

Dispositivos Médicos na farmácia comunitária e hospitalar: o contributo e o papel dos farmacêuticos na garantia da utilização segura dos dispositivos

Orientadora: Professora Dra. Isabel Abreu

Patrícia Raquel Serelha Alcântara

Lisboa, 2013

Dispositivos Médicos na farmácia comunitária e hospitalar: o contributo e o papel dos farmacêuticos na garantia da utilização segura dos dispositivos

Orientadora: Professora Dra. Isabel Abreu

Dissertação apresentada na Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias
para a obtenção de grau Mestre

Patrícia Raquel Serelha Alcântara

Lisboa, 2013

Resumo

Actualmente, os dispositivos médicos são cada vez mais uma base em que assenta a qualidade de vida na área da saúde, sendo desta forma importante garantir que estes se ajustam à sua função e sejam seguros. Não apresentando qualquer acção a nível farmacológico, metabólico ou imunológico, mecanismo de acção atribuído aos medicamentos, auxiliam directa ou indirectamente o homem no tratamento ou prevenção de doenças e estados de saúde actuando por meios físicos ou mecânicos. Estes podem ser importantes no diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou alívio de uma doença ou ferimento; em investigação, substituição, modificação de um processo fisiológico e no controlo da concepção. Tendo um papel tão relevante na saúde dos doentes, é essencial que haja uma supervisão directa por parte dos profissionais de saúde, nomeadamente os farmacêuticos. Hoje em dia, devido ao facto de cada vez mais doentes quererem diagnosticar e controlar as suas próprias condições médicas, o papel do farmacêutico é cada vez mais importante porque está envolvido directamente na sua supervisão e dispensa. Para além disso, o farmacêutico está ligado à aquisição, selecção e fornecimento de numerosos dispositivos médicos que considera mais adequado a cada situação, sendo estes para uso por iniciativa própria ou por outros profissionais de saúde.

***Palavras-chave:** Dispositivos médicos, farmacêutico, aquisição, selecção, supervisão (vigilância e inspecção)*

Abstract

Currently, medical devices are, more and more, a basis of life quality in health, being an important way to ensure that they are safe and conform to their function. Showing no pharmacological, metabolic or immunological action, mechanism of action attributed to drugs, they directly or indirectly assist the man in the treatment or prevention of the disease and health states by physical or mechanical means. These may be important in the diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of a disease or injury; under investigation, replacement, modification of a physiological process and design control. Having such an important role in the health of patients, it is essential that there is direct supervision by health professionals, including pharmacists. Nowadays, due to the fact that more and more patients want to diagnose and manage their own medical conditions, the role of the pharmacist is increasingly important because it is directly involved in their monitoring and dispensing. In addition, the pharmacist is linked to the acquisition, selection and supply of numerous medical devices that it considers most

appropriate in each situation, these being for use by themselves or by other health professionals.

Keywords: *medical devices, pharmaceuticals, purchase, selection, supervision (surveillance and inspection)*

Abreviaturas

AC- Autoridades Competentes

CEE- Comunidade Económica Europeia

DIV- dispositivo para diagnóstico *in vitro*

DM – dispositivos médicos

EPI- Equipamentos de Protecção Individual

SNVDM - Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos

VIH- Vírus da Imunodeficiência Humana

Índice

1. Introdução.....	V
2. Dispositivos Médicos.....	VI
2.1. Dispositivos Implantáveis Activos.....	VI
2.1.1. Definição.....	VI
2.1.2. Classificação	VI
2.1.3. Exemplos.....	VI
2.2. Dispositivos Médicos para diagnóstico in vitro.....	VII
2.2.1. Definição.....	VII
2.2.2. Classificação.....	VII
2.2.3. Fronteiras e Exemplos.....	VIII
2.3. Dispositivos Médicos em geral.....	VIII
2.3.1. Definição.....	VIII
2.3.2. Classificação.....	IX
2.3.3. Exemplos de dispositivos médicos.....	X
2.3.4. Fronteira entre dispositivos médicos e outros produtos	X
2.3.4.1. Fronteira entre dispositivos médicos e medicamentos...XI	
2.3.4.2. Fronteira entre dispositivos médicos e cosméticos.....	XI
2.3.4.3. Fronteira entre dispositivos médicos e biocidas.....	XI
2.3.4.4. Fronteira entre dispositivos médicos e equipamentos protecção individual.....	XI
3. Colocação no mercado.....	XII
4. Normalização e presunção de conformidade.....	XII
5. Avaliação da conformidade.....	XIII
6. Marcação CE.....	XVI
7. Papel das principais entidades – fabricantes, autoridade competente e organismos notificados.....	XVII
8. Vigilância de dispositivos médicos – gestão de risco.....	XVIII
9. Papel do farmacêutico na vigilância do dispositivo médico.....	XXII
9.1. Intervenção na farmácia comunitária.....	XXIII
9.2. Intervenção nos serviços farmacêuticos hospitalares.....	XXVII
10. Conclusão.....	XXVIII

Referências bibliográficas

Anexos

1. Introdução

O papel dos dispositivos médicos na área da saúde é essencial. A diversidade e a capacidade de inovação do sector contribuem de forma significativa para uma melhor qualidade e eficácia dos cuidados de saúde. A indústria de dispositivos médicos actualmente encontra-se em ascensão e é um dos sectores mais inovadores, com um ciclo de vida médio de apenas 18 meses antes que um dispositivo de melhor qualidade esteja disponível no mercado.

Abrangendo uma vasta gama de produtos, desde uma simples ligadura até a produtos que funcionam como suporte de vida, o sector dos dispositivos médicos desempenha um papel fundamental no diagnóstico, prevenção, controlo e tratamento de doenças e na melhoria da qualidade de vida dos doentes. Os dispositivos médicos, são destinados, pelo seu fabricante, a serem utilizados para fins comuns aos dos medicamentos, tais como prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença humana. No entanto, e contrariamente ao que ocorre com os medicamentos, estes não devem atingir os seus fins através de mecanismos farmacológicos, metabólicos ou imunológicos.^[1]

Como todos os produtos de saúde, um dispositivo médico deve garantir ao doente segurança ao mais alto nível. É neste sentido, que há envolvimento da UE, responsável pelo quadro regulamentar para acesso ao mercado, relações comerciais internacionais e a convergência regulamentar, promovendo desta forma a inovação e a competitividade deste sector. Nesta sequência, cabe aos diferentes intervenientes no ciclo do dispositivo médico - fabricantes, distribuidores, utilizadores e autoridades competentes - definir um conjunto de obrigações e procedimentos, nomeadamente em matéria de investigação clínica/avaliação do comportamento funcional, classificação, demarcação da fronteira, avaliação da conformidade, colocação no mercado, registo/notificação, aquisição e utilização assim como de supervisão do mercado.^[1]

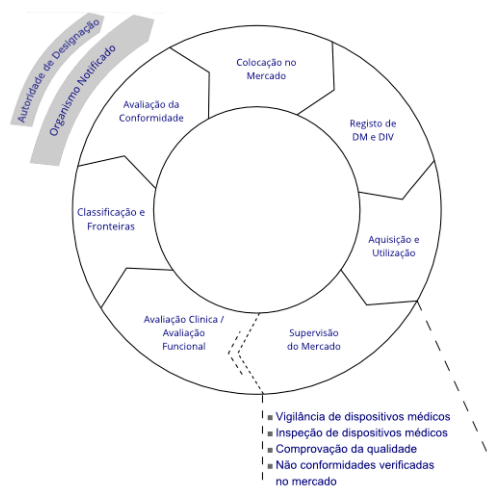


Fig.1- Ciclo de Vida do Dispositivo Médico

Como profissional de saúde, é o farmacêutico, que no campo hospitalar/comunitário pode ter uma intervenção directa na supervisão de dispositivos médicos, controlando as não conformidades, vigiar/inspeccionar e comprovar a sua qualidade.

1. Dispositivos Médicos

1.1. Dispositivos Implantáveis Activos

1.1.1. Definição

De acordo com a directiva 90/385/CEE com as alterações introduzidas pela Directiva 2007/47/CE de 5 de Setembro 2007, um dispositivo médico implantável activo é qualquer dispositivo médico activo que seja concebido para ser total ou parcialmente introduzido no corpo humano através de uma intervenção cirúrgica ou médica ou por intervenção médica num orifício natural e destinado a ficar implantado. Neste contexto, um dispositivo médico activo é qualquer dispositivo médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia eléctrica ou outra não gerada directamente pelo corpo humano ou pela gravidade e que actua por conversão dessa energia, não sendo considerados como tal os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico activo e o doente, sem qualquer modificação significativa e sendo que o software, por si só, é considerado um dispositivo médico activo. Para ser considerado dispositivo implantável a sua permanência no corpo humano, após a intervenção, é de trinta ou mais dias. ^[2]

1.1.2. Classificação

Os dispositivos médicos implantáveis activos, abrangidos pela directiva 90/385/CEE são todos de risco máximo pelo que não são contempladas classes de risco. ^[2]

1.1.3. Exemplos

Lista com exemplos de dispositivos médicos implantáveis activos. A seguinte lista contém exemplos de tipos de dispositivos que são normalmente abrangidos pela Directiva 90/385/CEE:

- *Pacemakers* cardíacos implantáveis (1);
- Desfibriladores implantáveis (2);
- Eléctrodos, adaptadores para 1. e 2.;
- Estimuladores implantáveis de nervos/da bexiga/do esfíncter/do diafragma;
- Implantes cocleares;
- Dispositivos de administração de fármacos implantáveis activos (3);
- Cateteres, sensores para 3.;
- Dispositivos de monitorização de implantáveis activos;
- Programadores, *software*, transmissores. ^[2]

