a qual permitirá, por exemplo, uma melhor rastreabilidade dos lotes e/ou das unidades de DM associados a incidentes.

Como profissional de saúde, o farmacêutico é um dos intervenientes no SNVDM, ajudando a supervisionar a utilização dos dispositivos. O farmacêutico comunitário atua na verificação da aposição da marcação CE, na verificação da rotulagem e folheto informativo redigidos na Língua Portuguesa, verificação da facilidade de utilização e da adequação à população alvo, do dispositivo médico. No ato da dispensa, o farmacêutico comunitário deve demonstrar conhecimento suficiente, de forma a prestar um aconselhamento e saber responder às possíveis questões e dúvidas dos utentes. Deve saber como proceder, quando lhe é relatado um incidente e estar atento aos alertas de incidentes com DM, que se encontram em constante atualização no *site* do INFARMED. Por seu lado, o farmacêutico hospitalar participa na aquisição, receção, armazenagem, distribuição e dispensa dos DM a nível dos hospitais. Tem também a responsabilidade de garantir que, a todas as unidades de saúde do hospital, chegam os DM necessários, de forma a garantir uma boa prestação de cuidados de saúde aos doentes. Tal como o farmacêutico comunitário, deve contribuir para o bom funcionamento do SNVDM, notificando sempre que achar pertinente ou em caso de dúvida.

No futuro, espero que os dispositivos médicos contribuam para cuidados de saúde mais centrados na gestão individualizada das situações clínicas, permitindo o diagnóstico e a monitorização das doenças no domicílio, na farmácia ou nos centros de saúde. Qualquer estratégia de desenvolvimento futuro deve, na minha opinião, contar com o aumento da participação de todos os utilizadores. Acho que ao farmacêutico deve caber um papel cada vez mais interventivo, quer ao nível da participação em fóruns de discussão nacional de utilização de dispositivos médicos, beneficiando das informações científicas mais recentes e pertinentes, quer na disponibilização sistemática da informação ao utilizador, em todo o ato da dispensa de DM. Considero ainda desejável que a sua contribuição para o cumprimento do SNVDM e sensibilização de todos os intervenientes no sistema para a importância da vigilância, ao longo de todo o ciclo de vida, seja cada vez mais relevante.

## Bibliografia

- Alves, E. C. (2013). Investigação clínica em dispositivos médicos. *Revista Portuguesa de Cirurgia*, 24, 65-68.
- ARS Norte. (2011). Administração Regional de Saúde do Norte, I.P. Formulário Regional de Medicamentos e Dispositivos Médicos. Consultado em <http://portal.arsnorte.min-saude.pt/portal/page/portal/ARSNorte/Conte%C3%BAdos/Documentos/Formul%C3%A1rio%20Regional%20Medicamentos%20e%20Dispositivos%20M%C3%A9dico.pdf>.
- Brou, M., Feio, J., Mesquita, E., Ribeiro, R., Brito, M., Cravo, C. & Pinheiro, E. (2005). Manual da Farmácia Hospitalar. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. Ministério da Saúde. Consultado em <http://ofporto.org/upload/documentos/880325-manual-de-Farm.-Hosp.pdf>.
- Burgess, L. J. & Terblanche, M. (2011). The future of the pharmaceutical, biological and medical device industry. *Open Access Journal of Clinical Trials*, 3, 45-50.
- Carbonieri, F. (2013). 7 usos incríveis para impressoras 3D na medicina. *Academia Médica*. Consultado em <http://academiamedica.com.br/7-usos-incriveis-para-impressoras-3d-na-medicina/>. Acedido a 08 de outubro de 2014.
- CERTIF. (2014). Associação para a Certificação Marcação CE - Organismo Notificado. Consultado em <http://www.certif.pt/onotificado.asp>. Acedido a 3 de outubro de 2014.
- Cheng, M. (2007). *An overview of medical device policy and regulation*. HNP Brief, 8. Washington, DC: World Bank.
- De Giovanni, J.V. (1995). Medical devices: new regulations, new responsibilities. *British Heart Journal*, 73(5), 401.
- Decreto-Lei n.º 189/2000 de 12 de Agosto. *Diário da República* n.º 186/00 – I Série-A. Ministério da Saúde. Lisboa.
- Decreto-Lei 145/2009 de 17 de Junho. *Diário da República* n.º 115/09 – I Série. Ministério da Saúde. Lisboa.
- Deliberação n.º 515/2010. D.R. n.º 50, Série II, de 12 de Março de 2010, Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
- Deliberação n.º 516/2010. D.R. n.º 50, Série II, de 12 de Março de 2010, Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

