



**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 Bustamante de Ataíde de Andrade Rocha
para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

novembro de 2015



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 Bustamante de Ataíde de Andrade Rocha
para a obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Trabalho orientado por
Prof. Dr. António Eduardo Carrasco Serrano

novembro de 2015

Agradecimentos

A Deus, por me dar força para superar todas as dificuldades e me mostrar o caminho certo nas horas mais difíceis.

À minha universidade, Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz, e a todos os meus professores, por estes seis anos de constante aprendizagem.

Ao meu orientador, Prof. Dr. António Eduardo Carrasco Serrano, pela disponibilidade e atenção dispensada, para a realização deste trabalho, e por todos os conselhos e sugestões dadas.

A todos os meus amigos e colegas de curso, por todos os bons momentos partilhados, durante estes anos, mas em especial, queria agradecer à Joana Agostinho por todo o apoio, incentivo e amizade, e pela confiança que sempre depositou no meu trabalho.

Aos meus pais, por me terem dado a possibilidade de frequentar este curso e por me incentivarem a fazer sempre mais e melhor. Quero também agradecer por todos os valores que me passaram, toda a força e apoio que me deram ao longo destes meus vinte e cinco anos. Espero que de alguma forma, agora com esta etapa terminada, consiga retribuir e compensar tudo o que me proporcionaram.

Aos meus irmãos e sobrinhos, por todo o apoio prestado e por estarem sempre a torcer por mim.

À minha família, por acreditarem sempre em mim.

Obrigada por tudo!

Resumo

O sector dos dispositivos médicos, é cada vez mais uma área essencial na saúde. Deve por isso garantir, que estes são úteis na melhoria dos cuidados de saúde que são prestados aos doentes. Os dispositivos médicos, são utilizados na prevenção, no diagnóstico, no controlo e no tratamento de certas doenças. Apesar de terem uma finalidade terapêutica comum à dos medicamentos, estes alcançam estes mesmos fins através de meios físicos ou mecânicos, ao contrário dos medicamentos, que os alcançam por mecanismos farmacológicos, imunológicos ou metabólicos. Podendo comprometer a segurança do ser humano, é crucial a sua vigilância, principalmente, pelos profissionais de saúde. Hoje em dia, o farmacêutico tem um papel essencial, pois está cada vez mais envolvido na dispensa e na utilização destes produtos. Assim, como profissional de saúde, tem a obrigação de supervisionar tanto os dispositivos que dispensa, como os que utiliza, para que os danos que estes possam causar sejam reduzidos. Para além disso, o farmacêutico também tem um papel importante no incentivo às notificações, por parte dos utilizadores, dos incidentes ou das não conformidades que detectem, contribuindo assim para uma melhoria do sistema nacional de vigilância de dispositivos médicos.

Palavras-Chave: Dispositivos médicos, vigilância, farmacêutico, utilização

Abstract

The medical devices sector is increasingly becoming a key area in health. It should therefore ensure that these are useful in improving the health care provided to patients. The medical devices are used in the prevention, diagnosis, control and treatment of certain diseases. Despite having a similar therapeutic purpose to the one of drugs, they achieve it by physical or mechanical means, unlike the drugs that do it by pharmacological, immunological or metabolic mechanisms. As the medical devices may compromise the safety of human beings, their surveillance is crucial, especially by health professionals. Today, the pharmacist plays an essential role as he/she is increasingly involved in the provision and usage of these products. Thus, as a health professional, he/she has the obligation to supervise both the devices provided and used to guarantee that the damages they can cause are reduced. Furthermore, the pharmacist has also an important role in encouraging the notifications, by users, of incidents or non-compliances that are detected, contributing to the improvement of the national system of surveillance of medical devices.

Keywords: Medical devices, surveillance, pharmacist, use

Índice Geral:

Agradecimentos	3
Resumo	3
Abstract	6
Índice de Figuras:	9
Índice de Tabelas:	10
Índice de Abreviaturas:	11
1. Introdução	13
2. Dispositivos Médicos	15
2.1 Definição	15
2.2 Critérios de Classificação	16
2.3 Tipos de Dispositivos Médicos	20
2.3.1 Dispositivo médico de uso único	20
2.3.2 Dispositivo médico feito por medida	20
2.3.3 Dispositivo médico activo.....	20
2.3.4 Dispositivo médico implantável.....	20
2.3.5 Dispositivo médico implantável activo	20
2.3.6 Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	21
2.3.7 Dispositivos para investigações clínicas	21
2.3.8 Sistemas e conjuntos de dispositivos médicos para intervenção	21
3. Fronteiras entre dispositivos médicos e outros produtos.....	23
3.1 Fronteira entre dispositivos médicos e equipamentos de protecção individual	23
3.2 Fronteira entre dispositivos médicos e biocidas.....	24
3.3 Fronteira entre dispositivos médicos e cosméticos.....	25
3.4 Fronteira entre dispositivos médicos e medicamentos	25
4. Papel das Principais Entidades Intervenientes no Circuito dos DM	27

4.1 Fabricantes	27
4.2 Organismo notificado	28
4.3 Distribuidor	28
4.4 Autoridade Competente	29
4.5 Utilizadores	29
5. Circuito dos Dispositivos Médicos.....	30
5.1 Avaliação clínica	32
5.2 Classificação e Fronteiras.....	32
5.3 Avaliação da Conformidade	33
5.4 Colocação no mercado	36
5.5 Registo	36
5.6 Aquisição e Utilização.....	37
5.7 Supervisão do Mercado	38
6. Gestão de Risco	41
7. Vigilância dos DM	43
7.1 Intervenientes no Sistema Nacional de Vigilância dos Dispositivos Médicos.....	44
7.2 Notificação.....	46
7.3 Acção Correctiva.....	48
8. Responsabilidade Farmacêutica na Vigilância dos DM.....	51
8.1 Intervenção na farmácia comunitária	52
8.2 Intervenção na farmácia hospitalar.....	53
9. O Futuro dos DM.....	55
10. Conclusão	57
Referências bibliográficas:.....	61
Anexos:	

Índice de Figuras:

Figura 1 – Critérios de Classificação dos Dispositivos Médicos	17
Figura 2 – Regras de classificação para dispositivos não invasivos.....	17
Figura 3 – Regras de classificação dos dispositivos invasivos.....	18
Figura 4 – Regras de classificação dos dispositivos activos	19
Figura 5 – Regras especiais de classificação de dispositivos médicos.....	19
Figura 6 – Demarcação de Fronteiras/Processo de Qualificação	23
Figura 7 - Intervenientes no circuito dos DM	27
Figura 8 – Circuito dos Dispositivos Médicos	31
Figura 9 – Grafismo da marcação CE	34
Figura 10 – Classificação em relação à necessidade da intervenção do ON na avaliação de conformidade	35
Figura 11 – Supervisão do Mercado.....	38
Figura 12 - Gestão de Risco dos DM	42
Figura 13 - Sistema de Vigilância: Responsabilidades de cada interveniente	44

Índice de Tabelas:

Tabela 1 – Exemplos de Dispositivos Médicos.....	15
Tabela 2 – Óculos como DM e EPI.....	24
Tabela 3 – Desinfetante como DM e biocida	24
Tabela 4 – Vaselina como DM e produto cosmético.....	25
Tabela 5 – Vaselina como DM e medicamento.....	26

Índice de Abreviaturas:

AC – Autoridade Competente

CE – Comunidade Europeia

DIV - Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

DL – Decreto-Lei

DM – Dispositivos Médicos

EPI – Equipamento de Protecção Individual

ON – Organismo Notificado

SNVDM – Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos

1. Introdução

Cada vez mais os dispositivos médicos têm um papel essencial ao nível da saúde. A enorme diversidade de produtos disponíveis e a constante inovação deste sector são imprescindíveis e contribuem para o nosso bem-estar e para uma melhoria na qualidade e eficácia dos cuidados de saúde que são prestados.

A nível global, o mercado dos DM tem vindo a crescer, e este facto pode ser justificado tanto pela crescente procura dos cuidados de saúde, como pelo aumento das doenças crónicas e da esperança média de vida da população em geral (World Health Organization, 2010).

Com uma ampla gama de produtos, desde os mais simples aos mais complexos, todos os dispositivos médicos têm um papel essencial na prevenção, no diagnóstico, no controlo e, até mesmo, no tratamento de certas doenças bem como na melhoria da qualidade de vida dos doentes. Os dispositivos médicos, ao contrário dos medicamentos, apesar de ambos serem utilizados para fins comuns, são destinados pelo seu fabricante a atingirem os seus fins através de mecanismos físicos ou mecânicos. No caso dos medicamentos, a sua finalidade é atingida através de mecanismos farmacológicos, imunológicos ou metabólicos (Alves, E. C., 2013; Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009).

A regulamentação dos DM é constituída por três directivas principais – Directiva 90/385/CEE; Directiva 93/42/CEE e Directiva 98/79/CEE – que respectivamente regulam os dispositivos médicos implantáveis activos, os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Apenas a directiva 93/42/CEE é considerada geral, pois engloba todos os DM, com excepção dos abrangidos nas directivas 90/385/CEE e 98/79/CEE, que são directivas específicas. Ainda assim, estas três directivas principais estão transpostas no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho e no Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto (Guerreiro, M. P. et. al., 2013).

Um dos principais objectivos da legislação é assegurar que os dispositivos médicos, como todos os produtos de saúde, garantam aos doentes, fundamentalmente, qualidade e segurança.

Para que esta garantia seja cumprida, é necessária a colaboração de todos os intervenientes no ciclo dos dispositivos – fabricantes, organismos notificados, distribuidores, autoridades competentes e utilizadores – com o objectivo de que no momento em que os dispositivos forem utilizados, estes não comprometam o estado clínico dos doentes, nem a saúde dos seus utilizadores ou de terceiros.

Desta forma, antes de serem colocados no mercado, os dispositivos médicos são submetidos a uma série de procedimentos obrigatórios como a avaliação clínica, classificação, demarcação de fronteira, avaliação da conformidade e o seu registo. Após a sua colocação no mercado, também há um conjunto de procedimentos obrigatórios que passam pela vigilância e supervisão do mercado.

Todos estes procedimentos são específicos para cada tipo de dispositivo e a cada processo compete a intervenção de uma ou mais entidades participantes no circuito dos mesmos.

O presente trabalho tem como objectivo analisar a legislação referente aos dispositivos médicos, avaliando o processo da sua vigilância desde o registo até à sua utilização, contribuindo para a sua melhor utilização, garantido sempre a máxima segurança.

Este trabalho está organizado em dez capítulos. O primeiro capítulo corresponde à introdução, onde é feita uma abordagem inicial sobre o tema deste trabalho. O segundo capítulo diz respeito aos dispositivos médicos e está subdividido na definição, classificação e tipologia dos mesmos. O terceiro capítulo fala das fronteiras que existem entre os dispositivos médicos e outros produtos, nomeadamente, equipamentos de protecção individual, biocidas, cosméticos e medicamentos, correspondendo cada um, a um subcapítulo. O quarto capítulo menciona o papel das principais entidades intervenientes no circuito dos dispositivos médicos, fabricantes, organismos notificados, distribuidores, autoridades competentes e utilizadores. O quinto capítulo aborda o circuito dos dispositivos médicos, estando dividido pelas suas diferentes fases. O sexto capítulo é referente à gestão de risco. O sétimo capítulo é relativo ao processo de vigilância dos dispositivos médicos. O oitavo capítulo reporta a responsabilidade farmacêutica na vigilância dos dispositivos médicos, tanto na farmácia comunitária como na farmácia hospitalar. O nono capítulo retrata o futuro dos dispositivos médicos e por fim o décimo capítulo, a conclusão.

2. Dispositivos Médicos

2.1 Definição

Os dispositivos médicos são instrumentos de saúde, destinados a serem utilizados no corpo humano para prevenção, controlo, diagnóstico ou tratamento de uma doença, através de meios que não sejam alcançados por mecanismos farmacológicos, metabólicos ou imunológicos, sendo esta a sua diferença em relação aos medicamentos, pois ambos contribuem para uma melhoria da saúde e da qualidade de vida dos seus utilizadores. Traduzem-se num vasto conjunto de produtos que podem ser utilizados não só por profissionais de saúde como por pessoas singulares, consoante a sua finalidade (INFARMED, I.P., 2013a).

Assim, dependendo da fase do tratamento em que os DM são utilizados, podem-se distinguir entre dispositivos de prevenção, de diagnóstico, de tratamento ou de controlo. Também se podem diferenciar consoante a sua utilidade, havendo dispositivos de uso geral, como é o caso dos termómetros, e dispositivos de uso específico, como por exemplo uma prótese para uma zona específica do corpo humano (WHO, 2010).

Tabela 1 – Exemplos de Dispositivos Médicos (INFARMED, I.P., 2013b)

Classe	Exemplos
<u>Classe I</u>	Pulsos, meias, joelheiras elásticas para fins médicos Sacos colectores de urina Cadeiras de rodas, canadianas Estetoscópio Seringas sem agulha
<u>Classe IIa</u>	Lancetas Agulhas das seringas Pensos de gaze não impregnados com medicamentos Cateteres urinários Medidores de tensão com fonte de energia associada
<u>Classe IIb</u>	Canetas de insulina Preservativos masculinos Material de penso para queimaduras graves Soluções de conforto para portadores de lentes de contacto
<u>Classe III</u>	Preservativos com espermicida Pensos com medicamentos Dispositivo intra-uterinos, que não libertem progestagénios
<u>DIV</u>	Teste de gravidez Equipamento para medição de glicemia Frasco para colheita de urina, expectoração, etc

2.2 Critérios de Classificação

No âmbito dos cuidados de saúde, a segurança do paciente é um dos aspectos fundamentais, sendo por isso indiscutível que os DM têm que ser rigorosamente avaliados, para que se evitem danos e para uma melhoria do estado de saúde dos doentes (Hamilton, C., 2007).

Cabe assim aos fabricantes, seguirem os requisitos essenciais para que os dispositivos estejam em conformidade. A identificação da classe e da tipologia de cada dispositivo, tendo em conta a sua finalidade, é também da responsabilidade dos fabricantes (Hamilton, C., 2007).