1.2. Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro*

1.2.1. Definição

A directiva 98/79/EC define um DIV como “um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*”, o que significa que qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, *kit*, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema, utilizado isoladamente ou em combinação, previsto pelo fabricante para ser usado *in vitro* para análise de amostras, incluindo sangue e tecidos doados, derivadas do corpo humano, exclusiva ou principalmente com o objectivo de fornecer informação:

- Relacionada com o estado fisiológico ou patológico,
- Relacionada com anomalias congénitas,
- Para determinar a segurança e compatibilidade com potenciais receptores,
- Relativas ao acompanhamento das medidas terapêuticas.^[3]

1.2.2. Classificação

Os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* dividem-se em duas classes principais de produtos. A grande maioria dos dispositivos não constitui um risco directo para os doentes ou para a saúde pública e são usados por profissionais treinados competentemente, e os resultados obtidos muitas vezes podem ser confirmados por outros meios, os procedimentos de avaliação da conformidade podem ser realizados, como regra geral, sob a exclusiva responsabilidade do fabricante, sendo este dispositivos médicos actualmente nomeados como " DIV gerais ".^[3]

Os DIV que estavam destinados a serem utilizados por leigos estão actualmente denominados como " DIV para auto-diagnóstico" e têm requisitos específicos na directiva em relação tanto ao processo de avaliação de conformidade, com a intervenção do organismo notificado, como aos requisitos essenciais de informações do utilizador.^[3]

Os DIV, cujo desempenho correcto é essencial para a prática médica e cuja falha pode causar um sério risco para os pacientes de saúde individual e saúde pública foram definidos como DIV de alto risco e estão actualmente enumerados no anexo II, lista A e lista B, da directiva, e têm requisitos específicos em relação tanto ao processo de avaliação de conformidade, com a intervenção do organismo notificado. (ver anexo V)

Os DIV enumerados no anexo II da lista A são usados principalmente em transfusão de sangue, para a prevenção da transmissão do VHI e de alguns tipos de hepatite e

requerem uma avaliação da conformidade que garanta um nível óptimo de segurança e confiabilidade, tendo que cumprir especificações técnicas comuns para a sua avaliação de desempenho e reavaliação. ^[3]

1.2.3. Fronteiras e exemplos

Considerando, por exemplo, um *holter* (Sistema de monitorização de glucose no sangue), que inclui um cateter subcutâneo de forma a garantir o fornecimento contínuo de amostras do paciente a um instrumento de análise *in vitro*, verificamos que se trata de um dispositivo médico e não de um DIV. Isto porque, para que seja possível a função de medição *in vitro*, é necessário o contacto cirurgicamente invasivo com o paciente a fim de obter um fluxo contínuo de amostra, ou seja, a função de análise não é realizada ao mesmo tempo que o processo de recolha contínua de amostra ocorre. Era considerado DIV se não existisse dissociação entre a amostra e o paciente. Outro exemplo de dispositivo médico e não DIV são as medições contínuas de pH durante a hemodiálise e dispositivos de saturação de oxigénio. ^[3]

Quando usamos um dispositivo para tipagem sanguínea de forma a escolher a dieta mais apropriada, a finalidade do produto não é a tipagem sanguínea, mas a escolha de dieta de acordo com grupo sanguíneo. Desta forma, o produto não cumpre a definição de dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*. Os reagentes e produtos reagentes, incluindo os respectivos materiais de controlo e de calibração, para determinação dos seguintes grupos sanguíneos: sistema AB0, incluem-se na Lista A do Anexo II do Dec. Lei nº 189/2000. ^[3]

2.3. Dispositivos Médicos em geral

2.3.1. Definição

Entende-se como dispositivo médico, segundo a Directiva 93/42/CEE, um instrumento, aparelho, aplicação, material ou artigo incluindo o *software* necessário à sua aplicação destinado a ser usado isoladamente ou combinado. Para não ser considerado um medicamento, o dispositivo médico não pode possuir qualquer acção farmacológica, metabólica ou imunológica. O dispositivo médico pode ser utilizado em diversos sentidos: prevenir; diagnosticar; estudar, substituir ou alterar um processo fisiológico ou anatómico; controlar a concepção; e/ou atenuar/tratar uma doença, lesão ou deficiência. ^[1]

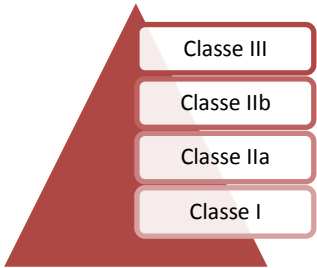
Na entrada para o mercado, o fabricante, distribuidor, utilizadores e autoridades competentes devem implementar determinadas regras que o dispositivo médico tem de satisfazer nas fases pré-mercado e pós-mercado. Na fase pré-mercado apreendem-se determinadas etapas: investigação clínica, avaliação do comportamento

funcional do dispositivo, classificação, demarcação de fronteira, avaliação da conformidade, colocação no mercado, registo e notificação, aquisição e utilização; nas quais são satisfeitos um conjunto de obrigações e procedimentos. ^[1]

Por outro lado, na fase pós-mercado realiza-se a posterior e continua supervisão do dispositivo medico no mercado, fase esta em que o farmacêutico pode desempenhar um papel vigilante bastante significativo.

2.3.2. Classificação

O Sistema de Classificação de Dispositivos Médicos divide os dispositivos médicos de acordo com a sua vulnerabilidade e riscos decorrentes da sua concepção técnica, fabrico e modo de utilização. Segundo o Art.4º do Dec. Lei nº 145/2009 de 17 de Junho, relativo a Dispositivos Médicos, para o ordenamento jurídico interno a Directiva 2007/47/CE estabelece que os dispositivos são integrados nas classes I, IIa, IIb e III, e estas têm por base critérios tais como a invasibilidade e a duração do contacto do dispositivo medico com o corpo humano.



Esquema 1- Esquematisação das classes de risco

Estas regras são atribuídas pelo fabricante tendo por base a classificação estabelecida pelo anexo IX da directiva 93/42/CE. A classificação tem em conta o fim a que se destina o dispositivo, o risco inerente à sua concepção e ao seu fabrico, a anatomia afectada, a invasibilidade, a duração de utilização (temporário, curto e longo prazo) e a vulnerabilidade do corpo humano perante uma falha potencial ou mau funcionamento do produto. ^[4]



Esquema 2- Esquematisação do risco tendo em conta a duração de utilização e o grau anatómico afectado

2.3.3. Exemplos de Dispositivos Médicos

Atendendo ao vasto número de dispositivos médicos existentes no mercado, estão apresentados nesta tabela apenas alguns exemplos de DM subdivididos nas respectivas classes de risco. Para além destas classes podem também existir dispositivos médicos feitos por medida bem como sistemas e conjuntos.

Classe	Exemplo
<u>Classe I</u>	• Pensos rápidos • Ligaduras • Fraldas para incontinência urinária • Meias de compressão • Estetoscópio • Maca • Instrumentos cirúrgicos reutilizáveis
<u>Classe I com função de medição</u>	• Seringas sem agulha • Termómetro digital
<u>Classe I estéril</u>	• Luvas de exame • Sistemas de Perfusão
<u>Classe IIa</u>	• Seringas com agulha • Lentes de contacto • Equipamento de Ressonância Magnética
<u>Classe IIb</u>	• Incubadoras • Preservativos • Sacos de sangue
<u>Classe III</u>	• DIU • Válvulas cardíacas

Tabela 1- Exemplos de dispositivos médicos

2.3.4. Fronteira entre Dispositivos médicos e outros produtos

A demarcação da fronteira é estabelecida tendo em consideração diversos critérios. É então tendo em conta a finalidade prevista pelo fabricante do produto e o meio/mecanismo através do qual é alcançado o principal efeito pretendido no corpo humano que são definidas as fronteiras entre um dispositivo médico e outro tipo de produto. A fundamentação científica do DM é um critério importante visto que a sua ausência resulta na não atribuição da respectiva classe de DM e consequentemente do seu estatuto legal. ^[5]

2.3.4.1. Fronteira entre Dispositivos médicos e medicamentos

Tanto os DMs como medicamentos, tem uma ou mais finalidades terapêuticas específicas sendo muito importante para a sua demarcação a forma como o respectivo efeito é conseguido, tendo em conta que sendo medicamento este é alcançado através de uma acção farmacológica, imunológica e metabólica. Por outro lado, nos dispositivos médicos o efeito pretendido é atingido por meios físicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios. Como por exemplo, a vaselina pode ser classificada como DM se for usada para lubrificação de sondas, ou como medicamento, quando usada como laxante. ^[5,13]

Produto	Dispositivo médico	Medicamento
Vaselina	Usada para lubrificação de sondas	Usada como laxante

Tabela 2 – Vaselina como dispositivo médico e medicamento

2.3.4.2. Fronteira entre Dispositivos Médicos e cosméticos

Na distinção entre DM e cosméticos o critério essencial é o fim a que finalidade o produto apresenta. Desta forma, se o produto tiver uma função cosmética, tem de cumprir os requisitos presentes na directiva 76/768/CEE, principalmente tendo em conta quais as substâncias que incorporam a sua composição. Pode-se referir como exemplo de cosméticos, preparações dentárias com teor em fluoretos inferior a 0,15%, com o objectivo de branqueamento dentário, ou seja, uma acção cosmética e não de tratamento. ^[5]

2.3.4.3. Fronteira entre DM e biocidas

Os desinfectantes e agentes de esterilização são abrangidos pela Directiva 98/8/CE. No entanto, e verificando-se que estes são utilizados em Dispositivos médicos, já são considerados acessórios e desta forma incluídos na directiva 93/42/CEE. ^[5]

2.3.4.4. Fronteira entre DM e Equipamentos de protecção individual

Consideram-se “equipamentos de protecção individual (EPI)” qualquer dispositivo ou meio que se destine a ser usado ou manuseado para defesa contra um ou mais riscos susceptíveis de ameaçar a saúde ou a segurança de uma pessoa. Os EPI abrangem um vasto conjunto de dispositivos ou meios associados. Os equipamentos de protecção individual estão abrangidos pela Directiva 89/686/CEE, de 21 de Dezembro,

modificada pelas directivas 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE. Luvas usadas na manipulação de citostáticos, óculos de sol não correctores são exemplos de EPI.^[5]

Por outro lado, consegue-se fazer uma distinção destes com os dispositivos médicos tendo em consideração que os dispositivos médicos são destinados a serem utilizados num “ambiente médico” com a finalidade de protecção da saúde e segurança do doente independentemente de ter uma acção protectora do utilizador ou não.