- DGS. (2012). Direção-Geral da Saúde Plano Nacional de Saúde 2012-2016. Consultado em <http://pns.dgs.pt/pns-versao-completa/>. Acedido a 20 de setembro de 2014.
- Diretiva nº 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976. Consultado em <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:31976L0768>. Acedido a 19 de setembro de 2014.
- Diretiva nº 89/686/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1989. Consultado em <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:31989L0686>. Acedido a 21 de setembro de 2014.
- Diretiva nº 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990. Consultado em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31990L0385:PT:HTML>. Acedido a 12 de setembro de 2014.
- Diretiva nº 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993. Consultado em <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:pt:PDF>.
- Diretiva nº 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998. Consultado em [http://www.apormed.pt/images/pdfs/2\\_98\\_79\\_ec.pdf](http://www.apormed.pt/images/pdfs/2_98_79_ec.pdf).
- Diretiva nº 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro de 2007. Consultado em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:pt:PDF>.
- Drummond, M., Griffin, A. & Tarricone, R. (2009). Economic evaluation for devices and drugs: same or different? *Value in Health*. 12, 402-404.
- Eccleston, R.C. (2001). *A model regulatory program for medical devices: an international guide*. Pan American Health Organization.
- European Commission. (2010). DG Health and Consumer - Medical devices: MEDDEV 2.4/1 rev9 (2010). Guidelines relating to the application of the council directive 93/42/EEC on medical devices. Consultado em [http://ec.europa.eu/health/medicaldevices/files/meddev/2\\_4\\_1\\_rev\\_9\\_classification\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medicaldevices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf).
- European Commission. (2012). Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos e que altera a Diretiva nº 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Consultado em [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision\\_docs/proposal\\_2012\\_542\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/revision_docs/proposal_2012_542_en.pdf).
- European Commission. (2014). *Manual on Borderline and Classification in the*

- Community Regulatory Framework for Medical Devices*. Version 1.16, July 2014. Consultado em [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg\\_minutes\\_member\\_lists/borderline\\_manual\\_ol\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_ol_en.pdf).
- Evill, J. & Evill, O. (2013). CORTEX. Consultado em <http://www.evilldesign.com/cortex>. Acedido a 01 de outubro de 2014.
- Ferreira, S. (2011). Vigilância de Dispositivos Médicos. *Dispositivos médicos - obrigações dos distribuidores por grosso*. Bizaffairs, Porto, 22 mar.2011.
- Gamboa, A. (2004). O Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos – Principais características do sistema português. *Manhãs informativas do INFARMED*. INFARMED, Lisboa, 15 abr.2004.
- Grimes S.L. (2004a). The future of clinical engineering: the challenge of change. In Dyro (Ed.), *Clinical engineering handbook* (623-626). Burlington: Elsevier Academic Press.
- Grimes, S.L. (2004b). IHE: key to the future of the digital hospital. *Journal of Clinical Engineering*, 29, 170-171.
- INFARMED. (2008). Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. Saiba mais sobre dispositivos médicos. Consultado em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA\\_MAISSOBRE/SAIBA\\_MAISSOBRE/SAIBA\\_MAISSOBRE\\_ARQUIVO/Dispositivos\\_Medicos.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAISSOBRE/SAIBA_MAISSOBRE/SAIBA_MAISSOBRE_ARQUIVO/Dispositivos_Medicos.pdf).
- INFARMED. (2010a). Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. Dispositivos Médicos - Classificação e Demarcação de Fronteiras. Consultado em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/8666406.PDF>.
- INFARMED. (2010b). Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. Saiba mais sobre vigilância de dispositivos médicos. Consultado em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA\\_MAISSOBRE/SAIBA\\_MAISSOBRE\\_ARQUIVO/21\\_Vigilancia\\_Dispositivos\\_Medicos.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAISSOBRE/SAIBA_MAISSOBRE_ARQUIVO/21_Vigilancia_Dispositivos_Medicos.pdf).
- INFARMED. (2014a). Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. Promover a saúde pública – Dispositivos médicos. Consultado em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICO/Ciclo\\_Dispositivos\\_FINAL.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICO/Ciclo_Dispositivos_FINAL.pdf).
- INFARMED. (2014b). Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. Vigilância dos dispositivos médicos. Consultado em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO\\_DO\\_](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_)

