



Pedro Daniel Rodrigues Martins

O SISTEMA EUROPEU DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: ANÁLISE DO QUADRO REGULAMENTAR

Monografia realizada no âmbito da unidade Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientada pelo Professor Doutor João José Martins Simões de Sousa e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Pedro Daniel Rodrigues Martins

O SISTEMA EUROPEU DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: ANÁLISE DO QUADRO REGULAMENTAR

Monografia realizada no âmbito da unidade Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientada pelo Professor Doutor João José Martins Simões de Sousa e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Pedro Daniel Rodrigues Martins, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o n.º 2007109196, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo da Monografia apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia desta Monografia, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 11 de setembro de 2015.

(Pedro Daniel Rodrigues Martins)



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Agradecimentos

Ao Professor João José Sousa, pela eficaz tutoria e disponibilidade demonstrada.

À Dra. Judite Neves, Diretora da Direção de Produtos de Saúde do INFARMED, I.P.,
pelo conhecimento transmitido e interesse na área dos dispositivos médicos que em
mim incutiu.

Aos meus pais, por tornarem tudo isto possível.

ÍNDICE

Lista de abreviaturas	2
Resumo	3
Abstract	3
1. Introdução	4
1.1. Caracterização do setor	4
1.2. O atual quadro regulamentar	6
1.3. Principais aspetos legislativos aplicáveis ao ciclo de vida do dispositivo médico.....	9
2. Pontos críticos do atual sistema regulamentar e propostas de melhoria.....	12
3. Futuro quadro regulamentar: propostas a incluir.....	19
4. Conclusão	25
Referências bibliográficas	26

Lista de abreviaturas

AA	Acontecimento adverso
AC	Autoridade Competente
AD	Autoridade de Designação
CE	<i>Conformité européenne</i> (“Conformidade europeia”)
CEN	Comité Europeu de Normalização
CENELEC	Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica
DIV	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
DM	Dispositivo médico
DMIA	Dispositivo médico implantável ativo
DMUU	Dispositivo médico de uso único
EC	Comissão Europeia (<i>European Commission</i>)
EFTA	European Free Trade Association (Islândia, Liechtenstein, Noruega e Suíça)
EM	Estado-membro (da União Europeia)
EMA	European Medicines Agency (Agência Europeia do Medicamento)
EU	União Europeia (<i>European Union</i>)
EUA	Estados Unidos da América
EUDAMED	European Databank on Medical Devices
FDA	United States Food and Drug Administration
MDCG	Medical Device Coordination Group
ON	Organismo notificado
PMCF	Acompanhamento clínico pós-comercialização (<i>Post-market clinical follow-up</i>)
PMS	Plano de vigilância pós-comercialização (<i>Post-market surveillance plan</i>)
SiNATS	Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde
UDI	<i>Unique Device Identification</i> (Identificação Única do Dispositivo)

Resumo

O sistema regulamentar europeu de dispositivos médicos, cujo quadro legislativo se encontra atualmente em processo de revisão e discussão, é consensualmente descrito como um sistema que favorece o acesso do doente à inovação, ao mesmo tempo que assegura a segurança dos dispositivos colocados no mercado interno europeu.

Contudo, não é um sistema isento de críticas, principalmente no que concerne ao funcionamento da avaliação da conformidade pelos organismos notificados, à carência de dados que comprovem a eficácia clínica dos dispositivos, ao funcionamento dos seus mecanismos de fiscalização do mercado e de vigilância e à transparência dos seus processos.

As propostas da Comissão Europeia, atualmente em discussão no Parlamento Europeu, abordam alguns destes problemas através de medidas que visam melhorar a fiscalização dos organismos avaliadores, a vigilância dos dispositivos e a transparência global do sistema.

Palavras-chave: dispositivos médicos, sistema regulamentar europeu, revisão do quadro regulamentar, propostas de melhoria.

Abstract

The European regulatory system for medical devices, whose legislative framework is currently under review, is broadly seen as a system that promotes patient access to innovation while ensuring the safety of devices on the internal market.

However, it is not a system without critical aspects. The most consensual ones are those regarding the process of conformity assessment by notified bodies, the lack of data supporting the clinical efficacy of the devices, the mechanisms of market surveillance and vigilance and the transparency of the processes.