3. Colocação no Mercado

A colocação no mercado consiste na primeira colocação à disposição, gratuita ou não, de um dispositivo não destinado a investigações clínicas com vista à sua distribuição, e, ou utilização no mercado comunitário, independentemente de se tratar de um dispositivo novo ou renovado. Ao contrário da entrada em serviço que se caracteriza por ser uma fase em que o dispositivo se encontra à disposição do utilizador final, estando pronto para a primeira utilização no mercado comunitário em conformidade com a respectiva finalidade.^[6,7]

Segundo o artigo 5º, presente no capítulo II do Decreto-Lei 145/2009 de 17 de Junho, só podem ser colocados no mercado e entrar em serviço os dispositivos que satisfaçam os requisitos essenciais estabelecidos no anexo I do presente decreto-lei, ostentem a marcação CE e tenham sido objecto de uma avaliação de conformidade. A rotulagem e as instruções de utilização devem apresentar-se na língua portuguesa, embora, para além desta, possam igualmente ser redigidas noutras línguas.^[6,7]

4. Normalização e Presunção da Conformidade

As normas harmonizadas são normas Europeias, que são adoptadas pelas organizações Europeias de normalização, preparadas conforme as orientações gerais acordadas entre a Comissão e as organizações Europeias de normalização e seguem um mandato emitido pela Comissão após consulta aos Estados-membros.^[8]

O fabricante pode utilizar ou não as normas harmonizada, não as utilizando o seu produto não beneficiará da presunção de conformidade. Contudo, as normas harmonizadas não são uma categoria específica dentro das normas europeias. Qualquer fabricante, para demonstrar a conformidade dos dispositivos que produz, pode recorrer a outras soluções técnicas sem serem as normas harmonizadas, devendo, por isso, provar que essas soluções técnicas são tanto ou mais rigorosas em termos de requisitos e que garantem a conformidade do dispositivo com os requisitos essenciais.^[8]

São definidos três níveis de normas: ^[8]

- Normas Horizontais: estas normas cobrem os requisitos comuns para todos ou para uma grande parte dos dispositivos médicos, onde se incluem áreas tais como a análise de risco, a rotulagem, os métodos de esterilização.
- Normas Semi-horizontais: são conhecidas como normas de grupo ou de família e cobrem os requisitos aplicáveis a determinada família de dispositivos, quando esses requisitos são comuns a todos os membros de família, como por exemplo a segurança do equipamento eléctrico.
- Normas de Produto: estas normas cobrem os requisitos para determinados tipos de dispositivos médicos, tais como luvas, preservativos, entre outros.

5. Avaliação da Conformidade

A avaliação da conformidade dos dispositivos médicos assenta na aplicação de um sistema gradual de controlo correspondente ao nível dos riscos potenciais inerentes ao tipo de dispositivo em causa, sendo realizada de acordo com os procedimentos de avaliação da conformidade constantes nos diferentes anexos de cada uma das directivas e dos decretos-lei que as transpuseram. ^[8]

Após a identificação de todos os requisitos essenciais e das Normas Harmonizadas (especificações técnicas) que garantem a sua conformidade, devem ser realizados procedimentos de avaliação da conformidade, de acordo com as diferentes classes de risco aplicáveis a cada tipo de dispositivo médico. ^[8]

A avaliação da conformidade dos dispositivos médicos abrange as fases da concepção, da produção e da inspecção final do produto acabado. ^[8]

Os procedimentos de avaliação da conformidade baseiam-se na aplicação de Sistemas de Garantia da Qualidade, de Sistema de Ensaio ao Produto, no Controlo Interno da Produção ou na combinação entre os diferentes tipos. ^[8]

Os procedimentos que recorrem a sistemas da qualidade incluem os procedimentos relativos ao Sistema Completo de Garantia da Qualidade, ao Sistema da Garantia da Qualidade na Produção e ao Sistema da Garantia da Qualidade do Produto. Os procedimentos que recorrem a sistemas de Ensaio ao Produto incluem os procedimentos relativos a Exame CE do Tipo e à Verificação CE do Tipo. ^[8]

Se for utilizado um Sistema Completo de Garantia da Qualidade assegura-se a concepção, o fabrico e a inspecção final do produto acabado. Este procedimento, para

os dispositivos de risco elevado inclui uma avaliação prévia do dossier técnico relativo à concepção - “Exame CE de Concepção”.^[8]

O “Exame CE de Concepção” aplica-se à verificação da conformidade com todos os requisitos aplicáveis à concepção do dispositivo. Se for utilizado um Sistema de Garantia da Qualidade da Produção, assegura-se o fabrico e a inspecção final do produto acabado. Este procedimento terá de ter sempre associado um procedimento que garanta a conformidade da concepção (Exame CE de Tipo para os dispositivos médicos de médio alto e alto risco) ou Controlo interno da Produção (para os dispositivos de médio baixo risco).^[8]

Se for utilizado um Sistema de Garantia da Qualidade do Produto, assegura-se a inspecção final do produto acabado. Este procedimento terá de ter sempre associado um procedimento que garanta a conformidade da concepção e da produção (Exame CE de Tipo para os dispositivos médicos de médio alto e alto risco) ou Controlo interno da Produção (para os dispositivos médicos de médio baixo risco).^[8]

Se for utilizado o procedimento relativo ao “Exame CE de tipo”, assegura-se a concepção, o fabrico e a inspecção final do de um protótipo, garantindo-se que uma amostra da produção, denominada “Tipo” cumpre com todos os requisitos aplicáveis. Este procedimento terá de ter sempre associado um procedimento que assegure o fabrico e a inspecção final de todos os produtos fabricados (Verificação CE ou Garantia da Qualidade da Produção).^[8]

O procedimento relativo ao Controlo interno da produção é um procedimento simplificado que garante o controlo interno da produção e que assegura que os produtos estão conformes com o dossier técnico cumprindo com todos os requisitos que lhe são aplicáveis. Este procedimento isolado só se aplica aos dispositivos de baixo risco.^[8]

Aplica-se também a dispositivos de médio baixo risco, mas sempre associado a um procedimento que garanta a conformidade da produção e da inspecção final de todos os produtos (Garantia da Qualidade da Produção, Garantia da Qualidade do Produto ou Verificação CE).^[8]

Num pedido para a avaliação da conformidade no sentido do estabelecimento da marcação CE é necessário cumprir com um conjunto de requisitos tais como: 1. Efectuar o requerimento adequado; 2. Possuir a documentação relacionada com a concepção, fabrico e desempenho, bem como amostras representativas da produção; 3. Possuir, quando aplicável, a documentação relativa ao sistema da qualidade de

uma forma organizada e sistemática; 4. Estabelecer o compromisso de cumprir as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado, manter o sistema de qualidade aprovado, adequado e eficaz e tomar todas as medidas necessárias para assegurar que o processo de fabrico assegura a conformidade dos dispositivos com os requisitos constantes do dossier técnico; 5. Efectuar uma declaração de que os produtos estão conformes e que satisfazem os respectivos requisitos. ^[8]

A documentação técnica e científica relacionada com a concepção, o fabrico e o desempenho, suporta a conformidade dos dispositivos médicos com os requisitos essenciais e inclui os seguintes elementos: ^[8]

- ❖ Descrição e especificações do dispositivo, incluindo variantes e acessórios
- ❖ Informações fornecidas pelo fabricante
- ❖ Informações relativas à concepção e ao fabrico
- ❖ Requisitos gerais de segurança e desempenho
- ❖ Análise risco-benefício e gestão de riscos
- ❖ Verificação e validação do produto
 - Dados pré-clínicos e clínicos
 - Informações suplementares em casos específicos (ex: dispositivo com função de medição, dispositivo ligado a outros dispositivos, entre outros)

Deverá ainda estar disponível, sempre que solicitado pelas Autoridades Competentes, a Documentação Técnica que deverá incluir: a Declaração de Conformidade; documentação referente ao sistema de qualidade (quando o procedimento de avaliação se baseia na avaliação); a documentação técnica referente aos “tipos” aprovados; as alterações introduzidas no sistema de qualidade ou na gama do dispositivo médico de fabrico; a Declaração de Conformidade e as decisões e relatórios do Organismo Notificado, nomeadamente os certificados CE de Conformidade, os certificados CE de Tipo e os respectivos aditamentos, emitidos, recusados ou retirados. ^[8]

A documentação técnica, em qualquer uma das classes dos dispositivos, deve ser mantida à disposição da autoridade competente para efeitos de inspecção durante, no mínimo, cinco anos a contar da última data de fabrico do produto. [8]

O certificado CE de Conformidade é um documento que comprova a conformidade de um dispositivo com os Requisitos essenciais aplicáveis, após a avaliação efectuada pelo Organismo Notificado. Por este motivo, este Certificado deverá ser emitido pelo próprio Organismo Notificado devendo conter elementos informativos tais como: número de certificado, identificação do dispositivo, nome/endereço do fabricante e do mandatário quando aplicável, número de identificação do Organismo Notificado, a directiva aplicável, procedimentos de avaliação, data de emissão e de validade e assinatura do responsável. [8]

Organismo notificado

CERTIFICADO **CE**

TIPO DE CERTIFICADO
NÚMERO DO CERTIFICADO

Identificação do dispositivo
Nome/endereço do fabricante (e do mandatário, se aplicável)

