

Maria José Grade Mafra

**Sistemas de Identificação Única de Dispositivos Médicos
(UDI): Impacto na Segurança dos Dispositivos Médicos e na
Eficácia do Controlo do Mercado**

Orientador: Prof. Doutor Luís Monteiro Rodrigues

Coorientadora: Dra. Isabel Abreu

**Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias Escola
de Ciências e Tecnologias da Saúde**

Lisboa

2019

Maria José Grade Mafra

Sistemas de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI):
Impacto na Segurança dos Dispositivos Médicos e na Eficácia do
Controlo do Mercado

**Dissertação defendida em provas públicas na Universidade
Lusófona de Humanidades e Tecnologias no dia 23/10/2019,
perante o júri, nomeado pelo despacho de nomeação de júri
nº202/2019 de 2 de agosto de 2019, com a seguinte
composição:**

Presidente: Prof^a. Doutora Patrícia Dias Rijo

Arguente: Prof. Doutor Hélder Mota Filipe

Orientador: Prof. Doutor Luís Monteiro Rodrigues

Coorientadora: Dra. Isabel Abreu

**Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias Escola
de Ciências e Tecnologias da Saúde**

Lisboa

2019

Agradecimentos

Quero agradecer à professora Dra Isabel Abreu todo o apoio que me deu, sem ela não teria sido possível a elaboração desta tese. Obrigada!

Quero agradecer aos meus pais, por todo o apoio e sacrifício que fizeram para me ajudar a acabar o curso.

Quero agradecer à Dra Sónia Cardoso, do Infarmed, que me disponibilizou imensos dados para a elaboração da tese e esteve sempre disposta a receber e a esclarecer dúvidas.

Agradeço ao Dr Nuno Loureiro, diretor do serviço de logística e stocks do hospital de Santa-Maria, pela sua disponibilidade e por todos os esclarecimentos que me deu em relação ao tema.

Quero agradecer ao Dr António Costa Coelho, diretor de serviços de administração de benefícios da ADSE, por ter esclarecido as minhas dúvidas e ter fornecido dados de extrema importância para o presente trabalho.

Resumo

A utilização de dispositivos médicos enquanto instrumentos de diagnóstico, de prevenção, de monitorização e tratamento de doenças e de atenuação ou compensação de deficiências deve garantir ao doente os mais elevados padrões de segurança. A rastreabilidade dos dispositivos, feita através da criação de um sistema de identificação única (UDI), introduzido nos novos Regulamentos dos Dispositivos Médicos veio possibilitar uma dinamização na vigilância do mercado.

O mercado global possui um elevado número de dispositivos médicos, sendo necessário criar meios que possibilitem um controlo mais restrito. Tendo em vista, estas necessidades está a ser desenvolvido em vários países sistemas de codificação, UDI, que permitem conter toda a informação relativa ao dispositivo, em base de dados centralizadas, assim como a consulta das várias entidades associadas à utilização de dispositivos.

O presente trabalho aborda as diferentes visões que estão a ser aplicadas no sistema UDI quer a nível Europeu quer a nível dos Estados Unidos que é referido como exemplo, por ser pioneiro nesta área. Todas estas normas que estão a ser implementadas têm como principal objetivo a harmonização global sobre a rastreabilidade dos dispositivos, sendo deste modo possível aumentar segurança da utilização destes, e criar uma partilha dinâmica de informação sobre os dispositivos médicos.

Palavras-chave: Rastreabilidade, Segurança, Harmonização e Sistema de Identificação Única.

Abstract

The use of medical devices with the purpose of diagnostic, prevention, monitoring and treatment for disease and for mitigating or compensating for disabilities should guarantee the patient the highest safety standards. The traceability of devices through the creation of a unique identification system (UDI) introduced in the new Medical Device Regulations has made it possible to streamline market surveillance.

The global market has a large number of medical devices and it is necessary to create means for more stringent control. In view of these needs, coding systems (UDIs) are being developed in several countries to contain all device-related information in a centralized database as well as the consultation of the various entities associated with the use of devices.

This paper addresses the different visions that are being applied in the UDI system at both European and United States level which is cited as an example as a pioneer in this area. All of these standards that are being implemented have as their main objective the overall harmonization of device traceability, thereby increasing the safety of their use and creating a dynamic sharing of information about medical devices

Keywords: Traceability, Security, Harmonization and Unique Identification System.

Abreviaturas

DIV- Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

DIVs - Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

DM - Dispositivo médico

DMs - Dispositivos médicos

EU – União Europeia

CE – Comunidade Europeia

EUDAMED – Banco de Dados Europeus sobre Dispositivos Médicos

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

CDM – Código de dispositivo médico

SNS – Sistema Nacional de Saúde

UDI – *Unique Device Identifier*

FDA – *Food Drugs Administration*

GUDID – *Global Unique Device Identification Database*

AIDC - *Automatic identification and data capture*

DI – *Device Identifier*

PI – *Production Identifier*

ID – Identificador do Dispositivo

IP – Identificador de Produção

GMDN - *Global Medical Device Nomenclature*

HIBCC - *Health Industry Business Communications Council*

ICCBBA - *International Council for Commonality in Blood Banking Automation*

UPC - *Universal Product Codes*

GTIN - *Global Trade Item Number*

NLM - *National Library of Medicine*

MDCG - *Medical Device Coordination Group*

CDM - Código de Dispositivo Médico

FMI - Fundo Monetário Internacional

NPDM – Nomenclatura Portuguesa do Dispositivo Médico

ACSS - Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.

SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E.

HRI - *Human Readable Interpretation*

RSDC – Resumo de Segurança e Desempenho Clínico

ON – Organismo Notificado

AC – Autoridade Competente

CND - *Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici*

SRN - *Single Registration Number*

EHR - *Electronic Health Record*

ADSE – Instituto Publico de Gestão Participada

Índice

Agradecimentos	3
Resumo	4
Abstract.....	5
Abreviaturas.....	6
Introdução	11
Dispositivo Médico	11
Capítulo I – Dispositivos Médicos	13
Etapas Ciclo de Vida dos Dispositivos Médicos	13
Avaliação clínica / Avaliação funcional	13
Classificação e Fronteiras	14
Classificação	14
Classes de Dispositivos.....	14
Fronteiras	15
Avaliação da Conformidade	15
Colocação no Mercado	17
Registo de Dispositivo Médico/ Rastreabilidade.....	17
Aquisição e Utilização	18
Supervisão do Mercado	18
Capítulo II- Criação da UDI nos Estados Unidos	20
A Criação da UDI	20
Empresas Responsáveis pela Rotulagem	20
Benefícios da UDI	20

Características do Formato da UDI	21
Formato de um Rótulo com UDI	22
Figura 1	22
Base de Dados da GMDN.....	23
Como Submeter a Informação na GUDID	23
Consulta da Base de Dados AccessGUDID.....	24
Circulação de dados entre EHR e GUDID:	25
Figura 2	25
Agências Emissoras de UDI.	25
GS1 Agência Emissora de GTIN.....	26
Implementação do UDI.....	28
Quadro 1	28
Ponto de situação da UDI	29
Capítulo III - Sistemas de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).	32
Impacto na segurança dos dispositivos médicos e na eficácia do controlo do mercado	32
O Que é a UDI na Europa?	32
Papel da EUDAMED.....	33
Alteração de modelo de comunicação e fontes de informação.....	33
Esquema da Evolução da EUDAMED	35
Figura 4	35
Sistema de Identificação Única dos Dispositivos - Base de dados UDI.....	35
Entidades Emissoras de UDI	38
Registo dos Dispositivos.....	39
Registo dos Fabricantes, Mandatários e Importadores	40

Identificação no Circuito de Comercialização	41
Linhas Orientadoras da MDCG	42
Figura 5:	43
Ponto da Situação de Implementação da UDI.	45
Quadro 2.....	45
Capítulo IV - CDM.....	46
Código de Dispositivo Médico – CDM.....	46
Vantagens na Atribuição deste Código.....	48
Figura 6	49
Como obter CDM	49
Prioridade para a Obtenção de CDM.....	50
Papel do CDM na ADSE	51
Rastreabilidade no Circuito Hospitalar.....	53
Projeto Piloto a nível hospitalar.....	53
Quadro 3.....	55
Ponto de Situação do CDM	56
Conclusão	57
Bibliografia.....	61
Anexo I.....	65
Anexo II.....	66
Anexo III	67
Anexo IV	69
Anexo V.....	70
Anexo VI	71

Introdução

A evolução contínua resultante do progresso tecnológico e científico, na área dos dispositivos médicos, originou um conjunto de normas que têm por objetivo colmatar a necessidade de harmonização legislativa, não só dentro dos estados membros da União Europeia, com também a nível interno para melhorar o controlo do seu ciclo de vida. (1) Em Maio de 1985 foi aprovada a resolução do conselho Europeu, conhecida por "Nova Abordagem" que veio impor que as diretivas comunitárias passassem a definir os requisitos essenciais de saúde, segurança e bem-estar de pessoas animais e proteção do meio ambiente. Assim, os DMs devem cumprir com as formas de comprovação de conformidade no espaço na comunidade Europeia. (1)

A vigilância e controlo da comercialização de DMs, a nível dos estados membros da UE, encontra-se sobre a jurisdição legal da Autoridade Competente, que atua com base nas diretivas 90/385/EEC relativo aos dispositivos médicos implantáveis ativos, 93/42/EEC relativo aos dispositivos médicos e 98/79/EC relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro.*, procurando assim garantir as condições de segurança e desempenho funcional. (2)

Em 2017 foram publicados o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro.* (2)

A nova legislação implica um aumento das responsabilidades de todas as partes envolvidas no sistema: autoridades, agentes económicos, organismos notificados e profissionais de saúde. (2)

Face à complexidade e impacto destes Regulamentos foram estabelecidos períodos transitórios para a sua aplicação. (2)

Dispositivo Médico

O conceito de dispositivo médico refere-se a qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo usado isoladamente ou em combinação, e com finalidade médica, assim o dispositivo médico é utilizado em casos cujo principal efeito

pretendido não foi alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos.

Contudo a sua função pode ser apoiada por estes meios. (2)

O fim para a sua utilização em seres humanos é determinado pelo fabricante. Assim, este define o seu uso para efeitos de:

- Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- Controlo de concepção. (2)

O mercado apresenta uma grande diversidade de dispositivos médicos e por este motivo é necessário implementar normas e condições para que as autoridades competentes procedam à sua fiscalização. (2)

A autoridade competente que garante a conformidade dos dispositivos médicos comercializados em Portugal é o INFARMED. Esta assegura que a circulação de um dispositivo médico no mercado português obedece às normas do decreto-lei 145/2009 de 17 de junho, resultante da transposição das diretivas 90/385/EEC relativo aos dispositivos médicos implantáveis ativos, e 93/42/EEC relativo aos dispositivos médicos, sendo que um dos pré-requisitos a ostentar é a marcação CE. (2)

Contudo, a marcação CE assegura que o dispositivo médico em questão se encontra em conformidade com as normas da presente legislação. O número elevado de dispositivos no mercado obrigou as autoridades competentes a criar métodos para aumentar a segurança e o desempenho funcional, melhorando a sua rastreabilidade. Deste modo, está a ser desenvolvido um sistema de identificação única dos dispositivos médicos (UDI) sobre o qual se baseia o presente trabalho. (3)

Capítulo I – Dispositivos Médicos

Etapas Ciclo de Vida dos Dispositivos Médicos

O ciclo de vida dos dispositivos médicos divide-se em 7 fases distintas, durante as quais o INFARMED assegura as condições de realização das investigações clínicas realizadas em território nacional, vigilância, inspeção, comprovação da qualidade e a verificação da conformidade.

As sete fases consistem em:

- Avaliação clínica / Avaliação Funcional;
- Classificação e fronteiras;
- Avaliação da Conformidade;
- Colocação no mercado/ Rastreabilidade;
- Registo dos dispositivos médicos;
- Aquisição e utilização;
- Supervisão de mercado. (2)

Avaliação clínica / Avaliação funcional

A avaliação clínica de um DM faz parte do processo de comprovação de conformidade, assim são verificados os requisitos relativos ao seu desempenho funcional e segurança. Este processo de avaliação deve ter por base a demonstração de dados clínicos que comprovam o seu desempenho funcional. A obtenção destes, pode ser feita através de resultados provenientes de ensaios clínicos que comprovam a segurança e o desempenho funcional do dispositivo. Durante a investigação clínica é testado se o dispositivo médico em condições normais de utilização cumpre com o objetivo proposto do ensaio. Outro propósito da investigação clínica é avaliar se os efeitos secundários observados em condições normais de utilização, constituem um risco elevado em função do efeito pretendido. (2)

Classificação e Fronteiras

Classificação

Os dispositivos médicos dividem-se em 3 categorias:

- Dispositivos para diagnóstico *in vitro*, que se destinam à análise de amostras biológicas provenientes do corpo humano com o objetivo de obter dados fisiológicos sobre o estado clínico do indivíduo (4);
- Dispositivos médicos implantáveis ativos, implantados no corpo humano e com uma fonte de energia externa ao corpo Humano,
- Dispositivo de uso geral. (4)

É de referir que existem ainda os dispositivos feitos por medida, estes são feitos de acordo com uma prescrição de um profissional. Os DMs feitos por medida obedecem a uma série de características para o uso exclusivo de um determinado doente. Deste modo, não são considerados dispositivos de fabrico contínuo ou em série, pelo que não ostentam a marcação CE. Atendendo, assim a normas diferentes de inspeção. (2)

Classes de Dispositivos

A classificação de dispositivo médico tem por base um sistema gradual de controlo, sendo que a cada classe corresponde um nível ao qual estão associados potenciais riscos inerentes ao tipo de dispositivo em questão. (5)

A identificação deste risco tem como referência o anexo IX do decreto-lei nº 145 /2009 de 17 de junho, no qual os DMs estão divididos em 4 classes de risco, sendo estas atribuídas com base na vulnerabilidade do corpo humano e os seus potenciais riscos decorrentes da conceção e fabrico. O fabricante tem o dever, segundo este decreto-lei, de atribuir a classificação do DM, que se divide em:

- Classe I -baixo risco
- Classe IIa – médio risco
- Classe IIb- médio risco
- Classe III – alto risco. (5)

O sistema de classificação está associado aos seguintes fatores:

- Tempo de contacto com o corpo Humano (temporário, curto prazo e longo prazo)
- A sua invasibilidade no corpo Humano

- Anatomia afetada pela utilização
- Potenciais riscos associados à conceção e fabrico.

Deste modo, é a finalidade de um DM que determina a sua classificação, sendo que para cada tipo de classe existem regras que são aplicadas a cada um isoladamente. (5)

Fronteiras

A atual tendência da Comunidade tem sido a de definir grandes classes de produtos, atribuindo-lhes definições abrangentes, de modo a incluir o maior número de produtos possível, e estabelecer uma metodologia legislativa adequada ao tipo de produto.