- MERCADO/VIGILANCIA\_DE\_DISPOSITIVOS\_MEDICOS/INFORMACAO\_GENERICA/Vigilancia\_Infarmed.pdf.
- INFARMED. (2014c). Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. Dispositivos Médicos. Consultado em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS). Acedido a 10 de setembro de 2014.
- INFARMED. (2014d). Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. Perguntas Gerais de Dispositivos Médicos. Consultado em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS\\_FREQUENTES/DM](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/DM). Acedido a 15 de setembro de 2014.
- INFARMED. (2014e). Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. Alertas de segurança. Consultado em [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS\\_ALERTAS/ALERTAS\\_DE\\_SEGURANCA](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/ALERTAS_DE_SEGURANCA). Acedido a 14 de setembro de 2014.
- Jefferys, D. B. (2001). The regulation of medical devices and the role of the Medical Devices Agency. *British journal of clinical pharmacology*, 52, 229-235.
- Kohn, L.T., Corrigan, J.M. & Donaldson, M.S. (Eds.). (2000). *To Err Is Human: Building a Safer Health System* (Vol. 627). Washington: National Academies Press.
- MHRA. (2014). Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Reporting adverse incidents involving medical devices. Consultado em <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Reportingsafetyproblems/Devices/>. Acedido a 27 de setembro de 2014.
- NP EN ISO 14971:2007. *Medical devices – Application of risk management to medical devices*. tech. rep., 2ª Edição, International Organization Standardization, Lisboa: IPQ.
- Ordem dos Farmacêuticos. (1995). Código Deontológico Farmacêutico. Soc. Farmacêutica Lusitana, Lisboa. Consultado em [http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/UTILIDADES\\_INFORMACAO/NORMATIVO/NACIONAL/CodigoDeontologico\\_OF.pdf](http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/UTILIDADES_INFORMACAO/NORMATIVO/NACIONAL/CodigoDeontologico_OF.pdf)
- Quaresma, P. & Bettencourt, V. (2014). Responsável técnico- responsabilidades, fabrico e distribuição de dispositivos médicos (DM). Seminário *Boas práticas de Distribuição (MED e DM) e Direção Técnica*, Associação Portuguesa de Registos e Regulamentação Farmacêutica (APREFAR), Lisboa, 7 mar.2014.

Regulamento CE nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Novembro de 2009. Consultado em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:342:0059:0209:pt:PDF>.

Regulamento UE nº 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Maio de 2012. Consultado em <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:167:0001:0123:PT:PDF>.

Riehmann, M. (2005). Regulatory measures for implementing new medical devices. Recalling Boneloc. *Dan Med Bull*, 52, 11-17.

Rodrigues, D.B. (2007). *Marcação CE, optimização e caracterização de uma superfície de redução de pressão para doentes acamados*. Dissertação de Mestrado, Faculdade de Ciências e Tecnologia - Universidade Nova de Lisboa, Portugal.

Santos, I.C., Gazelle, G.S., Rocha, L.A. & Tavares, J.M.R. (2011). Desenvolvimento de dispositivos médicos: vantagens de uma metodologia dedicada. In *Actas do 10º Congresso Iberoamericano de Engenharia Mecânica (CIBEM 10)*, Porto.

**Anexo I:** Lista do Anexo II da Diretiva nº 98/79/CE (Decreto-Lei 189/2000), relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (DIV), que define os exemplos destes conforme a lista em que se inserem.

### **Listas dos dispositivos referidos nas alíneas c) e d) do n.º 1 artigo 8.º**

Os dispositivos, para efeitos do referido nas alíneas c) e d) do n.º 1 do artigo 8.º, agrupam-se nas seguintes listas:

#### **Lista A**

1 - Reagentes e produtos reagentes, incluindo os respectivos materiais de controlo e de calibração, para determinação dos seguintes grupos sanguíneos: sistema ABO, Rhesus (C, c, D, E, e), anti-Kell.