Directiva aplicável
Procedimento(s) de avaliação

Número de identificação do organismo Notificado

Data de emissão e de validade

Assinatura(s) do(s) respectivo(s) responsável(is)

Figura 2- Esquemática de um Certificado CE

6. Marcação CE

A marcação CE é um pré-requisito para a colocação dos dispositivos médicos no mercado e permite a sua livre circulação no Mercado Europeu, constituindo uma garantia de que estes produtos estão de acordo com os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis. [8,9]

Para que um produto possa obter a marcação CE, é necessário dar cumprimento a todos os requisitos legais em particular à avaliação da conformidade, cumprir com os requisitos essenciais, estabelecer um processo de gestão de risco, assim como processos para a monitorização e vigilância do mercado. [8,9]

Segundo o artigo 7º presente no capítulo III do Decreto-Lei 145/2009 de 17 de Junho, a marcação CE deve ser posta pelo fabricante de modo visível, legível e indelével no dispositivo ou embalagem, devendo ser acompanhada de um número de identificação atribuído pelo Organismo Notificado que é responsável pelos procedimentos de avaliação da conformidade. [8,9]

Todos os dispositivos médicos são obrigados a possuir marcação CE, à excepção dos dispositivos médicos feitos por medida e dos que são destinados a investigações

clínicas. Para um dispositivo ostentar a marcação CE tem de estar conforme com os requisitos essenciais referidos no decreto-lei em vigor, sendo anteriormente necessário ser submetido a uma avaliação de conformidade. Esta avaliação necessita da elaboração da declaração CE de conformidade assim como de toda a documentação técnica do produto (todo o seu ciclo de vida desde a concepção, matérias-primas, fabrico, entre outros). ^[8,9]

De acordo como o artigo 22º presente no capítulo VI do Decreto-Lei 145/2009 de 17 de Junho, a Autoridade Competente designa os Organismos Notificado que realizam as avaliações aos dispositivos, designação essa que deve obedecer a alguns critérios. O Organismo Notificado é designado para avaliar e verificar a conformidade dos dispositivos com os requisitos essenciais, implementados os procedimentos de avaliação da conformidade, bem como aprovar, emitir e manter o Certificado CE de conformidade. ^[8,9]

Nos dispositivos de baixo risco, a avaliação da conformidade é da inteira responsabilidade do fabricante, que fica obrigado a elaborar uma declaração de conformidade e a notificar a autoridade competente, enquanto os dispositivos de médio e alto risco, necessitam da intervenção de um organismo notificado. ^[8,9]

7. Papel das principais entidades: fabricantes, organismos notificados, autoridades competentes,

De acordo com as directivas, as entidades intervenientes no ciclo de vida do dispositivo na fase da pré-comercialização, são o Fabricante e o Organismo Notificado quando o procedimento de avaliação da conformidade com os requisitos essenciais exige a sua intervenção, cabendo às Autoridades Competentes Nacionais a intervenção na fase do após comercialização.

7.1. Fabricantes

O Fabricante é o responsável pela garantia da conformidade dos produtos com os requisitos legais aplicáveis durante todo o seu ciclo de vida, que abrange a concepção, o fabrico, a embalagem, a rotulagem e as instruções de utilização, a classificação, a avaliação da conformidade, a marcação CE, a colocação no mercado, a entrada em serviço, a vigilância e a retirada do dispositivo do mercado

Esta responsabilidade está expressa na Declaração de Conformidade que o Fabricante tem de redigir para todos os dispositivos que fabrica, a qual deverá ser disponibilizada aos organismos notificados e às autoridades competentes nacionais. ^[8]

7.2. Organismos Notificados

Os Organismos Notificados são as entidades responsáveis pela execução das tarefas relativas aos procedimentos de avaliação da conformidade, quando é exigida a intervenção de uma terceira parte. Prestam serviço aos fabricantes numa área de interesse público. ^[10]

7.3. Autoridades Competentes

Às Autoridades Competentes Nacionais são atribuídas as funções de fiscalização e vigilância do mercado, garantindo que os dispositivos colocados no mercado nacional não comprometem a saúde e a segurança dos doentes, dos utilizadores e de terceiros. Contudo, as Autoridades Competentes Nacionais podem ser também chamadas a intervir na fase de concepção e fabrico do dispositivo, no decurso da realização das investigações clínicas, para dispositivos de risco elevado.

As Autoridades Competentes Nacionais são responsáveis pela supervisão da actividade dos organismos notificados nacionais, em colaboração com os outros Estados-membros e com a Comissão. Estas são também responsáveis por fazer accionar a cláusula de salvaguarda, sempre que se verifique que os dispositivos médicos abrangidos pelas diferentes directivas, ainda que correctamente colocados no mercado e utilizados de acordo com o fim a que se destinam, possam comprometer a saúde e segurança do doente ou de terceiros. ^[8]

8. Vigilância do Dispositivo Médico – gestão de risco

Os Dispositivos médicos são concebidos e fabricados para desempenharem determinadas funções pré-definidas, no entanto, possuem sempre um risco associado à sua utilização. Desta forma, o seu bom desempenho e utilização em segurança, passa pelo conhecimento dos riscos que possam estar relacionados com o seu ciclo de vida. No sentido de diminuir e/ou eliminar os riscos associados aos dispositivos médicos, foi elaborado um Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos (SNVDM) conforme foi definido pelas directivas comunitárias dos Dispositivos Médicos. Este destina-se a providenciar, através de um sistema uniforme de aplicação, um mercado único e seguro seja na fase de pré-mercado ou pós-mercado, sendo desta forma relevante haver uma avaliação de riscos e analisar também qual a sua probabilidade/gravidade de ocorrência. Na primeira fase, destaca-se o papel do fabricante, que deve estabelecer e manter um processo para identificação de perigos associados a um dispositivo médico, através da estimativa e avaliação da

aceitabilidade dos riscos associados, controlo desses riscos e monitorização da efectividade desse controlo. Não menos importante, a segunda fase de pós-mercado onde deve haver uma monitorização, vigilância, inspecção e onde são realizados estudos de mercado (aceitabilidade, problemas ocorridos, entre outros).

N primeira fase o fabricante aplica a norma EN ISO 14971 refere passos importantes relacionados com actividades de gestão de risco: ^[8,11]

1. Utilização/finalidade relacionada com a segurança do Dispositivo Médico, em que o para um determinado dispositivo médico ou acessório o fabricante deve descrever a finalidade prevista e fazer uma listagem de todas as características que possam afectar a segurança do dispositivo médico, facilitando a identificação de potenciais perigos.
2. Identificação de perigos conhecidos ou previsíveis
3. Estimativa de Risco para cada eventual perigo, utilizando a informação e dados disponíveis. A estimativa do risco engloba uma análise da probabilidade de ocorrência e consequências. Para estimar o risco podem utilizar-se métodos quantitativos quando existem dados disponíveis ou métodos qualitativos, como demonstrado no seguinte esquema:

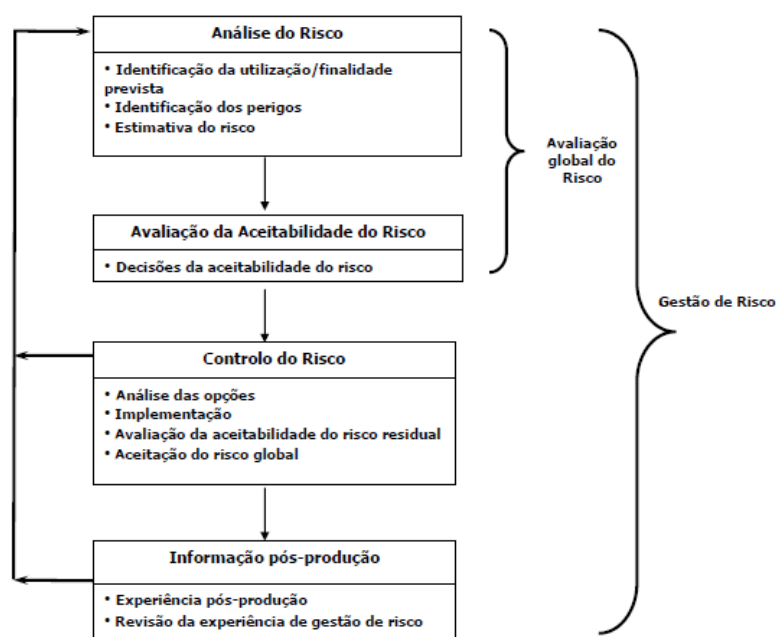
NÍVEIS DE PROBABILIDADE				
Frequente (6)				
Ocasional (5)				
Razoavelmente remoto (4)				
Remoto (3)				
Extremamente remoto (2)				
Impossível (1)				
	Desprezível (I)	Marginal (II)	Crítico (III)	Catastrófico (IV)
	NÍVEIS DE GRAVIDADE			

Esquema 3 - Esquematisação de níveis de probabilidade vs níveis de gravidade

O conceito de risco inclui a frequência com que o dano pode ocorrer (nível de probabilidade) e as respectivas consequências (nível de gravidade), sendo estes dois níveis analisados separadamente. ^[8,11]

4. Avaliação da aceitabilidade do risco, em que se determina qualitativamente e quantitativamente, tendo em conta a probabilidade e gravidade, o nível do risco associado aos perigos identificados. Os riscos podem ser incluídos em 3 zonas: zona de risco aceitável, cujo risco é muito baixo relativamente ao benefício, considerando-se desprezível; *Zona Alarp*, em que qualquer risco associado ao dispositivo é aceitável se melhorar o estado de saúde do doente

- e deve ser reduzido ao mais baixo nível praticável. Por fim zona de risco inaceitável, em que se o risco for superior ao benefício não deve ser aceitável.
5. Controlo do risco, que inclui: a redução do risco e análise de opções (passo 5) em que o fabricante deve identificar as medidas de controlo necessárias para reduzir o risco para um nível aceitável, a implementação de medidas de controlo de risco (6), a avaliação da aceitabilidade do risco residual (7), a análise de risco/benefício (8), outros perigos originados (9), e conclusão da avaliação da aceitabilidade do risco (10), devendo ser assegurada a aceitabilidade de todos os perigos identificados
 11. Avaliação da aceitabilidade do risco residual global, em que os riscos residuais identificados após implementação das medidas de controlo devem ser avaliados como se de um risco se tratasse.
 12. Relatório de gestão do risco, em que se deve elaborar um relatório com todos os resultados do processo de gestão de risco de forma a permitir a rastreabilidade de cada perigo identificado na análise de risco
 13. Informação pós-produção, onde o fabricante deverá estabelecer um procedimento sistemático para revisão da informação sobre o dispositivo médico.