No entanto, há determinados produtos, denominados “Produtos fronteira” aos quais se poderão aplicar diferentes classificações, havendo necessidade de definir critérios que permitam em caso de dúvida, determinar a classificação correta e adequada. (5)

A demarcação da fronteira entre as diretivas de dispositivos médicos e as diretivas de outros produtos baseia-se em critérios bem definidos, sendo de considerar:

- Meio através do qual é alcançado o principal efeito pretendido
- A conformidade com a definição que legalmente lhe é atribuída pela respetiva diretiva.
- A finalidade do produto tendo em consideração a sua apresentação

Considera-se determinante o fim a que o produto se destina e que lhe foi atribuído pelo fabricante, o que é deduzido a partir da rotulagem e dos dados científicos relativos ao mecanismo de ação. (5)

Avaliação da Conformidade

A livre circulação no mercado da comunidade Europeia, obriga a que um DM possua o pré-requisito de marcação CE, sendo que há a exceção no caso de DM feitos por medida e DM para investigação clínica. A marcação CE deve ser aposta pelo fabricante de forma legível, visível e indelével em todos os DMs. (2)

Para ter aposta a marcação CE o DM deve satisfazer os requisitos essenciais que lhe são aplicáveis, que constam do decreto-lei 145/2009 de 17 de junho e ser submetidos à realização dos procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis a cada uma das diferentes classes de risco. (2)

Assim o fabricante deve garantir os seguintes requisitos:

- Que o dispositivo não afeta a situação clínica ou segurança do utilizador;
- Que o DM desempenha uma função igual à indicada pelo fabricante;
- Que o risco associado à sua utilização é considerado pelas autoridades competentes como aceitável, apresentando um benefício superior. (6)

A avaliação da conformidade dos dispositivos tem por base a aplicação de um sistema gradual de controlo correspondente ao nível dos riscos potenciais inerentes ao tipo de dispositivo em causa e é efetuada de acordo com os procedimentos de avaliação da conformidade constantes no decreto-lei 145/2009 de 17 de junho. (2)

Os procedimentos de avaliação destinam-se a verificar a conformidade dos dispositivos com os requisitos essenciais aplicáveis. A presunção da conformidade com os requisitos é remetida para as normas harmonizadas. Quando não existem normas harmonizadas o fabricante tem de demonstrar a conformidade dos dispositivos pela evidência de soluções alternativas. (2)

Aos dispositivos conformes é aposta a marcação CE.

A execução das tarefas relativas aos procedimentos de avaliação da conformidade dos DM de médio e alto risco, é da responsabilidade dos organismos notificados.

Os Estados-membros são responsáveis pela sua notificação. A escolha dos Organismos Notificados é feita de entre os organismos que se situam debaixo da jurisdição do Estado membro e que cumprem com os requisitos das diretivas. (2)

São organismos de avaliação reconhecidos pela Comissão Europeia, que lhes atribui um código de identificação de 4 algarismos. Assim, para um melhor controlo do DM de médio e alto risco, a marcação CE fica associada aos 4 algarismos do organismo notificado, na embalagem. Isto permite que no caso de se verificar alguma anomalia com o dispositivo, o organismo notificado que aprovou o produto é de imediato informado da situação. (2)

Para os dispositivos de baixo risco a avaliação da conformidade, com vista à aposição da marcação CE é efetuada apenas sob a responsabilidade do fabricante, devendo para isso garantir o controlo interno da produção, de acordo com decreto-lei 145/2009 de 17 de junho. Deverá proceder a registo junto da Autoridade Competente. (2)

Colocação no Mercado

O fabricante nacional possui deveres inerentes à colocação no mercado de DMs, que consistem em notificar à autoridade competente (Infarmed) todos os dados necessários para a identificação e rastreabilidade do dispositivo. A colocação no mercado diz respeito à primeira vez que o dispositivo é colocado em circulação com o fim de utilização por parte do seu consumidor final. (2)

Os dados comunicados à autoridade competente, pelo fabricante ou mandatário e que permitem a entrada no território nacional de dispositivos médicos pertencentes às classes IIa, IIb e III ou de dispositivos médicos implantáveis ativos, consistem nos seguintes pontos:

- Nome da firma e domicílio ou endereço completo da sede do fabricante e do mandatário e dos distribuidores por grosso em território nacional.
- Nomes comerciais pelos quais seja conhecido dentro da UE;
- Tipo de dispositivo e modelo;
- Descrição e fim a que se destina;
- Número de identificação do organismo notificado interveniente no procedimento de avaliação da conformidade;
- Rotulagem e instruções de utilização, instruções de calibração do aparelho, e o manual de manutenção;
- Data de colocação no mercado ou entrada em serviço no território nacional;
- Certificados e alterações significativas. (2)

Registo de Dispositivo Médico/ Rastreabilidade

O site do INFARMED, foi alvo de uma reestruturação na plataforma informática, que permitiu dar início ao registo *online* de DMs, agilizando todo o processo envolto. Este novo recurso para efetuar o registo, permitiu uma melhoria nos processos, dinamizando a gestão de recursos de ambas as partes envolvidas. Deste modo, a plataforma disponibiliza para o fabricante um acesso restrito ao FabDM, e para os distribuidores por grosso o SDIV. (7)

Este novo sistema de notificação *online* possibilitou ao INFARMED a criação de um novo sistema de rastreabilidade, o código de dispositivo médico (CDM). Este é um ponto

essencial na defesa do presente trabalho. O CDM é um projeto inovador que permite ao DM comercializado em Portugal, ter um código único de identificação, assegurando assim a sua rastreabilidade, melhorar o conhecimento do mercado para este tipo de produtos e em casos especiais é utilizado como método de gestão na contenção de custos a nível do SNS. (8)

Aquisição e Utilização

A marcação CE é um dado obrigatório que o consumidor final deve assegurar que está presente no seu DM, pois esta garante que todos os requisitos necessários para a presunção da conformidade se verificam. Os serviços que adquirem os dispositivos médicos devem pedir junto dos fabricantes, ou dos mandatários, ou dos distribuidores os documentos que atestam a conformidade tais como: Declaração CE de Conformidade emitida pelo fabricante ou Certificado CE de Conformidade emitido pelo Organismo Notificado. A rotulagem e instruções de utilização devem estar redigidas na língua portuguesa, e podem igualmente ser redigidas noutras línguas desde que assegurem a língua portuguesa. (2)

O utilizador deve garantir que o uso do dispositivo é para o fim previsto pelo fabricante e de acordo com as instruções de utilização. O utilizador revela também um papel essencial na supervisão do mercado, uma vez que pode e deve notificar anomalias e situações de não conformidade às autoridades competentes. (9)

Supervisão do Mercado

O INFARMED é a entidade responsável pela supervisão do mercado de DMs em Portugal. Este tem por dever atuar de forma independente, imparcial e não discriminatória. Esta entidade para além de proteger os interesses dos doentes e dos utilizadores, garante a proteção dos operadores económicos no que diz respeito à concorrência desleal, e contribui também para a credibilidade do sistema legislativo e da marcação CE. (10)

Assim o INFARMED usufrui dos seguintes meios de supervisão do mercado:

- Registo de DMs e agentes económicos;
- Inspeção de agentes económicos;
- Colheitas de amostras e ensaios aos DMs;

- Avaliação documental;
- Mecanismos de cooperação técnica com outras instituições nacionais e autoridades europeias;
- Sistema Nacional de Vigilância;
- Cláusula de Salvaguarda;
- Estudos de mercado. (2)

Capítulo II- Criação da UDI nos Estados Unidos

A Criação da UDI

A *Food and Drugs Administration* é a entidade responsável pela vigilância do mercado de dispositivos médicos nos Estados Unidos. Esta, criou o sistema *Unique Device Identifier*, com o intuito de auxiliar a rastreabilidade dos dispositivos médicos, no seu processo de fabricação, distribuição e uso por parte do consumidor final, aumentando assim a sua segurança. (11)

A FDA emitiu uma norma a 24 de setembro de 2013, estabelecendo que a empresa responsável pelo sistema de rotulagem deve incluir o UDI no rótulo, na embalagem e no próprio dispositivo quando este se destina a mais do que uma utilização e reprocessamento antes de cada utilização. A FDA impõe ainda, que toda a informação relativa ao dispositivo médico seja registada na base de dados *Global Unique Device Identification Database* (GUDID). (12)

Empresas Responsáveis pela Rotulagem

Nos Estados Unidos, uma empresa responsável pela rotulagem de um DM, consiste em qualquer entidade que aplica o rótulo no DM ou que causa a alteração do rótulo. A rotulagem atribuída para a comercialização e distribuição do dispositivo deve ser feita sem alterações ou modificações subsequentes ao seu registo. Na maioria dos casos a rotulagem é feita pelo fabricante, mas pode também ser feita por quem desenvolve as especificações, pelo reprocessador de dispositivos médicos de uso único, por quem monta kits de conveniência, por quem reembala e por quem faz a etiquetagem. (11)

Benefícios da UDI

A UDI tem como objetivo melhorar a segurança do paciente e a eficácia da resposta por parte dos diversos organismos relacionados com a notificação de avarias ou de qualquer acontecimento adverso do DM, dando origem a uma gestão mais eficaz da recolha de informações quer por parte dos profissionais de saúde quer do utente. (13)

Características do Formato da UDI

A UDI consiste num código único numérico e alfanumérico com as seguintes características:

- Identificador do Dispositivo (ID/DI), é um número que consiste na parte não variável do UDI. Este permite identificar a empresa responsável pela rotulagem e o modelo específico do dispositivo.

- Identificador de produção (IP/PI), este consiste na parte variável do UDI, que identifica um ou mais aspetos dos seguintes itens que devem estar incluídos na rotulagem do dispositivo:

- Lote ou número de produção em série, com o qual o dispositivo é fabricado;
- Número de série de um dispositivo específico;
- Data de validade;
- Data de fabricação do dispositivo;
- Um código de identificação obrigatório para os dispositivos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal. (11)

A empresa responsável pela rotulagem do dispositivo deve garantir, que o UDI vem em dois formatos. Um que permite a leitura numérica para o ser humano e outro que permite a leitura para máquinas que utilizam o sistema AIDC (*automatic identification and data capture*). A AIDC diz respeito a todo o tipo de tecnologia que transmite o UDI ou o ID do dispositivo, para que este possa ser eletronicamente introduzido dando origem a um registo informático de forma automatizada. (11)

A empresa responsável pela rotulagem deve também garantir que as datas apresentadas nos rótulos e nas embalagens estão conforme com os padrões e práticas de normalização internacional, ou seja YYYY-MM-DD.(11)

Formato de um Rótulo com UDI

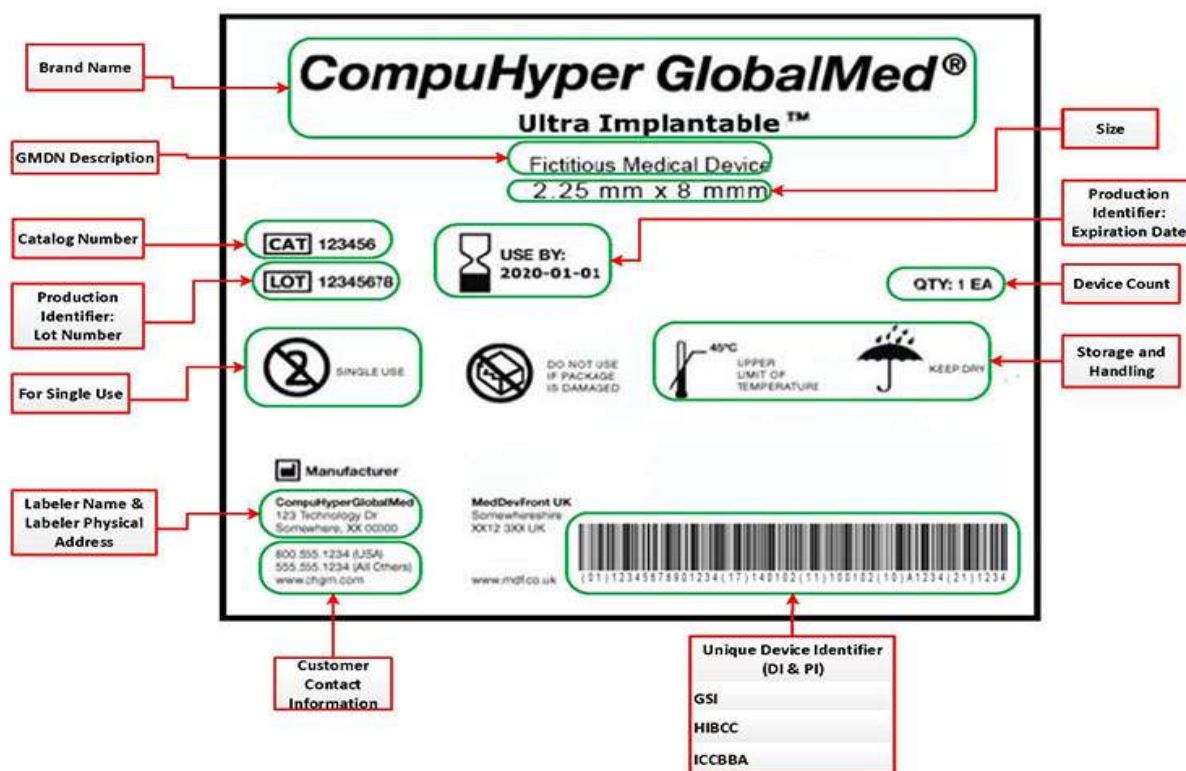


Figura 1. A figura representa um exemplo de rótulo de um “Dispositivo Médico fictício”, já com a aposição de UDI. Figura retirada da página da FDA, intitulado “*How do I recognize a UDI on a label?*”. (11)

A rotulagem de um DM deve seguir um conjunto de normas, de modo a que os dados essenciais do dispositivo estejam devidamente indicados. Assim a figura 1 é um exemplo das principais características que devem ser de leitura rápida. Deste modo o rótulo deve conter:

- Nome da marca do dispositivo;
- *Global Medical Device Nomenclature* (Nomenclatura Global de dispositivos médicos) (GMDN);
- Número do catálogo;
- IP, número do lote;
- Tipo de utilização;

- Nome da empresa responsável pela rotulagem e morada;
- Informação de contacto para clientes;
- UDI;
- Dimensões do dispositivo;
- Data de validade;
- Quantidade de dispositivos na embalagem;
- Condições de armazenamento e manuseamento. (11)

Base de Dados da GMDN

A base de dados da GMDN, é uma lista de nomes genéricos que permite identificar todos os dispositivos médicos usados para diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento e alívio de sintomas no ser humano. (14)

O principal objetivo da base de dados da GMDN é o de fornecer às várias partes envolvidas no processo do ciclo de vida dos dispositivos médicos, um sistema de designação que permite trocas de informação relativa aos DMs, garantindo assim a segurança dos doentes. (14)

A base de dados da GMDN permite:

- A troca de dados entre fabricantes, entidades competentes;
- A visualização de informação relativa à vigilância após a comercialização;
- Apoiar o controlo do inventário nos hospitais;
- Gestão de compras na cadeia de fornecimento.