2 - Reagentes e produtos reagentes, incluindo os respectivos materiais de controlo e de calibração, para detecção, confirmação e quantificação, em amostras humanas, de marcadores da infecção por HIV (HIV 1 e 2), HTLV I e II, e hepatite B, C e D.

3 - Testes à variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (vDCJ) para rastreio sanguíneo, diagnóstico e confirmação.

#### **Lista B**

1 - Reagentes e produtos reagentes, incluindo os respectivos materiais de controlo e de calibração, para determinação dos grupos sanguíneos anti-Duffy e anti-Kidd.

2 - Reagentes e produtos reagentes, incluindo os respectivos materiais de controlo e de calibração, para detecção de anticorpos irregulares antieritrocitários.

3 - Reagentes e produtos reagentes, incluindo os respectivos materiais de controlo e de calibração, para detecção e quantificação, em amostras humanas, das seguintes infecções congénitas: rubéola e toxoplasmose.

4 - Reagentes e produtos reagentes, incluindo os respectivos materiais de controlo e de calibração, para o diagnóstico da doença hereditária fenilcetonúria.

5 - Reagentes e produtos reagentes, incluindo os respectivos materiais de controlo e de calibração, para detecção das seguintes infecções humanas: citomegalovírus e clamídia.

6 - Reagentes e produtos reagentes, incluindo os respectivos materiais de controlo e de calibração, para determinação dos seguintes grupos tecidulares HLA: DR, A e B.

7 - Reagentes e produtos reagentes, incluindo os respectivos materiais de controlo e de calibração, para detecção do marcador tumoral PSA.

8 - Reagentes e produtos reagentes, incluindo os respectivos materiais de controlo e de calibração, bem como o suporte lógico, especificamente destinados à avaliação do risco da trissomia 21.

9 - O seguinte dispositivo para autodiagnóstico, incluindo os respectivos materiais de controlo e de calibração: dispositivo para medição da glucose no sangue.

**Anexo II:** Certificado da regularidade da notificação para o exercício da atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos.

Certificado n.º 089/DM/2014 constituído por (3) páginas datado de (03-09-2014) (-1-)



## CERTIFICADO

**N.º 089/DM/2014, de 03 de setembro de 2014**

Nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e na Deliberação n.º 515/2010 de 03 de março, pelo presente certifica o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. a regularidade da apresentação da notificação para o exercício da atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos realizada por [REDACTED]

Todas as especificações da notificação apresentada encontram-se patentes no Anexo I do presente certificado composto por 2 folhas, do qual é parte integrante.

**Sede:** [REDACTED]

**Instalações:** [REDACTED]

**Responsável Técnico(a):** [REDACTED]



Lisboa, 03 de setembro de 2014

O CONSELHO DIRETIVO

*Paula Dias de Almeida*  
Vogal do  
Conselho Diretivo

M-L257/03

Anexo III: Relatório de notificação de incidentes de vigilância de dispositivos médicos.

|  <b>RELATÓRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>  |   |
|--|---|
| <b>SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b><br>Parque de Saúde de Lisboa<br>Av. do Brasil, 53, Pav. 17A<br>1749-004 LISBOA<br>Telef.: 21 798 71 45 Fax.: 21 798 73 67 E-mail: <a href="mailto:dvps@infarmed.pt">dvps@infarmed.pt</a>   |   |
| <b>ESPAÇO RESERVADO AO INFARMED</b><br>N.º Entrada: _____<br>N.º Proc.: _____<br>Data: ____/____/____  |   |
| 1. NOTIFICADOR   |   |
| Fabricante <input type="checkbox"/> Mandatário <input type="checkbox"/> Distribuidor <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/>   |   |
| Nome da empresa  |   |
| Pessoa para contacto   |   |
| Morada   | Tel. _____<br>Fax _____<br>E-mail _____ |
| 2. FABRICANTE (se não indicado em 1)   |   |
| Nome da empresa  |   |
| Pessoa para contacto   |   |
| Morada   | Tel. _____<br>Fax _____<br>E-mail _____ |
| 3. MANDATÁRIO (se não indicado em 1)   |   |
| Nome da empresa  |   |
| Pessoa para contacto   |   |
| Morada   | Tel. _____<br>Fax _____<br>E-mail _____ |
| 4. CONTACTO PARA ASSUNTOS DE VIGILÂNCIA (se não indicado em 1)   |   |
| Nome da empresa  |   |
| Pessoa para contacto   |   |
| Morada   | Tel. _____<br>Fax _____<br>E-mail _____ |
| 5. TIPO DE RELATÓRIO   |   |
| <input type="checkbox"/> inicial<br><input type="checkbox"/> acompanhamento<br><input type="checkbox"/> combinado (inicial/final)<br><input type="checkbox"/> final  |   |