Os critérios de classificação dos DM têm por base a vulnerabilidade do corpo humano e dependem de quatro aspectos principais como, a duração do contacto com o corpo humano e a invasibilidade do mesmo, a anatomia afectada e os riscos inerentes à sua concepção técnica e ao seu fabrico (Hamilton, C., 2007; INFARMED, I.P., 2013c; Directiva 93/42/CEE, 1998).

A classificação é também a chave que define o que é necessário para que o dispositivo chegue ao mercado, significando isto que, é a classificação de um dispositivo que indica se é obrigatório ou não a intervenção de terceiros na sua certificação ou se necessita de ensaios clínicos (WHO, 2010).

Assim sendo, os dispositivos médicos incluídos, na actual redacção, da Directiva 93/42/CEE do Conselho, transposta pelo Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho, encontram-se divididos em quatro classes: I, IIa, IIb e III, cujo aumento é gradual consoante o risco.

Segundo Hamilton (2007), os DM que pertencem à classe I, são considerados de menor/baixo risco e, geralmente, é da exclusiva responsabilidade do fabricante a sua avaliação de conformidade. São dispositivos simples e com nível reduzido de potencial dano. Os DM de classe IIa são considerados de médio risco, sendo por isso obrigatória, durante a fase de produção, a intervenção de um organismo notificado. Por último, os DM das classes IIb e III, associados respectivamente a um médio e elevado risco, necessitam de um controlo no que diz respeito à concepção e fabrico dos dispositivos, também por parte de um organismo notificado.

Antes de serem colocados no mercado, os dispositivos necessitam de ter a marcação CE, que comprova estarem em conformidade com os requisitos necessários em termos de segurança, desempenho e rotulagem, estabelecidos pelas directivas europeias sobre DM e lhes permite livre circulação no mercado (Hamilton, C., 2007).

Duração de contacto \ Invasibilidade	Temporária	Curta duração	Longa duração
	Implantáveis Absorvíveis		
Implantáveis			
Cirurgicamente Invasivos			
Invasivos - orifícios naturais do corpo e estomas			
Não Invasivos			

Figura 1 – Critérios de Classificação dos Dispositivos Médicos (Neves, J., 2010)

Existem 18 regras de classificação que podem agrupar-se do seguinte modo: regras 1, 2, 3 e 4 para os dispositivos não invasivos; regras 5, 6, 7 e 8 para os dispositivos invasivos; regras 9, 10, 11 e 12 para os dispositivos activos; regras 13, 14, 15, 16, 17, e 18 são regras especiais (Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009).

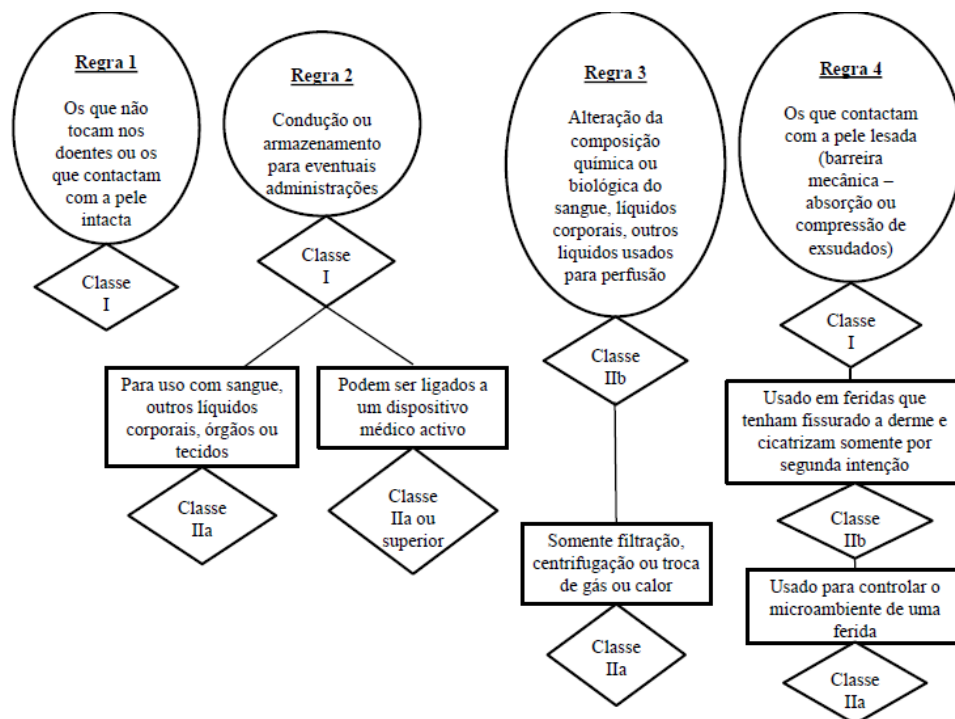


Figura 2 – Regras de classificação para dispositivos não invasivos (Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009)

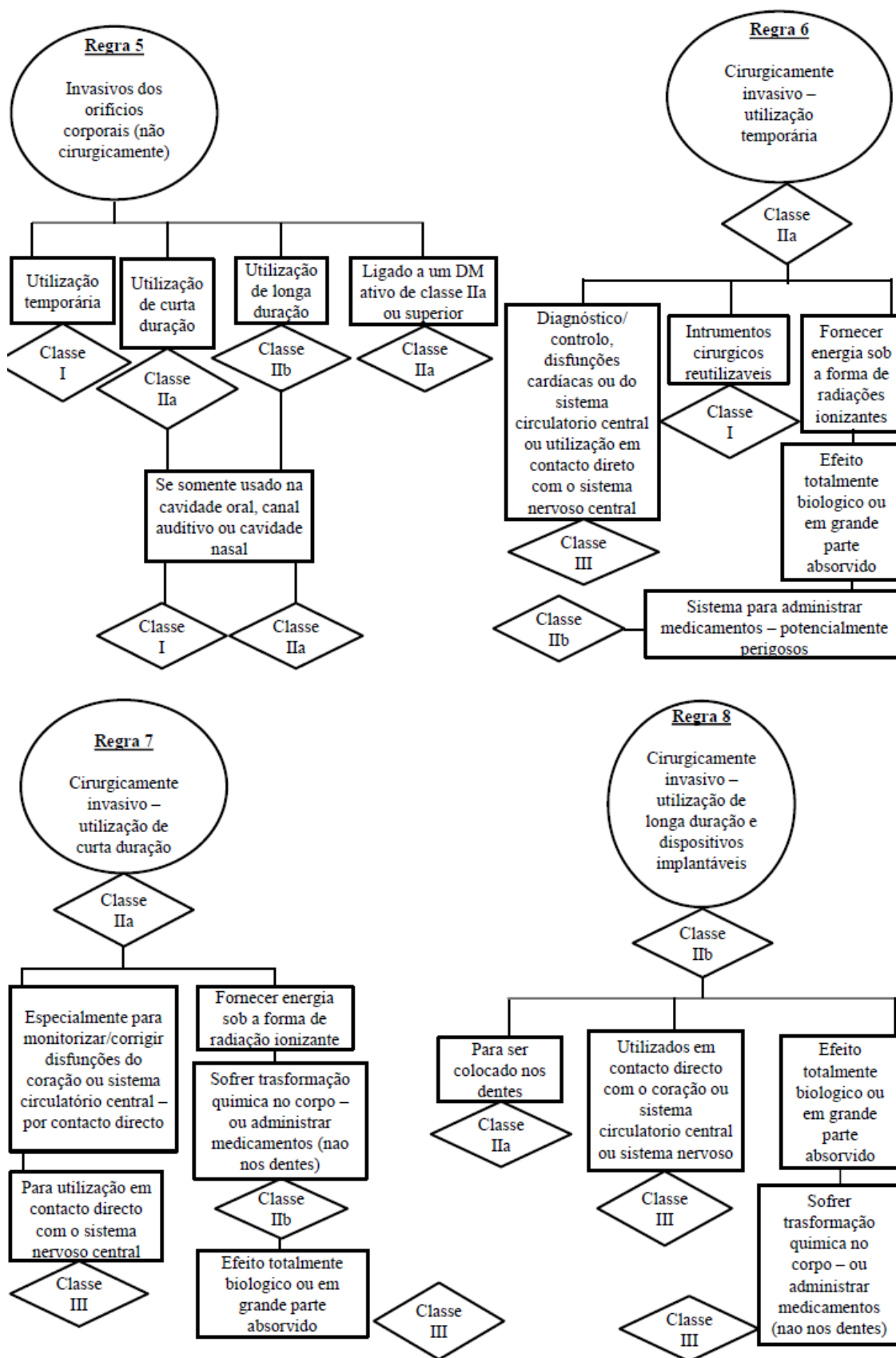


Figura 3 – Regras de classificação dos dispositivos invasivos (Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009)

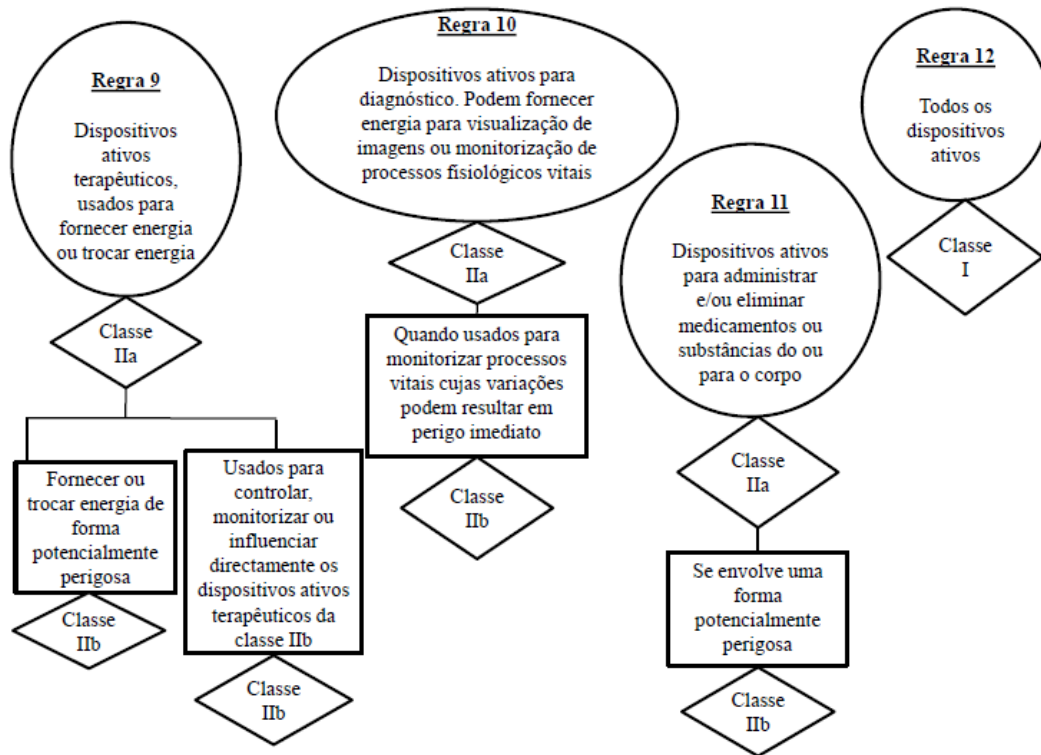


Figura 4 – Regras de classificação dos dispositivos activos (Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009)

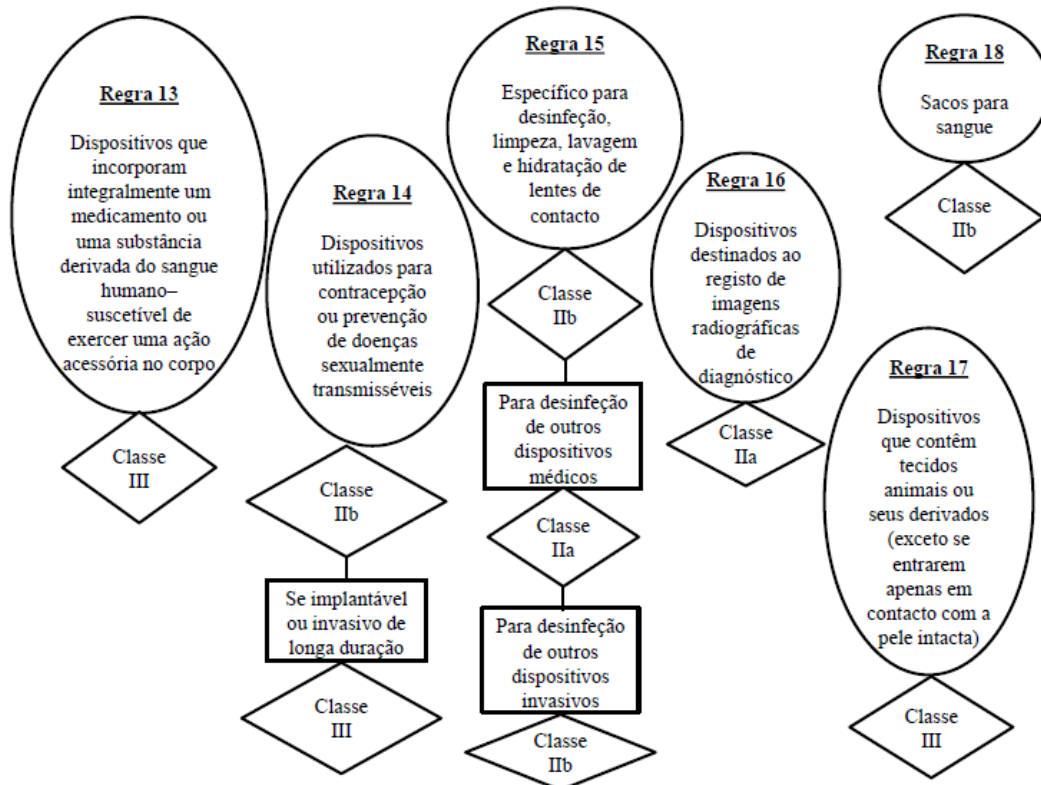


Figura 5 – Regras especiais de classificação de dispositivos médicos (Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009)

2.3 Tipos de Dispositivos Médicos

A tipologia dos dispositivos médicos tem em conta a sua finalidade que é determinada pelo fabricante (Hamilton, C., 2007).