Esquema 4- Esquematização de um plano de gestão de risco

A informação presente no ponto 13. obriga a que no após a entrada no mercado, todas as entidades, desde o fabricante, o distribuidor, profissionais de saúde, utilizadores, devem comunicar à autoridade competente todas as informações relativas a incidentes ocorridos em Portugal de acordo com o Artigo 27º no capítulo VIII do DL 145/2009 de

17 de Junho. Os incidentes com dispositivos médicos podem ser qualquer disfunção, omissão ou insuficiência na rotulagem ou nas instruções de utilização, motivos de ordem técnica ou médica relacionados com as características ou com o comportamento funcional de um dispositivo que tenha conduzido a uma acção correctiva na segurança no mercado português dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante ou outras informações que a experiência demonstre que devem ser notificadas. ^[8,11]

Os fabricantes têm o dever de notificar os incidentes acções correctivas de segurança que ocorrem no território nacional nos prazos legais. Devem investigar os incidentes ocorridos com os dispositivos médicos, propor e executar em consonância com a Autoridade Competente as medidas correctivas e preventivas adequadas e assegurar e manter actualizado um processo de análise sistemática adquirida com os DM na fase de pós-produção. A Autoridade Competente recebe a informação relativa a incidentes, regista, avalia e monitoriza a investigação dos incidentes e a implementação das medidas preventivas ou correctivas. Realiza estudos relativos ao desempenho e segurança dos dispositivos médicos. É do seu dever partilhar informação com outras AC e em último caso se for necessário retirar o dispositivo médico do mercado deve notificar a Comissão Europeia e as outras Autoridades Competentes. ^[8,11]

Sendo assim, a gestão de riscos deve fazer parte do plano de actividades de qualquer empresa que fabrique dispositivos médicos e deve ser executada de uma forma rotineira. Deve fazer parte da documentação técnica a enviar ao Organismo Notificado o plano de gestão de riscos, a análise dos riscos, as medidas de controlo e os seus resultados, de forma a demonstrar que o fabricante conhece quais os riscos associados ao dispositivo que produz. No balanço da análise os benefícios devem superar os riscos da sua utilização. ^[8,11]

9. Papel dos Farmacêuticos na Vigilância do Dispositivo médico

Bem como lidar com medicamentos os farmacêuticos estão também envolvidos na aquisição e dispensa de inúmeros dispositivos médicos para uso por iniciativa própria ou por outros profissionais de saúde. Além disso, com mais doentes que querem diagnosticar e gerir as suas próprias condições médicas, a compra de equipamentos médicos directamente às farmácias tem vindo a aumentar. O farmacêutico tem um contacto directo com diversos tipos de dispositivos médicos desde aparelhos de medição de glicose, a bengalas, a testes de gravidez, a seringas, entre outros. É importante, portanto, como parte da função farmacêutica, que este garanta um uso seguro e eficaz dos dispositivos médicos e que esteja também ciente dos inúmeros factores a considerar aquando um aconselhamento, venda, compra de um dispositivos médicos. ^[8,12]

Para comprovar o papel do farmacêutico na vigilância do DM, está enunciado no código deontológico da profissão, que o farmacêutico integra determinados deveres como: registar, fabricar e controlar os dispositivos médicos; controlar a qualidade dos mesmos; bem como responsabilizar-se pelo armazenamento, conservação, distribuição, controlo, selecção, aquisição e dispensa de dispositivos médicos em farmácias abertas ao público, serviços farmacêuticos hospitalares e serviços hospitalares privativos. (anexo artigo 6º) ^[16]

Sendo assim, o farmacêutico como profissional de saúde e de confiança dos utilizadores de DM tem o dever de verificar se os DM presentes na farmácia (comunitária e/ou hospitalar) não comprometem a segurança dos utilizadores nomeadamente pela verificação da aposição da marcação CE, da informação constante na embalagem e folheto informativo, entre outras.

Por outro lado, deve estar apto, de acordo com as indicações constantes no produto, a distingui-los em dispositivos médicos e outros produtos. Deve então demarcar fronteiras de forma correcta e conseguir diferenciar DMs de medicamentos, cosméticos, biocidas e equipamentos de protecção individual. ^[13]

Também deve estar atento caso ocorram incidentes resultantes da utilização de dispositivos médicos remetendo-os ao Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos através da notificação do incidente ao Infarmed, fabricantes, seus mandatários e distribuidores. Deve reunir e analisar criticamente a informação referente ao incidente e prestar toda a informação que detém sobre as situações que permita os responsáveis adoptar medidas face ao incidente. ^[15]

9.1. Intervenção em farmácia comunitária

Desta forma, na aquisição de DMs, o farmacêutico necessita de considerar diversos factores, sendo este o profissional de saúde que mais próximo está dos mesmos seja com o objectivo de venda, uso em serviços de diagnóstico ou fornecimento a outros profissionais de saúde. Na decisão do recrutamento de DMs para que finalidade seja, os factores a ter em conta são: garantir que o dispositivo apresenta marcação CE, assegurar que o DM está adequado a população alvo, garantir que ele é adequado para a finalidade pretendida, assegurar que as instruções do DM são adequadas e de fácil leitura e compreensão, considerar acessórios que possam ser necessários para complementar a acção do DM e, por último, ter em conta a facilidade de uso e manutenção. Não obstante que, sendo actualmente uma realidade, deve estar atento a possíveis dispositivos contrafeitos. ^[11,12]

Por outro lado, no acto da dispensa, o farmacêutico deve estar a par de qual o modo de funcionamento do dispositivo, de condições especiais de utilização que possam existir, condições de armazenamento, calibragem, limpeza, manutenção e reparação. Conhecendo estas características de cada dispositivo médico, o farmacêutico estará apto a aconselhar e responder a perguntas sobre esses mesmos problemas aos doentes e/ou compradores. ^[11,12]

Quando ocorrem problemas com o dispositivo médico, o farmacêutico deve estar informado de como deve proceder. Neste sentido, deve incentivar o utilizador/comprador a notificar possíveis incidentes com DM, e desta forma relatar todos os eventos adversos relacionados com o dispositivo, para que desta forma o fabricante consiga ter acções correctivas, melhorar o seu design e torna-los mais seguros, minimizando os riscos da sua utilização. Assim, deve reunir, tratar e partilhar a informação recolhida, tendo como base três critérios primordiais: o incidente ocorrido, a suspeita de que o incidente está relacionado com o DM e as consequências que possam provir do incidente. Deste último critério, há a considerar se o incidente resultou em fatalidade ou numa deterioração do estado de saúde.

Para além da ocorrência de incidentes com DM, o farmacêutico pode ainda detectar problemas de qualidade relacionados com este, como por exemplo, a presença de partículas de vidro no frasco de uma lente de contacto. Neste caso, estamos perante um alerta de qualidade.

O farmacêutico deve ser capaz de distinguir entre um alerta de qualidade e segurança. Neste sentido, era essencial que para além da ficha de notificação relativa a incidentes já existente, houvesse a formulação de uma outra ficha para notificações dos alertas

de qualidade, para haver uma distinção e uma avaliação dos casos de uma forma mais rápida e eficaz. Sempre que exista dúvida deverá o farmacêutico fazer a notificação. Estas notificações são então executadas, conforme sendo relativas a DM ou DIVs, através do *site* do Infarmed através do preenchimento da ficha de notificação para utilizadores de DM para o Sistema Nacional de Notificação de dispositivos médicos. Em anexo I está representado a ficha de notificação para incidentes com DM e em anexo II a ficha de notificação para incidentes com DIV. Com um *site* à disposição, o profissional de saúde que tem um contacto com o DM deve também estar atento a http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/ALERTAS_DE_SEGURANCA e analisar DM a azul para poder estar alerta em determinados problemas que possam ocorrer a nível de segurança ou qualidade. ^[17]

Desta forma, e tendo em consideração todos os aspectos que o farmacêutico deve ter em conta, e sendo actualmente este um tema relativamente pouco abordado ao longo do programa curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (unidade curricular opcional), conclui importante a elaboração de um guia de referência rápido relativo a Dispositivos Médicos. Este guia, seguidamente ilustrado, seria distribuído em farmácias comunitárias de forma a que o farmacêutico adquira competências no aconselhamento aquando da obtenção, utilização, distribuição, armazenamento e notificação. Para além deste guia, era relevante a criação de acções de formação na área de forma a haver uma cobertura da lacuna existente no programa do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Dispositivos Médicos - Guia de referência

A importância do guia para o farmacêutico

Assim como lidar com medicamentos, actualmente os farmacêuticos também estão envolvidos na venda e fornecimento de numerosos dispositivos médicos tanto para uso próprio ou por outros profissionais de saúde. Além disso, com cada vez mais doentes a quererem diagnosticar e gerir as suas próprias condições médicas, a compra de dispositivos médicos directamente às farmácias está também a ser mais efectuada e cada vez mais comum. É importante, portanto, como parte do nosso papel assegurar o uso seguro e eficaz dos dispositivos médicos, bem como estarmos conscientes dos numerosos factores que precisamos de considerar quando recomendamos, vendemos ou compramos dispositivos médicos.