The proposals by the European Commission, currently under discussion in the European Parliament, address some of these problems through rules aiming to improve the monitoring of notified bodies, the vigilance system and the overall transparency of the system.

Keywords: medical devices, EU regulatory system, revision of the EU regulatory framework, improvement proposals.

I. Introdução

Como forma de contextualização, pretende-se inicialmente descrever de uma forma sucinta, através de uma abordagem abrangente e nas suas linhas gerais, o atual sistema regulamentar europeu do dispositivo médico e os seus principais aspetos aplicáveis ao ciclo de vida desta tecnologia de saúde, com particular foco nos procedimentos para a sua colocação no mercado. Não constitui assim objetivo detalhar exaustivamente os procedimentos regulamentares afetos ao dispositivo médico.

Proceder-se-á de seguida a uma análise de alguns dos pontos mais críticos do sistema regulamentar vigente, propondo-se possíveis melhorias e fazendo-se uma ponte para a necessidade e motivações da revisão em curso do quadro legislativo e regulamentar dos dispositivos médicos a nível europeu.

Por fim, a interpretação e análise crítica das atuais propostas de alteração mais significativas ao presente quadro e com maior potencial de incutir melhorias ao sistema.

I.1. Caracterização do setor

Os dispositivos médicos compreendem uma gama extremamente ampla de tecnologias de saúde fundamentais nos cuidados de saúde, aplicadas nas mais diversas formas no âmbito do diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de doenças; do diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de lesões ou deficiências; do estudo, substituição ou alteração da anatomia ou processo fisiológico; do controlo da conceção.^{1,2}

Contudo, e ao contrário dos medicamentos, o principal efeito pretendido com a utilização de um dispositivo médico no corpo humano não deve ser alcançado através de meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos.¹

O dispositivo médico divide-se normalmente em três categorias, com base nos seus requisitos regulamentares – dispositivos médicos (DM), dispositivos médicos implantáveis ativos (DMIA) e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV).

Os dispositivos médicos têm um papel essencial nos cuidados de saúde e na melhoria da qualidade de vida da população – em todo o mundo, milhões de doentes dependem das

novas abordagens tecnológicas e da crescente variedade de dispositivos médicos para diagnóstico e gestão da doença.³⁻⁵

O setor dos dispositivos médicos tem, na base da sua heterogeneidade, a extensa diversidade de materiais, tecnologias e finalidades associadas a estes produtos. Acrescentando-se o elevado número de dispositivos existentes no mercado – cerca de 500 mil –, tem-se um setor de tecnologias de saúde com características próprias e substanciais diferenças face ao dos medicamentos. Comparado com este último setor, encontramos divergências, por exemplo, no número de produtos, no padrão da inovação, investigação e desenvolvimento e nos tipos de acontecimentos adversos derivados do seu uso.⁶

Este setor tem, atualmente, uma grande capacidade de inovação. Uma inovação de características próprias, na grande maioria das vezes incremental e evolutiva, raramente disruptiva. A dinâmica evolutiva própria do setor, onde se destaca esta capacidade de inovação, conduz a um contexto de tecnologias emergentes que, a par com a crescente diversidade, tem vindo a constituir um desafio à regulação dos produtos inovadores daí resultantes.⁷

O desenvolvimento de dispositivos médicos é motivado por avanços tecnológicos em diversas áreas, como sejam a dos materiais, engenharia biomédica, eletrónica, *software* e tecnologias de informação.

Tais desafios à regulação foram realçados pelo caso altamente mediático das próteses mamárias de silicone do fabricante Poly Implant Prothèse (PIP) e pela descoberta de um elevado número de revisões e substituições de próteses da anca de metal-metal (MoM). Ambos os incidentes deram origem a uma preocupação generalizada com o modo como os dispositivos médicos são regulados e monitorizados, nomeadamente com a forma como a segurança e o desempenho de dispositivos de elevado risco são avaliados.^{3,8}

Segundo dados da Comissão Europeia⁹ existem atualmente no mercado mais de 500 mil dispositivos médicos. O setor é composto por cerca de 25 mil empresas no contexto de um mercado avaliado em cerca de 100 biliões de euros e com um crescimento anual de cerca de 4%.