2.3.1 Dispositivo médico de uso único

De acordo com o DL n°145/2009, de 17 de Junho, um dispositivo de uso único é o dispositivo destinado a ser utilizado uma só vez, num único doente.

2.3.2 Dispositivo médico feito por medida

Entende-se por dispositivo feito por medida, segundo o DL n°145/2009, de 17 de Junho, qualquer dispositivo médico com características específicas de elaboração, que se destina somente a ser utilizado num determinado doente. A sua concepção é realizada de acordo com uma prescrição médica, elaborada por uma entidade qualificada.

2.3.3 Dispositivo médico activo

Segundo o DL n°145/2009, de 17 de Junho, um dispositivo médico activo é qualquer dispositivo médico cujo seu funcionamento depende de uma fonte de energia eléctrica ou de outra fonte de energia não gerada pelo corpo humano ou pela acção da gravidade, que actua por transformação dessa energia.

2.3.4 Dispositivo médico implantável

Um dispositivo médico é considerado implantável quando, após uma intervenção, se mantém no corpo humano (INFARMED, I.P., 2013d).

2.3.5 Dispositivo médico implantável activo

O DL n°145/2009, de 17 de Junho define um dispositivo médico implantável activo, como qualquer dispositivo médico activo que seja criado para ser parcial ou totalmente introduzido no corpo humano, por meio de uma intervenção cirúrgico ou por intervenção médica num orifício natural, com a finalidade de ficar implantado.

2.3.6 Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Conforme o DL N°145/2009, de 17 de Junho, um DIV é qualquer dispositivo médico que se traduza num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema utilizado isolado ou em conjunto, determinado pelo fabricante a ser usado *in vitro* para análise de amostras derivadas do corpo humano, como sangue e tecidos doados, com o objectivo principal de fornecer dados relacionados com o estado fisiológico ou patológico, com anomalias congénitas, para determinar a segurança e compatibilidade com potenciais receptores ou para a avaliação de medidas terapêuticas.

2.3.7 Dispositivos para investigações clínicas

De acordo com o DL n°145/2009, de 17 de Junho, um dispositivo para investigações clínicas é qualquer dispositivo que se destine a ser utilizado por um investigador, num centro de investigação, e que será sujeito às investigações que constam na Lei n°21/2014, de 16 de Abril.

2.3.8 Sistemas e conjuntos de dispositivos médicos para intervenção

São DM embalados e dispensados em conjunto, que são colocados no mercado com apenas uma demoninação comercial (INFARMED, I.P., 2013d).

3. Fronteiras entre dispositivos médicos e outros produtos

A fronteira entre os dispositivos médicos e os outros produtos surge, tendo em consideração a finalidade médica mencionada pelo seu fabricante sendo este o primeiro passo para a distinção entre DM e outros produtos, que não medicamentos. No caso da evidência de finalidade médica, é necessária a demarcação da fronteira entre DM e os medicamentos, que é averiguada através do mecanismo de acção pelo qual se alcança o principal efeito pretendido no corpo humano (Guerreiro, M. P. et. al., 2013; INFARMED, I.P., 2013e).

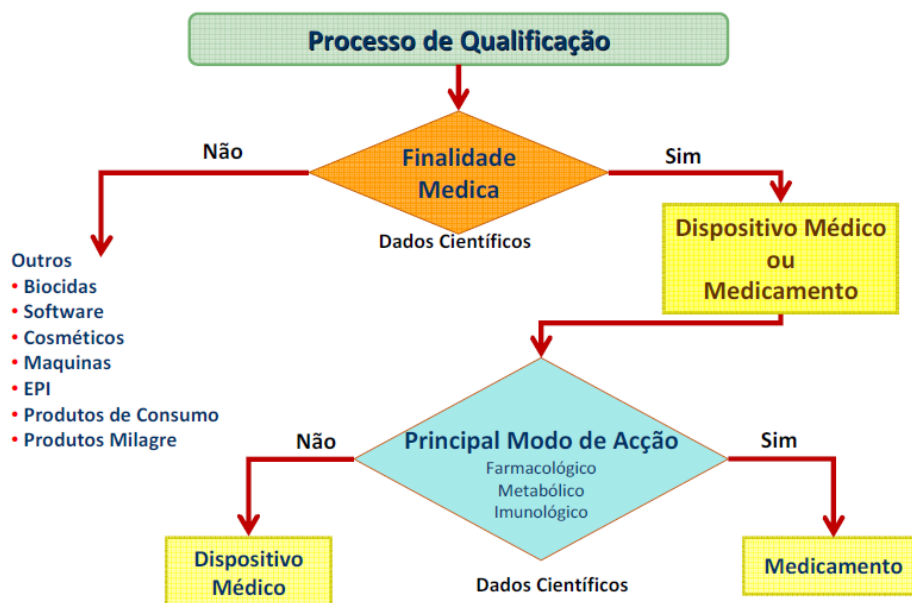


Figura 6 – Demarcação de Fronteiras/Processo de Qualificação (Neves, J., 2010)

3.1 Fronteira entre dispositivos médicos e equipamentos de protecção individual

Os equipamentos de protecção individual (EPI) encontram-se abrangidos pela directiva 89/686/CEE, de 21 de Dezembro, alterada pelas directivas 93/68/CEE, 93/95/CEE, 96/58/CE e pelo regulamento (CE) n° 1882/2003, e onde são definidos como qualquer dispositivo ou meio, destinado a ser utilizado ou manuseado por uma pessoa, para sua

protecção contra os possíveis riscos susceptíveis de causar dano à saúde e à sua segurança.

Tabela 2 – Óculos como DM e EPI (INFARMED, I.P., 2013e)

Produto	Dispositivo Médico	Equipamento de Protecção Individual
Óculos	Óculos de correcção / graduados	Óculos de Sol Óculos de Protecção

Assim, como se pode verificar na tabela 2, os óculos de sol para protecção contra os raios solares prejudiciais ao olho, são considerados EPI. O mesmo se verifica nos óculos de protecção utilizados nos laboratórios para evitar que os vapores ou líquidos libertados entrem em contacto com os olhos. Já os óculos de correcção, que têm como finalidade corrigir os problemas de visão, são considerados DM, pois o efeito terapêutico pretendido no corpo humano não é alcançado por meios farmacológicos, metabólicos ou imunológicos (INFARMED, I.P., 2013e).

3.2 Fronteira entre dispositivos médicos e biocidas

A directiva 98/8/CE, de 16 de Fevereiro, abrange os desinfectantes e agentes de esterilização, biocidas, e define-os como substâncias activas ou preparações com uma ou mais substâncias activas, que têm como finalidade destruir, parar o crescimento ou reduzir de qualquer outra forma, a acção de um microrganismo prejudicial, através de mecanismos químicos ou biológicos.

Tabela 3 – Desinfectante como DM e biocida (INFARMED, I.P., 2013e)

Produto	Dispositivo Médico	Biocida
Desinfectante	Desinfectante de instrumentos cirúrgicos	Desinfectante de superfícies e mãos

Na tabela 3 podemos então verificar que um desinfectante, por exemplo álcool a 70°, habitualmente usado na área da saúde, quando utilizado em superfícies ou na desinfecção das mãos é considerado um biocida. No caso de um desinfectante que se

destina à desinfecção de instrumentos cirúrgicos, este passa então a ser considerado um DM, pois o objectivo é a prevenção da contaminação, que não é alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos (INFARMED, I.P., 2013e).

3.3 Fronteira entre dispositivos médicos e cosméticos

Na fronteira entre DM e cosméticos, o parâmetro fundamental é a finalidade do produto. Se a principal função do produto for cosmética, neste caso ele terá de seguir os requisitos presentes na directiva 76/768/CEE, de 27 de Julho, que nos diz que um produto cosmético é toda a substância ou preparação, que irá ser posta em contacto com as superfícies externas do corpo humano (epiderme, sistema piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e mucosas bucais, com o intuito de limpar, perfumar, modificar ou manter o aspecto, proteger ou corrigir os odores corporais.

Tabela 4 – Vaselina como DM e produto cosmético (INFARMED, I.P., 2013e)

Produto	Dispositivo Médico	Produto Cosmético
Vaselina	Vaselina usada para lubrificação de sondas	Vaselina usada como emoliente para hidratação da pele

Neste caso, podemos verificar que quando a vaselina é aplicada na pele para a sua hidratação é classificada como produto cosmético. No caso de a vaselina ser utilizada como lubrificante de sondas usadas na realização de alguns exames médicos é então classificada como DM (INFARMED, I.P., 2013e).

3.4 Fronteira entre dispositivos médicos e medicamentos

Como esquematizado na Figura 6 (Demarcação de Fronteiras/Processos de Qualificação), tanto os DM como os medicamentos apresentam uma finalidade médica, sendo por isso importante para a demarcação da fronteira, saber qual é o principal modo de acção para alcançar o respectivo efeito terapêutico.

Um medicamento, segundo a directiva 2001/83/CE, de 6 de Novembro, é a substância ou composição de substâncias, possível de ser administrada no ser humano, com o objectivo de restaurar, corrigir ou modificar as funções fisiológicas do indivíduo, através de acções farmacológicas, imunológicas ou metabólicas. O mesmo não ocorre com os DM, pois neste o efeito pretendido é alcançado através de meios físicos ou mecânicos.

Tabela 5 – Vaselina como DM e medicamento (INFARMED, I.P., 2013e)

Produto	Dispositivo Médico	Medicamento
Vaselina	Vaselina usada para lubrificação de sondas	Vaselina usada como laxante

Neste caso, a vaselina pode ser classificada novamente como produto fronteira, pois quando é utilizada como laxante é então considerada um medicamento (INFARMED, I.P., 2013e).

4. Papel das Principais Entidades Intervinentes no Circuito dos DM

O ciclo de vida dos DM pode dividir-se em duas fases, a fase pré comercialização e a fase pós comercialização. Os principais intervenientes dividem-se também por estas fases, sendo que na fase pré comercialização encontramos os fabricantes, o organismo notificado e os distribuidores e na fase pós comercialização temos as autoridades competentes e os utilizadores.

Para que os DM consigam um elevado nível de segurança na sua utilização e um desempenho adequado, é necessária a cooperação entre todas as entidades envolvidas no seu circuito, tendo cada uma delas um papel específico (World Health Organization, 2003).

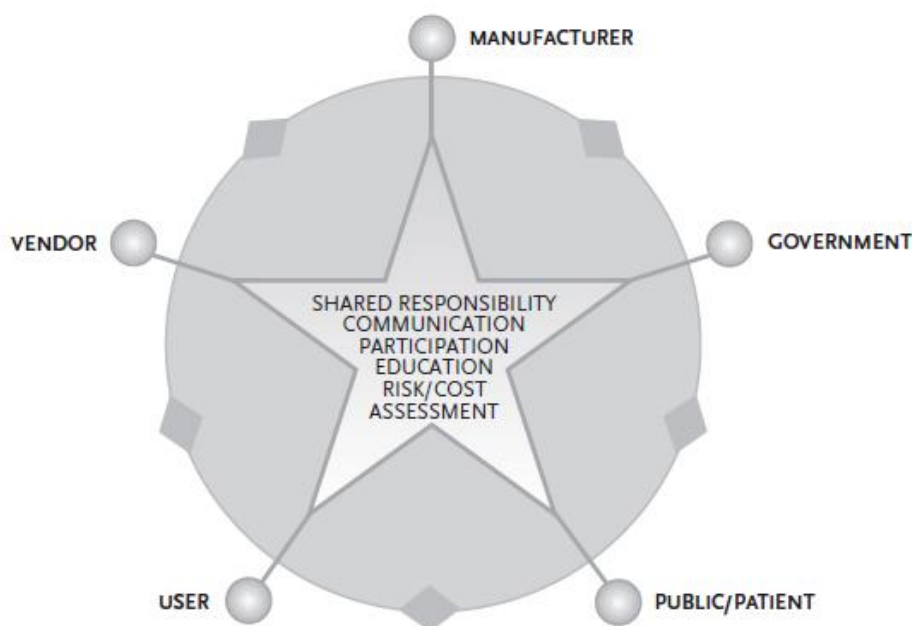


Figura 7 - Intervenientes no circuito dos DM (WHO, 2003)

4.1 Fabricantes

O fabricante é a pessoa responsável pelas actividades de fabrico que incluem a concepção, o fabrico, a embalagem, rotulagem, instruções de utilização, classificação, avaliação da conformidade, marcação CE, colocação no mercado, entrada em serviço,

vigilância e retirada do mercado de DM, quer destinados ao mercado nacional quer à exportação.

Deve cumprir os requisitos mínimos legais em relação ao fabrico dos DM, de modo a garantir a conformidade dos seus produtos.

Também é o responsável pela elaboração da declaração CE, que deve existir em todos os dispositivos fabricados.

Deve ainda disponibilizar o acesso às instalações e aos equipamentos utilizados para o fabrico, armazenamento e conservação dos DM, e também dos documentos que comprovam o cumprimento da conformidade dos diferentes dispositivos, aos responsáveis pelas inspecções (Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009).

4.2 Organismo notificado

O organismo notificado (ON), é nomeado pelo fabricante de entre os nomeados pelas autoridades competentes dos estados membros, e é responsável pelos procedimentos de avaliação de conformidade nos DM de médio e alto risco ou nos com função de medição ou esterilizados ou nos testes para diagnóstico *in vitro*, destinados ao autodiagnóstico. Cada ON só avalia um tipo de DM (INFARMED, I.P., 2013h).

4.3 Distribuidor

A actividade de distribuição por grosso dos DM deve sempre cumprir os princípios e as boas práticas de distribuição.

Todos os DM que sejam distribuídos devem estar em cumprimento com os requisitos legais, sendo por isso obrigatória a recusa da distribuição dos dispositivos que não os cumpram ou que tenham sido retirados do mercado por uma autoridade competente.

Devem também notificar à autoridade competente, a lista dos DM por si distribuídos e o nome e endereço do respectivo fabricante (Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009).

4.4 Autoridade Competente

A autoridade competente (AC) é quem designa e supervisiona os organismos notificados. Tem como responsabilidade a avaliação das competências afirmadas pelo ON, para que este as possa cumprir, aquando da avaliação da conformidade.