Os fabricantes, entidades competentes e autoridades reguladores, compilaram a base de dados GMDN de acordo com a norma internacional ISO 15225. (14)

Como Submeter a Informação na GUDID

As empresas emissoras de rótulos devem submeter a informação do dispositivo na *Global UDI Data base*, GUDID. Esta obriga a um conjunto de normas básicas que permite a identificação de cada dispositivo com UDI, e contem apenas o ID, ou seja, possui a parte fixa correspondente aos dados da empresa de rotulagem. A GUDID serve como chave para obter a informação do DM na base de dados, este não inclui o IP. Para

submeter a informação do dispositivo na GUDID, a empresa responsável pela rotulagem deve requisitar uma conta de acesso à base de dados. (11)

Consulta da Base de Dados AccessGUDID

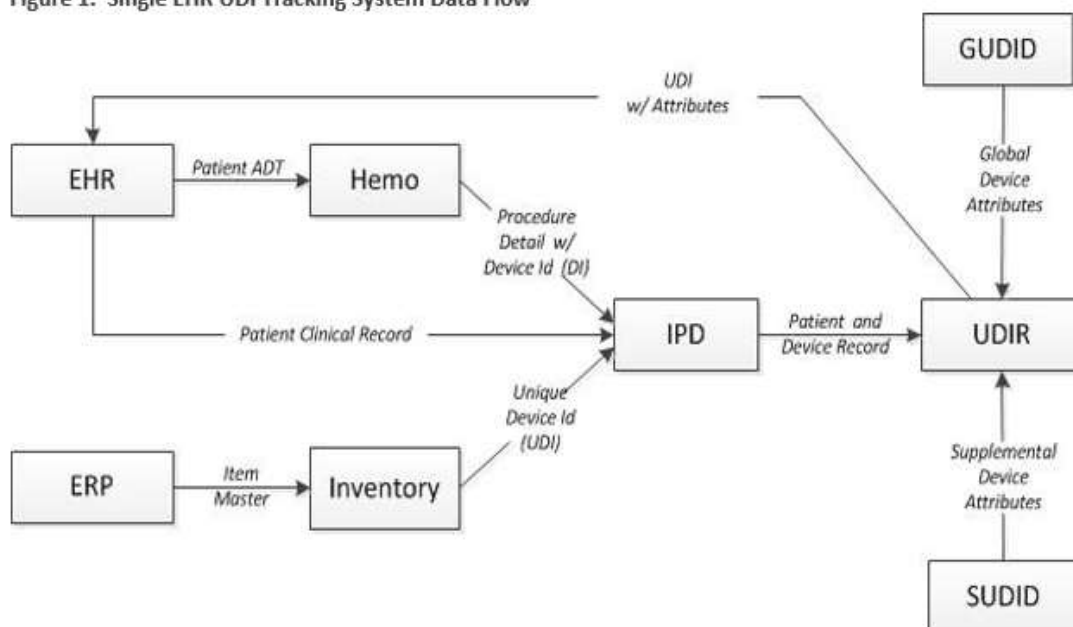
A *National Library of Medicine* (NLM) em parceria com a FDA disponibiliza a Access GUDID, que é uma base de dados com informação pública sobre o dispositivo. Assim é possível:

- Proceder a uma pesquisa rápida pelo nome do DM, empresa ou ID;
- Efetuar uma pesquisa avançada usando uma combinação de campos da base de dados;
- Fazer o download dos dados da GUDID e exportar os seus resultados.
- Este site não disponibiliza informações pessoais sobre os utentes. (11)

Circulação de dados entre EHR e GUDID:

UDI Implementation Roadmap
© The Joint Commission, 2014

Figure 1. Single EHR UDI Tracking System Data Flow



Data from the EHR, Cath Lab Hemo, ERP (including the UDI) and Inventory systems flow into the IPD. Integrated clinical and device data flow from the IPD into the UDIR. UDI-associated coronary stent attributes flow from the FDA's GUDID and the SUDID into the UDIR where they are joined with the patient-device record. UDI and attribute data flow back to the EHR from the UDIR. ADT = Admission/Discharge/Transfer HL7 messages; EHR = Electronic Health Record; ERP = Enterprise Resource Processing; GUDID = Global Unique Device Identification Database; Hemo (Hemodynamic Software); IPD = Integrated Patient Datamart; SUDID = Supplemental Unique Device Identification Database; UDI = Unique Device Identifier; UDIR = Unique Device Identification Research

Figura 2. O esquema representa a circulação de dados no sistema de saúde norte-americano, entre o *electronic health record* e a GUDID. Este assegura o histórico de saúde dos doentes nos Estados Unidos. (11)

Agências Emissoras de UDI.

A FDA creditou três empresas emissoras de UDI, são estas a GS1, a *Health Industry Business Communications Council* (HIBCC) e a *International Council for Commonality in Blood Banking Automation* (ICCBBA). Estas agências possuem um formato único de UDI, que por sua vez é revisto e aprovado pela FDA no processo de creditação das agências emissoras. Qualquer tipo de alteração que a agência emissora faça nesse formato de UDI deve ser aprovado pela FDA antes da sua implementação. Os fabricantes ou as empresas responsáveis pela rotulagem dos DMs devem requisitar os

serviços das empresas emissoras de UDI, de forma a desenvolveram estes códigos para os seus dispositivos. (15)

GS1 Agência Emissora de GTIN

A GS1 é uma empresa acreditada para emitir códigos quer a nível dos Estados Unidos quer da Europa. Esta empresa existe há 30 anos no mercado português, tendo desempenhado um papel fundamental na introdução do código de barras. Consiste numa Associação de direito privado, sem fins lucrativos, neutra e multissetorial, sendo considerada uma entidade de utilidade pública. Como já foi mencionado anteriormente, existem 3 empresas responsáveis pela emissão de UDI nos Estados Unidos. Contudo, para o presente trabalho a GS1 foi a escolhida a título de exemplo, de forma a aprofundar a compreensão do código UDI, uma vez que esta possui uma vasta expressão no mercado Português a emitir códigos de barras e GTIN. (16)

Quando um código de barras é emitido para uma empresa, neste é gerado um número de identificação único que tem a denominação de “GS1 Company Prefix”, que no caso de Portugal corresponde aos 3 primeiros dígitos serem 560. Assim é criado um código de barras que contem 13 dígitos na europa e 12 no mercado americano, o Global Trade Item Number (GTIN). Para a atribuição de UDI-DI (que é idêntico em número ao GTIN) quer na Europa quer nos Estados Unidos, definiu-se que o GTIN passa a ser constituído por 14 dígitos, sendo adicionado um zero à esquerda na Europa e dois zeros à esquerda no caso dos Estados Unidos. (13)

O GTIN permite fazer a ligação entre os produtos e as empresas que os colocam nos distribuidores, e respetivo mercado. No anexo I, encontra-se um exemplo de código UDI assinalando a parte que contêm o GTIN, ou seja, a parte DI e a PI. (13)

A atribuição de um GTIN para um dispositivo médico, representa uma ferramenta de extrema relevância, uma vez que promove normas de atribuição de códigos a produtos e a sua rastreabilidade. No anexo III, encontra-se de forma esquematizada a rede de transporte de dados ao longo da cadeia de abastecimento, recorrendo ao uso do GTIN. (13)

Identificação Única de Dispositivos em Linguagem GS1:

UDI Identificação Única de Dispositivo Médico		Standards GS1 Identificação de Produto	
DI Identificador de Dispositivo (DI)		GTIN Global Trade Item Number	
PI (se aplicável) Identificador de Produto (PI)		IA (Identificador de Aplicação): Data de Validade IA (17) – ex. 210131 Lote IA (10) – ex. 1234AB Número de Série IA (21) – ex. 12345XYZ <i>(opcional)</i>	
Os dados do Identificador de Produção variam consoante o tipo de dispositivo médico e práticas correntes do fabricante.			
DI + PI = UDI		GTIN ou GTIN + IAs = UDI	

Figura 3. A figura demonstra a fórmula pela qual é atribuído um UDI. Sendo este o somatório do DI mais a parte PI. (13)

Implementação do UDI

O sistema do UDI foi implementado nos Estados Unidos em várias fases, de modo a assegurar uma transição fácil e fasear os custos e encargos ao longo do tempo. Estes dados, sobre os custos previstos encontram-se para consulta, no anexo II, onde se pode verificar os gastos estipulados associados à implementação de UDI, para a indústria. Estes dados constam do “relatório final” sobre a UDI, emitido em maio de 2012 pela FDA. (17) (18)

Assim, foram estipuladas diversas datas para a implementação do sistema UDI. O quadro 1 refere as datas para a entrada em vigor do UDI por classe de dispositivo, até e incluindo o ano de 2018 (17):

Datas impostas para a aplicação da UDI, por classe de DM Nos Estados Unidos	
24 de setembro de 2014	Rótulos e embalagens de classe III e dispositivos médicos no âmbito do serviço de saúde pública (PHSAct)
24 de setembro de 2015	Os rótulos e embalagens dos DMs implantáveis, suportes de vida e para sustentação de vida
24 de setembro de 2016	Código UDI no próprio dispositivo classe III se este for reutilizado e com recurso a reprocessamento antes de cada utilização
24 de setembro de 2016	Rótulos e embalagens nos dispositivos classe II
24 de setembro de 2018	Código UDI no próprio dispositivo classe II se este for reutilizado e com recurso a reprocessamento antes de cada utilização

Quadro 1: O presente quadro refere as datas disponibilizadas pela FDA para a implementação de UDI. Foi elaborado com base nos dados disponibilizados pela FDA em “*Compliance Dates for UDI Requirements*”. (17)

No caso dos dispositivos médicos de classe I e dispositivos médicos sem classe atribuída, fabricados em/ou depois de 24 de setembro de 2018, devem conter os requisitos de rotulagem com UDI, dados submetidos na GUDID e devem respeitar os padrões de formatação de data, a partir de setembro de 2020. A FDA pretende ainda implementar os requisitos de marca direta de UDI nestes dispositivos médicos, depois de 24 de setembro de 2022. (17)

Para dispositivos de classe I “finalizados” e dispositivos sem classificação atribuída, fabricados e rotulados antes de 24 de setembro de 2018, a FDA obriga à implementação de rótulo UDI, à submissão de dados na GUDID e ao cumprimento com os padrões de formatação de data, a partir de 24 de setembro de 2021. A FDA, pretende ainda reforçar a implementação de “marca direta” a partir de 24 de setembro de 2022. (17)

Ponto de situação da UDI

A UDI tem como princípio base, aumentar a segurança de circulação no mercado dos dispositivos médicos. Quando totalmente implementado, o sistema UDI irá trazer diversos benefícios para a indústria, para a FDA, para prestadores de cuidados de saúde, para profissionais da área da saúde e doentes nos Estados Unidos. Entre estes benefícios encontram-se:

- Um reporte mais preciso, supervisão e análise do registo de efeitos adversos, de forma a que os DMs com problemas, sejam identificados mais rapidamente e assim corrigidos;
- Reduzir o erro médico, permitindo que os profissionais de saúde tenham uma resposta mais rápida e precisa ao identificar o dispositivo, obtendo assim a informação relativa às características do dispositivo de forma mais imediata;
- Melhorar a análise dos dispositivos no mercado, através de uma padronização e registo da documentação do dispositivo, de forma mais clara, nos sistemas eletrónicos dos diversos sistemas de saúde. Isto irá permitir um sistema de vigilância do mercado mais robusto, podendo este também servir de apoio para a aprovação dos dispositivos antes de saírem para o mercado;

- Disponibilizar uma padronização da identificação dos DMs que irá permitir aos fabricantes, distribuidores, serviços de cuidados de saúde, uma gestão mais dinâmica sobre dispositivos com defeitos;
- Assegurar uma base universal que garante uma cadeia de distribuição segura, ajudando a identificar contrafações, incorreções e melhorar o desempenho das emergências médicas;
- Desenvolver um sistema de identificação de dispositivos médicos que é reconhecido a nível global. (19)

Deste modo a UDI demonstra ter um papel muito importante a nível global, para todos os intervenientes do ciclo de vida dos dispositivos médicos. Um elemento essencial para alcançar esta harmonização global é a cooperação entre as várias entidades de cada país, de forma a incorporar uma plataforma eletrónica para um registo da informação contida no código UDI-DI. (19)

De 2012 a 2013 a FDA apoiou o projeto do estudo Mercy, este foi desenvolvido numa unidade de saúde dos Estados Unidos, durante 18 meses que tinha como objetivo observar a implementação clínica da UDI. Este estudo teve por base os seguintes pontos:

- Implantar um stent com base no sistema de vigilância da UDI, utilizando o *electronic health record* (EHR) num sistema multi-hospitalar;
- Identificar obstáculos ao mapeamento do sistema UDI e obstáculos relacionados com a eficácia das intervenções de forma a ultrapassá-los;
- Aceder à validação e utilidade dos dados obtidos pela incorporação da UDI na EHR, para efeitos de vigilância pós-comercialização. (19)

O relatório final "Advancement of Innovative Methodologies and Medical Device Specific Infrastructure for Evidence-Based Regulatory Science and Public Health Surveillance", resume e identifica desafios e oportunidades para a implementação da UDI. (19)

Durante a pesquisa para a elaboração da tese, contactou-se a FDA de forma a perceber se existem mais estudos, dados estatísticos sobre a implementação da UDI, relatórios de vigilâncias do mercado e segurança. Contudo os dados do estudo Mercy foram os

únicos indicados, pois o sistema UDI é relativamente recente, como é possível ver pela resposta ao email no anexo VI, do presente trabalho. (19)

Capítulo III - Sistemas de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

Impacto na segurança dos dispositivos médicos e na eficácia do controlo do mercado

O Que é a UDI na Europa?