O que é que este guia lhe irá dizer?

Este guia irá destacar algumas perguntas que necessitará de considerar quando lidar com dispositivos médicos.

Estas incluem:

- Quais os factores a considerar quando obtenho Dispositivos Médicos?
- Quais os factores a considerar quando vender/fornecer Dispositivos Médicos?
- Como reportar incidentes associados a Dispositivos Médicos?
- O que fazer com os alertas de dispositivos médicos?



Tipos de dispositivos médicos presentes na farmácia:

Dispositivos Médicos

- Termómetros;
- Agulhas;
- Seringas;
- Aparelhos de medição de tensão;
- Preservativos;
- Inaladores;

Dispositivos para diagnóstico *in vitro*:

- Testes de gravidez;
- Aparelhos de medição da glucose/colesterol.

O que é um dispositivo médico?

Um dispositivo médico é qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, usado isoladamente ou em combinação, incluindo o *software* necessário para o seu bom funcionamento, destinado pelo fabricante a ser usado em seres humanos para fins de:

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

E que não alcance o seu principal efeito pretendido sobre o corpo humano por meios metabólicos, imunológicos e farmacológicos, mas possa ser assistido por esses meios.

O que é um dispositivo para diagnóstico *in vitro* (DIV)?

Qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema utilizado isolada ou conjuntamente destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objectivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico e anomalias congénitas. São também considerados DIV, todos os recipientes para amostras, em vácuo ou não, especialmente destinados a conter e a preservar amostras provenientes do corpo humano para efeitos de realização de um estudo de diagnóstico *in vitro*. Por outro lado, todos os produtos destinados a utilizações genéricas em laboratório, desde que, pelas suas características, sejam especificamente destinados pelo fabricante a exames de diagnóstico *in vitro*.

Como são regulados os Dispositivos Médicos?

Os dispositivos médicos são regulados pelo INFARMED. Todos os dispositivos médicos são obrigados a ter marcação CE denotando cumprimento com a regulação dos dispositivos médicos e indicando que funcionam como o esperado, estão aptos para o seu objectivo com todos os riscos associados reduzidos ao máximo

Que factores necessito de considerar quando obtenho dispositivos médicos na farmácia para uso ou venda/oferta?

No momento de decidir a compra de um dispositivo médico para venda ou uso em serviços de diagnóstico na farmácia ou em ambulatório, deve ser considerado:

- se o dispositivo tem marcação CE;
- se é adequado à população alvo;
- se é adaptado à utilização pretendida;
- se as instruções de uso são adequadas e fáceis de ler;
- se das instruções de uso e rotulagem constam as menções legalmente obrigatórias;
- possíveis acessórios que possam ser necessários, tendo em conta a facilidade de uso e manutenção;
- a existência de possíveis contrafacções.

O que preciso de saber sobre os dispositivos que uso, vendo ou forneço?

É vital que o farmacêutico esteja:

1. Consciente de quaisquer condições especiais de utilização, armazenamento, calibração, limpeza, manutenção e reparação de dispositivos médicos utilizados na farmácia;
2. Capacitado a dar conselhos e responder a perguntas sobre estes mesmos problemas aquando o fornecimento de dispositivos médicos a doentes e compradores;
3. Habilitado em obter orientação por escrito para suportar o uso do dispositivo médico, ou através de pedidos de instruções ao distribuidor, ou fazendo download através da internet.

Como devo relatar quaisquer incidentes associados aos dispositivos médicos?

Quando ocorrem incidentes com o dispositivo médico, o farmacêutico deve estar informado de como deve proceder. Neste sentido, deve incentivar o utilizador/comprador a notificar possíveis incidentes com DM, e desta forma relatar todos os problemas relacionados com o dispositivo, para que desta forma o fabricante consiga ter acções correctivas, melhorar o seu *design* e torna-los mais seguros, minimizando os riscos da sua utilização. As notificações são executadas através do *site* do Infarmed pelo preenchimento da ficha de notificação para utilizadores de DM para o Sistema Nacional de Notificação de dispositivos médicos ou dispositivos de diagnóstico *in vitro*. (Anexo I ou Anexo II, respectivamente) Devo também estar atento a http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/ALERTAS_DE_SEGURANCA, e procurar DM (a azul) para poder estar alertado sobre determinados problemas que possam ocorrer a nível de segurança com os DM disponíveis no mercado.

Como verificar a conformidade da rotulagem com os requisitos legais?

Depois de identificar o dispositivo médico em questão (DM ou DIV) devo consultar e preencher a *checklist* constante no anexo III. Se não estiver conforme notificar o Infarmed.

Como devo relatar quaisquer problemas de qualidade associados aos dispositivos médicos?

Notifico o Infarmed através da mesma ficha de notificação usada para incidentes de carácter de segurança.

Como devo verificar a conformidade do folheto de instruções de utilização com os requisitos legais?

Depois de identificar o dispositivo médico em questão (DM ou DIV) devo consultar e preencher a *checklist* constante no anexo IV. Se não estiver conforme notificar o Infarmed

Para mais informação:

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

9.2. Intervenção nos serviços farmacêuticos hospitalares

Assim como em farmácia comunitária, o farmacêutico deve ter um importante papel no ciclo de vida do dispositivo médico. Atendendo que, segundo o Manual de Farmácia Hospitalar, é da responsabilidade dos serviços farmacêuticos hospitalares a gestão (selecção, aquisição, armazenamento e distribuição) de dispositivos médicos.^[18]

Os dispositivos médicos são uma parte essencial da prestação de cuidados de saúde de alta qualidade e sua aquisição/gestão no ambiente hospitalar, e muitas vezes sob a autoridade dos serviços de aprovisionamento com profissionais com conhecimento técnico e científico insuficiente. Desta forma, e tendo o farmacêutico já esse conhecimento de aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos, este pode-o usufruir mantendo os DMs adequadamente seguros e com as mesmas condições exigidas aos medicamentos. No entanto, e parecendo impraticável nas condições actuais haver espaço nos serviços farmacêuticos hospitalares para armazenar todos os DM existentes, tem de haver uma selecção de determinados DMs. É essencial que DMs com medicamentos e DMs com condições especiais de acondicionamento (como “estéril”) estejam próximos do farmacêutico, sendo estes mais críticos e produtos que tem associados a si mais riscos. Para além da proximidade com estes, o farmacêutico deveria também participar na escolha e compra destes produtos. Como actualmente participa em reuniões de comissão de Farmácia Terapêutica para a aquisição de novos medicamentos, o farmacêutico deveria de ser um dos intervenientes também na escolha da aquisição de novos dispositivos médicos. Como já foi referido, com uma actividade mais imediata de um profissional qualificado, haveria um maior controlo da sua segurança. Por outro lado, com a presença destes DM em farmácia hospitalar e com a possibilidade de um contacto mais directo por parte do farmacêutico, haveria a possibilidade de uma inspecção antes da sua utilização e posteriormente, uma monitorização desta utilização, actualmente não existente. Estando estes mais próximo do profissional de saúde em questão, mais facilmente se relata possíveis alertas de segurança ou qualidade. Neste sentido, há uma acção positiva no ciclo de vida do DM, funcionando o farmacêutico como vigilante, supervisionando a sua aquisição, armazenamento, distribuição e utilização.

Conclusão

Esta monografia demonstrou a extrema importância que o farmacêutico pode ter em farmácia hospitalar e comunitária no ciclo de vida dos dispositivos médicos. Cada vez mais, os farmacêuticos estão envolvidos na aquisição e fornecimento de dispositivos médicos, e tendo em consideração a ascensão do sector, é fundamental que este esteja apto a saber como proceder no campo de forma a supervisionar, controlar as não conformidades, vigiar e garantir que a saúde do doente não está comprometida aquando a sua utilização. Assim, e como acrescento ao programa que actualmente é leccionado no Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas com o objectivo de dar capacidades técnicas a estes profissionais de saúde que lidam directamente com estes produtos verificou-se que é importante a existência de acções de formação na área de forma a cobrir as possíveis lacunas. Para complementar, a presença de um guia em farmácia comunitária auxiliaria a sua função como vigilante. Neste guia estariam descritas as noções fundamentais de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Com este guia seria possível o farmacêutico estar atento em vários sentidos: aquisição, fornecimento ao doente, notificação de incidentes, entre outros. Assim, verificou-se que no campo, o farmacêutico comunitário deve, cada vez que recebe um dispositivo médico, deve verificar se este apresenta marcação CE, se a rotulagem e folheto de instruções são adequadas (em português) e fáceis de ler, se é adequado à função pretendida e à população alvo. Em relação à conformidade da rotulagem e folheto de instruções a verificação pode ser auxiliada pelo preenchimento de *checklists* já existentes. Por outro lado, no acto da dispensa deve ter conhecimentos suficientes acerca do dispositivo de forma a aconselhar e responder a possíveis perguntas colocadas pelo utente. Num outro sentido, pode actuar como vigilante, incentivando o utilizador a notificar possíveis incidentes e/ou alertas de qualidade. Deve saber como proceder quando lhe é relatado um incidente/problema de qualidade e deve também estar atento ao *site* da autoridade competente (Infarmed) de forma a estar alertado para não conformidades já relatadas. A nível hospitalar, demonstrou-se a importância do conhecimento científico e técnico do farmacêutico já adquirido para os medicamentos. Com este conhecimento e com as condições adequadas ao seu armazenamento já criadas, concluiu-se que era importante que determinados dispositivos estarem nos serviços farmacêuticos hospitalares, visto estes serem uma parte essencial na prestação de cuidados de saúde e terem associados a si um determinado risco. Ficou assim demonstrado nesta monografia que é adequado a supervisão de um farmacêutico, profissional com maior conhecimento na matéria, para gerir a escolha, aquisição, entrada, distribuição e utilização de dispositivos médicos. Apesar de não ter como principal objectivo elaborar

uma proposta de organização dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares que incluam os DM, é relevante que se elabore futuramente, um próximo trabalho focado apenas neste assunto.