O INFARMED, I.P. é a AC em Portugal, responsável pela fiscalização e vigilância dos DM colocados no mercado nacional, de forma a garantir que estes não causam dano à saúde e segurança dos doentes, nem de terceiros e que por isso estão de acordo com a legislação em vigor. Assim sendo, é também da sua responsabilidade a implementação do sistema nacional de vigilância de dispositivos médicos (SNVDM).

Também pode ser responsável pelas inspeções que decorrem nas fases de concepção e fabrico de DM e durante as investigações clínicas nos DM de elevado risco (INFARMED, I.P., 2013n).

4.5 Utilizadores

O utilizador é geralmente um profissional de saúde, mas cada vez mais os DM estão disponíveis para o uso doméstico, tornando assim o público/doente o seu principal utilizador (WHO, 2003).

Os utilizadores dos DM podem assim ser distinguidos entre utilizador do DM e utilizador final do DM, onde o utilizador do DM é a pessoa que utiliza o dispositivo em alguém, tanto para o tratamento como para outro tipo de cuidado, que habitualmente é um profissional de saúde. Já o utilizador final do DM, à partida será o doente, pois refere-se à pessoa que beneficia da utilização do dispositivo que também pode ser o utilizador se o dispositivo for utilizado por ele, nele mesmo (Shah, S. G., & Robinson, I., 2008).

O utilizador, no caso de um profissional de saúde, tem a responsabilidade de utilizar o dispositivo apenas para as indicações previstas pelo fabricante, pois a segurança e a saúde dos doentes estão a seu cargo, e também de garantir a manutenção adequada dos DM durante o uso activo (WHO, 2003).

No caso do utilizador, enquanto profissional de saúde ou não, tem o papel essencial na informação à autoridade competente dos problemas que observe nos DM, para que

possam ser tomadas medidas que evitem a sua repetição, evitando ainda problemas ao nível da saúde pública (INFARMED, I.P., 2013).

5. Circuito dos Dispositivos Médicos

O circuito dos DM engloba diversas etapas que estão a cargo dos diferentes intervenientes, podendo ser estes, fabricantes, distribuidores, utilizadores e autoridades competentes. Aos mesmos são impostas inúmeras obrigações e procedimentos ao nível da avaliação clínica/funcional, classificação e demarcação de fronteiras, avaliação da conformidade, colocação no mercado, registo, aquisição e utilização e por último supervisão do mercado (INFARMED, I.P., 2013f).

As diferentes fases podem sobrepor-se e interagir, e qualquer uma destas fases pode afectar a segurança e o desempenho dos DM.

O INFARMED, I.P. é a entidade responsável que fiscaliza e certifica os procedimentos necessários nas diversas etapas do ciclo dos DM.

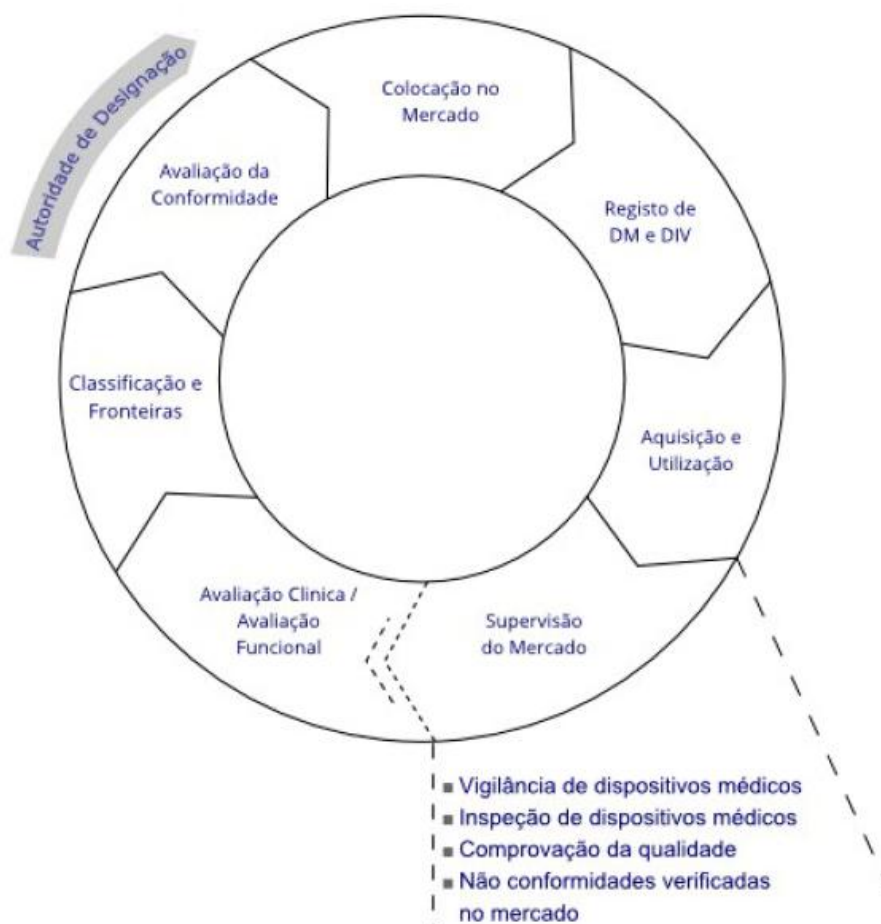


Figura 8 – Circuito dos Dispositivos Médicos (INFARMED, I.P., 2013f)

5.1 Avaliação clínica

A avaliação clínica de DM é um requisito obrigatório que consiste numa avaliação com base em dados clínicos, ou seja, na informação relativa à segurança ou ao desempenho de um DM utilizado num ser humano.

Esta informação deve ser baseada em investigações clínicas efectuadas e na sua avaliação dos resultados ou em literatura científica considerada importante onde seja demonstrada equivalência entre os dispositivos, com o cumprimento dos requisitos essenciais. Estes dados devem ser demonstrados pelo fabricante, que tem que garantir que são suficientes para que os DM estejam conformes.

A demonstração da conformidade com os requisitos essenciais, baseada na avaliação de dados clínicos é um aspecto fundamental e independente da classe de risco dos DM, que tem de estar clarificado para o seguimento correcto do ciclo dos mesmos. Em caso de excepção, esta deve ser justificada tendo em conta a gestão dos riscos.

Tanto a avaliação clínica como os seus resultados têm de ser documentados, onde por sua vez, esta documentação deve estar referida na documentação técnica do respectivo dispositivo.

É necessário destacar, particularmente, a avaliação clínica, pois esta é o elemento fundamental para a demonstração da conformidade dos dispositivos tendo em conta o fim a que se destinam (Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009; INFARMED, I.P., 2013g; Alves, E. C., 2013).

5.2 Classificação e Fronteiras

Como já foi dito anteriormente, a classificação dos DM tem como finalidade a avaliação gradual dos potenciais riscos resultantes da utilização dos DM.

As fronteiras são definidas através da finalidade e do mecanismo de acção pelo qual se alcança o efeito pretendido no corpo humano, que no caso dos DM é através de meios físicos ou mecânicos.

Estas duas características dos DM são definidas pelo fabricante, durante a concepção e o desenvolvimento (INFARMED, I.P., 2013c).

5.3 Avaliação da Conformidade

Os dispositivos devem ser elaborados de maneira a que, quando utilizados, tanto a segurança e saúde do doente como do seu utilizador não fiquem comprometidas, nos casos em que os dispositivos são utilizados nas condições e para os fins previstos pelo fabricante (Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009).

A avaliação da conformidade dos DM compreende as etapas de concepção, produção e inspeção final do produto já acabado (INFARMED, I.P., 2013h).

Os procedimentos de avaliação da conformidade, descritos no DL 145/2009, de 17 de Junho, são efectuados, proporcionalmente, de acordo com as diferentes classes de risco dos dispositivos, sendo tanto mais exigentes quanto mais elevado for o seu risco (INFARMED, I.P., 2013h; Guerreiro, M. P. et. al., 2013).

A legislação em vigor dispõe de vários procedimentos de avaliação da conformidade, para cada classe de DM ou grupo de risco, dos quais o fabricante pode optar para comprovar a conformidade dos seus produtos (Guerreiro, M. P. et. al., 2013).

Qualquer dispositivo, à excepção dos feitos por medida e dos destinados a investigação clínica, só entra no mercado europeu caso apresente a marcação CE, pois esta é a que comprova a conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis ao dispositivo. Estas duas excepções devem-se ao facto de, os primeiros, conforme a sua definição, serem destinados a um doente específico, e por isso são produzidos segundo uma prescrição elaborada por uma entidade qualificada, e os destinados à investigação clínica por ainda estarem numa fase de estudo (INFARMED, I.P., 2013h; Guerreiro, M. P. et. al., 2013).

A marcação CE é então um pré requisito, obrigatório nos DM, para a sua livre circulação no mercado europeu. Tem um grafismo próprio e é da responsabilidade do fabricante a sua colocação de forma legível, visível e indelével no dispositivo ou na sua embalagem, acompanhada sempre pelo número de identificação, composto por quatro dígitos, através do qual se identifica o organismo notificado, responsável pelos procedimentos de avaliação da conformidade. Este código tem que corresponder ao código indicado no respectivo certificado CE de conformidade emitido pelo ON (INFARMED, I.P., 2013h; Rodrigues, D., 2007).

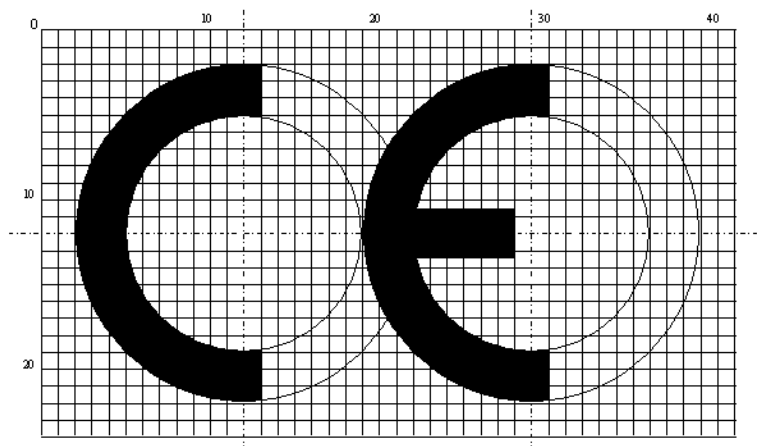


Figura 9 – Grafismo da marcação CE (Decreto-Lei n.º 189/2000, 2000)

Para que um dispositivo tenha a marcação CE, tem de cumprir os requisitos essenciais, estabelecer um processo de gestão de risco bem como processos de monitorização e vigilância do mercado (Rodrigues, D., 2007).

Nos dispositivos de classe I (baixo risco), a avaliação da conformidade é apenas da responsabilidade do fabricante, sendo por este elaborada a declaração CE de conformidade e a notificação à autoridade competente. Sujeita-se deste modo, à fiscalização por parte da respectiva autoridade competente.

Nas restantes classes de DM, de médio e elevado risco, é necessário a intervenção de um organismo notificado que é nomeado pelo fabricante, e ao qual é feito o pedido de avaliação de conformidade. Este organismo é eleito de entre os organismos nomeados pelas autoridades competentes dos respectivos estados membros. Assim sendo, quem emite o certificado de conformidade, dos produtos abrangidos no seu âmbito, é o organismo notificado.

Nos dispositivos com função de medição ou esterilizados e nos testes para diagnóstico *in vitro* destinados ao auto-diagnóstico, apesar de serem dispositivos de baixo risco, a intervenção do ON também é obrigatória, mas neste caso incide na análise dos aspectos fundamentais, como a função de medição, a esterilidade e a adequação da utilização por parte de um utilizador inexperiente (INFARMED, I.P., 2013h; Guerreiro, M. P. et. al., 2013).

A função do organismo notificado é verificar a conformidade dos dispositivos que respeitam os requisitos essenciais e aprovar e emitir o certificado CE de conformidade (Rodrigues, D., 2007).

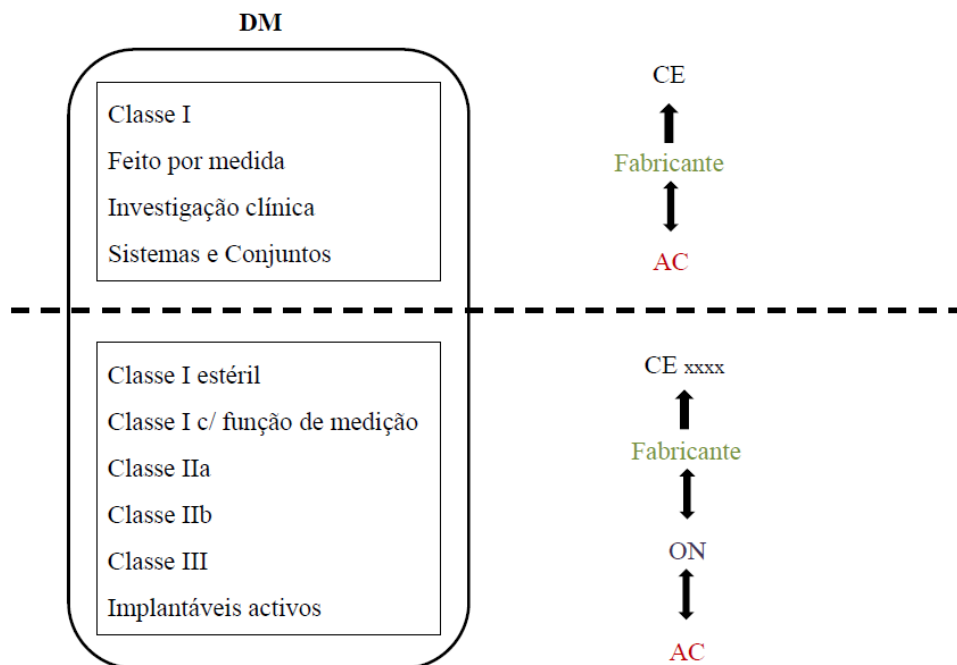


Figura 10 – Classificação em relação à necessidade da intervenção do ON na avaliação de conformidade (Guerreiro, M. P. et. al., 2013)

Para que a avaliação de conformidade esteja de acordo com os requisitos legais, necessita da declaração CE de conformidade e de toda a documentação técnica do produto.