O Parlamento Europeu e do Conselho publicou, a 5 de abril de 2017, o regulamento 2017/745. Este regulamento veio revogar e alterar diretivas anteriores. Uma das novas alterações propostas e que irá ser aplicada a nível europeu é a implementação de um código UDI, à semelhança do que já existe nos Estados Unidos. (20)

Este sistema UDI é baseado nas orientações internacionais, e tem com principal propósito a melhoria da eficácia dos sistemas de segurança relacionados com dispositivos médicos após comercialização. A comunicação de incidentes tornar-se-á mais rápida e a adoção de medidas corretivas de segurança serão melhor direcionadas. Deste modo, o sistema UDI irá dinamizar a monitorização por parte das autoridades competentes. A fiscalização sobre a falsificação de dispositivos ganha aqui uma nova ferramenta de “luta”, pois as movimentações dos dispositivos, no mercado, passam a estar mais controladas. O sistema UDI irá aumentar a fiscalização sobre:

- a política de aquisições;
- eliminação de resíduos;
- gestão de stocks, quer por parte de instituições de saúde quer por parte de outros operadores económicos. (20)

Tendo em vista uma melhor harmonização do mercado, o sistema UDI deverá ser compatível com outros sistemas de autenticação já existentes para o mesmo efeito. O sistema UDI é para ser aplicado a todos os dispositivos colocados no mercado. Não se aplica aos dispositivos feitos por medida e investigação clínica. O UDI deverá ter por base os princípios de harmonização internacionalmente reconhecidos, que incluam características compatíveis com as que são usadas pelos principais parceiros comerciais. (20)

A Eudamed disponibiliza a plataforma eletrónica com os dados relativos à UDI-DI, sendo que nesta fica registada a UDI-DI básico. A informação contida nesta plataforma, está

disponível para profissionais de saúde, operadores económicos, fabricantes e autoridades competentes. Contudo, o acesso ao público em geral encontra-se restrito, apenas com informações de maior importância para o consumidor final. (20)

Papel da EUDAMED

Alteração de modelo de comunicação e fontes de informação

A Eudamed é uma base de dados sobre dispositivos médicos, criada, mantida e gerida pela Comissão Europeia após consulta ao MDCG (*Medical Device Coordination Group*). Esta foi construída, para coligir e analisar toda a informação relativa aos DMs presentes no mercado Europeu. Deste modo, os dados mais relevantes que se encontram nesta base de dados são os seguintes:

- Informações sobre os DMs presentes no mercado e operadores económicos;
- Aspectos de avaliação de conformidade;
- Organismos Notificados dos Estados-Membros;
- Certificados;
- Investigações Clínicas;
- Vigilância, monitorização e fiscalização do mercado. (20)

A base de dados da Eudamed tem como objetivo assegurar que o público em geral, fica devidamente informado sobre as características dos DMs, aumentando assim a transparência global. Deste modo, serão tomadas medidas para garantir o bom funcionamento na base de dados Eudamed, para a UDI-DI básico. A comissão Europeia irá disponibilizar de forma gratuita uma nomenclatura internacionalmente reconhecida dos dispositivos médicos a fim de facilitar o funcionamento da base de dados Eudamed e que tem como principais interessados: os fabricantes e outras pessoas singulares ou coletivas que precisem de usar esta nomenclatura. (20)

À Eudamed são atribuídas as seguintes funções:

- Transparência: consentir que o público obtenha a devida informação sobre os dispositivos colocados no mercado, sobre os certificados correspondentes emitidos pelos organismos notificados e sobre os operadores económicos relevantes;
- Rastreabilidade: consentir a identificação única dos dispositivos no mercado interno e facilitar a sua rastreabilidade;

- Ensaaios Clínicos: divulgar ao público em geral, informação sobre as investigações clínicas e que os promotores de investigações clínicas cumprem com as obrigações previstas no regulamento 2017/745 da UE;
- Fabricantes: obrigatoriedade de cumprir com as normas impostas de vigilância e atos de execução;
- Cooperação entre as autoridades competentes dos Estados-Membros: execução de tarefas relacionadas com as funções que estão afixadas pelo regulamento da UE 2017/745. (21)

Na criação da Eudamed, a comissão europeia, teve em mente a necessidade de gerar um sistema informático compatível e também interfaces *online* que permitam a importação e exportação de dados entre as entidades de cada estado-membro. Os organismos notificados, operadores económicos e promotores de cada Estado-Membro, são responsáveis pela introdução de dados na Eudamed. Estes dados devem estar conforme as disposições relativas aos sistemas eletrónicos referidos. O apoio técnico é assegurado pela comissão aos utilizadores da Eudamed. (21)

Existem restrições quanto à divulgação de dados pessoais, deste modo, a comissão assegura que apenas os dados essenciais podem ser devidamente divulgados. Sendo que, a conservação dos dados pessoais, tem apenas o intuito de permitir a identificação dos titulares por um determinado período de tempo. A comissão é também, responsável por tratar a base de dados da Eudamed. Assim, dados que estejam atribuídos de forma ilícita correm o risco de serem apagados do sistema se não cumprirem com as normas. (21)

Esquema da Evolução da EUDAMED



Figura 4: O esquema acima referido, demonstra a evolução da Eudamed consoante as alterações a nível legislativo, referindo também os objetivos, quem introduz os dados, as informações disponíveis, a forma como se tem acesso à informação e as suas funcionalidades.

(22)

Sistema de Identificação Única dos Dispositivos - Base de dados UDI

O sistema UDI vem descrito, ao pormenor, no regulamento 2017/745 da UE, este apresenta todos os parâmetros que atualmente são exigidos para a implementação de UDI. A codificação UDI permite a identificação de dispositivos médicos e aumenta a rastreabilidade destes. Aos dispositivos feitos por medida e aos dispositivos usados para Investigação Clínica, não vão ser aplicadas as normas do sistema de codificação UDI.

(23)

O código UDI é composto por duas partes, a primeira que identifica o dispositivo, tem a denominação de: UDI-DI (*device identifier*), o UDI-DI a partir do qual será possível aceder à informação sobre os dados essenciais para a identificação do fabricante e do dispositivo, descritas no anexo VI do regulamento 2017/745 da EU. A segunda parte do

código UDI, irá identificar a produção, denominado de UDI-PI (*production identifier*). Este identifica a unidade de produção do dispositivo, e em certos casos identifica também os dispositivos embalados conforme especificado no anexo VI, parte C do regulamento 745/2017. Tanto o sistema UDI-DI como o sistema UDI-PI são códigos numéricos ou alfanuméricos únicos para cada dispositivo. O sistema UDI é composto por UDI-DI e UDI-PI, tornado assim o código único para um determinado dispositivo. (23)

O sistema UDI-DI Básico, é o identificador primário de um modelo de dispositivo, atribuído ao nível da unidade de uso. Este constitui na chave/código principal, para ser possível o registo na base de dados UDI. Sendo que a nível de nomenclatura corresponde ao UDI-DI. Este deve ser referenciado nos certificados e declarações de conformidade. (23)

O sistema UDI-DI, possui uma interpretação para leitura Humana, HRI (*Human Readable Interpretation*), isto significa que a leitura dos caracteres é legível para os seres humanos, não sendo lido por máquinas. O HRI deve seguir as normas da entidade emissora de códigos UDI. (23)

O sistema UDI-PI é referente ao número de série, número de lote, a identificação do *software* e data de fabrico e/ou prazo de validade. A data de fabrico, quando colocada, não é necessário que conste também do UDI-PI. (23)

O sistema UDI, tem por base uma leitura eletrónica, esta consiste na identificação e recolha de dados automáticas, designada por AIDC (*Automatic Identification and data capture*). A AIDC consiste numa tecnologia usada para efetuar a recolha automática de dados. Esta tecnologia inclui códigos de barras, cartões inteligentes, a biometria e RFID. A RFID é uma identificação por radiofrequência que comunica através de ondas hertzianas para o intercâmbio de dados entre o leitor e o rótulo eletrónico, identificando assim o DM. No caso de o fabricante usar a tecnologia RFID, o rótulo deve conter um código de barras linear ou bidimensional que esteja de acordo com as normas estabelecidas pelas entidades reguladoras. Os códigos de barras que ostentem UDI-DI e UDI-PI podem apresentar outros dados essenciais. (23)

Se no rótulo de um dispositivo médico houver mais do que um suporte AIDC, que não seja o do sistema UDI, o suporte do UDI deve ser facilmente identificado e distinguível.

Quando são utilizados códigos de barras lineares, com UDI-DI e o UDI-PI podem ou não estar associados em dois ou mais códigos de barras desde que sejam distintos e fáceis de identificar. Em situações que não seja possível usar a AIDC ou a HRI no rótulo, deve estar sempre no rótulo a configuração AIDC. Contudo, nos dispositivos usados fora das instalações de prestação de cuidados de saúde, a HRI deve prevalecer no rótulo, mesmo que não exista espaço no rótulo para a AIDC. O suporte UDI deve ser colocado de forma a que se possa ter sempre acesso à AIDC, mesmo durante o armazenamento ou funcionamento do DM. (23)

O sistema UDI é um requisito suplementar, ou seja, não vem substituir os outros requisitos de marcação ou rotulagem. O UDI é atribuído no DM ou na sua embalagem, e é também colocado nos níveis superiores de embalagem. Contudo, os contentores de transporte de DM, não necessitam de aposição de UDI. Por exemplo, o transporte de uma “banheira”, contendo várias embalagens de DM para uma farmácia, não necessita de UDI. Para o caso de DMs acabados constituídos por diversas partes que tenham de ser montadas antes da sua primeira utilização, é suficiente a colocação do suporte UDI, em apenas uma das partes de cada dispositivo. O código UDI deve ser sempre legível durante o uso do DM e ao longo da sua vida útil prevista. (23)

O fabricante deve atribuir UDI's únicos para cada dispositivo, assim como para as embalagens. No caso de DMs de uso único classes I e IIa, que sejam embalados individualmente, o UDI não necessita de estar na embalagem, mas deve figurar num nível superior de embalagem. Contudo em situações, como no apoio aos cuidados de saúde ao domicílio, em que o prestador de serviços de saúde não tem contacto com a embalagem de nível superior, aqui sim o UDI deve ser colocado na embalagem do dispositivo individualmente. (23)

Os dispositivos médicos configuráveis consistem em dispositivos que possuem vários componentes que o fabricante pode montar em múltiplas configurações. Sendo cada um destes componentes por si só um dispositivo. Todos os dispositivos disponíveis no mercado, considerados uma unidade separada, devem conter um UDI, exceto nos casos em que os componentes de um DM sejam parte de um dispositivo configurável, tendo este a sua própria UDI. (23)

No caso dos dispositivos médicos reutilizáveis, estes devem ostentar o código UDI no próprio dispositivo. Assim o UDI, para dispositivos que são reutilizáveis e necessitam de limpeza, desinfeção, esterilização ou renovação entre uso nos doentes, deve ser marcado de forma permanente e legível ficando sempre disponível durante o período de vida útil prevista para o dispositivo. Contudo, em casos cuja marcação direta do código UDI em dispositivos médicos reutilizáveis possa interferir com a segurança ou desempenho do DM, o código UDI não é colocado no próprio dispositivo. O mesmo se verifica para casos em que não é tecnologicamente possível colocar o UDI, no próprio DM reutilizável. (23) As embalagens dos dispositivos médicos implantáveis devem conter ao nível mais inferior de embalagens a AIDC com a UDI-DI mais a UDI-PI. Sendo que a UDI-PI deve conter as seguintes informações:

- Número de série no caso dos dispositivos médicos implantáveis ativos;
- Número de série ou número de lote no caso dos outros dispositivos implantáveis. (23)

Entidades Emissoras de UDI

A Comissão Europeia é responsável pela nomeação das entidades emissoras de UDI. Assim, estas entidades devem satisfazer os seguintes critérios:

- A organização em causa deve ser uma entidade dotada de personalidade jurídica;
- Garantir que o sistema usado na atribuição de UDI é indicado para identificar o dispositivo durante a sua distribuição e utilização;
- Assegurar que o sistema de atribuição de UDI está em conformidade com as normas internacionais mais relevantes;
- Facultar o acesso ao seu sistema de atribuição de UDI aos utilizadores interessados, em concordância com um conjunto de termos e condições predefinidas e transparentes;
- Obrigação de operar o seu sistema de atribuição de UDI pelo menos durante um período de 10 anos após a sua designação;
- Divulgar à Comissão e aos Estados-Membros, todas as informações relativas ao seu sistema de atribuição de UDI;
- Cumprir e respeitar os critérios de designação de UDI. (23)

A Comissão pretende assegurar que as entidades emissoras de UDI conseguem garantir que as normas da UDI são aplicadas. Por exemplo, os códigos de UDI devem ser legíveis de forma universal, seja qual for o sistema usado pela entidade emissora, respeitando assim, as normas de harmonização. (23)

Em 21 de dezembro de 2018 foi lançado no sítio Web da Comissão um convite à apresentação de candidaturas por parte de entidades emissoras interessadas em ser designadas para operar um sistema de atribuição de UDI nos termos dos Regulamentos dos dispositivos médicos.

- Após avaliação de cada uma das candidaturas e consulta ao “Medical Device Coordination Group (MDCG)” a Comissão designou as seguintes entidades:
- GS1 AISBL
- Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
- ICCBBA
- Informationsstelle für Arzneispezialitäten — IFA GmbH. (24)

Registo dos Dispositivos

De forma a aumentar a rastreabilidade dos DMs no mercado, é imprescindível a cooperação do fabricante, da pessoa singular ou coletiva responsável pelo fabrico de um sistema ou de um conjunto para intervenções e dos organismos notificados, devendo para isso proceder de duas formas distintas uma prévia à colocação no mercado e outra posterior a sua colocação. (25)

Deste modo, antes da colocação no mercado de um dispositivo, exceto se se tratar de um dispositivo feito por medida, devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

- O fabricante atribui-lhe um UDI-DI básico e transmite-o à base de dados UDI da Eudamed, juntamente com os outros elementos de dados essenciais para a identificação do fabricante e do dispositivo. (25)
- A pessoa singular ou coletiva responsável pelo fabrico de um sistema ou um conjunto para intervenções atribui ao sistema ou conjunto para intervenções um UDI-DI básico e transmite-o à base de dados UDI, juntamente com os outros elementos de dados essenciais para a identificação do fabricante e do dispositivo respeitantes a esse sistema ou conjunto para intervenções. (25)

- O fabricante, no caso de dispositivos que são objeto de uma avaliação de conformidade por um Organismo Notificado, deve efetuar a atribuição de um UDI-DI básico antes de apresentar o seu pedido de avaliação de conformidade. (25)
- O organismo notificado inclui uma remissão para o UDI-DI básico no certificado emitido e confirma na Eudamed que as informações relativas ao tipo, número e data de validade do certificado, nome ou número de identificação e a ligação para as informações que constam do certificado estão corretas. (25)
- O fabricante, introduz ou, se já tiverem sido fornecidas, verifica na Eudamed as informações relativas ao dispositivo, com exceção das que foram introduzidas pelo organismo notificado. Posteriormente mantém essas informações atualizadas. (25)
Sendo que após a colocação no mercado um dispositivo, exceto se se tratar de um dispositivo feito por medida, os requisitos a cumprir são os seguintes:
- O fabricante, após a emissão do certificado relevante e antes de colocar o dispositivo no mercado, transmite à base de dados UDI, o UDI-DI básico juntamente com os outros elementos de dados essenciais respeitantes a esse dispositivo. Não se deve presumir que pelo facto de o UDI-DI estar presente na base de dados UDI, que este se encontra automaticamente em conformidade com o regulamento 2017/745. (23)(25)
- Os fabricantes possuem um prazo de 30 dias, após ser feita uma alteração de dados que não necessite de um novo UDI-DI, para registar essa alteração na base de dados. (23)

Registo dos Fabricantes, Mandatários e Importadores

Os fabricantes, mandatários e importadores devem garantir que as seguintes informações estão disponíveis aquando do registo dos dispositivos:

- Tipo de operador económico, se é um fabricante, mandatário ou importador;
- Nome, endereço e dados de contacto do operador económico;
- UDI-DI básico;
- Tipo, número e data de validade do certificado emitido pelo organismo notificado e nome ou número desse organismo;

- Estado-Membro onde o dispositivo foi ou será colocado no mercado da União Europeia;
- Classe de risco do dispositivo;
- Se é um dispositivo de uso único reprocessado ou não;
- Se existe alguma substância, que isoladamente possa ser usada como medicamento ou não, e indicar o nome dessa substância;
- Se tem na sua composição tecidos ou células de origem humana, ou seus derivados;
- Presença de tecidos ou células de origem animal, ou os seus derivados;
- No caso de Ensaio clínicos, número único do ensaio relacionado com o dispositivo;
- No caso de dispositivos sem finalidade médica, especificar que a finalidade prevista do dispositivo não é médica. (26).