Uma demonstração do compromisso do setor para com a inovação são os cerca de 6 a 8% do valor das vendas anuais de dispositivos médicos e 10% das de DIV anualmente investidos em investigação e desenvolvimento. A cada 50 minutos é registada uma nova patente europeia.

Em Portugal, o gradual aumento da esperança média de vida e da utilização de medicamentos e tecnologia constituem as principais causas do aumento da despesa em saúde. São os dispositivos médicos “disponibilizados a doentes não internados” que, segundo a Direção-Geral de Saúde (DGS), geram as despesas mais representativas, a par dos “cuidados curativos e reabilitação”.¹⁰

Constituindo uma fatia substancial do orçamento para o Sistema Nacional de Saúde (SNS), contribuem, contudo, de um modo significativo para uma maior expectativa de vida dos doentes, em quantidade e qualidade.

Atendendo ao peso crescente das despesas com DM por parte do SNS, foram estabelecidas novas regras para a sua aquisição. Uma das novas disposições consiste na codificação dos DM disponíveis no mercado português, promovendo a consolidação de um repositório de informação que permitirá aos prestadores de cuidados de saúde um maior conhecimento sobre estas tecnologias e aos estabelecimentos do SNS aumentar a capacidade de negociação e de eficiência na aquisição.

Já o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), em fase de implementação, consiste numa ferramenta para a avaliação económica de medicamentos e dispositivos médicos. A sua aplicação vai permitir decisões relacionadas com participações com base em conhecimentos técnicos.

1.2. O atual quadro regulamentar

O quadro regulamentar dos dispositivos médicos vigente a nível europeu, sistema legislativo atualmente em processo de revisão, é composto por um conjunto disperso e complexo de diretivas, orientações e normas e está assente na filosofia legislativa da Nova Abordagem (*New Approach*).^{11,12}

A Nova Abordagem, concetualizada em 1985 pelo Conselho Europeu, fundamenta-se numa harmonização técnica e normalização, tendo como objetivos a proteção dos consumidores (no caso dos dispositivos médicos, os doentes) e a livre circulação de bens, com vista ao estabelecimento de um mercado único, o mercado interno europeu.^{11,13-15}

As diretivas alicerçadas na Nova Abordagem dão grande relevância à autorregulação, sendo a abordagem regulamentar fundamentada na avaliação da conformidade e na monitorização pós-mercado.^{11,12}

À luz da harmonização legislativa da Nova Abordagem, as regulamentações relativas ao ciclo de vida dos dispositivos médicos restringem-se às disposições necessárias para a

observância dos requisitos essenciais, com os quais os produtos devem estar em conformidade para serem colocados no mercado e puderem circular livremente no mercado interno europeu de dispositivos médicos, constituído pelos Estados-membros da União Europeia, países da EFTA e pela Turquia.¹

Esta livre circulação é determinada por um dos princípios fundamentais da Nova Abordagem – o do reconhecimento mútuo, que consiste em que todos os EM reconheçam obrigatoriamente aos produtos fabricados em conformidade com as normas harmonizadas uma presunção de conformidade com as exigências essenciais, estabelecidas pela diretiva aplicável.^{3,13-15}

Os requisitos essenciais têm caráter obrigatório e consistem nas exigências mínimas que o produto deve satisfazer para estar conforme o estabelecido na diretiva aplicável. Nas diretivas, os requisitos essenciais definem os resultados a atingir ou os potenciais riscos a encarar, mas não especificam, contudo, as soluções técnicas para o fazer, existindo uma “remissão para as normas” implícita.^{14,16}

A forma como os requisitos são cumpridos é então da responsabilidade do fabricante, cabendo-lhe decidir as soluções técnicas que utilizará para o seu cumprimento. Na maioria das vezes, tal é feito com recurso a normas harmonizadas que detalham especificações técnicas de fabrico.¹³

A regulação do dispositivo médico a nível europeu desenvolveu-se com grande disparidade temporal comparativamente à do medicamento, que principiou em finais da década de 1960.¹¹ É na década de 1990, através da publicação das três diretivas comunitárias, criadas à luz da Nova Abordagem, que se fez a tentativa de harmonização do setor europeu dos dispositivos médicos, com a implementação de um sistema regulamentar único e comum.¹⁷

A estrutura legal que estabelece a regulamentação de dispositivos médicos a nível europeu é composta pelas diretivas que descrevem os requisitos de segurança e desempenho para o dispositivo médico:

- Diretiva 90/385/CEE, com a atual redação ditada pela Diretiva 2007/47/CE – Relativa aos dispositivos médicos implantáveis ativos (DMIA);
- Diretiva 93/42/CEE, com a atual redação ditada pela Diretiva 2007/47/CE – Relativa aos dispositivos médicos (DM);
- Diretiva 98/79/CE – Relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV).