É por isso importante, definir as diferenças entre a declaração e o certificado CE de conformidade.

A declaração CE é obrigatória em todos os DM, independentemente da sua classe. É emitida pelo fabricante e deve estar sempre datada, com a assinatura de quem a emite e na língua do país onde vai ser comercializado.

O certificado CE de conformidade é emitido pelo organismo notificado, caso o dispositivo cumpra os requisitos legais. Este certificado é apenas obrigatório nas classes IIa, IIb e III e nos dispositivos com função de medição ou esterilizados, mas necessita sempre da declaração CE para ser elaborado. Um certificado CE deve conter o número

do certificado, a identificação do dispositivo, nome/endereço do fabricante ou do seu mandatário, nome e número de identificação do organismo notificado, a directiva aplicada, os procedimentos de avaliação efectuados, data de emissão e validade do certificado e assinatura do responsável (Rodrigues, D., 2007).

5.4 Colocação no mercado

A primeira vez que um dispositivo surge no mercado para sua distribuição ou utilização, podendo o dispositivo ser gratuito ou não, é definida como colocação no mercado.

A entrada em serviço caracteriza-se pela altura em que o dispositivo é colocado a disposição do seu utilizador final, estando assim preparado para a sua primeira utilização no mercado, em conformidade com a sua finalidade (INFARMED, I.P., 2013i).

Para que então possam ser colocados no mercado e entrar em serviço, os DM têm de obedecer a três condições descritas no Artigo 5º, do Decreto-Lei 145/2009, de 17 de Junho, sendo estas: os requisitos essenciais dos DM previstos nesta legislação, a marcação CE e que tenham sido sujeitos a uma avaliação de conformidade.

Em Portugal, o INFARMED, I.P., é a autoridade competente que toma as medidas necessárias para que estejam garantidos os requisitos de qualidade, segurança e desempenho funcional, dos DM colocado no mercado (INFARMED, I.P., 2013i).

Aquando da colocação no mercado de um DM, o fabricante deve sempre notificar, no caso de DM de classe I, de sistemas e conjuntos para intervenções cirúrgicas e DM feitos por medida, a AC do estado-membro onde se encontra sediado. Para os DM das classes IIa, IIb e III e para os DIV, a notificação deve ser feita a todas as AC dos estados-membros onde serão comercializados os dispositivos (Guerreiro, M. P. et. al., 2013).

5.5 Registo

O registo de todos os DM é fundamental para que haja conhecimento tanto dos dispositivos como dos responsáveis pela sua colocação no mercado. Desta forma, são

estabelecidas uma série de obrigações para o registo/notificação dos DM, que diferem consoante a classe e o tipo de dispositivo (INFARMED, I.P., 2014).

Para os dispositivos de classe I, os feitos por medida, os dispositivos esterilizados e os sistemas e conjuntos para intervenções, o fabricante deve notificar o INFARMED, I.P., com o seu nome e endereço e com todos os dados de identificação do dispositivo a ser registado.

No registo dos DM das classes IIa, IIb e III, e dos DM implantáveis activos, a notificação ao INFARMED, I.P., deve conter o nome e endereço do fabricante e caso exista, do seu mandatário e dos distribuidores por grosso nacionais; o nome do dispositivo tanto em Portugal como nos restantes países da União Europeia; o tipo de dispositivo com a respectiva descrição e o fim a que se destina; número de identificação do organismo notificado; rotulagem e instruções de utilização; data de colocação no mercado ou da sua entrada em serviço e qualquer certificado ou alteração realizada, ou até mesmo a sua suspensão no mercado (INFARMED, I.P., 2013j; Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009).

Actualmente o registo é feito através de um sistema de registo informatizado, que permite a notificação on-line e a gestão informatizada de vários processos relacionados ainda em curso (INFARMED, I.P., 2013j).

5.6 Aquisição e Utilização

Esta etapa no ciclo de vida dos dispositivos é da responsabilidade dos utilizadores.

Aquando da aquisição de um dispositivo, o utilizador deve ter a preocupação em adquirir um dispositivo que tenha sido alvo de uma avaliação de conformidade e que por isso tenha a marcação CE, podendo até solicitar ao fabricante ou ao distribuidor do respectivo dispositivo, os documentos que comprovam essa conformidade. Também devem ter a preocupação em averiguar se tanto a rotulagem como o folheto informativo estão escritos em língua portuguesa, e se na rotulagem está identificado o dispositivo, a sua finalidade e o seu fabricante.

No que diz respeito à utilização, o dispositivo deverá ser usado para a finalidade prevista pelo fabricante e de acordo com as instruções de utilização, de manutenção e/ou de calibração (INFARMED, I.P., 2013l).

5.7 Supervisão do Mercado

A supervisão do mercado é efectuada principalmente pelas autoridades competentes mas também pelos fabricantes.

A intervenção dos fabricantes, ao nível da supervisão, é exercida através da disponibilização de assistência técnica e de um sistema de vigilância, que visa o rastreio e a informação das falhas de qualidade, dos riscos de segurança e do desempenho funcional dos DM.

O INFARMED, I.P., como autoridade competente, supervisiona o mercado através de um sistema de vigilância, de monitorização do mercado e de inspecção. Este tem de actuar de forma independente, imparcial e não discriminatória. É necessário, fundamentalmente, que todas as medidas tomadas pela AC, garantam que os DM colocados no mercado e que entrem em serviço, não ponham em risco a segurança e a saúde dos doentes, dos respectivos utilizadores ou até mesmo de terceiros, desde que sejam sempre utilizados correctamente e para o fim a que se destinam (INFARMED, I.P., 2013m).



Figura 11 – Supervisão do Mercado (INFARMED, I.P., 2013m)

Para além da protecção dos doentes e dos utilizadores dos DM, a sua supervisão acaba também por proteger os seus fabricantes em relação à concorrência desleal, contribuindo também para a credibilidade da respectiva legislação e da marcação CE.

Em relação às inspecções feitas pelas AC, a supervisão abrange os DM e os DIV de forma a garantir também a protecção da saúde pública dos consumidores. As acções de inspecção passam pela verificação da conformidade dos DM colocados no mercado e a verificação do cumprimento da legislação em vigor. Estas acções compreendem igualmente todas as entidades por onde circulam os DM, mais concretamente, as entidades que se dedicam ao fabrico, distribuição por grosso, armazenamento, distribuição e venda dos DM (INFARMED, I.P., 2013n).

6. Gestão de Risco

Todos os dispositivos têm um determinado grau de risco associado à sua utilização, que em certas circunstâncias podem causar problemas. Não existe nenhum dispositivo totalmente seguro e por isso a segurança é suportada pela gestão de risco (WHO, 2003).

Só os DM que passam por uma avaliação de risco, uma análise de risco/benefício e um processo de gestão de risco é que podem ser colocados no mercado e entrar em serviço (Guerreiro, M. P. et. al., 2013).

O risco é uma medida que a nível dos DM é avaliada pela associação do perigo, da probabilidade de ocorrência de um evento adverso e pela gravidade ou impacto global que possa causar. Este é sempre baseado na evidência, na experiência, na computação e na teorização ou formulação de hipóteses.

Na avaliação de risco é estimada a probabilidade de um DM se tornar perigoso, resultando em problemas de segurança e causando danos. Esta avaliação inicia-se com a análise de risco, onde são identificados todos os possíveis riscos.

É uma avaliação complexa, pois pode ser influenciada pela percepção pessoal de cada indivíduo que a executa e é baseada na experiência dos profissionais de saúde.

Os DM quando fabricados devem ser elaborados de maneira a que não comprometam o estado clínico nem a segurança do doente, nem de terceiros ou então desde que os riscos causados pela sua utilização sejam aceitáveis em comparação com o benefício causado ao doente. Assim existe uma relação entre o risco e o benefício causado pelos DM, sendo que o objectivo principal é maximizar os benefícios e minimizar os riscos.

A gestão de risco é então elaborada tendo em conta a proporcionalidade entre o potencial perigo e a classificação imposta a cada DM. É definida pela monitorização e controlo das diversas fases de vida dos DM, com o intuito de reduzir ou eliminar os possíveis riscos de cada dispositivo. Na classificação dos dispositivos, as áreas consideradas relevantes são relativas aos potenciais riscos (WHO, 2003; Alves, R., 2011).

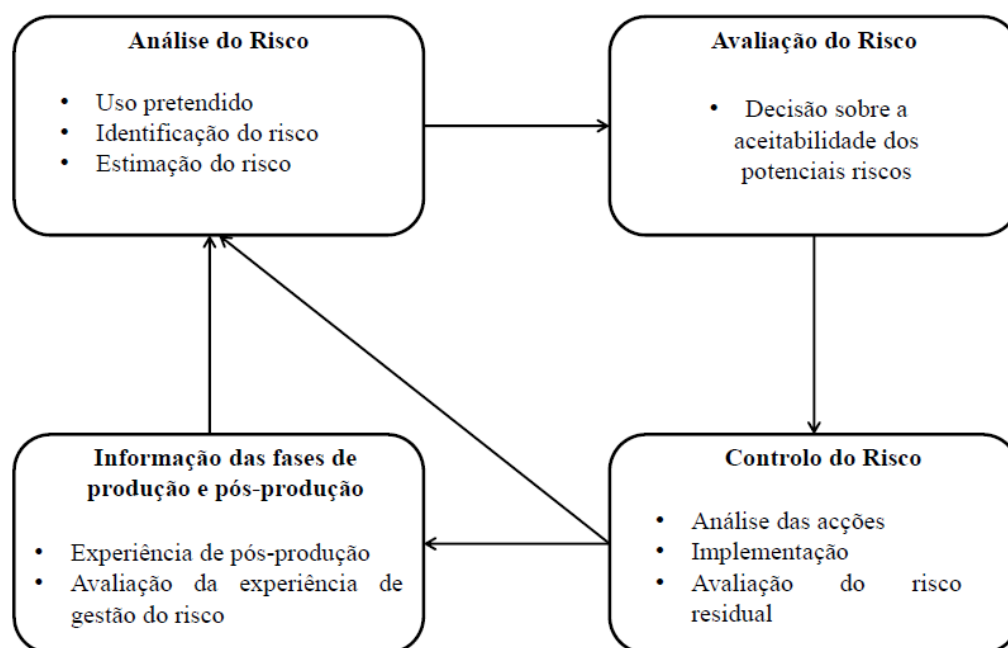


Figura 12 - Gestão de Risco dos DM (Alves, R., 2011)

O risco é gerido durante o ciclo de vida dos DM, pelos fabricantes, que recorrem à norma ISO 14971:2007, que inclui a análise, a avaliação e o controlo de risco em todas as fases do seu circuito, ou seja, na concepção, desenvolvimento, fabrico e monitorização de segurança e desempenho dos dispositivos após a sua comercialização (WHO, 2003).

Esta norma estabelece os procedimentos de identificação dos perigos, a estimativa e a avaliação do risco associado aos perigos identificados, bem como os meios de controlo e monitorização dos riscos em todas as fases do circuito dos DM (ISO 14971, 2007).

O cumprimento das normas confirma a adequação da avaliação de conformidade dos DM com os seus requisitos essenciais, mas nem sempre são aplicadas pelo fabricante, ou são praticadas parcialmente, pois estas são opcionais, ou seja, ao contrário dos requisitos essenciais, o cumprimento destas normas é voluntário. Caso o fabricante opte por uma destas possibilidades, então terá que fundamentar a adequação das medidas tomadas para que os requisitos essenciais sejam cumpridos (Guerreiro, M. P. et. al., 2013).

7. Vigilância dos DM

Geralmente, após a colocação no mercado de qualquer produto, a responsabilidade do seu fabricante termina, o mesmo não acontece, quando o produto é um DM.

Os DM são produtos que podem comprometer a segurança do ser humano e por isso, após a sua colocação no mercado, os seus fabricantes continuam com algumas responsabilidades sobre eles.

Estas responsabilidades passam pela vigilância pós-mercado, onde é possível detectar os efeitos adversos que não foram detectados durante os ensaios clínicos e permite também, medir o verdadeiro risco do DM, que anteriormente foi apenas previsto (Santos, I. C., Gazelle, G., Rocha, L. A., & Tavares, J. M., 2011).

Na maioria dos casos, e apesar do fabricante, antes da colocação no mercado dos dispositivos, avaliar os seus riscos e elaborar um plano de gestão de risco bem como as medidas a adoptar para a minimização do mesmo, só após a utilização de um DM é que é possível identificar, ou até mesmo confirmar, as potenciais falhas na sua qualidade, desempenho ou segurança, sendo assim depois possível, determinar também, se há algum risco associado à sua utilização ou se existem erros que necessitam de ser corrigidos (Alves, R., 2011).

Assim, é também possível aos fabricantes, realizar um registo das não conformidades dos DM, e para isso, é necessário que possuam todos os dados dos DM que foram vendidos e que estão em circulação no mercado (Santos, I. C. et. al., 2011).

É neste sentido que existe o sistema nacional de vigilância de dispositivos médicos, que tem como finalidade recolher e analisar a informação de cada incidente no sentido de diminuir os riscos associados aos DM e garantir a implementação de medidas de prevenção e correcção. Cabe também ao SNVDM, sensibilizar e incentivar os utilizadores dos dispositivos, a notificar os incidentes e reunir, analisar e divulgar toda esta informação a todos os intervenientes neste sistema (Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009).

Desta forma, esta acção de vigilância e monitorização por parte do SNVDM, baseia-se principalmente na detecção, recolha e divulgação da informação relacionada com os

potenciais problemas, pretendendo a obtenção de vantagens ao nível da segurança no uso dos DM, para qualquer um dos seus utilizadores ou terceiros (Vigilância de Dispositivos Médicos, 2010).

Assim, as quatro actividades principais do SNVDM são: notificação, avaliação, acção e comunicação. Estas actividades baseiam-se em quatro acções diferentes, sendo estas a investigação, onde a pergunta essencial é qual foi o problema; a identificação dos factores de risco, onde queremos saber qual foi a causa; a avaliação da intervenção, ponderando no que é que esta vai resultar e por último a implementação da acção e como é que esta será feita (Gamboa, A., 2004; Antunes, M., 2004).