Depois dos operadores económicos terem os dados introduzidos no sistema é-lhes atribuído um número único de registo. O fabricante deve usar esse número sempre que introduzir um pedido junto de um organismo notificado, de forma, a obter uma avaliação da conformidade e ter o acesso à Eudamed. No prazo de uma semana, decorrido da verificação de qualquer alteração sobre as informações registadas, o operador económico deve atualizar os dados no sistema eletrónico. Qualquer Estado Membro pode aplicar medidas corretivas no seu território, no caso de o operador económico não cumprir com os prazos legais, para informar destas alterações. (27)

Identificação no Circuito de Comercialização

Com o intuito de aumentar a rastreabilidade dos DMs no mercado, os distribuidores e os importadores cooperam com os fabricantes ou os mandatários de forma a tornar este processo mais eficiente. Os operadores económicos devem indicar às autoridades competentes:

- Os operadores económicos aos quais fornecem, de forma direta, um determinado dispositivo;
- As empresas que lhes fornecem diretamente um determinado dispositivo;
- As empresas ligadas à área de saúde ou os profissionais de saúde a quem forneceram diretamente um determinado dispositivo.

Estas especificações aplicam-se por um período mínimo de 10 anos após a colocação no mercado do último dispositivo com declaração UE de conformidade. Para o caso dos dispositivos implantáveis, esse período é, no mínimo, de 15 anos aquando da colocação no mercado do último dispositivo. (28)

Linhas Orientadoras da MDCG

O *Medical Device Coordination Group*, emitiu linhas orientadoras (*guide lines*) sobre aspetos importantes a seguir na implementação da UDI. Deste modo, estas linhas orientadoras são apenas sugestões de boas práticas para facilitar o uso do sistema UDI, estas não possuem qualquer tipo de carácter jurídico ou obrigação legal. No presente trabalho, serão apenas mencionadas as linhas orientadoras mais relevantes para o tema da implementação da UDI. (29)

A primeira linha orientadora a referir é sobre a nomenclatura associada à UDI. O MDCG sugere que a base da nomenclatura utilizada seja a CND (*Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici*). Esta já é usada desde 2007, para fazer o mapeamento dos dispositivos médicos em Itália, sendo o suporte para a base de dados dos dispositivos médicos deste país. Esta base de dados italiana encontra-se devidamente organizada, com utilizações e atualizações recorrentes. De forma a facilitar o uso por parte dos fabricantes ou outras entidades que recorram à EUDAMED, o MDCG vai mapear os códigos da CDN italiana para códigos da GMDN. (30)

Foi estabelecida uma cooperação entre a Comissão Europeia e o MDCG, com o intuito de criar um reforço de meios para os Estados-Membros, reforçando assim o suporte da UDI e apoiando os serviços competentes da Comissão no processo de recolha de informação e avaliação de opções. (31)

Os meios criados servem para auxiliar a futura base de dados, da EUDAMED. Nesta estará disponível, de forma gratuita, a correspondência entre as nomenclaturas que será visível para os operadores. Isto irá permitir, que todos os operadores que tenham feito o registo do seu dispositivo, encontrem a nomenclatura CND equivalente a um código GMDN. Com o intuito de melhorar a supervisão regulamentar, sobre o sistema de nomenclatura da UE, um subgrupo do Grupo de Coordenação de Dispositivos Médicos (MDCG) será estabelecido em breve. (31)

O MDCG propõe uma linha orientadora que sugere alterações à *Basic UDI-DI*, ou UDI-DI Básico. A UDI-DI básico significa que um dispositivo médico pode ter vários UDI-DI mas apenas um UDI-DI básico. Ou seja, o UDI-DI é o código de base para o de (cortar) fabrico de determinado dispositivo médico, enquanto que o UDI-PI é o código único de uma unidade de uma série de produção do dispositivo médico. O UDI-PI só fica registado com a informação associada no fabricante. O UDI-DI básico corresponde à nomenclatura do dispositivo médico. Para visualizar de forma mais eficaz a diferença entre UDI-DI e UDI-DI básico, deve ser consultado o quadro abaixo indicado com as respetivas diferenças: (29)

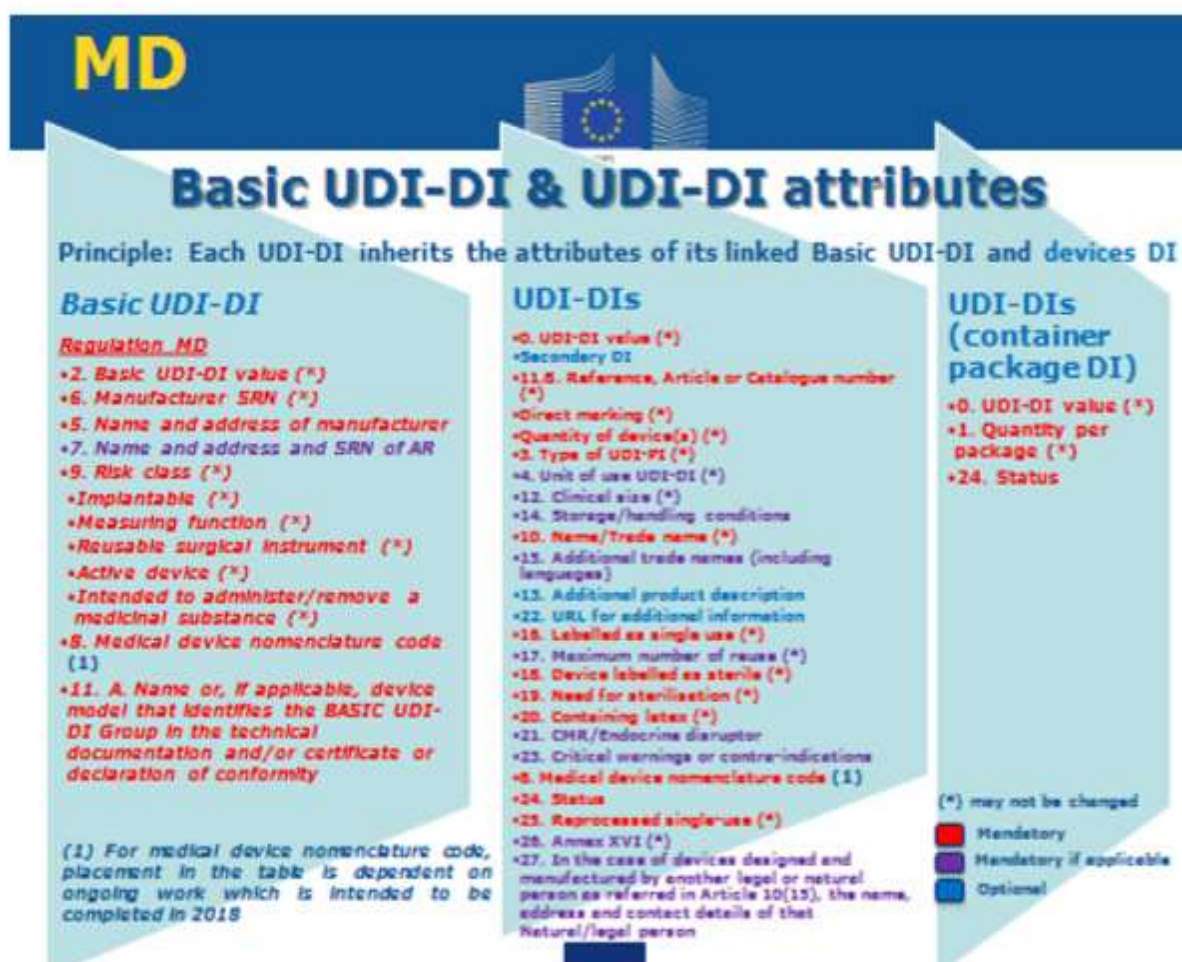


Figura 5: O esquema refere a informação de UDI-DI básico, UDI-DI e UDI-DI embalagem que deve ser disponibilizada nas respetivas plataformas disponíveis.

O UDI-DI básico é um meio essencial para a base de dados poder estabelecer a ligação entre as características do dispositivo e a sua documentação mais relevante. É independente, aparece separado da embalagem e da rotulagem do dispositivo e não aparece em nenhum item comercial. O MDCG sugere assim que todos os certificados e declarações de conformidade fiquem associados ao UDI-DI básico. Cada um destes certificados deve identificar e cobrir todos os dispositivos associados com o mesmo UDI-DI básico, que está referida no certificado. Sendo que, a associação entre diferentes UDI-DI básicos, caso seja aplicável, deve ser identificada por meio dos dossiês técnicos. Deve ser sempre requerido um novo UDI-DI, quando ocorrer algum tipo de falha na identificação do dispositivo ou problemas na sua rastreabilidade. (29)

Em relação às entidades emissoras de UDI, o MDCG propõe que de modo a garantir a eficácia do código colocado na base de dados da Eudamed, o formato do código UDI-DI básico deve ser o mais similar ao UDI-DI. (29)

O MDCG propõe ainda à entidade emissora que crie um dígito ou caractere de verificação que faça parte do UDI-DI básico, este criado com base no algoritmo da entidade emissora. (29)

As considerações do MDCG, referentes à linguagem utilizada na base de dados da Eudamed, sugerem que a disponibilização desta seja feita em todas as línguas oficiais da União Europeia. É essencial que a informação sobre a UDI seja pública na sua base de dados, e que seja de compreensão fácil para qualquer cidadão da comunidade europeia. Todas as informações associadas com os códigos da nomenclatura devem ser traduzidas nas diferentes línguas oficiais da União Europeia. Contudo, considera-se a existência de termos que sejam apenas traduzidos em Inglês, pois a nomenclatura já se apresenta por si só em forma de código. (29)

Alguns dados essenciais como: armazenamento e condições de manuseamento e Avisos Críticos ou Contra- indicações, devem estar disponíveis em Inglês, assim como nas línguas dos países onde o dispositivo é comercializado. É de frisar que as condições de armazenamento/manuseamento e Avisos Críticos ou contra-indicações, que precisam de

estar no rótulo, por este mesmo motivo devem também estar descritas na base de dados da UDI. (29)

O MDCG sugere que os seguintes dados estejam presentes na base de dados da UDI-DI:

- A quantidade de dispositivos que se apresenta dentro de uma embalagem com vários sistemas de dispositivos – dispositivo configurável;
- Indicação da finalidade para o qual vai ser utilizado o DM;
- A base de dados deve conter todas as informações que foram disponibilizadas na altura em que foi efetuado o registo;
- *Single Registration Number* - SRN do sistema
- Se o dispositivo é estéril ou não;
- O URL de um site que disponibilize informação adicional sobre o dispositivo;
- Descrições adicionais do dispositivo;
- Se aplicável devem também estar descritos os avisos importantes e as contra-indicações
- Estado do sistema de embalagem durante todo o circuito de comercialização. (29)

Ponto da Situação de Implementação da UDI.

DISPOSITIVO MEDICO	Dispositivos médicos implantáveis classe III	Dispositivos médicos implantáveis classe IIa e classe IIb	Dispositivos médicos implantáveis classe I
UDI no rotulo dos dispositivos médicos	Data de implementação: 26 de maio de 2021	Data de implementação: 26 de maio de 2023	Data de implementação: 26 de maio de 2025
Marcação direta da UDI nos DM reutilizáveis	Data de implementação: 26 de maio de 2023	Data de implementação: 26 de maio de 2025	Data de implementação: 26 de maio de 2027

Quadro 2: Este quadro indica as datas para a implementação da UDI consoante as classes de risco dos DMs. O quadro foi feito com base nas considerações da Comissão Europeia. (32)

Capítulo IV - CDM

Código de Dispositivo Médico – CDM

Os avanços tecnológicos permitem, hoje em dia um aumento da qualidade de vida para os utentes. Nos dias que correm, o sistema nacional de saúde tem colocado ao dispor do utente, uma extensa panóplia de dispositivos que se encontram em comercialização no mercado nacional. Tendo em conta, este crescente uso de DMs e o peso que representa na melhoria da qualidade de vida dos utentes, o estado português criou um despacho em 2012, que visa a salvaguarda da qualidade, segurança e sustentabilidade, destes dispositivos médicos. (33)

À data deste despacho, o INFARMED, tinha iniciado um projeto de extrema importância para a criação de uma base de dados com informação pertinente para várias entidades na área da saúde. Esta base de dados permite aos prestadores de cuidados de saúde, dispor de um conhecimento mais alargado sobre novas tecnologias na área dos dispositivos médicos, melhorando assim a rastreabilidade dos dispositivos médicos. Outro aspeto importante também abordado neste despacho, é o da contenção de custos para o estado português. Este tema tem a sua relevância devido a uma medida inscrita no Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica subscrito entre Portugal e a Comissão Europeia, o Banco Central Europeu e o Fundo Monetário Internacional (FMI). Estas considerações têm a sua importância tendo em conta o contexto económico de crise que Portugal vivia em 2012. (33)

Deste modo, encontra-se em execução faseada a implementação da codificação CDM. No anexo IV é possível ver a plataforma do INFARMED que permite a pesquisa dos dispositivos médicos, usando diversas opções de busca tais como:

- CDM;
- Marca do dispositivo;
- Modelo;
- Tipo;
- NPDM – Nomenclatura Portuguesa de Dispositivo Medico, feita com base na nomenclatura italiana CND;
- Referência do fabricante;

- Distribuidor;
- Fabricantes. (33)

O despacho sobre o CDM que atualmente está em vigor é o nº 2945/2019, do Diário da República, que tal como os que o antecederam visa a adoção de medidas para o seguimento da implementação do CDM. Este pretende instalar novas regras para a aquisição de DMs, assim como, a obrigação de envio de informação que permita a caracterização do Serviço Nacional de Saúde. A análise desta informação é feita pelos serviços e estabelecimentos do serviço Nacional de Saúde. Deste modo, pretende-se desenvolver um sistema integrado de monitorização dos DMs, numa base de dados central, na plataforma eletrónica do INFARMED. (34)

Os principais pontos deste despacho para a contratação de dispositivos com CDM são os seguintes:

- Os serviços e estabelecimentos do SNS, só podem adquirir os DMs que estejam a ser sujeitos a este sistema de codificação pelo INFARMED e que constem da sua base de dados; (34)
- No caderno de encargos dos estabelecimentos do SNS, deve constar até à conclusão da fase de habilitação, que os DMs estão em processo de codificação e que já se encontram na base de dados do INFARMED; (34)
- Só podem ser aprovados para processo de contratação, entidades cujos dispositivos estejam codificados ou em processo de codificação no INFARMED, comprovando a sua situação com a devida certidão emitida por esta autoridade; (34)
- Os serviços e estabelecimentos do SNS, ao utilizarem os DMS devem fazer o registo destes usando o CDM a nível interno, quer para efeitos de aquisição, utilização e registo do preço unitário de aquisição; (34)
- As faturas e guias de transporte geradas, no âmbito da contratação, têm de incluir o CDM; (34)
- Toda a informação necessária à identificação e caracterização do DM, deve ser enviada ao INFARMED; (34)

- As empresas: Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.(ACSS) e Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. (SPMS), devem implementar um sistema integrado de monitorização de dispositivos, definindo e atualizando as especificações técnicas para um reporte central de dados; (34)
- O INFARMED é a entidade responsável pela gestão da plataforma digital do CDM, assim deve assegurar que os seguintes dados se encontram disponíveis:
 - a) Deve constar a base de dados de dispositivos codificados, com as respetivas atualizações, de modo a facilitar a integração *online* de outros sistemas de informação do SNS.
 - b) Divulgar a norma técnica, estabelecida em conjunto com a ACSS, I.P. e a SPMS, E.P.E., destinada aos softwares, garantindo assim uma uniformização na recolha e integração de dados.
 - c) Garantir a qualidade da informação reportada, comunicando às entidades do SNS eventuais falhas de informação.
 - d) Apresentar periodicamente ao membro do Governo responsável pela área da saúde, e aos serviços e estabelecimentos do SNS, relatórios com a caracterização e ponto de situação do uso de DMs.
 - e) Analisar o uso de DMs em determinadas áreas.
 - f) Partilhar a informação referida em d) e e) com a ACSS, I.P. (34)
- A SPMS, E.P.E. é a entidade responsável pelo suporte tecnológico com as entidades hospitalares. Assim, como também se encarrega da negociação com fornecedores de sistemas de informação. A SPMS disponibiliza e garante acesso à plataforma *Webservice* para reporte de dados, dinamizando assim a monitorização de DM. (34)

Vantagens na Atribuição deste Código

O código CDM tem por base a nomenclatura NPDM (exemplo de pesquisa por NPDM no anexo V), esta é baseada noutras nomenclaturas europeias, específicas para dispositivos médicos. Assim, reúne uma serie de informação que permite agregar os dispositivos em:

- Fim de destino/ finalidade médica;

- Características tecnológicas;
- Localização anatómica/uso. (35)

Tendo por base estas características o CDM permite auxiliar o SNS, dando a conhecer a realidade do mercado português. Este aumenta a capacidade de negociação dos hospitais com distribuidores e permite um aumento da eficiência na contenção de custos. O CDM permite também rastrear o dispositivo, uma vez que toda a sua informação está disponível na base de dados do INFARMED, consolidado assim informação já existente. (35)

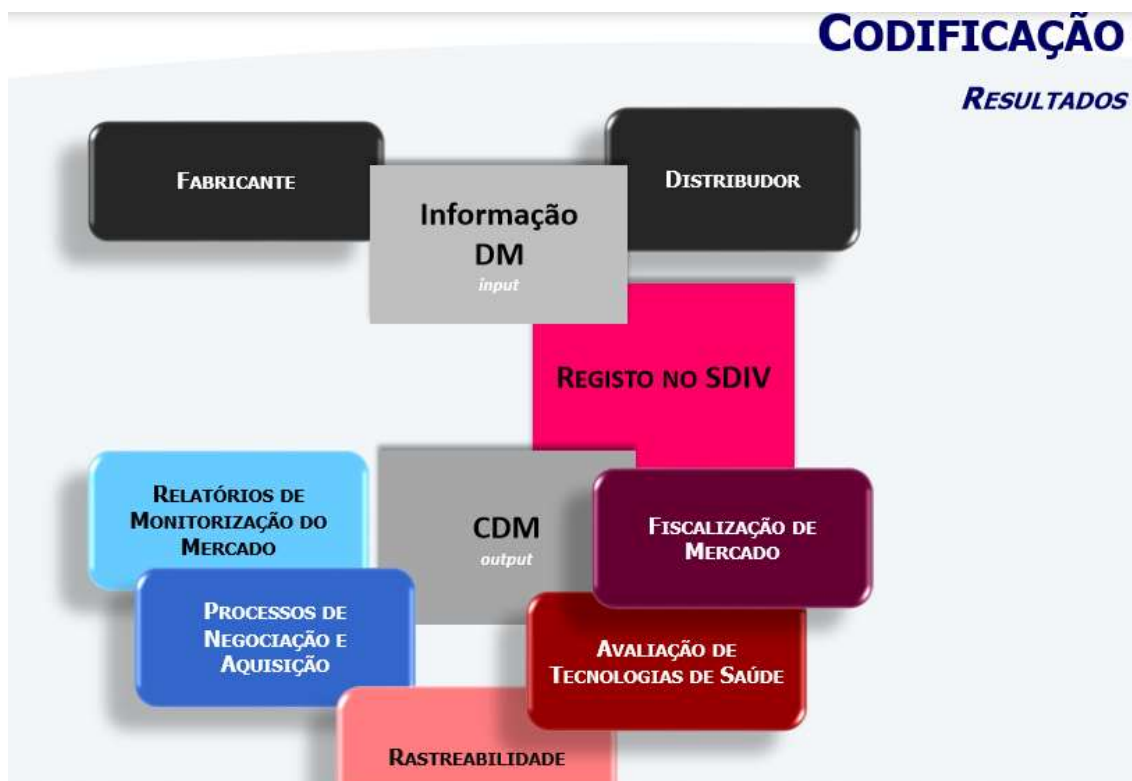


Figura 6: Esquema que correlaciona as plataformas de registo eletrónico e as suas funcionalidades. Disponibilizado pela Dra Sónia Cardoso, sobre: “registo e codificação-rastreabilidade dos dispositivos e UDI).” (35)

Como obter CDM

Para poder obter um CDM é necessário ir ao site do INFARMED e solicitar uma certidão. Assim o pedido é apresentado, através da plataforma de registo para distribuidores (SDIV), seguindo a descrição do documento “Orientações para o registo on-line”. Este

pedido deve ser acompanhado de documentação que permita a verificação das especificações do mesmo. (36)

O processo de validação de pedidos, refere que um pedido poderá ser invalidado se incorretamente instruído ou se não forem cumpridos os pressupostos para a solicitação da certidão. A validação da Certidão apenas é aprovada para processos com toda a informação devidamente descrita. (36)

Para os casos em que o DM é distribuído por distribuidores por grosso, tendo estes dado cumprimento às obrigações de notificação de dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, devem consultar a informação de CDM no Minisite da Codificação, na altura da sua atribuição, sendo também visível a informação de fabricante associada ao registo. (36)

Nos casos em que os dispositivos médicos comercializados não são distribuídos por um distribuidor por grosso, sendo estes distribuídos pelo seu fabricante, o fabricante tem de aceder ao sistema de registo *online* para distribuidores e proceder à sua notificação, para que possa ser atribuído o respetivo CDM. (36)

Prioridade para a Obtenção de CDM

Foi necessário estipular um método para dar prioridade à atribuição de CDM, seguindo assim as seguintes considerações:

- Dispositivos médicos selecionados com o intuito de auxiliar processos de aquisição, pelos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS), tal como descrito no Despacho nº 2945/2019;
- Dispositivos alvo de comparticipação pelo Estado (ex: dispositivos destinados à automonitorização para o controlo da glicémia, dispositivos para o apoio a doentes ostomizados, câmaras expansoras, etc.);
- Dispositivos alvo de comparticipação por subsistemas públicos de saúde, tal como a ADSE. (36)

Papel do CDM na ADSE

A ADSE é o Instituto de Proteção e Assistência na Doença, I.P., este consiste num instituto público de regime especial e de gestão participada, integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa e financeira e património próprio, descrição contida no artigo nº1 de decreto-lei 7/2017 de 9 de janeiro. (37)

A ADSE é um organismo central com jurisdição sobre todo o território nacional, tendo sede em Lisboa. (37)

A missão da ADSE é a de assegurar a proteção dos seus beneficiários no âmbito da promoção da saúde, prevenção da doença, tratamento e reabilitação. Tendo deste modo as seguintes competências:

- Organização, implementação, gestão e controlo do sistema dos seus beneficiários de saúde;
- Constituir acordos, convenções, contratos e protocolos necessários ao desempenho da sua missão, e acompanhar o cumprimento destes;
- Dever de cumprir com os princípios de boas práticas de administração em relação à administração de receitas;
- Desenvolver e implementar mecanismos de controlo para a atribuição dos seus beneficiários;
- Aplicar sanções, aos beneficiários, em casos de incumprimento das normas e regulamentos das ADSE, I.P.;
- Gestão dos beneficiários abrangidos por esta proteção social;
- Gestão da implementação do combate à fraude. (37)

Deste modo, a ADSE, procura ser um sistema de apoio para os funcionários públicos, sendo que possui um papel essencial no sistema de saúde. No artigo nº 6 alínea e) decreto-lei nº 7/2017, vem referido o princípio da sustentabilidade da ADSE. Este refere que o plano de benefícios, o valor dos descontos e das contribuições, que se encontram a cargo dos beneficiários, são determinados em função da sustentabilidade presente e futura dos planos de benefícios geridos pela ADSE. Assim a ADSE procura garantir as melhores condições e acordos para quem usufrui deste sistema de saúde. (37)

A ADSE comparticipa uma percentagem das intervenções, consultas, entre outros atos médicos que os seus beneficiários necessitem. Deste modo, a política de contenção de custos deve ser devidamente gerida. No caso dos dispositivos médicos o CDM torna-se uma ferramenta insubstituível, pois permite a esta entidade controlar os valores pelos quais os hospitais estão a comprar os dispositivos médicos e se estes estão a cumprir com os valores tabelados estabelecidos nos acordos de parceria. Assim, quando um beneficiário se dirige a um hospital privado para um tratamento ou qualquer intervenção médica que obriga ao uso de DMs, o doente que usufrui deste sistema paga uma parte e a ADSE comparticipa a restante. Em maio de 2019 o Dr António Costa Coelho disponibilizou-se para esclarecer o papel do CDM para a ADSE, em entrevista. Deste modo, foi possível constatar que com o recurso ao CDM, se faz no final do ano a diferença de preço entre o que doente pagou (ao serviço privado) e o preço do dispositivo médico menos dispendioso, dentro dos limites acordados, facilitando assim a gestão de contas da ADSE. (37)(38)

De acordo com o decreto-lei 33/2018, no artigo nº 165 que altera o artigo nº 18 do decreto-lei 7/2017, é proposto um limite para os valores que a ADSE tem a pagar. Deste modo, devem ser colocados os seguintes limites para as margens de comercialização para DMs, próteses intraoperatórias e dispositivos para osteossíntese:

- Valores de DMs inferiores a 500 euros - margem máxima de 25 %;
- Valores de DMs iguais ou superior a 500 euros e inferior a 2 500 euros - margem máxima de 20 %;
- Valores de DMs iguais ou superior a 2 500 euros e inferior a 5 000 euros - margem máxima de 15 %;
- Valores de DMs iguais ou superior a 5 000 euros e inferior a 7 500 euros - margem máxima de 10 %;
- Valores de DMs iguais ou superior a 7 500 euros e inferior a 10 000 euros - margem máxima de 7,5 %;
- Valores de DMs iguais ou superior a 10 000 euros - margem máxima de 5 %.

Este artigo garante assim, que o preço de venda não excede os limites máximos, no caso de os dispositivos não terem limites de preços aplicados. Ou seja, o limite vai ser

garantido por uma fixação na margem de lucro. Este controlo foi ainda mais facilitado com a implementação do CDM. (38)

Rastreabilidade no Circuito Hospitalar

Um dos aspetos mais importantes do CDM foi a possibilidade de desenvolver um sistema de contenção de custos por parte de instituições de saúde públicas, como por exemplo hospitais. O CDM permite, através da sua plataforma de dados comparar os preços de venda dos vários dispositivos, praticados pelos distribuidores. Assim o estado português consegue determinar onde a venda do dispositivo é mais em conta. (35)

Deste modo, para otimizar as condições de rastreabilidade a nível hospitalar, os serviços devem seguir as seguintes instruções:

- Obrigatoriedade do registo eletrónico do lote, prazo de validade dos dispositivos utilizados pelos serviços;
- Registrar o DM com o CDM;
- Garantir que em cada utilização do DM, esta fica devidamente registado no sistema informático. Garantindo a rastreabilidade do uso mesmo em situações de emergência médica;
- Garantir a baixa no sistema, aquando da sua utilização no utente;
- Identificação dos requisitos mínimos de informação sobre DMs a registar nos sistemas informáticos dos hospitais;
- Deve também existir um investimento em sistema de informação para poder colmatar com estas necessidades. Este investimento pode ser na implementação de sistemas de leitura ótica agilizando assim o processo de utilização de DMs. (35)

Projeto Piloto a nível hospitalar

Em setembro de 2015 o Dr Nuno Loureiro, diretor do serviço de logística e stocks do Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE, deu a conhecer o projeto piloto “A rastreabilidade Hospitalar de Dispositivos Médicos”. O âmbito deste projeto foi desenvolvido em meio hospitalar do SNS, utilizando DMs da área de cardiologia e acompanha o percurso do dispositivo desde a sua receção no hospital até à sua utilização no paciente. (39)

Os objetivos deste projeto visam:

- Assegurar a rastreabilidade dos dispositivos médicos;

- Conhecer o nível de codificação GS1 dos dispositivos do projeto;
- Demonstrar a viabilidade da técnica de identificação GTIN, para reporte do CDM;
- Facilitar o reporte a nível hospitalar da utilização de DMs;
- Analisar as necessidades, impactos e custos para a integração nos sistemas informáticos no meio hospitalar. (39)

O reporte da utilização do CDM é feito ao INFARMED, por meio de tabelas de correspondência. Quer isto dizer que quando um DM entra no stock hospitalar a sua entrada é dada através do registo do seu código GTIN e posteriormente são utilizadas tabelas de correspondência para encontrar o CDM correspondente a este GTIN. Apenas deste modo, é que é possível de momento fazer a correspondência entre o que entra no hospital e o reporte de CDM que é fornecido ao INFARMED. Contudo esta forma de fazer a equivalência não é prática e torna-se um processo desgastante para o hospital, na medida em que a primeira vez que esta equivalência é efetuada de forma manual. Tendo em conta que o universo de dispositivos médicos que dão entrada no hospital diariamente é muito elevado, este processo de equivalência do GTIN torna-se exaustivo na utilização de recursos. (39)