|  <b>RELATÓRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>  |  |
|--|--|
| 6. DISPOSITIVO MÉDICO EM INVESTIGAÇÃO  |  |
| Nome comercial   |  |
| Tipo de dispositivo  |  |
| Marcação CE  | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>  |
| Classe   | <input type="checkbox"/> Implantáveis activos<br><input type="checkbox"/> DM classe I <input type="checkbox"/> DIV Anexo II lista A<br><input type="checkbox"/> DM classe IIa <input type="checkbox"/> DIV Anexo II lista B<br><input type="checkbox"/> DM classe IIb <input type="checkbox"/> DIV autodiagnóstico<br><input type="checkbox"/> DM classe III <input type="checkbox"/> DIV outros |
| Sistema de classificação   | UMDNS <input type="checkbox"/> EDMS <input type="checkbox"/> GMDN <input type="checkbox"/> Código de classificação _____   |
| Modelo ou N.º catálogo   | N.º Série ou Lote _____  |
| Data de fabrico  | Data limite de utilização _____  |
| Data de implantação (apenas para implantes)  | Data de explantação (apenas para implantes)  |
| Duração de implantação (apenas para implantes quando a data de implantação ou explantação é desconhecida) _____  |  |
| Acessórios (se aplicável)  | Versão do software (se aplicável) _____  |
| N.º de Identificação do Organismo Notificado responsável pela avaliação da conformidade (se aplicável) _____   |  |
| Estimativa do número de produtos comercializados em Portugal / Ano _____   |  |
| 7. INFORMAÇÃO SOBRE O INCIDENTE  |  |
| Classificação do incidente   | <input type="checkbox"/> morte, deterioração grave do estado de saúde, ameaça grave para a saúde pública<br><input type="checkbox"/> outros incidentes a notificar   |
| Data do incidente  | ____ / ____ / ____ Data da notificação ao fabricante ____ / ____ / ____  |
| Descrição do incidente _____   |  |
| Número de doentes envolvidos   | Nº de dispositivos envolvidos _____  |
| Utilização do dispositivo  | <input type="checkbox"/> uso inicial<br><input type="checkbox"/> reutilização de um dispositivo reutilizável<br><input type="checkbox"/> reutilização de um dispositivo de uso único<br><input type="checkbox"/> problema detectado antes do uso<br>Outros _____   |
| Teve conhecimento de incidentes similares?   | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>  |



RELATÓRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DE  
VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



| 7. INFORMAÇÃO SOBRE O INCIDENTE   |  |           |                     |
|---|--|-----------|---------------------|
| Se respondeu sim na pergunta anterior, p. 1, indique os respectivos países e números de referência dos relatórios | Países   |           | N.º Ref. Relatórios |
|   | Utilizador <input type="checkbox"/> Outra: _____ |           |                     |
| Fonte   | Nome _____                                       |           |                     |
|   | Morada _____                                     |           |                     |
|   | Tel. _____                                       | Fax _____ | E-mail _____        |

| 8. INFORMAÇÃO SOBRE O DOENTE   |  |
|--|--|
| Estado clínico   | _____  |
| Idade  | _____  |
| Sexo   | <input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino |
| Peso (kg)  | _____  |
| Ações adoptadas pelo profissional de saúde relevantes para a saúde do doente na sequência do incidente | _____  |

| 9. COMENTÁRIOS PRELIMINARES (Relatório Inicial/Acompanhamento)                              |       |
|---|-------|
| Comentários preliminares do fabricante  | _____ |
| Localização atual do dispositivo (se conhecida)   | _____ |
| Ações corretivas/preventivas iniciais (se aplicáveis)                                       | _____ |
| Tempo previsto para a realização das ações corretivas/preventivas propostas (se aplicáveis) | _____ |
| Data prevista para apresentação do próximo relatório  | / /   |



RELATÓRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DE  
VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



| 10. RESULTADOS DA INVESTIGAÇÃO (Relatório Final)   |  |
|--|--|
| Resultado e conclusões da investigação do fabricante                                       | _____  |
| Ação corretiva/preventiva (se aplicável)   | Nota: Caso seja necessária alguma ação é necessário preencher também o formulário de ação corretiva.   |
| Tempo previsto para a realização das ações corretivas/preventivas propostas (se aplicável) | _____  |
| Este dispositivo está distribuído nos seguintes países                                     | AT <input type="checkbox"/> BE <input type="checkbox"/> BG <input type="checkbox"/> CH <input type="checkbox"/> CY <input type="checkbox"/> CZ <input type="checkbox"/> DE <input type="checkbox"/> DK <input type="checkbox"/> EE <input type="checkbox"/> ES <input type="checkbox"/><br>FI <input type="checkbox"/> FR <input type="checkbox"/> GB <input type="checkbox"/> GR <input type="checkbox"/> HU <input type="checkbox"/> IE <input type="checkbox"/> IS <input type="checkbox"/> IT <input type="checkbox"/> LI <input type="checkbox"/> LT <input type="checkbox"/><br>LU <input type="checkbox"/> LV <input type="checkbox"/> MT <input type="checkbox"/> NL <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> PL <input type="checkbox"/> PT <input type="checkbox"/> RO <input type="checkbox"/> SE <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/><br>SK <input type="checkbox"/><br>Países candidatos:<br>HR <input type="checkbox"/> TR <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> Todos os países do EEE e países candidatos e Suíça |
| Investigação adicional (se aplicável)  | _____  |

| 11. COMENTÁRIOS |
|-----------------|
| _____           |

**Anexo IV: Relatório da ação corretiva de segurança.**



**RELATÓRIO DA AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA**



|   |  |
|---|--|
| <p><b>SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b><br/>                 Parque de Saúde de Lisboa<br/>                 Av. do Brasil, 53, Pav. 17A<br/>                 1749-004 LISBOA<br/>                 Telef.: 21 798 71 45 Fax.: 21 798 73 67 E-mail: <a href="mailto:dvps@infarmed.pt">dvps@infarmed.pt</a></p> | <p><b>ESPAÇO RESERVADO AO INFARMED</b></p> <p>N.º Entrada: _____<br/>                 N.º Proc.: _____<br/>                 Data: ____/____/____</p> |
|---|--|

| 1. NOTIFICADOR  |   |      |  |     |  |        |  |
|---|---|------|--|-----|--|--------|--|
| Fabricante <input type="checkbox"/> Mandatário <input type="checkbox"/> Outro |   |      |  |     |  |        |  |
| Nome da empresa   |   |      |  |     |  |        |  |
| Pessoa para contacto  |   |      |  |     |  |        |  |
| Morada  | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td>Tel.</td><td></td></tr> <tr><td>Fax</td><td></td></tr> <tr><td>E-mail</td><td></td></tr> </table> | Tel. |  | Fax |  | E-mail |  |
| Tel.  |   |      |  |     |  |        |  |
| Fax   |   |      |  |     |  |        |  |
| E-mail  |   |      |  |     |  |        |  |

| 2. FABRICANTE (se não indicado em 1) |   |      |  |     |  |        |  |
|--------------------------------------|---|------|--|-----|--|--------|--|
| Nome da empresa                      |   |      |  |     |  |        |  |
| Pessoa para contacto                 |   |      |  |     |  |        |  |
| Morada                               | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td>Tel.</td><td></td></tr> <tr><td>Fax</td><td></td></tr> <tr><td>E-mail</td><td></td></tr> </table> | Tel. |  | Fax |  | E-mail |  |
| Tel.                                 |   |      |  |     |  |        |  |
| Fax                                  |   |      |  |     |  |        |  |
| E-mail                               |   |      |  |     |  |        |  |