7.1 Intervenientes no Sistema Nacional de Vigilância dos Dispositivos Médicos

Na vigilância dos DM estão envolvidos tanto as autoridades competentes como os fabricantes, distribuidores e utilizadores, que podem ser profissionais de saúde ou não, tendo cada um determinadas responsabilidades (Alves, R., 2011).

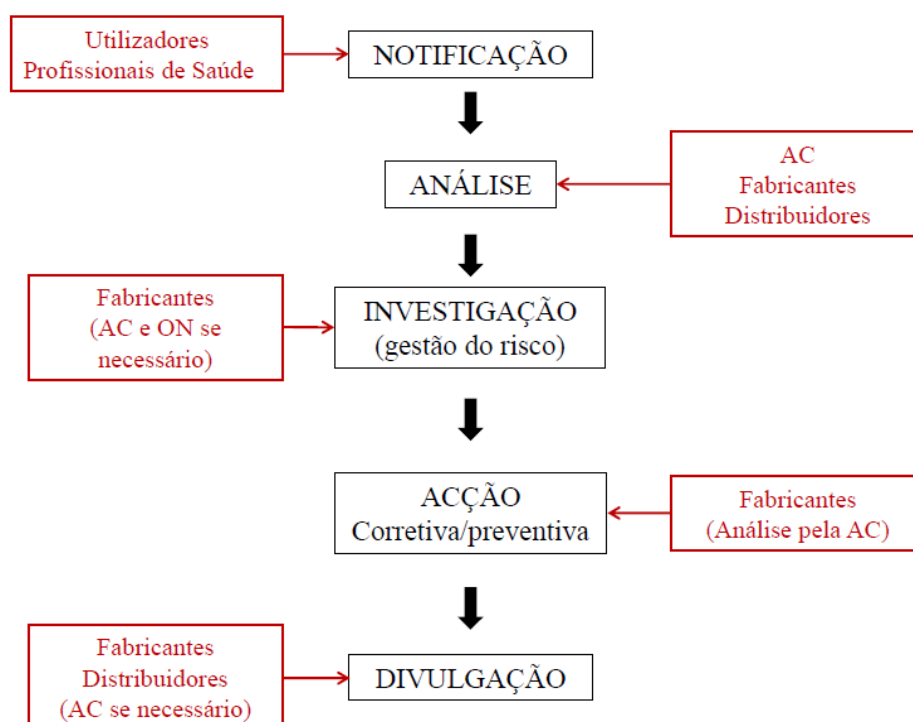


Figura 13 - Sistema de Vigilância: Responsabilidades de cada interveniente (Alves, R., 2011)

Para que este sistema funcione correctamente, é necessária a participação activa de todos os intervenientes, tendo sempre em conta as suas responsabilidades.

As responsabilidades do fabricante são fundamentalmente a investigação dos incidentes que ocorreram com DM, seguida da proposta das medidas correctivas e preventivas, que devem estar em conformidade com as propostas pela AC. Também compete ao fabricante a notificação dos incidentes (Anexo I) e das respectivas medidas de correcção de segurança, sempre dentro dos prazos legais (Alves, R., 2011; INFARMED, I.P., 2013p).

Os organismos notificados devem analisar todos os procedimentos implementados pelo fabricante e a adequação das acções correctivas ou preventivas, no âmbito da vigilância dos DM (Guerreiro, M. P. et. al., 2013).

Os distribuidores, têm como obrigação notificar à AC os incidentes ocorridos (Anexo I) e disponibilizar toda a informação que possuem sobre o DM, à mesma e também ao respectivo fabricante, sempre que seja solicitado. Deve ainda recusar a distribuição de todos os DM excluídos do mercado, quer pela AC quer pelo fabricante, e garantir que as acções correctivas impostas pelo fabricante são implementadas. Os distribuidores são muitas vezes, o interveniente mais próximo do utilizador, e por isso devem transmitir toda a informação relativa ao funcionamento dos DM de que tenham conhecimento. Sempre que necessário, devem cooperar com a AC com o objectivo de melhorar o funcionamento do sistema (INFARMED, I.P., 2013o; INFARMED, I.P., 2013p).

A autoridade competente, sendo a entidade responsável pelo sistema, tem diversas responsabilidades que passam pela realização dos procedimentos certos – recepção, registo e avaliação – para a obtenção da informação relativa aos incidentes e pela monitorização da investigação dos mesmos e implementação das medidas de prevenção e correcção. Deve também realizar todos os estudos necessários, referentes ao desempenho e à segurança dos DM e divulgar esta informação aos outros intervenientes e mesmo a outras AC. No caso de ser necessária a retirada do mercado de um dispositivo, tem a obrigação de notificar o sucedido à comissão europeia e às AC dos estados membros onde o dispositivo também seja comercializado (Alves, R., 2011).

Os incidentes com DM podem ser qualquer avaria ou danificação das características de um DM, bem como qualquer omissão ou insuficiência na rotulagem ou nas instruções

de utilização que, directa ou indirectamente, possam ser susceptíveis de causar ou possam já mesmo ter causado a morte, a deterioração do estado de saúde ou ainda risco para a saúde do doente, do utilizador ou de terceiros (European Commission DG Health and Consumers, 2013; Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009).

7.2 Notificação

Todo este sistema de vigilância funciona com base nas informações derivadas das várias notificações, aquando da suspeita de um incidente (Vigilância de Dispositivos Médicos, 2010).

Deve ser notificado ao INFARMED, I.P., mais precisamente ao SNVDM, todas as suspeitas de que um incidente, que possa estar relacionado com um DM, tenha sido fatal ou que tenha como consequências o agravamento do estado de saúde do doente. Estas consequências podem ser de vários níveis, desde por em risco a vida do doente, provocar a incapacidade permanente de qualquer função ou estrutura corporal, promover a necessidade de hospitalização ou o seu prolongamento, provocar sofrimento ou morte fetal ou até alguma má formação à nascença, ou algum dano que seja causado indirectamente derivado de um incorrecto diagnóstico, após a utilização do DM.

Qualquer um destes incidentes pode dar-se no seguimento de qualquer disfunção ou avaria, ou qualquer imprecisão ou omissão tanto na rotulagem como nas instruções de utilização de um DM (Alves, R., 2011).

Normalmente, a notificação dos incidentes é realizada pelos fabricantes, mas os distribuidores também devem garantir que estão notificados todos os incidentes de que têm conhecimento. A notificação por parte destes dois intervenientes é de carácter obrigatório. Ainda assim, antes da notificação à AC, o fabricante tem sempre de analisar a situação em que ocorreu o incidente, pois há situações em que não é necessário a respectiva notificação à AC, como:

- O incidente ocorrido derivou do estado de saúde do doente e não directamente do uso do dispositivo;
- No caso de o incidente ter ocorrido com um dispositivo que foi usado para uma finalidade diferente da definida pelo fabricante ou no caso de este já ter ultrapassado a data limite de utilização;

- A anomalia do dispositivo é detectada antes de este ser utilizado, e que seria sempre detectável por qualquer outro utilizador;
- Apesar do mau funcionamento, o DM disparou o respectivo sinal de alarme. O mesmo se procede nos dispositivos que apesar de não terem nenhuma anomalia também dispararam o sinal de alarme.

Apesar de nestes casos não ser necessária a notificação à AC, o fabricante tem sempre de analisar a situação para que sejam apuradas as causas e tomadas as devidas medidas preventivas e correctivas, principalmente nos dois últimos exemplos (Alves, R., 2011).

No caso dos utilizadores, a notificação é voluntária, mas deve na mesma ser sempre realizada para que o risco seja diminuído o mais possível (INFARMED, I.P., 2013o).

Todos os incidentes a notificar ao INFARMED, I.P., tem prazos que devem ser respeitados, consoante os relatórios submetidos.

De acordo com o anexo XX do DL nº145/2009, de 17 de Junho, o relatório inicial tem três prazos distintos, que diferem consoante a gravidade da situação. Para os incidentes que impliquem uma ameaça grave para a saúde pública o prazo limite é de dois dias, desde que devidamente justificado, pois nesta situação o relatório deve ser submetido imediatamente. No caso dos incidentes que tenham causado a morte ou um risco elevado para a saúde do utilizador, o prazo limite é de dez dias, sendo que este deve ser sempre submetido o mais rápido possível. Todos os outros casos têm um prazo limite de trinta dias, sendo que o fabricante deverá submetê-lo tão cedo quanto possível.

Quando terminada a investigação, o relatório final deve ser entregue no prazo de dez dias após a conclusão da mesma. Em todo o caso, se a investigação não for ilativa, como substituição do relatório final pode existir o relatório de acompanhamento, em que o prazo limite de entrega deste é acordado entre o fabricante e a AC.

Antes de se iniciar a investigação dos incidentes, que está condicionada pela resposta da AC nos casos em que não há ameaça grave para a saúde pública, o relatório de recolha e de acção correctiva de segurança deve ser submetido até dois dias antes da suposta data de iniciação da investigação. Nos incidentes que são uma ameaça grave para a saúde pública, a acção correctiva de segurança e o relatório de recolha são iniciados de imediato, não estando condicionados pela AC (Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009).

7.3 Acção Correctiva

A acção correctiva é definida pela acção desenvolvida pelo fabricante, com o intuito de diminuir ou eliminar o risco de morte ou de agravamento do estado de saúde do doente, consequente do uso de um DM com autorização de circulação no mercado. Esta acção pode basear-se na recolha, alteração das anomalias verificadas que podem incluir a simples modificação da rotulagem, das instruções ou do folheto informativo, troca ou destruição do respectivo dispositivo ou apenas numa informação melhorada e mais detalhada a respeito da utilização do DM (Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009).

Após definida a acção correctiva por parte do fabricante, esta necessita de ser implementada. Existem por isso, documentos obrigatórios para a implementação das acções correctivas, que têm de ser enviados ao INFARMED, I.P., tais como, o relatório da acção correctiva de segurança que deve estar redigido em português e em inglês, o aviso de segurança, um formulário - resposta, a lista dos utilizadores nacionais e a data prevista para a finalização da acção em Portugal.

Quando terminada esta acção, deve ainda ser enviado à AC, toda a informação detalhada sobre o sucesso da sua implementação, que tem de estar escrito em português e em inglês. Também é necessário a elaboração de um relatório de reconciliação, no caso de se ter procedido à recolha dos DM. Tanto este relatório como toda a informação sobre a implementação da acção, têm um prazo de entrega que é previsto pelo fabricante e acordado com a AC, e que deve ser sempre respeitado.

Habitualmente, é da responsabilidade do fabricante a elaboração de certos documentos acima mencionados, como é o caso da acção correctiva a efectuar, a elaboração do relatório correspondente à mesma e de toda a informação que tem de integrar o respectivo aviso de segurança. Ainda assim, o envio destes documentos à AC não necessita, obrigatoriamente, de ser realizado pelo fabricante, este pode também ser feito pelo ser representante ou pelo distribuidor.

O distribuidor também tem certas responsabilidades relativamente à implementação de uma acção correctiva de segurança.

No caso da acção correctiva ser implementada em Portugal, o distribuidor tem o compromisso de informar o INFARMED, I.P., respectivamente ao estado de comercialização do DM incluído na acção correctiva, devendo também reunir toda a

informação disponibilizada pelo fabricante, sobre a implementação da mesma, para que ele tenha uma participação positiva e para que possa proceder correctamente à implementação desta (INFARMED, I.P., 2013o).

Este sistema de vigilância não tem como objectivo investigar os culpados pelos incidentes ocorridos. Pretende apenas prevenir os incidentes, minimizando os riscos associados à utilização dos DM, melhorando assim a segurança e a qualidade dos dispositivos (Alves, R., 2011).

8. Responsabilidade Farmacêutica na Vigilância dos DM

Hoje em dia, o uso e a dispensa de DM por parte dos serviços farmacêuticos, é tão comum como o dos medicamentos. Cada vez mais, os doentes que se dirigem às farmácias, procuram os DM para o auto-diagnóstico e para a gestão das suas próprias condições médicas. Esta procura vai desde testes de gravidez, aparelhos de medição da glicemia ou da pressão arterial, termómetros, canadianas, entre outros (Modic, E. E., 2013).

Além da dispensa, o farmacêutico, enquanto profissional de saúde, tem a responsabilidade de garantir que, os dispositivos que disponibiliza aos doentes serão utilizados de forma correcta e segura, sendo por isso necessário um aconselhamento claro e adequado ao mesmo (WHO, 2003).

De acordo com o código deontológico da ordem dos farmacêuticos, o farmacêutico tem um papel activo na vigilância dos DM, tendo como compromisso, registar, fabricar e controlar os DM; realizar o controlo de qualidade dos mesmos; e também assegurar o armazenamento, conservação, distribuição, controlo, selecção, aquisição e dispensa dos DM em farmácias comunitárias e nos serviços farmacêuticos hospitalares ou de outras entidades, públicas ou privadas (Ordem dos Farmacêuticos, 1998).

Assim, como profissional de saúde, o farmacêutico tem de garantir que todos os DM disponíveis na farmácia, tanto comunitária como hospitalar, não põe em risco a saúde nem a segurança dos seus utilizadores. Para isso, deve também garantir que os DM ostentam a marcação CE e que a informação incluída na embalagem e no folheto informativo é a adequada para a correcta utilização do dispositivo (European Commission DG Health and Consumers, 2013).

No caso de ocorrer um incidente, após a utilização de um DM, o farmacêutico tem a responsabilidade de os notificar, no âmbito do SNVDM, ao INFARMED, I.P., ao fabricante e aos seus distribuidores. Também deve avaliar toda a informação respeitante ao incidente e disponibilizar a mesma ao fabricante, para que ele possa tomar as medidas correctivas necessárias (Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009; Alves, R., 2011).

8.1 Intervenção na farmácia comunitária

A intervenção do farmacêutico, na farmácia comunitária, relativamente aos DM, baseia-se em quatro aspectos fundamentais e imprescindíveis, que são necessários de considerar, quando se lida com DM. São eles, aquisição, venda, notificação de incidentes e alertas de qualidade ou segurança.