Referências bibliográficas

- [1] http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS, consultado em 9 de Novembro de 2013
- [2] <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990L0385:20071011:pt:PDF>, consultado a 9 de Novembro de 2013
- [3] http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=31998L0079&model=quichett, consultado a 25 de Novembro de 2013
- [4] http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/CLASSIFICACAO_E_FRONTIERAS/CLASSIFICACAO_FRONTIERAS_INTRODUCAO, consultado a 9 de Novembro de 2013
- [5] http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/CLASSIFICACAO_E_FRONTIERAS/FRONTIERA_DM_OUTROS_PRODUTOS, consultado a 9 de Novembro de 2013
- [6] http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/COLOCACAO_NO_MERCADO, consultado a 17 Novembro de 2013
- [7] <http://www.sgs.pt/pt-pt/Life-Sciences/Medical-Devices/Audit-Certification-and-Verification/Certification/93-42-EEC-Medical-Devices-Directive-CE-Marking-for-Europe.aspx>, consultado a 17 Novembro de 2013
- [8] Apontamentos cedidos pela orientadora
- [9] http://run.unl.pt/bitstream/10362/1464/1/Rodrigues_2007.pdf, consultado a 10 de Novembro de 2013
- [10] http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/ORGANISMO_NOTIFICADO/INTRODUCAO, consultado a 17 de Novembro de 2013

[11]

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/SUPERVISAO_DO_MERCADO, consultado a 17 de Novembro de 2013

[12] <http://www.rpharms.com/home/home.asp>, consultado a 20 de Novembro de 2013

[13] http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_12_1_ol_en.pdf, consultado a 20 Novembro de 2013

[14]

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/SUPERVISAO_DO_MERCADO, consultado a 20 Novembro de 2013

[15]

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS, consultado a 13 Novembro de 2013

[16]

Código

Deontológico

Farmacêutico,

http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/UTILIDADES_INFORMACAO/NORMATIVO/NACIONAL/CodigoDeontologico_OF.pdf, consultado a 17 Novembro de 2013

[17] http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS/ALERTAS_DE_SEGURANCA, consultado a 17 Novembro de 2013

[18] Manual de Farmácia Hospitalar- conselho executivo da Farmácia Hospitalar, Ministério da Saúde, capítulo I, consultado a 20 de Novembro de 2013

Anexos

Anexo I – Ficha de Notificação para utilizadores de dispositivos médicos



SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53, Pav. 17A
1749-004 LISBOA

Telef.: 21 798 71 45 Fax.: 21 798 73 67 E-mail: dvps@infarmed.pt

ESPAÇO RESERVADO AO INFARMED

N.º Entrada: _____

N.º Proc.: _____

Data: ____/____/____

FICHA DE NOTIFICAÇÃO PARA UTILIZADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

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

A - NOTIFICADOR

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

B – DISPOSITIVO MÉDICO SUSPEITO

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

C – INFORMAÇÃO SOBRE O DOENTE

a) Identificação	(iniciais do nome)
p) Data de nascimento	/ / (dd/mm/aa)
q) Sexo	M ☐ F ☐

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

E - COMENTÁRIOS OU DADOS ADICIONAIS

Anexo II- Ficha de Notificação para utilizadores de dispositivos para diagnóstico in vitro



SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS



SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Parque da Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53, Pav. 17A
1748-004 LISBOA

Telef.: 21 798 71 45 Fax.: 21 798 73 67 E-mail: dvps@infarmed.pt

ESPAÇO RESERVADO AO INFARMED

N.º Entrada: _____

N.º Proc.: _____

Data: ____/____/____

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

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

A – IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO

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

B – NOTIFICADOR

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

C – DISPOSITIVO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO SUSPEITO

j) Nome comercial	
k) Parâmetro a determinar	
l) Características	Teste de autodiagnóstico ☐ Teste de uso profissional ☐
m) Marcação CE	Sim ☐ Não ☐
n) Modelo / versão	
o) N.º série ou lote	
p) Fabricante	
q) Distribuidor	



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

E - COMENTÁRIOS OU DADOS ADICIONAIS

Rotulagem

Dispositivos Médicos

Dispositivo Médico:

Classe:

Nome comercial:

Fabricante/Mandatário:

Distribuidor:

Parâmetros a considerar:

Informação	Sim	Não	Observações
O nome, ou a firma e o endereço do fabricante.			
O nome e o endereço do mandatário do fabricante, sempre que o fabricante não dispuser de sede social na União Europeia;			
As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar o dispositivo e o conteúdo da embalagem, em especial para os utilizadores;			
Se aplicável, a menção «Estéril»;			
Se aplicável, o código do lote, precedido da menção «Lote», ou o número de série;			
Se aplicável, a data limite de utilização do dispositivo em condições de segurança, expressa pelo ano e mês;			
Sempre que aplicável, uma indicação de que o dispositivo é para utilização única, sendo que a indicação do fabricante sobre a utilização única deve ser uniforme em toda a União Europeia;			
Para os dispositivos feitos por medida, a menção «Dispositivo feito por medida»;			
Para os dispositivos destinados à investigação clínica, a menção «Exclusivamente para investigação clínica»;			
Condições especiais de armazenamento e ou manuseamento;			
Instruções particulares de utilização;			
Advertências ou precauções a tomar;			
O ano de fabrico para os dispositivos activos com indicação que pode ser incluída no número do lote ou de série;			
Se aplicável, o método de esterilização;			
No caso de um dispositivo que incorpora como parte integrante uma substância que isoladamente pode ser considerado um medicamento ou uma substância derivada do sangue humano, deve ser referida essa substância.			
Caso a finalidade prevista de um dispositivo não seja evidente para o utilizador, o fabricante deve especificá-la claramente na rotulagem e nas instruções de utilização.			

Os dispositivos e os componentes destacáveis devem, se tal se justificar e for exequível, ser identificados em termos de lotes, por forma a possibilitar a realização de acções destinadas a detectar riscos ocasionados pelos dispositivos e pelos componentes destacáveis.			
--	--	--	--

Rotulagem

Dispositivos Médicos para diagnóstico in vitro

Dispositivo Médico para diagnóstico in vitro:

Classe:

Nome comercial:

Fabricante/Mandatário:

Distribuidor:

Parâmetros a considerar:

Informação	Sim	Não	Observações
O nome, ou a firma e o endereço do fabricante.			
Relativamente aos dispositivos importados para serem distribuídos na União Europeia, o rótulo, a embalagem exterior ou as instruções de utilização deverão ainda incluir o nome e o endereço do mandatário do fabricante, sempre que o fabricante não dispuser de sede social na União Europeia;			
As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar, de forma inequívoca, o dispositivo e o conteúdo da embalagem;			
Se aplicável, a menção "Esterilizado" ou a indicação de qualquer estado microbiológico ou de higiene especial;			
O código do lote, precedido da menção "Lote", ou o número de série;			
Se aplicável, a data limite de utilização segura do dispositivo ou dos seus elementos, sem degradação do seu comportamento funcional, expressa pela ordem do ano e mês e, se relevante, do dia;			
No que respeita aos dispositivos para avaliação do comportamento funcional, a menção "unicamente para avaliação do comportamento funcional";			
Se aplicável, a indicação de que se trata de um dispositivo para utilização in vitro;			
Condições especiais de armazenamento e ou manuseamento;			

Se aplicável, instruções particulares de utilização;			
Advertências e ou precauções adequadas a adoptar;			
No caso de um dispositivo para autodiagnóstico, a menção clara desse facto.			

Anexo IV – Checklist a ser preenchida na recepção de dispositivos médicos ou DIV relativa a Folheto de instruções

Folheto de Instruções

Dispositivos Médicos

Dispositivo Médico:

Classe:

Nome comercial:

Fabricante/Mandatário:

Distribuidor:

Parâmetros a considerar:

Informação	Sim	Não	Observações
O nome, ou a firma e o endereço do fabricante.			
O nome e o endereço do mandatário do fabricante, sempre que o fabricante não dispuser de sede social na União Europeia;			
As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar o dispositivo e o conteúdo da embalagem, em especial para os utilizadores;			
Se aplicável, a menção «Estéril»;			
Se aplicável, o código do lote, precedido da menção «Lote», ou o número de série;			
Sempre que aplicável, uma indicação de que o dispositivo é para utilização única, sendo que a indicação do fabricante sobre a utilização única deve ser uniforme em toda a União Europeia;			
Para os dispositivos feitos por medida, a menção «Dispositivo feito por medida»;			
Para os dispositivos destinados à investigação clínica, a menção «Exclusivamente para investigação clínica»;			
Condições especiais de armazenamento e ou manuseamento;			