O GTIN é uma ferramenta utilizada a nível global, quer pelo fornecedor quer pelos fabricantes, e por este motivo é também utilizado pelos hospitais para gestão de stocks, uma vez que a nível interno podem usar este código facilitando todo o processo interno de rastreabilidade do dispositivo. Um dos aspetos que o Dr Nuno Loureiro propõe no seu projeto é que a equivalência entre GTIN e CDM seja feita por meio de uma interface, utilizando um software como por exemplo SAP, de modo a que esta equivalência seja feita de forma direta. (39)

Os resultados do projeto, utilizando como meio de rastreabilidade interna o GTIN, foram os seguintes:

- A rastreabilidade do dispositivo foi assegurada;
- Foi obtido um nível de codificação de 98,5% de marcação GS1, dos dispositivos médicos considerados;
- Comprovou-se a viabilidade da utilização da técnica de identificação do GTIN para reporte do CDM em 91%;

- O processo de reporte foi simplificado;
- Devem ser avaliadas as necessidades, impactos e custos da integração de sistemas de informação hospitalares. (39)

Em conclusão o Dr Nuno Loureiro, efetuou um quadro que resume os benefícios para a cadeia de distribuição e para o utente, resumindo as vantagens do uso de um sistema de rastreabilidade de dispositivos médicos: (39)

Benefícios para a cadeia de distribuição	Benefícios para o utente
Redução dos níveis de inventários	Processo de deteção de problemas facilitado
Redução de stocks obsoletos	Registos eletrónicos da relação produto/utente mais rápidos e eficazes
Processo de deteção de problemas com o DM mais eficaz	Combate à contrafação
Cálculo do custo por paciente mais preciso	Redução de erros médicos

Quadro 3: O presente quadro demonstra, os benefícios para o utente e os benefícios para a cadeia de distribuição, na implementação de um sistema de rastreabilidade. Quadro realizado com base na apresentação do projeto piloto do Dr Nuno Loureiro, “A rastreabilidade Hospitalar de Dispositivos Médicos”. (39)

O Dr Nuno Loureiro refere ainda que a gestão com o CDM se torna mais complexa do que com o GTIN para todos os intervenientes do processo, nomeadamente:

- Fornecedores de DMs: a gestão de stocks, produção, segurança e rastreabilidade são processos efetuados com recurso ao GTIN, sendo que o CDM não aporta valor para os fornecedores;

- Hospitais: a cadeia interna é gerida com recurso a códigos internos dos artigos e por este motivo o CDM não é uma mais-valia. Apenas aporta mais uma alocação de recursos para converter tabelas, o que se revela ineficaz. (39)

Ponto de Situação do CDM

Em entrevista à Dra Sónia Cardoso do INFARMED, foi possível obter diversas informações cruciais para a elaboração do presente trabalho. Em especial relativamente ao CDM. O CDM possui a mesma nomenclatura de base que a UDI-DI, neste caso a CND. Ter a mesma nomenclatura não significa que terá o mesmo código, até porque o CDM é um código que é atribuído de forma sequencial. Contudo é uma mais-valia ter a mesma classificação em termos de nomenclatura, pois a CDN já é bastante utilizada e está totalmente disponibilizada, permite caracterizar o dispositivo de forma inequívoca e idêntica à UDI, é grátis e possui uma estrutura fácil de consultar em forma de árvore. Sendo assim, o CDM deverá existir até 2027, possibilitando a criação de um histórico de custos, sobre os dispositivos médicos que o possuam. O CDM tem ainda a mais-valia de ser o único código que de momento está a criar um histórico do dispositivo médico, pois este permite identificar de forma inequívoca o dispositivo através da sua classificação pela CND. Deste modo, a transição de CDM para UDI será feita de forma gradual, podendo o CDM ser mantido como uma ferramenta para auxiliar a caracterização do mercado nesse período de transição. (30)

O CDM facilita a vigilância do mercado e a caracterização comercial dos dispositivos médicos que o aportam. O CDM é assim de momento a única ferramenta que o SNS possui para rastrear e caracterizar um DM, de uma forma mais rápida e inequívoca. Contudo, nada está ainda definido relativamente ao trabalho conjunto a desenvolver pela ACSS, o Infarmed (que coordena) e a SPMS, para a implementação de todas as ações necessárias para a criação e desenvolvimento de um Sistema Integrado de Monitorização de dispositivos médicos, definindo e atualizando as especificações técnicas para um reporte central de dados.

Esta informação está contida num email que não se encontra divulgado no presente trabalho por uma questão de privacidade de dados.

Conclusão

O presente trabalho tem como principal tema de dissertação a rastreabilidade dos dispositivos médicos, e a extensão que as medidas de segurança podem ter ao serem implementadas, quer a dos Estados Unidos quer a nível Europeu. Assim, é possível observar que existe um conjunto de normas que possuem um papel fundamental para a harmonização e uniformidade nas definições atribuídas aos dispositivos assim como a sua forma de classificação.

Com os avanços tecnológicos, os dispositivos médicos possuem cada vez mais modalidades e diversas funções, que são utilizadas para benefício do utente. Contudo, por mais segurança que o dispositivo apresente para o consumidor final, é também importante que sejam sempre aplicadas medidas de prevenção para o caso de ocorrer algum evento indesejável.

Deste modo, para aumentar o controlo do mercado dos dispositivos médicos foi criado um sistema de identificação única para os dispositivos médicos, a UDI. Este sistema de codificação única foi extensamente desenvolvido no presente trabalho com o objetivo de identificar as suas mais-valias, sendo estas bastantes. O sistema permite que cada dispositivo possua um código único, que não é apenas um número de série. Ou seja, dois dispositivos idênticos passam a ter um código individual para cada um, mesmo sendo da mesma linha de série, do mesmo modelo e do mesmo catálogo. Assim, os UDIs são sempre diferentes, não havendo dois iguais. Infelizmente até ao momento não se tinha criado nenhum sistema que permitisse identificar de forma inequívoca um determinado dispositivo.

A UDI é um sistema revolucionário que veio permitir um maior controlo do mercado dos dispositivos médicos. As plataformas que estão a ser desenvolvidas como a GUDID Acess nos EUA e a Eudamed na Europa, são bases de dados essenciais para consulta quer por parte das autoridades de saúde, quer do consumidor final ou de profissionais de saúde. Deste modo, a vigilância do mercado por parte das autoridades competentes irá ser mais eficiente e a partilha de dados muito mais rápida e dinâmica. De momento está a ser feito o mapeamento e o emparelhamento entre a base da nomenclatura europeia, CND, e a

nomenclatura dos Estados Unidos, GMDN. Contudo é necessário perceber que a UDI dos Estados Unidos e a UDI europeia, provavelmente não terão código idênticos. Contudo, a rapidez e eficácia deste sistema é uma questão que deve ser estudada e assegurada na implementação da UDI. Os sistemas informáticos utilizados são também cruciais para a rapidez deste processo.

No presente trabalho, foi mencionado o estudo Mercy, feito nos Estados Unidos. Este foi de extrema importância para a compreensão prática de todos os ângulos envolvidos no processo da UDI. Neste estudo foi possível verificar que a UDI, não só aumenta a segurança do doente, como também melhora a gestão dos inventários hospitalares. Num vídeo relacionado com este estudo, o senhor Curtis Dudley, presidente do Integrated Performance Solution da instituição Mercy, menciona que antes da implementação do estudo com a UDI pensava-se que o inventário em dispositivos médicos era no valor de 800 mil dólares. Contudo, após o uso do sistema UDI, verificou-se que o valor real era de dois milhões de dólares e dos quais não se tinha conhecimento. Esta descoberta levou a uma dinamização da gestão de inventários, reduzindo custos. (19)

O estudo Mercy permite ainda perceber que a UDI vai aumentar a segurança dos doentes quer a nível do hospital ou clínica, onde estes se encontram a receber o dispositivo, como também quando deixam o espaço de saúde, pois o dispositivo possui sempre um mecanismo de rastreabilidade permitindo um melhor acompanhamento. Ou seja, os sistemas de saúde dos Estados Unidos, até à data de 2012, não possuíam sistemas para associar um dispositivo e a sua informação, a um doente. Os sistemas de saúde, apenas sabiam que o doente tinha um dispositivo, mas não sabiam de forma inequívoca qual era o dispositivo em questão. (19)

Como é óbvio a questão da rastreabilidade não é exclusiva dos Estados Unidos, e por este motivo também se está a implementar o sistema UDI na Europa. No caso de Portugal, de momento existe o CDM que permite a contenção de custos e assegura a rastreabilidade. Contudo, este apenas existe para dispositivos que estejam a ser comercializados para hospitais e Centros de Saúde, do SNS. Isto é um ponto negativo do CDM, uma vez que apenas em 2027 será finalizada a implementação de UDI na Europa e como até esse momento a única forma inequívoca de rastrear um dispositivo é

pelo CDM, por uma questão de segurança o CDM deveria ser obrigatório para todos os dispositivos. Há várias questões que se levantam aqui, como por exemplo, a questão de a indústria não querer alocar recursos para tratar de mais uma questão para a qual não possui uma aplicação prática direta. Mas cabe aos Ministério da Saúde criar ações de sensibilização, junto das partes interessadas, para a necessidade da criação de um sistema de acompanhamento da segurança do utente que é a UDI e o CDM. Outra questão importante, é que o CDM infelizmente não é um sistema funcional para a gestão hospitalar. Quer isto dizer, que como apenas existe para reporte de custos, porque a rastreabilidade interna a nível hospitalar é feita pelo GTIN, o hospital não vê a necessidade do seu uso. Em acréscimo, ainda tem de fazer esta conversão do código de forma manual por meio de tabelas de conversão. A gestão hospitalar é extremamente complexa e a implementação do CDM, com a necessidade de recurso a tabelas de conversão, torna-se um passo obsoleto em vez de dinâmico. Em meu entender, a solução para não perder a adesão a nível hospitalar, seria de o INFARMED possuir recursos quer a nível de sistemas de software quer a nível de recursos de pessoal qualificado, que auxiliassem os hospitais com um programa informático que fizesse a conversão direta de GTIN em CDM. Será um processo difícil uma vez que o CDM não possui uma programação de base que permita essa equivalência, uma vez que a atribuição do código é feita de forma sequencial, mas o auxílio do INFARMED já seria um passo importante. É indispensável para a adesão, a criação de meios que tornem o CDM acessível. Uma vez, que este é o único meio que existe de momento disponível para assegurar a rastreabilidade e a contenção de custos, garantindo assim um histórico do dispositivo, para as várias entidades ou partes interessadas no processo. Deste modo, considero que deve ser feito um maior investimento, em recursos, quer a nível hospitalar quer a nível das instituições que estão a fazer o mapeamento do CDM. A ADSE é um dos grandes beneficiários do CDM, que obteve uma ferramenta indispensável para a contenção de custos. Estes dados deveriam tornar-se públicos uma vez que seria uma ação de sensibilização para o público em geral sobre a necessidade do CDM e o investimento que deve ser feito.

Para criar estas ações de sensibilização seria necessário ter relatórios de monitorização, informação de dados estatísticos sobre contenção de custos, informação sobre o reporte hospitalar. Contudo estes dados ainda não se encontram disponibilizados o que dificulta a divulgação deste sistema.

Esta falta de dados, não se verifica apenas a nível do CDM. O impacto da UDI nos Estados Unidos só aparece referido no estudo Mercy e apesar da sua relevância há questões sobre as quais ainda não existem dados. Por exemplo, não há dados estatísticos sobre a redução de dispositivos contrafeitos, dados de desempenho dos dispositivos, custos reais sobre a implementação, entre outros. Assim como sobre a UDI na Europa, uma vez que esta ainda nem se encontra implementada. Por este motivo, fica ainda a sugestão para a elaboração de um novo tema de tese a realizar de futuro, quando já existirem dados suficientes para uma análise com base em números estatísticos reais e frutos obtidos com este sistema.

Bibliografia

1. APORMED, Associação Portuguesa de empresas de dispositivos médicos. Algés. Portugal. Disponível em <http://www.apormed.pt> , consultado a 17/7/2019.
2. Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho.
3. Artigo 27º do regulamento da União Europeia 2017/745 do parlamento europeu e do conselho de 5 de abril de 2017.
4. INFARMED, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. 2016. Disponível em: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/dm/dm_in_vitro consultado a 20/07/2019.
5. INFARMED, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. 2016. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/classificacao-e-fronteiras> , consultado a 20/06/2019.
6. INFARMED, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. 2016. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/dm>, Consulta a 13/07/2019.
7. INFARMED, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. 2016. Disponível em: <http://extranet.infarmed.pt/dmfab> , consultado a 10/07/2019.
8. INFARMED, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. 2016. Disponível em: <http://extranet.infarmed.pt/cdm/CdmPublic.aspx> , consultado a 10/07/2019.
9. INFARMED, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. 2016. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos>, consultado a 22/07/2019.
10. INFARMED, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. 2016. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/avaliacao-da-conformidade> , consultado a 23/06/2019.
11. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Medical device regulation and guidance. Maryland. EUA. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical->

- [devices/unique-device-identification-system-udi-system/udi-basics#compliance](https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification-system-udi-system/udi-basics#compliance) , consultado a 15/05/2019.
12. Federal Register, The Daily Journal of the United States Government. US. Disponível em: <https://www.federalregister.gov/documents/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system> , consultado a 16/07/ 2019.
 13. The Global Language of Business, GS1. U.S. 2019. Disponível em: https://www.gs1pt.org/wp-content/uploads/2016/11/GTIN_Management_Standard_.pdf , consultado a 22/7/2019.
 14. Global Medical Device Nomenclature. Oxford. United Kingdom. 2019. Disponível em: <https://www.gmdnagency.org/services/gmdn> , consultado a 20/07/2019.
 15. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Medical device regulation and guidance. Maryland. EUA. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/96648/download> , consultado a 23/07/2019.
 16. The Global Language of Business, GS1. U.S. 2019. Disponível em: <https://www.gs1pt.org/wp-content/uploads/2019/05/Guia-para-a-Implementacao-de-UDI.pdf> , consultado a 20/07/2019.
 17. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Medical device regulation and guidance. Maryland. EUA. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification-system-udi-system/compliance-dates-udi-requirements> , consultado a 24/7/2019.
 18. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Medical device regulation and guidance. Maryland. EUA. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/84269/download> , consultado a 24/07/2019.
 19. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Medical device regulation and guidance. Maryland. EUA. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/unique-device-identification-udi-system/benefits-udi-system> consultado a 21/07/2019.
 20. Artigo 26º do Regulamento (UE) 2017/745, do parlamento Europeu e do Conselho, 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, Jornal Oficial da União Europeia.