A Diretiva 93/42/CEE, na sua atual redação, é a peça legislativa nuclear do sistema. Esta define três categorias de dispositivo médico, ditadas de acordo com o risco associado:

DMIA, DM e DIV. Da categoria irão depender, por exemplo, os níveis de informação necessária para suportar a avaliação do dispositivo e de fiscalização.¹¹

As diretivas têm sido complementadas por várias alterações, motivadas pela constante necessidade de adaptação ao desenvolvimento de novas tecnologias que têm desafiado a regulamentação vigente até então, evidenciado lacunas regulamentares e apontado para uma certa escassez de conhecimento especializado.¹⁸

Na União Europeia, a regulação do dispositivo médico é da responsabilidade compartilhada de cada um dos seus 28 Estados-membros. Ao contrário do que acontece com os medicamentos (European Medicines Agency), não existe um organismo central responsável, cabendo o papel de fiscalização a cada uma das Autoridades Competentes da cada Estado-membro que, no caso de Portugal, é o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.¹⁷

O sistema assenta, assim, na responsabilidade, credibilidade e confiança na atuação de todas as partes envolvidas e fundamenta-se no compromisso de cada um dos intervenientes, requerendo a sua atuação responsável no sentido da garantia da segurança e desempenho dos dispositivos médicos e, em última análise, da proteção da saúde pública.¹⁹

As Autoridades Competentes, autoridades nacionais delegadas para a regulação dos dispositivos médicos, afiguram-se como mais um membro na cadeia de responsabilidades, atuando principalmente na designação e fiscalização do desempenho dos organismos avaliadores (como Autoridades de Designação), na garantia do cumprimento da legislação por parte dos fabricantes através de ações de fiscalização do mercado, na avaliação de notificações de acontecimentos adversos (vigilância) e na avaliação e aprovação de estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos.^{6,19}

A nível nacional, a disciplina jurídica dos dispositivos médicos rege-se por um conjunto disperso de normas decorrentes do contínuo progresso técnico e científico e da necessidade de adaptar a legislação nacional às normas da União Europeia.²⁰

As diretivas aplicáveis aos dispositivos médicos estão transpostas para o ordenamento jurídico nacional por meio de dois diplomas legais, de acordo com o seguinte esquema:

- O Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho transpõe, nas suas atuais redações, as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, relativas aos DMIA e DM, respetivamente;
- O Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto transpõe a Diretiva 98/79/CE, relativa aos DIV.

Os documentos de orientação e as normas, não legalmente vinculativos, constituem um meio de suporte às diretivas, garantindo a aplicação uniforme das suas disposições.

As *guidelines* MEDDEV, ajudando à interpretação e clarificação dos documentos legislativos referentes aos dispositivos médicos, permitem uma adequada implementação das regras e requisitos regulamentares, através de uma abordagem comum às diretivas. São redigidas pelo Medical Devices Expert Group (MDEG), mandatado pela EC e composto por representantes das AC e outras organizações intervenientes no setor.²¹

As normas harmonizadas são especificações técnicas adotadas por um dos organismos europeus de normalização (CEN e CENELEC), sendo que a sua aplicação permite uma presunção de conformidade com os requisitos essenciais correspondentes.¹

1.3. Principais aspetos legislativos aplicáveis ao ciclo de vida do dispositivo médico

A marcação CE é, tal como para outros produtos de consumo, também um requisito legal para a colocação de um DM no mercado europeu, sendo a sua aposição a evidência da conformidade do dispositivo com a legislação da EU aplicável e, mais especificamente, com os requisitos essenciais relevantes das diretivas comunitárias aplicáveis. A marcação CE viabiliza, deste modo, a livre circulação do dispositivo no mercado interno europeu.^{8,19,22}

A conformidade é da responsabilidade do fabricante, sendo que, no caso de se tratar de um DM de médio ou elevado risco, deve ser envolvido um avaliador externo no procedimento de avaliação da conformidade – o organismo notificado.