| 3. MANDATÁRIO (se não indicado em 1) |   |      |  |     |  |        |  |
|--------------------------------------|---|------|--|-----|--|--------|--|
| Nome da empresa                      |   |      |  |     |  |        |  |
| Pessoa para contacto                 |   |      |  |     |  |        |  |
| Morada                               | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td>Tel.</td><td></td></tr> <tr><td>Fax</td><td></td></tr> <tr><td>E-mail</td><td></td></tr> </table> | Tel. |  | Fax |  | E-mail |  |
| Tel.                                 |   |      |  |     |  |        |  |
| Fax                                  |   |      |  |     |  |        |  |
| E-mail                               |   |      |  |     |  |        |  |

| 4. CONTACTO PARA ASSUNTOS DE VIGILÂNCIA |   |      |  |     |  |        |  |
|---|---|------|--|-----|--|--------|--|
| Nome da empresa                         |   |      |  |     |  |        |  |
| Pessoa para contacto                    |   |      |  |     |  |        |  |
| Morada                                  | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td>Tel.</td><td></td></tr> <tr><td>Fax</td><td></td></tr> <tr><td>E-mail</td><td></td></tr> </table> | Tel. |  | Fax |  | E-mail |  |
| Tel.                                    |   |      |  |     |  |        |  |
| Fax                                     |   |      |  |     |  |        |  |
| E-mail                                  |   |      |  |     |  |        |  |

| 5. OUTRAS INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS   |  |
|---|--|
| Autoridade Competente líder (se aplicável)  |  |
| Identificação das outras Autoridades Competentes para quem foi enviado este relatório |  |



**RELATÓRIO DA AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA**



| 4. DISPOSITIVO MÉDICO ALVO DA AÇÃO   |  |
|--|--|
| Nome comercial   |  |
| Tipo de dispositivo  |  |
| Marcação CE  | Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>  |
| Classe   | <input type="checkbox"/> Implantáveis activos<br><input type="checkbox"/> DM classe I <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> DIV Anexo II lista A</span><br><input type="checkbox"/> DM classe IIa <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> DIV Anexo II lista B</span><br><input type="checkbox"/> DM classe IIb <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> DIV autodiagnóstico</span><br><input type="checkbox"/> DM classe III <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> DIV outros</span> |
| Sistema de classificação   | UMDNS <input type="checkbox"/> EDMS <input type="checkbox"/> GMDN <input type="checkbox"/> Código de classificação   |
| Modelo ou N.º catálogo   | N.º Série ou Lote  |
| Data de fabrico  | Data limite de utilização  |
| Acessórios (se aplicável)  | Versão do software (se aplicável)  |
| N.º de Identificação do Organismo Notificado responsável pela avaliação da conformidade (se aplicável) |  |
| Estimativa do número de produtos comercializados em Portugal / Ano                                     |  |

| 5. DESCRIÇÃO DA AÇÃO                                    |  |
|---|--|
| Motivo da ação corretiva e outra informação de suporte  |  |
| Descrição e justificação da ação (corretiva/preventiva) |  |
| Ações a desenvolver pelo distribuidor e/ou utilizador   |  |



**Anexo VI:** *Check-List* de validação de avisos de segurança sobre medidas preventivas e/ou corretivas aplicadas a dispositivos médicos.



**MODELO PARA A INFORMAÇÃO A CONSTAR NUM AVISO DE  
SEGURANÇA**



-----  
**Aviso de Segurança Urgente**

Nome comercial do dispositivo afectado,  
Identificação da acção correctiva e Tipo de acção (ex: recolha, destruição,  
modificação, actualização, ou outra)

.

-----  
Data:

À atenção de: ////////////////

***Detalhes sobre os dispositivos médicos afectados:***

Referir detalhes específicos sobre o dispositivo afectado de forma a facilitar a identificação do mesmo, por exemplo, tipo de dispositivo médico, modelo, número de lote/ número de série dos dispositivos afectados.

Inserir ou anexar listas de dispositivos.  
(Possibilidade de referir a *webpage* do fabricante.)

***Descrição do problema:***

Explicar as razões que justificam a realização da acção correctiva de segurança, incluindo a descrição da deficiência, falha ou potencial problema associado com a utilização do dispositivo e o risco associado para o doente, utilizador ou terceiros.  
Referência ao potencial risco para os doentes que já utilizaram os dispositivos afectados.