21. Artigos 28º e 33º do Regulamento (UE) 2017/745, do parlamento Europeu e do Conselho, 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, Jornal Oficial da União Europeia.
22. Apresentação Disponibilizada pela Dra Sónia Cardoso do Infarmed, com o título: “Registo e codificação – rastreabilidade de dispositivos médicos UDI”.
23. Artigo 27º do Regulamento (UE) 2017/745, do parlamento Europeu e do Conselho, 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, Jornal Oficial da União Europeia.
24. Decisão de execução de 2019/939, da comissão de 6 junho de 2019.
25. Artigo 29º do Regulamento (UE) 2017/745, do parlamento Europeu e do Conselho, 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, Jornal Oficial da União Europeia.
26. Parte A do anexo VI do Regulamento (UE) 2017/745, do parlamento Europeu e do Conselho, 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, Jornal Oficial da União Europeia.
27. Artigo 31º do Regulamento (UE) 2017/745, do parlamento Europeu e do Conselho, 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, Jornal Oficial da União Europeia.
28. Artigo 25º do Regulamento (UE) 2017/745, do parlamento Europeu e do Conselho, 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, Jornal Oficial da União Europeia.
29. European Commission 2019, Comunidade Europeia. 2019. Disponível em: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en consultado a 18/07/2019.
30. Emergo. Austin Texas. US. 2019. Disponível em: <https://www.emergobyul.com/blog/2019/03/italian-medical-device-nomenclature-be-adapted-eudamed-database> consultado a 10/07/2019.
31. European Commission 2019, Comunidade Europeia. 2019. Disponível em: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/34264> consultado a 11/06/2019.
32. [file:///C:/Users/X540YA/AppData/Local/Packages/Microsoft.MicrosoftEdge_8wekyb3d8bbwe/TempState/Downloads/udiwg_2018_2_architecture_udidb_en%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/X540YA/AppData/Local/Packages/Microsoft.MicrosoftEdge_8wekyb3d8bbwe/TempState/Downloads/udiwg_2018_2_architecture_udidb_en%20(1).pdf) consultado a 21/07/2019.

33. Despacho nº 15371/2012, Gabinete do Secretário de Estado da Saúde, Diário da República.
34. Despacho nº 2945/2019, Gabinete do Secretário de Estado da Saúde, Diário da República.
35. INFARMED, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. 2016. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/monitorizacao-do-mercado-de-dispositivos-medicos> , consultado a 12/05/2019.
36. INFARMED, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. 2016. Disponível em: <http://extranet.infarmed.pt/cdm/CdmPublic.aspx> , consultado a 12/7/2019.
37. Decreto-lei nº 7/2017 de 9 de janeiro.
38. Decreto-lei nº 33/2018.
39. Apresentação: “A rastreabilidade Hospitalar de Dispositivos Médicos”, Dr Nuno Loureiro, diretor do serviço de logística e stocks do Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE.
40. International Medical Device Regulators Forum. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech131209-udi-guidance-140901.pdf#search=%22udi%20%22> , consultado a 20/07/2019.
41. The Global Language of Business, GS1. U.S. 2019. Disponível em: <https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/UDI-Label-Samples.pdf> , consultado a 24/07/2019.
42. Artigo 19º do Regulamento (UE) 2017/745, do parlamento Europeu e do Conselho, 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, Jornal Oficial da União Europeia.
43. [file:///C:/Users/X540YA/AppData/Local/Packages/Microsoft.MicrosoftEdge_8wekyb3d8bbwe/TempState/Downloads/faqs_udi_system%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/X540YA/AppData/Local/Packages/Microsoft.MicrosoftEdge_8wekyb3d8bbwe/TempState/Downloads/faqs_udi_system%20(1).pdf) consultado a 21/07/2019.

Anexo I

Exemplo de UDI criado pela GS1

UDI Example - #1... Medtronic...
...1D/Linear GS1-128



MOSAIC® 305 CINCH® II
21 MM
REF → 305G221
Aortic Number → 21 MM
Exp → 2016-07-12
Lot No → 21A11F4855
Serial Number

MOSAIC® 305 CINCH® II
Porcine Bioprosthesis Aortic Valve
Aortic

STERILE LC
Sterile LC Device has been sterilized using Liquid Chemical Sterilants according to EN ISO 14183.
Do Not Reuse

PYROGEN
Nonpyrogenic

Do Not Re-sterilize

USA Rx only
For US Healthcare Only

Check temperature indicator prior to use

Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432

Manufactured at:
Sunnyvale, CA USA
© 2011 Medtronic

US FDA UDI required
ISO 8601 date format

Device Identifier (DI)
"Static" portion
GTIN (product identifier)

Production Identifier (PI)
"Dynamic" portion
Application Identifiers (e.g. serial, lot number & expiry date)



The Global Language of Business

© GS1 (Country) 2015

2

Anexo II
Custos associados à Implementação da UDI nos Estados Unidos

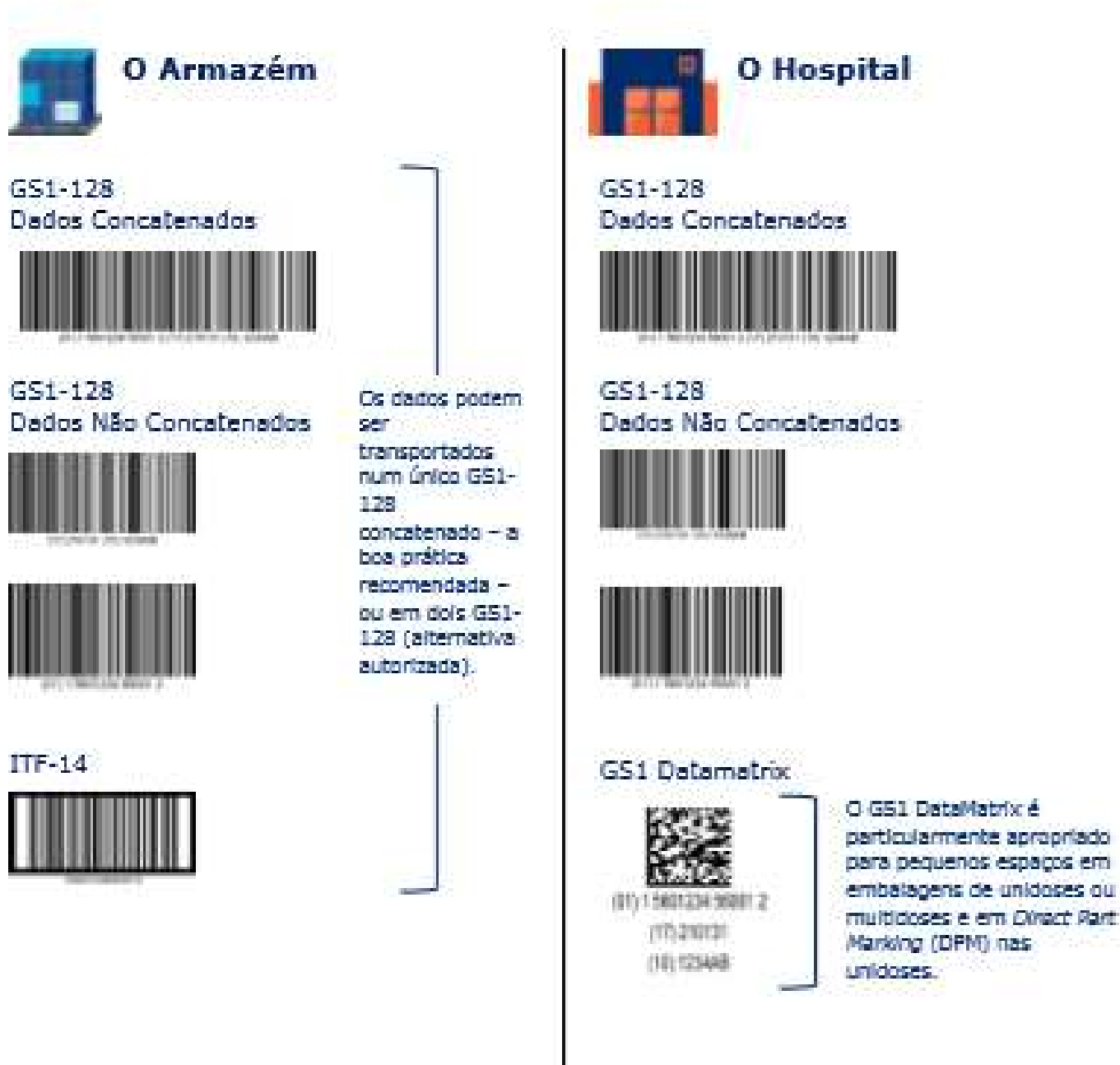
Table 4-29. Total Costs of the Proposed Rule to All Labelers with Timing of Outlays Occurring in Years Corresponding to Compliance Three Years, and Five Years from Promulgation, Depending on Class of Device Labeled

Year	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
Industry Base	5.88%	0.05%	10.65%		0.05%		41.49%										
Class III	\$20,677,071	\$3,642,739	\$16,103,131	\$4,488,909	\$4,488,909	\$4,488,909	\$4,488,909	\$4,488,909	\$4,488,909	\$4,488,909	\$4,488,909	\$4,488,909	\$4,488,909	\$4,488,909	\$4,488,909	\$4,488,909	\$4,488,909
Class II			\$176,497,564	\$31,497,174	\$31,497,174	\$31,497,174	\$31,497,174	\$31,497,174	\$31,497,174	\$31,497,174	\$31,497,174	\$31,497,174	\$31,497,174	\$31,497,174	\$31,497,174	\$31,497,174	\$31,497,174
Class I					\$153,457,231	\$27,049,167	\$42,519,747	\$28,190,648	\$28,190,648	\$28,190,648	\$28,190,648	\$28,190,648	\$28,190,648	\$28,190,648	\$28,190,648	\$28,190,648	\$28,190,648
Labeling	\$27,024,077	\$9,453,078	\$9,453,078	\$9,453,078	\$9,453,078	\$9,453,078	\$9,453,078	\$9,453,078	\$9,453,078	\$9,453,078	\$9,453,078	\$9,453,078	\$9,453,078	\$9,453,078	\$9,453,078	\$9,453,078	\$9,453,078
Investment (b)																	
Total	\$77,726,148	\$13,096,837	\$204,210,621	\$45,439,161	\$138,856,651	\$77,448,134	\$87,978,909	\$73,630,111	\$73,630,111	\$73,630,111	\$89,440,020	\$73,630,111	\$213,183,232	\$73,630,111	\$191,016,633	\$73,630,111	\$84,798,40
PTV at 3%	\$77,726,148	\$12,340,634	\$178,400,406	\$37,091,161	\$151,707,233	\$1,683,179	\$16,624,087	\$4,853,132	\$42,651,595	\$40,046,802	\$45,468,366	\$34,981,135	\$85,544,816	\$38,553,878	\$74,079,311	\$26,886,841	\$29,554,81
PTV at 3.5%	\$77,726,148	\$12,713,379	\$197,533,804	\$41,380,370	\$176,717,135	\$6,529,095	\$73,680,911	\$16,886,018	\$38,124,386	\$34,431,149	\$46,554,007	\$33,741,976	\$100,476,492	\$39,183,231	\$78,284,101	\$47,740,146	\$53,187,03
NPV rate 20																	
NPV rate 20 cost at 7%	\$1,097,391,910																
Standardized (%) (20 yrs)	\$86,836,118																
NPV rate 20 cost at 3%	\$1,488,178,565																
Standardized (%) (20 yrs)	\$97,141,483																
NPV rate 10	\$696,239,478																
cost at 7%																	
Standardized (%) (10 yrs)	\$97,446,438																
NPV rate 10 cost at 3%	\$111,901,464																
Standardized (%) (10 yrs)	\$82,407,391																

Source: EDC calculations. *Total five-year and annual costs from Table 4-27. After 10 years, investments in equipment and software are amortized. Five-year costs for other items do not occur after 10 years. Half of recurring costs are amortized in first year of implementation.

Anexo III

Exemplos de Transportadores de Dados ao longo da Cadeia de Abastecimento



*Concatenar é juntar dados de duas células diferentes numa só.

Exemplos de Transportadores de Dados ao longo da Cadeia de Abastecimento



Prestação de Cuidados de Saúde

GSI-128

Dados Concatenados



GSI Datamatrix



DOI: 10.1002/for

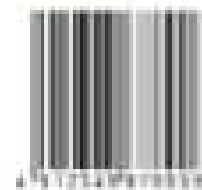
0170210130

1981-1982



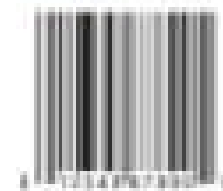
Local de Dispensa de Dispositivos Médicos

EARN-13



O EAN-13 é utilizado em todo o mundo nas embalagens secundárias (Unidade de Venda).

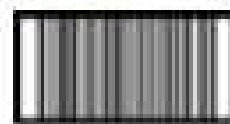
WPCA



O UPC-A é utilizado nos Estados Unidos da América.

O ITF-14 é geralmente utilizado nos POS dos armazéns de retalhistas e em caixas de armazém.

ITF-14



O UPC-A, o EAN-13 e o ITF-14 não incluem informação adicional em Identificadores de Aplicação.

Anexo IV

CDM

Codificação

A Codificação

Pesquisa DMs Codificados

Certidões

Perguntas Frequentes

DMs Codificados

Crítérios de pesquisa:

Código do DM (CDM):

Referência Fabricante:

Marca:

Distribuidor:

Modelo:

Fabricante:

Tipo:

NPDM*

Pesquisar

Limpar

A informação cedida, relativa às rotulagens e instruções de utilização/informações informativos dos dispositivos médicos, é da responsabilidade do fabricante, sendo disponibilizada tal como registada pelos seus distribuidores, de acordo com os artigos 41º e 12º dos Decretos-Lei nº 145/2009 e nº 189/2000.

Mais se informa que esta informação é alvo de fiscalização pelo INFARMED, I.P., enquanto Autoridade Competente para a área dos dispositivos médicos, no âmbito de ações de supervisão de mercado.

* Normativa Portuguesa do Dispositivo Médico

Resultados:

Classificação NPDM para Download

Lista Total de Códigos para Download

Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias,
Escola de Ciências e Tecnologia da Saúde

69

Exemplo de Pesquisa:
NPDM – Pacemaker de Câmara Única

Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias,
Escola de Ciências e Tecnologia da Saúde

Maria Mafra

Sistemas de identificação única de dispositivos médicos (UDI): impacto na segurança dos dispositivos médicos e na eficácia do controlo do mercado

Anexo VI

Dear Maria Mafra,

Thank you for your interest in UDI. Your FDA UDI Help Desk case# 0819-00211113 has been reviewed by the FDA UDI Help Desk Team.

We do not have the information you are asking for because the UDI program is still new and not fully implemented yet. The best we could do would be to refer you to the [Benefits of UDI](#) page on our website that links to the Mercy study.

If you have further questions regarding this response, please DIRECTLY REPLY to this email. Due to the Help Desk's limitations, please keep all responses under 8 MB. If you have other questions, please contact the FDA UDI Help Desk here: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/ucm368904.htm>.

Excellent customer service is important to us. Please take a moment to provide feedback regarding the customer service you have received: <https://www.research.net/s/cdrhcustomerservice?O=100&D=160&B=160&E=&S=E>

Sincerely yours,

FDA UDI Help Desk Team