



## :: DESTAQUE

Alguns utilizadores de dispositivos médicos (DM) manifestam por vezes dúvidas quanto à conformidade destes produtos colocados no mercado, nomeadamente, em matéria de segurança e desempenho. Estas dúvidas e desconfianças têm na maior parte das vezes fundamento no desconhecimento do sistema regulamentar aplicável a estes produtos.

Na realidade, os profissionais de saúde e outros utilizadores relacionam uma adequada avaliação da conformidade dos DM tendo como referência a legislação farmacêutica (relativa aos medicamentos).

Uma avaliação com a intervenção de uma Autoridade Competente (em Portugal o INFARMED, I.P.) ou Agência Europeia dá garantias que lhes permite considerar os medicamentos eficazes e seguros.

Apesar de diferente, o sistema legislativo dos DM adoptou os mecanismos necessários para permitir que cerca de um milhão de tecnologias médicas cheguem ao mercado com níveis de segurança e desempenho adequados tendo em consideração o fim a que se destinam.



© Image Source

## NOVA ABORDAGEM DE REGULAÇÃO

O desconhecimento em matéria legislativa e a novidade da aplicação de um sistema regulamentar aos DM, produtos de saúde utilizados para os mesmos fins dos medicamentos, mas que apresentam uma marcação CE como prova de conformidade, tem conduzido a algumas dúvidas quanto à segurança e desempenho destes produtos.

Esta desconfiança ocorre principalmente quando nos referimos a DM de elevado risco, como sejam *stents* coronários, próteses internas, desfibriladores, *pacemakers*, neuroestimuladores, entre outros.

A legislação dos DM não pode fundamentar-se numa legislação semelhante à dos medicamentos, tendo em consideração a abrangência e variabilidade das tecnologias, produtos e materiais incluídos na definição de DM.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) falamos de mais de 1 milhão de tecnologias médicas. Este é ainda um sector centrado na inovação em que o tempo de vida dos DM ronda, em média, os 18 meses.

Assim, a regulação deste tipo de produtos não se coaduna com a filosofia legislativa aplicada aos medicamentos, ou seja, uma legislação complexa e descritiva associada a longos tempos de avaliação.

Desta forma, foi adoptada a Nova Abordagem como forma de regular o sector, estabelecendo as condições necessárias à garantia de níveis de segurança e protecção da saúde pública adequados aos fins previstos.

Esta legislação tem permitido garantir o acesso atempado da inovação ao mercado, uma vez que apesar de eficiente é também suficientemente flexível e adaptável aos novos produtos.

As Directivas aplicáveis aos dispositivos médicos (Directivas: 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE) estabelecem requisitos mínimos que os DM deverão cumprir para poderem entrar no mercado.

Esses requisitos visam a protecção da segurança e da saúde dos doentes e dos utilizadores e são aplicados em função dos riscos inerentes ao dispositivo.

Desta forma os DM antes de serem colocados no mercado são objecto de uma avaliação do risco, de um processo de gestão do risco e de uma análise risco/benefício, tendo em atenção os riscos associados com as suas propriedades químicas, físicas e biológicas, a infecção, a contaminação microbiológica, a protecção contra radiação, entre outros.



© Image Source

## MARCAÇÃO CE

O fabricante, é sempre o responsável pela conformidade e subsequentemente pela aposição da marcação CE e colocação do DM no mercado.

A marcação CE, é o símbolo de conformidade do DM com os requisitos essenciais e prova de como foi realizado e concluído com sucesso o procedimento de avaliação da conformidade.

É aposta pelo fabricante no produto e/ou rotulagem e no Folheto de Instruções.

Esta marcação CE apresenta-se acompanhada de um conjunto de dígitos quando é realizada com a intervenção do Organismo Notificado.

Este conjunto de dígitos corresponde ao código de notificação do Organismo Notificado referido no Jornal Oficial da União Europeia, permitindo reconhecer a entidade envolvida na avaliação.

Para além da marcação CE, são também evidências da conformidade do dispositivo médico com os requisitos regulamentares, a Declaração CE de Conformidade elaborada obrigatoriamente pelo fabricante e o Certificado CE de Conformidade emitido pelo Organismo Notificado após avaliação.

A marcação CE aposta no dispositivo médico permite a sua livre circulação no Espaço Económico Europeu.



## AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE

Uma das diferenças significativas da legislação relativamente aos medicamentos encontra-se no facto dos requisitos exigidos nas Directivas dos DM não especificarem soluções tecnológicas a serem adoptadas pelo fabricante para garantir a segurança e o desempenho do DM que pretende colocar no mercado.

Os requisitos essenciais referem-se ao que se pretende garantir quanto a estas matérias, mas não à forma como se conseguem atingir esses fins.

A utilização das Normas Europeias Harmonizadas permite ao fabricante encontrar as especificações técnicas que o seu produto deve cumprir de forma a estar de acordo com as exigências regulamentares.

Pode também optar pela aplicação de outras especificações técnicas, desde que documente as medidas que adoptou a fim de cumprir os requisitos essenciais e evidencie a sua adequação.

Após avaliação do risco, identificação do desempenho pretendido, aplicação dos requisitos essenciais e adopção das especificações técnicas adequadas o fabricante deverá sujeitar o DM a um procedimento de avaliação, de forma a demonstrar a sua conformidade e permitir a colocação da marcação CE.

A demonstração da conformidade deverá sempre incluir uma avaliação clínica do DM, independentemente do risco associado.

Considerando a abrangência e diversidade dos produtos cobertos pela definição de DM (pensos, termómetros, válvulas cardíacas, equipamentos diagnóstico, etc.) e a variabilidade no risco associado, a exigência na avaliação é realizada em função desse risco.

Assim, para a grande maioria de DM, os quais apresentam um baixo risco, a avaliação é realizada pelo próprio fabricante sendo obrigatório o registo destes DM junto da Autoridade Competente onde está sediado (em Portugal o Infarmed).

Os DM de médio e elevado risco necessitam de ser sujeitos a procedimentos de avaliação da conformidade com maior exigência e rigor, realizados por uma entidade avaliadora independente, chamada Organismo Notificado (ON), sendo o Infarmed um desses ON em Portugal.

A avaliação da conformidade realizada pelo ON pode basear-se em ensaios laboratoriais ou, mais comumente, na utilização de técnicas de gestão da qualidade.

No entanto, a avaliação incide sempre, quer sobre a fase de concepção, quer sobre a fase de produção e deve garantir, de forma equivalente, um elevado nível de confiança na conformidade do DM.