***Recomendações sobre a acção a desencadear pelo utilizador:***

Incluir, se aplicável:

M-V-006/01/NET

- Identificação e quarentena do dispositivo,
- Modo de recuperação, eliminação ou modificação do dispositivo,
- Recomendação sobre o acompanhamento dos doentes, por exemplo para implantes ou DIVs,
- Datas previstas para o desenrolar da acção;
- Confirmação, através de formulário próprio, o qual deve ser devolvido pelo utilizador ao fabricante, que informa que a acção requerida foi executada (ex: devolução de produtos, recomendações de segurança).

***Transmissão da informação de segurança:*** (se aplicável)

Esta informação deverá ser comunicada aos destinatários da instituição que utilizam os dispositivos médicos alvo da acção em curso ou a outra entidade para onde os produtos possam ter sido transferidos. (se adequado).

Por favor comunique esta informação a outras organizações onde esta acção tenha impacto. (se adequado).

Por favor mantenha-se informado sobre esta acção o tempo suficiente para assegurar a eficácia da acção correctiva. (se adequado).

***Contacto da pessoa responsável por esta acção:***

Nome / organização, morada, formas de contacto.

O responsável pela informação deve assinalar que a presente informação foi atempadamente notificada ao Infarmed.

(parágrafo de finalização da informação)

Assinatura

**Anexo VII:** Informação mínima a constar no formulário de resposta.



**INFORMAÇÃO MÍNIMA A CONSTAR NO FORMULÁRIO RESPOSTA**  
**(anexar ao aviso de segurança – confirma que a informação foi recebida e compreendida pelo destinatário)**



**Identificação da acção:** \_\_\_\_\_

Por favor, preencha este formulário e reenvie para xxxxxx, como prova de que recebeu e compreendeu a informação veiculada pelo aviso de segurança.

Informações gerais:

Nome: \_\_\_\_\_

Morada: \_\_\_\_\_

Pessoa de contacto: \_\_\_\_\_

Função: \_\_\_\_\_

Se aplicável, poderá ser acrescentada outra informação pertinente adequada para a acção em questão, nomeadamente por ex: no caso de recolhas é útil saber o número de unidades que cada utilizador possui e a informação de que as mesmas foram colocadas em quarentena.

Assinatura \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_



## CÓDIGO DEONTOLÓGICO DA ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

### Artigo 6º Conteúdo

Integram o conteúdo de acto farmacêutico as seguintes actividades:

- a) Desenvolvimento e preparação da forma farmacêutica dos medicamentos;
- b) Registo, fabrico e controlo dos medicamentos de uso humano e veterinário e dos dispositivos médicos;
- c) Controlo de qualidade dos medicamentos e dos dispositivos médicos em laboratório de controlo de qualidade de medicamentos e dispositivos médicos;
- d) Armazenamento, conservação e distribuição por grosso dos medicamentos de uso humano e veterinário e dos dispositivos médicos;
- e) Preparação, controlo, selecção, aquisição, armazenamento e dispensa de medicamentos de uso humano e veterinário e de dispositivos médicos em farmácias abertas ao público, serviços farmacêuticos hospitalares e serviços farmacêuticos privativos de quaisquer outras entidades públicas e privadas;
- f) Preparação de soluções anti-sépticas, de desinfectantes e de misturas intravenosas;
- g) Interpretação e avaliação das prescrições médicas;
- h) Informação e consulta sobre medicamentos de uso humano e veterinário e sobre dispositivos médicos, sujeitos e não sujeitos a prescrição médica, junto de profissionais de saúde e de doentes, de modo a promover a sua correcta utilização;
- i) Acompanhamento, vigilância e controlo da distribuição, dispensa e utilização de medicamentos de uso humano e veterinário e de dispositivos médicos;
- j) Monitorização de fármacos, incluindo a determinação de parâmetros farmacocinéticos e o estabelecimento de esquemas posológicos individualizados;
- k) Colheita de produtos biológicos, execução e interpretação de análises clínicas e determinação de níveis séricos;
- l) Execução e interpretação de análises toxicológicas, hidrológicas e bromatológicas;
- m) Todos os actos ou funções directamente ligados às actividades descritas nas alíneas anteriores.