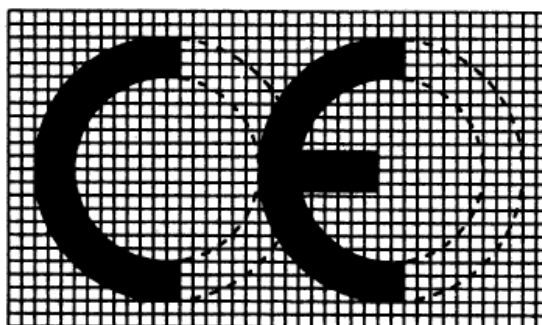


Figura 1 - Grafismo com as proporções da marcação CE de conformidade.¹

A classificação de um DM, estabelecida com base no risco associado ao seu uso pretendido, rege-se por fatores como os riscos decorrentes da sua conceção técnica e fabrico, o fim a que se destina, duração da utilização, anatomia afetada, *invasibilidade* e se é

ativo.¹ Por aplicação das regras de classificação, baseadas nestes critérios, é possível classificar os dispositivos médicos em quatro classes, com crescente risco associado e exigências regulamentares:

- **Classe I** (estetoscópios, camas de hospital, óculos e lentes de correção e elétrodos para eletrocardiograma p. ex.);
- **Classe IIa** (medidores de pressão arterial, aparelhos de ressonância magnética e dispositivos de monitorização para cuidados intensivos, p. ex.);
- **Classe IIb** (lentes intraoculares, equipamento para diálise, bolsas para sangue e máquinas de raios-X, p. ex.);
- **Classe III** (suturas absorvíveis, válvulas cardíacas, stents vasculares, pacemakers, próteses mamárias, próteses da anca, joelho e ombro, cateteres revestidos com heparina e materiais para endodontia com antibióticos, p. ex.).

As características da avaliação da conformidade de um dispositivo, isto é, o seu nível de detalhe e exaustividade, são proporcionais ao risco associado, estabelecido pela sua classe de risco.

Os dispositivos médicos de baixo risco (classe I) apenas requerem a emissão por parte do fabricante da Declaração CE de conformidade e subsequente aposição da marcação CE no produto. A avaliação da conformidade desta classe de dispositivos é então da responsabilidade exclusiva do fabricante que, após notificar à Autoridade Competente do Estado-membro em questão, pode colocar o seu dispositivo no mercado.^{1,4}

No caso dos DM de médio (classe IIa) e elevado risco (classes IIb e III), bem como dispositivos de classe I estéreis ou com função de medição, para além da Declaração CE de conformidade emitida pelo fabricante, é necessária a avaliação da conformidade por um organismo notificado selecionado pelo fabricante, que emitirá um Certificado CE com vista à aposição da marcação CE.^{8,17}

Para o caso dos DM de classe IIa, a avaliação da conformidade por parte do ON incluirá a fase de fabrico. Já nos de classe IIb e III esta avaliação abrange, além do fabrico, a conceção.¹

Os organismos notificados, entidades privadas com fins lucrativos, são acreditados para a avaliação de determinado tipo de dispositivos pela Autoridade de Designação do EM onde estão sedeados. O papel da Autoridade de Designação, assim chamada porque designa e notifica junto da Comissão Europeia o organismo notificado, cabe normalmente à Autoridade Competente do EM.

Em geral e de um ponto de vista clínico, tem de ser demonstrado que o dispositivo alcança o desempenho pretendido em condições normais de utilização e que os riscos conhecidos e previstos, e quaisquer acontecimentos adversos, são minimizados e aceitáveis quando comparados com o benefício do desempenho pretendido.^{7,23}

A comprovação da observância dos requisitos relativos ao desempenho funcional e à segurança deve ser baseada, regra geral, em dados clínicos. A avaliação clínica consiste na avaliação destes dados e baseia-se, por sua vez, em literatura científica relativa a um dispositivo semelhante com o qual possa ser demonstrada equivalência ou em investigações clínicas. A comprovação da observância dos requisitos essenciais pode então passar pela realização de estudos clínicos sob a responsabilidade do fabricante.¹