Na aquisição de um DM, tanto para venda como para uso na farmácia, e independentemente da finalidade deste, o farmacêutico tem de se certificar que o dispositivo apresenta a marcação CE, assegurar que está adequado à população alvo e a uma correcta utilização de acordo com a finalidade pretendida e garantir que está rotulado e que apresenta as instruções de utilização, com todos os pontos obrigatórios, de acordo com o DL n.º145/2009, de 17 de Junho, anexo I, grupo II, parte VII, e que estas são de fácil leitura e compreensão (INFARMED, I.P., 2013; Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009).

Quando dispensa um DM, o farmacêutico deve saber utilizar o dispositivo e deve também ter conhecimento das condições especiais de utilização, das condições de armazenamento, calibração, limpeza, manutenção e reparação. Assim, sabendo estas características relativas a cada DM, o farmacêutico tem a capacidade de aconselhar e esclarecer todas as dúvidas que possam surgir aos doentes, aquando da compra de um dispositivo (WHO, 2003).

Quando ocorrem incidentes associados aos DM, também deve fazer parte das competências do farmacêutico, saber como proceder à sua notificação. Tem um papel fundamental no incentivo à notificação dos possíveis incidentes, por parte dos utilizadores dos dispositivos. Deve também comunicar todos os problemas que detecte relacionados com os DM, para que possam ser tomadas as medidas preventivas ou correctivas pelo fabricante, e assim minimizar os riscos e tornar os dispositivos mais seguros. A notificação dos incidentes pode ser realizada pelo farmacêutico, o qual deve ter em consideração três factores fundamentais: o incidente que ocorreu, se este está de facto relacionado com um DM e as consequências que surgiram desse incidente, ou seja, se foi fatal ou se resultou na deterioração do estado de saúde do doente/utilizador. Os problemas detectados, não necessitam obrigatoriamente de causar um incidente, podem apenas ser problemas de qualidade/defeitos/omissão relacionados com os

dispositivos, que são detectados atempadamente (Alves, R., 2011; INFARMED, I.P., 2013l).

As notificações são efectuadas no sítio da internet do INFARMED, I.P., mediante o preenchimento da ficha de notificação de incidentes para os utilizadores de DM. Nos anexos II e III, encontram-se as fichas de notificação de DM e DIV, respectivamente (INFARMED, I.P., 2013q; INFARMED, I.P., 2013r).

8.2 Intervenção na farmácia hospitalar

Os serviços farmacêuticos hospitalares exercem um conjunto de actividades farmacêuticas, que garantem a qualidade, eficácia e segurança tanto dos medicamentos como dos DM disponíveis nos hospitais.

De acordo com, o manual de farmácia hospitalar, é da responsabilidade dos serviços farmacêuticos hospitalares a gestão dos DM, que passa pela selecção, aquisição, armazenamento e distribuição. Conforme as responsabilidades e funções, os serviços farmacêuticos dos hospitais, deverão ter as seguintes secções, no que respeita ao DM, selecção e aquisição; recepção; armazenamento; distribuição pelos serviços e utilização e monitorização (Ministério da Saúde, 2005; Regulamento geral da Farmácia Hospitalar, 1962).

O farmacêutico hospitalar é responsável por assegurar que os doentes dispõem, no meio hospitalar, dos DM de melhor qualidade e a um custo reduzido.

A selecção e aquisição dos DM, é da responsabilidade do farmacêutico hospitalar. A selecção dos dispositivos para uso hospitalar, tem por base as necessidades terapêuticas dos doentes e na sua aquisição, o farmacêutico tem a obrigação de os registar no sistema de gestão dos serviços farmacêuticos, com três critérios mínimos, data e número do pedido; descrição do fornecedor e enumeração e identificação dos dispositivos.

Quando os dispositivos são entregues nos serviços farmacêuticos hospitalares, a sua recepção envolve vários procedimentos, sendo que é obrigatória a verificação qualitativa e quantitativa dos DM; o arquivo da documentação técnica e o registo de entrada do produto.

O armazenamento dos DM tem que ter em atenção as condições especiais de armazenagem e de segurança, garantindo assim, as condições necessárias de espaço, luminosidade, temperatura e humidade dos dispositivos.

Apesar de ser da responsabilidade do farmacêutico todas estas funções, na maioria das vezes quem assume esta responsabilidade são os auxiliares de acção médica. No entanto, o farmacêutico tem o dever de supervisionar todas estas etapas, mas fundamentalmente, a aquisição, o armazenamento, a distribuição e a utilização.

Ainda assim, é necessário que os hospitais tenham todas estas secções conformes, para que, no caso de ocorrer um incidente com qualquer um dos DM, sejam mais facilmente detectados e notificados os alertas de qualidade ou de segurança (Ministério da Saúde, 2005).

9. O Futuro dos DM

Graças à mais recente tecnologia e a uma maior colaboração com os sectores, é agora possível criar soluções que correspondam às necessidades dos utilizadores e ajudar a reduzir os custos de saúde a longo prazo.

A indústria dos DM é um sector fundamental na cooperação com os cuidados médicos. É um dos sectores mais dinâmicos, com soluções inovadoras tanto no diagnóstico como na prevenção ou no tratamento.

Muitas empresas de DM precisam de rever os seus métodos tradicionais, para que consigam ser inovadores e com novas estratégias, destinadas a acompanhar o mercado, que se encontra em rápida e contínua evolução (Fraser, H., Know, Y., & Neuer, M., 2011; Exploratory Process on the Future of the Medical Devices , 2010; Stirling, C., & Shehata, A., 2015).

Este sector dos DM, apesar de já ser um sector bem estruturado, está continuamente a passar por diversos desafios, devido ao envelhecimento da população que sofre maioritariamente de doenças crónicas, às novas tecnologias e ao aumento das preocupações em relação à saúde.

Na área do diagnóstico, tem-se verificado um aumento na preocupação pela obtenção dos resultados em tempo real e níveis mais elevados de precisão, sendo que ambos estão a impulsionar o crescimento contínuo dos cuidados de diagnóstico. Estes avanços permitem chegar mais perto do correcto diagnóstico de determinada patologia, permitindo assim que os procedimentos cirúrgicos sejam mais rapidamente realizados e por sua vez também mais eficientes. Além disso, os utilizadores estão cada vez mais interessados em compreender e tomar decisões relativas à sua saúde.

Destacando agora um pouco da tecnologia médica cirúrgica, tem havido um número crescente de dispositivos inteligentes com diversas funções, bem como uma evolução na cirurgia auxiliada por robôs. Tem surgido por isso, um grande interesse em DM à base de energia, e em avanços nas técnicas de visualização. Os dispositivos robotizados são uma mais-valia nas cirurgias, tanto agora como no futuro, pois ajudam a tornar os procedimentos cirúrgicos especializados, menos dependentes do médico especialista.

Os dispositivos estão a tornar-se cada vez mais inteligentes e mais fáceis de usar (Modic, E. E., 2013).

Novas exigências regulamentares, a forte concorrência e tecnologias rapidamente emergentes estão a criar novas complexidades e desafios ao sector dos DM.

Com os governos a tentar reduzir os custos de saúde, surge uma pressão relativa à produção de DM de baixo custo.

O crescimento das vendas e o desenvolvimento de novos produtos são as duas principais prioridades estratégicas para as empresas de DM. No entanto, a saúde e o bem-estar dos consumidores, depende da acessibilidade e da qualidade dos produtos e dos DM. Assim, é necessária uma parceria entre empresas produtoras de DM. Esta parceria, ao contrário dos esforços internos, irá resultar numa redução dos custos, num aumento do mercado e no acompanhamento das necessidades dos utilizadores (Stirling, C., & Shehata, A., 2015).

As previsões futuras em relação aos DM são de um crescimento global, talvez mais notório nas áreas de cardiologia e ortopedia, mas ainda assim lento, devido à necessidade de aumento da demonstração dos resultados clínicos e da necessidade de redução dos custos (Modic, E. E., 2013).

Os avanços neste sector podem ser de diferentes formas, seja com novos produtos, novas técnicas cirúrgicas ou produtos de baixo custo para mercados emergentes (Stirling, C., & Shehata, A., 2015).

10. Conclusão

Os DM são, tal como os medicamentos, os únicos produtos com uma finalidade médica comprovada com dados científicos, através da realização de ensaios clínicos ou de uma investigação clínica. Esta etapa é fundamental para garantir a segurança, eficácia e o desempenho dos DM (Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009; INFARMED, I.P., 2013g; Alves, E. C., 2013).

São também importantes, todos os restantes procedimentos envolvidos na avaliação dos dispositivos e as respectivas entidades responsáveis.

A avaliação de conformidade é efectuada, proporcionalmente, de acordo com as diferentes classes de risco dos dispositivos, sendo tanto mais exigente quanto mais elevado for o seu risco. O mesmo acontece com a avaliação das entidades intervenientes. Nos dispositivos de baixo risco, só é necessária a avaliação por parte do fabricante, e nos dispositivos de médio e elevado risco, é necessária a intervenção de um ON, que é escolhido pelo fabricante (INFARMED, I.P., 2013h; Guerreiro, M. P. et. al., 2013).

Quando colocados no mercado, a responsabilidade para que estejam garantidos os requisitos de qualidade, segurança e desempenho dos DM, é da AC, que em Portugal, é o INFARMED, I.P., e também dos fabricantes (INFARMED, I.P., 2013i).

É ainda necessária a avaliação do risco de cada dispositivo, pois todos os dispositivos têm um determinado grau de risco, associado à sua utilização. Assim é avaliada a probabilidade de um DM se tornar perigoso, resultando em problemas de segurança e causando danos (WHO, 2003; Alves, R., 2011).

Como os DM, são produtos que podem comprometer a segurança do ser humano, é necessária a vigilância dos dispositivos pós-mercado e o registo das não conformidades (Santos, I. C., et. al., 2011).

Neste sentido, existe o sistema nacional de vigilância dos dispositivos médicos, que tem como finalidade averiguar as informações recolhidas sobre os incidentes ocorridos, com o objectivo de diminuir os riscos associados ao uso dos DM, e garantir que as medidas

de prevenção ou as medidas correctivas, são implementadas (Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009).

Para o bom funcionamento deste sistema, é necessária a cooperação de todos os seus intervenientes, AC, fabricantes, distribuidores e utilizadores, tendo sempre em consideração as suas respectivas responsabilidades.

O SNVDM é importante para a detecção dos problemas relacionados com os dispositivos, não estando interessado em culpabilizar os fabricantes dos mesmos. Traz assim vantagens para o produto, para o utilizador e para a saúde pública, ao nível de segurança.

Este sistema é sustentado pelas notificações, de todas as suspeitas de incidentes, que podem ocorrer na sequência de uma disfunção ou avaria, ou pela omissão ou imprecisão, de um dos pontos obrigatórios, que devem constar na rotulagem ou nas instruções de utilização. Todas estas notificações são comunicadas ao INFARMED (Alves, R., 2011; Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009).

Após a avaliação das diversas notificações, é obrigatória a elaboração das acções correctivas. Estas são desenvolvidas pelos respectivos fabricantes, dos dispositivos causadores dos incidentes, e têm como finalidade diminuir ou eliminar o risco causado pelo uso dos mesmos.

Depois de definidas, estas acções são implementadas e posteriormente, é avaliado o sucesso das respectivas implementações (Decreto-Lei n.º 145/2009, 2009; INFARMED, I.P., 2013o).

O papel dos profissionais de saúde, em especial dos farmacêuticos, quer em farmácia comunitária, quer em farmácia hospitalar, no circuito dos DM, é de extrema importância.

Cada vez mais, os farmacêuticos estão envolvidos na aquisição, na dispensa e na utilização dos dispositivos, e por isso, é fundamental que estes tenham conhecimento, de como proceder na supervisão, no controlo das não conformidades e na vigilância, garantindo que, nem a saúde, nem a segurança do doente ou do utilizador do dispositivo, estão comprometidas aquando da utilização do mesmo.

Conclusão

Também é obrigação do farmacêutico, ter os conhecimentos necessários sobre os dispositivos que dispensa, para que os consiga aconselhar correctamente e para também responder às dúvidas existentes por parte do utilizador.

Na vigilância dos DM, o farmacêutico deve incentivar os utilizadores a notificar todos os incidentes e as não conformidades que detectem, sendo também importante que este saiba como proceder à notificação dos mesmos, tanto dos incidentes relatados por um utilizador, como os por ele detectados.

Assim, através destas notificações, os profissionais de saúde contribuem para um melhor funcionamento do sistema de vigilância e para a diminuição dos riscos causados pelos dispositivos.

Referências bibliográficas:

Alves, E. C. (2013). Investigação clínica em dispositivos médicos. *Revista Portuguesa de Cirurgia, n.º24*.

Alves, R. (2011). Vigilância dos Dispositivos Médicos. *INFARMED, I.P.* Disponível em: <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/8666410.PDF>

Antunes, M. (2004). A Vigilância de Dispositivos Médicos: Conceitos e Objectivos. *INFARMED, I.P.* Apresentado em manhãs informativas do INFARMED: Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos – Regras para a implementação da Portaria n.º196/2004, a 15 de Abril de 2004. Disponível em: http://www.infarmed.pt/pt/noticias_eventos/eventos/apresentações_MI/MI_Abr2004_MA.pdf

Autian, J. (2004). Adverse effects of medical devices. *International Journal of Risk & Safety in Medicine, vol.16*, 113-132.

Brolin, S. (2008). Global Regulatory Requirements for Medical Devices. pp. 5-8. Mälardalen University, School of Sustainable Development of Society and Technology.

Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho – 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 respectivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro. (2009). *Legislação Farmacêutica Compilada*.

Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto – Transpõe para o ordenamento jurídico interno a Directiva n.º 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro, que visa harmonizar as disposições nacionais dos Estados membros relativas à concepção, ao fabrico e à colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. (2000). *Legislação Farmacêutica Compilada*.

DIRECTIVA 76/768/CEE DO CONSELHO, de 27 de Junho - relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos. (1976). *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

DIRECTIVA 89/686/CEE DO CONSELHO, de 21 de Dezembro - relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos equipamentos de protecção individual. (1989). *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

DIRECTIVA 93/42/CEE DO CONSELHO de 14 de Junho - relativa aos dispositivos médicos. (1998). *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, Anexo IX.