Instruções particulares de utilização;		
Advertências ou precauções a tomar;		
O ano de fabrico para os dispositivos activos. Indicação que pode ser incluída no número do lote ou de série;		
Se aplicável, o método de esterilização;		
No caso de um dispositivo que incorpora como parte integrante uma substância que isoladamente pode ser considerado um medicamento ou uma substância derivada do sangue humano, deve ser referida essa substância;		
Os níveis de adequação referidos bem como quaisquer efeitos secundários indesejáveis;		
Caso um dispositivo deva ser instalado em ou ligado a outros dispositivos ou equipamentos médicos, para funcionar de acordo com a finalidade prevista, devem ser fornecidos pormenores suficientes das suas características de modo a permitir identificar os dispositivos ou os equipamentos que devem ser utilizados para que se obtenha uma combinação segura;		
Todas as indicações que permitam verificar se um dispositivo se encontra bem instalado e pode funcionar correctamente e em completa segurança, bem como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e aferição a efectuar por forma a assegurar permanentemente o bom funcionamento e segurança dos dispositivos;		
As instruções de calibração e o manual de manutenção, sempre que aplicável aos produtos em causa;		
Se aplicável, informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da implantação do dispositivo;		
Informações relativas aos riscos de interferência recíproca decorrentes da presença do dispositivo aquando de investigação ou tratamentos específicos;		
As instruções necessárias em caso de danificação da embalagem que assegura a esterilidade e, se necessário, a indicação dos métodos adequados para se proceder a uma nova esterilização;		
Caso o dispositivo seja reutilizável, informações sobre os processos de reutilização adequados, incluindo a limpeza, desinfeção,		

acondicionamento e, se for caso disso, método de reesterilização, se o dispositivo tiver de ser novamente esterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações;		
Caso os dispositivos sejam fornecidos com a condição de serem previamente esterilizados, as instruções relativas à limpeza e esterilização devem ser de molde a garantir que, se forem correctamente respeitadas, o dispositivo satisfaça os requisitos gerais;		
Se o dispositivo indicar se destina a utilização única, informações sobre as características conhecidas e os factores técnicos de que o fabricante tem conhecimento que poderão constituir um risco no caso de o dispositivo ser novamente utilizado e, se não forem necessárias instruções de utilização, as informações devem ser facultadas ao utilizador, a seu pedido;		
Caso um dispositivo deva ser submetido a um tratamento ou operação adicional antes de ser utilizado (por exemplo, esterilização, montagem final, etc.), as indicações sobre esse tratamento ou operação;		
Caso um dispositivo emita radiações para fins médicos, as informações relativas à natureza, tipo, intensidade e distribuição das referidas radiações.		
As instruções de utilização devem conter igualmente informações que permitam ao pessoal médico informar o doente sobre as contra-indicações e as precauções a tomar;		
As precauções a tomar em caso de alteração do funcionamento do dispositivo;		
As precauções a tomar no que respeita à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, a campos magnéticos, a influências eléctricas externas, a descargas electrostáticas, à pressão ou às variações de pressão, à aceleração, a fontes térmicas de ignição, etc.;		
Informações adequadas sobre os medicamentos que o dispositivo em questão se destina a administrar, incluindo quaisquer limitações à escolha dessas substâncias;		
As precauções a tomar caso o dispositivo apresente um risco especial ou anormal no que respeita à sua		

eliminação;		
Os medicamentos ou as substâncias derivadas do sangue humano incorporados no dispositivo como sua parte integrante;		
O grau de precisão exigido para os dispositivos de medição;		
A data da publicação ou da última revisão das instruções de utilização.		

Folheto de Instruções

Dispositivos Médicos para diagnóstico in vitro

Dispositivo Médico para diagnóstico in vitro:

Classe:

Nome comercial:

Fabricante/Mandatário:

Distribuidor:

Parâmetros a considerar:

Informação	Sim	Não	Observações
O nome, ou a firma e o endereço do fabricante.			
Relativamente aos dispositivos importados para serem distribuídos na União Europeia, o rótulo, a embalagem exterior ou as instruções de utilização deverão ainda incluir o nome e o endereço do mandatário do fabricante, sempre que o fabricante não dispuser de sede social na União Europeia;			
As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar, de forma inequívoca, o dispositivo e o conteúdo da embalagem;			
Se aplicável, a menção "Esterilizado" ou a indicação de qualquer estado microbiológico ou de higiene especial;			
No que respeita aos dispositivos para avaliação do comportamento funcional, a menção "unicamente para avaliação do comportamento funcional";			
Se aplicável, a indicação de que se trata de um dispositivo para utilização in vitro;			
Condições especiais de armazenamento e ou manuseamento;			
Se aplicável, instruções particulares de utilização;			
Advertências e ou precauções adequadas a adoptar;			
No caso de um dispositivo para autodiagnóstico, a			

menção clara desse facto.			
A composição do produto reagente em termos da natureza e quantidade ou concentração do(s) ingrediente(s) activo(s) do(s) reagente(s) ou conjunto(s), bem como, quando aplicável, a indicação de que o dispositivo contém outros ingredientes que influenciem a medição;			
As condições de armazenamento e o prazo de validade após a primeira abertura da embalagem primária, bem como as condições de armazenamento e a estabilidade dos reagentes de trabalho;			
O comportamento funcional que lhe tiver sido atribuído pelo fabricante;			
A indicação de qualquer material especial necessário, incluindo as informações necessárias para a sua identificação, com vista a uma utilização adequada;			
O tipo de amostra a utilizar, bem como eventuais condições especiais de recolha, pré-tratamento e, se necessário, armazenamento e instruções relativas à preparação do doente;			
A descrição pormenorizada do procedimento a adoptar aquando da utilização do dispositivo;			
O processo de medição a adoptar no que respeita ao dispositivo, incluindo, se aplicável:			
O princípio do método;			
As características específicas do comportamento funcional analítico, isto é, sensibilidade, especificidade, precisão, repetibilidade, reprodutibilidade, limites de detecção e intervalo de medição, incluindo as informações necessárias para o controlo das interferências conhecidas pertinentes, as limitações do método e dados sobre a utilização dos processos e materiais de medição de referência aplicados pelo utilizador;			
A descrição de qualquer outro procedimento ou manuseamento necessário antes de o dispositivo poder ser utilizado, tais como reconstituição, incubação, diluição e verificações do instrumento;			
A indicação da eventual necessidade de uma formação específica;			
A abordagem matemática com base na qual se efectua o cálculo do resultado analítico;			
As medidas a adoptar em caso de alteração do comportamento funcional analítico do dispositivo;			

As informações adequadas para o utilizador relativas:			
Ao controlo interno da qualidade, incluindo procedimentos específicos de validação;			
À rastreabilidade das calibrações do dispositivo;			
Os intervalos de referência para as quantidades a analisar, incluindo uma descrição da população de referência considerada;			
Caso um dispositivo deva ser utilizado juntamente com, instalado ou ligado a outros dispositivos ou equipamentos médicos para funcionar de acordo com a finalidade prevista, os pormenores suficientes das suas características, de modo a permitir identificar os dispositivos ou os equipamentos que devem ser utilizados para que se obtenha uma combinação segura e adequada;			
Todas as indicações necessárias para verificar se um dispositivo se encontra bem instalado e pode funcionar correctamente e em completa segurança, bem como as informações relativas à natureza e frequência das operações de manutenção e calibração a efectuar, por forma a assegurar permanentemente o bom funcionamento e a segurança dos dispositivos e, ainda, indicações relativas à eliminação segura dos resíduos;			
Caso um dispositivo deva ser submetido a um tratamento ou operação adicional antes de ser utilizado, como, por exemplo, esterilização, montagem final, as indicações sobre esse tratamento ou operação;			
As instruções necessárias em caso de danificação da embalagem protectora e, se necessário, a indicação dos métodos adequados para se proceder a uma nova esterilização ou descontaminação;			
Caso o dispositivo seja reutilizável, informações sobre os processos de reutilização adequados, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, se for caso disso, o método de esterilização ou descontaminação, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações;			
As precauções a adoptar no que respeita à exposição, em condições ambientais razoavelmente previsíveis, designadamente, a campos magnéticos, a influências eléctricas externas, a descargas electrostáticas, à pressão ou às variações de			

pressão, à aceleração e a fontes térmicas de ignição;			
As precauções a adoptar caso o dispositivo apresente um risco especial ou anormal no que respeita à sua utilização ou eliminação, incluindo medidas especiais de protecção; se o dispositivo contiver substâncias de origem humana ou animal, deve chamar-se a atenção para o seu potencial de infecção;			
Sempre que adequado, as instruções devem conter as seguintes especificações aplicáveis aos dispositivos para autodiagnóstico:			
Os resultados devem ser expressos e apresentados por forma a serem facilmente compreensíveis por um leigo; os dados devem ser acompanhados de conselhos aos utilizadores sobre as medidas a adoptar em caso de resultados positivos, negativos ou duvidosos, bem como de informações sobre a possível ocorrência de resultados falsamente positivos ou negativos;			
Poderão ser omitidas informações específicas, desde que as outras informações apresentadas pelo fabricante bastem para que o utilizador saiba como utilizar o dispositivo e compreenda o(s) resultado(s) por ele produzido(s);			
As informações fornecidas devem incluir uma menção clara que refira que o utilizador não deve adoptar nenhuma decisão de carácter médico sem primeiro consultar o seu médico;			
As informações devem igualmente tornar claro que, quando um dispositivo para autodiagnóstico é utilizado para fins de controlo de uma doença existente, o doente só deve adaptar o tratamento se tiver recebido a formação necessária para o efeito;			
A data de publicação ou da última revisão das instruções de utilização.			

Anexo V- Lista do Anexo II do Decreto-Lei 189/2000 de 12 de Agosto, que define os exemplos de DIV conforme a lista em que se insere

Lista A

- Grupo Sanguíneo: sistemas ABO, Rhesus (C, c, D, E, e), anti-Kell
- Detecção, confirmação e quantificação de marcadores da infecção por:
 - HIV 1 e 2
 - HTLV I e II
 - Hepatite B, C e D

Lista B

- Grupo sanguíneo: sistema anti-Duffy, anti-Kidd
- Detecção de anticorpos irregulares antieritrocitários
- Detecção e quantificação das infecções congénitas: rubéola e toxoplasmose
- Diagnóstico da fenilcetonúria
- Detecção das infecções por citomegalovírus e clamídia
- Determinação dos grupos tecidulares HLA: DR, A e B
- Detecção do marcador tumoral PSA
- Avaliação do risco da trissomia 21
- Dispositivos de autodiagnóstico para determinação da glicemia



CÓDIGO DEONTOLÓGICO DA ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

CAPÍTULO I

Princípios gerais

Artigo 6º **Conteúdo**

Integram o conteúdo de acto farmacêutico as seguintes actividades:

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

Artigo 7º **Actos de natureza análoga**