DIRECTIVA 98/8/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 16 de Fevereiro - relativa à colocação de produtos biocidas no mercado. (1998). *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

DIRECTIVA 2001/83/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 6 de Novembro - que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano. (2001). *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

DIRECTIVA 2007/47/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO, de 5 de Setembro - que altera a Directiva 90/385/CEE do Conselho relativo à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos, a Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e a Directiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado. (2007). *Jornal Oficial da União Europeia*.

European Commission DG Health and Consumers. (2013). Guidelines On A Medical Devices Vigilance System. *MEDDEV 2 12-1 rev. 8 Vigilance*.

Exploratory Process on the Future of the Medical Devices (2010). Potential themes for the further reflection at the European level and Issues identified by the members. Brussels, 28 de Janeiro de 2012. Disponível em:
http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/exploratory_process/final_report_en.pdf

- Fraser, H., Know, Y., & Neuer, M. (2011). El Futuro de los Dispositivo Médicos - descubrir al solicitante de información. *Electrónica, Sanidad y Ciencias de la Vida*.
- Gamboa, A. (2004). Vigilância de Dispositivos Médicos. *INFARMED, I.P.* Apresentado em manhãs informativas do INFARMED: Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos – Regras para a implementação da Portaria nº196/2004, a 15 de Abril de 2004. Disponível em:
http://www.infarmed.pt/pt/noticias_eventos/eventos/apresentações/dispositivos_medicos/Adriana_G.pdf
- Guerreiro, M.P., Fernandes, A.A., Silva, J.A., Azoia, F., Beaumont, H., Brandão, J., ... Simões, J.A. (2013). *Deontologia e Legislação Farmacêutica* (pp. 199-219). Lisboa, Portugal: Lidel
- Hamilton, C. (2007). Critical assessment of new devices. *Perfusion*, 22(3), 167-171.
- Hanson, D. (2005). *CE Marking, Product Standards and World Trade*. Cheltenham, UK; Northampton, MA, USA: Edward Elgar.
- INFARMED, I.P.* (2013a). Obtido em 5 de Setembro de 2015, de INFARMED Web site:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDI COS
- INFARMED, I.P.* (2013b). Obtido em 9 de Setembro de 2015, de INFARMED Web site:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDI COS/AQUISICAO_E_UTILIZACAO/DISPOSITIVOS_MEDICOS_FARMAC IA
- INFARMED, I.P.* (2013c). Obtido em 5 de Setembro de 2015, de INFARMED Web site:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDI COS/CLASSIFICACAO_E_FRONTEIRAS
- INFARMED, I.P.* (2013d). Obtido em 5 de Setembro de 2015, de INFARMED Web site:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/DM/#P5

INFARMED, I.P. (2013e). Obtido em 7 de Setembro de 2015, de INFARMED Web site:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/CLASSIFICACAO_E_FRONTEIRAS/FRONTEIRA_DM_OUTROS_PRODUTOS

INFARMED, I.P. (2013f). Obtido em 9 de Setembro de 2015, de INFARMED Web site:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS

INFARMED, I.P. (2013g). Obtido em 9 de Setembro de 2015, de INFARMED Web site:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/INVESTIGACAO_CLINICA_AVALIACAO_FUNCIONAL

INFARMED, I.P. (2013h). Obtido em 9 de Setembro de 2015, de INFARMED Web Site:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/AVALIACAO_DA_CONFORMIDADE

INFARMED, I.P. (2013i). Obtido em 13 de Setembro de 2015, de INFARMED Web site:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/COLOCACAO_NO_MERCADO

INFARMED, I.P. (2013j). Obtido em 13 de Setembro de 2015, de INFARMED Web Site:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/REGISTO_DE_DM_E_DIV

INFARMED, I.P. (2013l). Obtido em 13 de Setembro de 2015, de INFARMED Web site:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/AQUISICAO_E_UTILIZACAO

INFARMED, I.P. (2013m). Obtido em 13 de Setembro de 2015, de INFARMED Web site:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS/INFORMACAO_GENERICA/Vigilancia_Infarmed.pdf

INFARMED, I.P. (2013n). Obtido em 13 de Setembro de 2015, de INFARMED Web site:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/SUPERVISAO_DO_MERCADO

INFARMED, I.P. (2013o). Obtido em 26 de Setembro de 2015, de INFARMED Web Site:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/DM/VIGILANCIA_DISPOSITIVOS

INFARMED, I.P. (2013p). Obtido de INFARMED Web site:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS/FERRAMENTAS_PARA_NOTIFICACAO_DE_INCIDENTES_DM/FABRICANTES_E_RESPONSAVEIS_PELA_COLOCACAO_DO_MERCADO

INFARMED, I.P. (2013q). Obtido de INFARMED Web site:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS/FERRAMENTAS_PARA_NOTIFICACAO_DE_INCIDENTES_DM/PROFISSIONAIS_DE_SAUDE

INFARMED, I.P. (2013r). Obtido de INFARMED Web site:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS/FERRAMENTAS_PARA_NOTIFICACAO_DE_INCIDENTES_IN_VITRO/PROFISSIONAIS_DE_SAUDE

INFARMED, I.P. (2014). *Dispositivos Médicos*. Promover a Saúde Pública. Disponível em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICO/slideshow_Dispositivos_FINAL.pdf.

ISO 14971:2007(en): Medical devices — Application of risk management to medical devices. (2007). Obtido de Online Browsing Platform:
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14971:ed-2:v2:en>

Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices - Version 1.16. (2014). pp. 23-40. Disponível em:
http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/borderline_manual_ol_en.pdf

Ministério da Saúde. (2005). *Manual de Farmácia Hospitalar*. Conselho executivo da Farmácia Hospitalar.

Modic, E. E. (Março de 2013). *The Future of Medical Devices*. Obtido de: Today's Medical Developments em: <http://www.onlinetmd.com/article/tmd0313-medical-device-sector>

Neves, J. (2010). Dispositivos Médicos - Classificação e Demarcação de Fronteiras. *INFARMED, I.P.*, 4; 26. Disponível em:
<http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/8666406.PDF>

Ordem dos Farmacêuticos. (1998). *Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos*. Artigo 6º.

Regulamento geral da Farmácia Hospitalar. (1962). Decreto-Lei nº44 204, de 2 de Fevereiro de 1962 - *Legislação Farmacêutica Compilada*.

Rodrigues, D. (2007). *Marcação CE, optimização e caracterização de um superfície de redução de pressão para doentes acamados* (Dissertação de Mestrado). Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade Nova de Lisboa, Portugal. Disponível em: http://run.unl.pt/bitstream/10362/1464/1/Rodrigues_2007.pdf

Santos, I. C., Gazelle, G., Rocha, L. A., & Tavares, J. M. (2011). Desenvolvimento de Dispositivos Médicos: Vantagens de uma Metodologia Dedicada. *CIBEM. Porto, Portugal*, 3.

- Shah, S. G., & Robinson, I. (2008). Medical device technologies: who is the user? *International Journal of Healthcare Technology and Management - Vol. 9, No.2*, 181 - 197.
- Stirling, C., & Shehata, A. (29 de Setembro de 2015). *Collaboration - The Future of innovation for the medical device industry*. Obtido de KPMG: <https://home.kpmg.com/xx/en/home/insights/2015/09/innovation-for-the-medical-device.html>
- Vigilância de Dispositivos Médicos*. (21 de Março de 2010). Obtido de INFARMED, I.P.: https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAISSOBRE/SAIBA_MAISSOBRE/ARQUIVO/21_Vigilancia_Dispositivos_Medicos.pdf
- World Health Organization. (2003). Medical device Regulations - Global Overview and Guiding Principles. *Journal of healthcare information management : JHIM*, 3-8.
- World Health Organization. (2010). Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project. *World Health Organization*

Anexos:

Anexo I – Ficha de notificação para fabricantes, mandatários ou distribuidores



**RELATÓRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DE
VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**



SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Parque de Saúde de Lisboa Av. do Brasil, 53, Pav. 17A 1749-004 LISBOA Telef.: 21 798 71 45 Fax.: 21 798 73 67 E-mail: dvps@infarmed.pt	ESPAÇO RESERVADO AO INFARMED N.º Entrada: _____ N.º Proc.: _____ 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.	
		Fax	
		E-mail	

2. FABRICANTE (se não indicado em 1)			
Nome da empresa			
Pessoa para contacto			
Morada		Tel.	
		Fax	
		E-mail	

3. MANDATÁRIO (se não indicado em 1)			
Nome da empresa			
Pessoa para contacto			
Morada		Tel.	
		Fax	
		E-mail	

4. CONTACTO PARA ASSUNTOS DE VIGILÂNCIA (se não indicado em 1)			
Nome da empresa			
Pessoa para contacto			
Morada		Tel.	
		Fax	
		E-mail	

5. TIPO DE RELATÓRIO	
<input type="checkbox"/>	inicial
<input type="checkbox"/>	acompanhamento
<input type="checkbox"/>	combinado (inicial/final)
<input type="checkbox"/>	final



RELATÓRIO DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



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 <input type="checkbox"/> DM classe I <input type="checkbox"/> DIV Anexo II lista A <input type="checkbox"/> DM classe IIa <input type="checkbox"/> DIV Anexo II lista B <input type="checkbox"/> DM classe IIb <input type="checkbox"/> DIV autodiagnóstico <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/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 <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 <input type="checkbox"/> reutilização de um dispositivo reutilizável <input type="checkbox"/> reutilização de um dispositivo de uso único <input type="checkbox"/> problema detectado antes do uso 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. f. 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 aplicável)	
Tempo previsto para a realização das ações corretivas/preventivas propostas (se aplicável)	
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"/> 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"/> 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"/> SK <input type="checkbox"/> Países candidatos: HR <input type="checkbox"/> TR <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Todos os países do EEE e países candidatos e Suíça
Investigação adicional (se aplicável)	

11. COMENTÁRIOS

Anexo II – Ficha de notificação para utilizadores de dispositivos médicos


SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Parque de Saúde de Lisboa
 Av. do Brasil, 53, Pav. 17A
 1749-004 LISBOA
 Telef.: 21 798 71 45 Fax.: 21 798 73 67 E-mail: dvps@infarmed.pt

ESPAÇO RESERVADO AO INFARMED

N.º Entrada: _____
 N.º Proc.: _____
 Data: ____/____/____

FICHA DE NOTIFICAÇÃO PARA UTILIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
(Nunca deixe de notificar por falta ou incerteza de alguns detalhes)
A - NOTIFICADOR

a) Nome:	
b) Profissão	
c) Morada	
d) Telef.:	
e) Fax:	
f) E-mail:	@
g) Data de envio da notificação	/ / (dd/mm/aa)
h) Assinatura	

B – DISPOSITIVO MÉDICO SUSPEITO

i) Nome comercial	
j) Tipo: (ex.: compressa, seringa)	
k) Modelo	
l) N.º serie ou lote	
m) Fabricante	
n) Distribuidor	

C – INFORMAÇÃO SOBRE O DOENTE

o) Identificação	(iniciais do nome)
p) Data de nascimento	/ / (dd/mm/aa)
q) Sexo	M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>


SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS


D – INCIDENTE	
<i>rt) Data em que ocorreu</i>	/ / (dd/mm/aa)
<i>s) Local onde ocorreu o incidente</i>	
<i>t) Descrição</i>	
<i>u) Consequências para o doente</i>	Morte <input type="checkbox"/> Pós a vida em risco <input type="checkbox"/> Motivou/prolongou hospitalização <input type="checkbox"/> Motivou lesão ou incapacidade importante <input type="checkbox"/> Necessitou de intervenção para evitar lesão ou incapacidade importante <input type="checkbox"/> Outra
<i>v) Evolução do doente</i>	Cura sem sequelas <input type="checkbox"/> Cura com sequelas <input type="checkbox"/> Em recuperação <input type="checkbox"/> Persiste sem recuperação <input type="checkbox"/> Morte <input type="checkbox"/> Desconhecida <input type="checkbox"/> Outra
<i>w) Teve conhecimento de incidentes similares?</i>	Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Quais?
<i>x) Conservou o dispositivo?</i>	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Em caso afirmativo, já o devolveu ao fabricante <input type="checkbox"/> Ainda Não <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Sim
<i>y) Autoriza que se dê conhecimento desta informação ao Fabricante/Distribuidor?</i>	Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Pessoa de contacto Já foi dado conhecimento? Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/>
E - COMENTÁRIOS OU DADOS ADICIONAIS	

Anexo III – Ficha de notificação para utilizadores de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*
SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53, Pav. 17A
1749-004 LISBOA
Telef.: 21 798 71 45 Fax.: 21 798 73 67 E-mail: dvps@infarmed.pt

ESPAÇO RESERVADO AO INFARMED

N.º Entrada: _____
N.º Proc.: _____
Data: ____/____/____

FICHA DE NOTIFICAÇÃO PARA UTILIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

(Nunca deixe de notificar por falta ou incerteza de alguns detalhes)

A – IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO

a) Nome	
b) Morada	
c) Telef.	
d) Fax	
e) E-mail	@

B – NOTIFICADOR

f) Nome	
g) Contacto preferencial	
h) Data de envio da notificação	/ / (dd/mm/aa)
i) Assinatura (se enviado por fax)	

C – DISPOSITIVO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* SUSPEITO

j) Nome comercial	
k) Parâmetro a determinar	
l) Características	Teste de autodiagnóstico <input type="checkbox"/> Teste de uso profissional <input type="checkbox"/>
m) Marcação CE	Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
n) Modelo / versão	
o) N.º serie ou lote	
p) Fabricante	
q) Distribuidor	



SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



D – ACONTECIMENTO ADVERSO	
r) Data em que ocorreu	/ / (dd/mm/aa)
s) Descrição	
t) Consequências para o(s) doente(s) e/ou utilizador(es)	
u) Teve conhecimento de eventos similares?	Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Quais?
v) Autoriza que se dê conhecimento desta informação ao Fabricante/Distribuidor?	Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Pessoa de contacto Já foi dado conhecimento? Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/>

E - COMENTÁRIOS OU DADOS ADICIONAIS