No caso dos dispositivos implantáveis e dos dispositivos de classe III, a realização de investigações clínicas é obrigatória. Contudo, estas podem ser dispensadas caso existam dados clínicos adequados.¹

A documentação técnica, concebida pelo fabricante e entregue ao ON, contém toda a informação relevante sobre o DM, constituindo evidência documentada de que o DM se encontra em conformidade com os requisitos essenciais das diretivas aplicáveis, e deve permitir compreender a conceção, o fabrico e o desempenho funcional do produto. O nível de complexidade e detalhe irá depender da classe do DM, ou seja, da via para a avaliação da sua conformidade.¹⁸

O fabricante dos dispositivos colocados no mercado em conformidade deve notificá-los à AC do país onde se localiza a sua sede. Caso o fabricante não disponha de sede social em nenhum EM, deve designar um mandatário na União Europeia.¹

Na fase de pós-comercialização entra em ação o plano de monitorização pós-mercado do fabricante (*post-market surveillance plan, PMS*), de caráter obrigatório. Este processo irá consistir na recolha de dados relativos ao uso do dispositivo com vista à monitorização do seu desempenho e segurança e à gestão do risco.

É durante esta fase que a Autoridade Competente tem um envolvimento de grande importância. A fiscalização do mercado e a vigilância de acontecimentos adversos relativos a dispositivos médicos integram as responsabilidades destas entidades. A fiscalização consiste em procedimentos como a avaliação documental técnico-científica (*desk review*), inspeção e verificação laboratorial. Quanto à vigilância, as AC são obrigadas a terem um sistema centralizado para a recolha de informação sobre acontecimentos adversos proveniente de fabricantes, utilizadores e profissionais.

2. Pontos críticos do atual sistema regulamentar e propostas de melhoria

Perante um setor de tecnologias de saúde com características tão próprias e peculiares como o dos dispositivos médicos, a regulação afigura-se, à partida, um autêntico desafio.

Com as suas três diretivas Nova Abordagem, documentos de orientação e normas, a União Europeia concebeu um sistema regulamentar com as premissas de garantir a segurança e o desempenho dos dispositivos médicos colocados no seu mercado, mas também de estimular a inovação e de permitir o acesso do doente a dispositivos inovadores.

Contudo, num sistema regulamentar de um mercado de grande dimensão, diversidade e complexidade, em que o Estado é *apenas* mais um membro na cadeia de responsabilidades, onde a complexidade do quadro legislativo conduz a diferentes interpretações e abordagens e onde a avaliação da conformidade é executada por organismos privados, são vários os problemas que poderão emergir.

Inconsistência na interpretação e implementação

Sendo as peças legislativas do sistema regulamentar diretivas, cada EM terá de as transpor para o seu ordenamento jurídico nacional, o que poderá levar a erros de interpretação e/ ou tradução. Num mercado interno com a participação de 33 países e sujeito a um contínuo progresso técnico e científico, têm emergido divergências substanciais na interpretação da regulamentação, o que poderá levar a diferenças substanciais na abordagem ao sistema regulamentar, conduzindo a desarmonias e inconsistências na sua implementação.¹⁹

As Autoridades Competentes, por exemplo, interpretam e implementam de forma diferente os requisitos regulamentares, o que conduz a uma discrepância nas exigências requeridas e na forma de atuar.¹⁹

Este facto resultará numa imprevisibilidade do sistema regulamentar e, em última análise, em diferentes níveis de acesso, proteção e segurança.

Ainda que existam documentos de orientação com o objetivo de o clarificar e de uniformizar a aplicação das disposições das diretivas, os intervenientes podem descartá-los, não sendo estes vinculativos.⁴

Dados clínicos e avaliação clínica

Uma das críticas mais consensuais ao sistema consiste na falta de exigência de dados clínicos que garantam a segurança e a proteção da saúde pública – bem como a falta de mecanismos rigorosos para avaliação dos mesmos – e na falta de demonstração da eficácia, especialmente para dispositivos de elevado risco.¹⁵

Não há um requisito explícito para a demonstração do benefício clínico ou da eficácia (mais corretamente da eficácia relativa/ incremental) por meio de dados clínicos. Os requisitos essenciais têm no seu foco, além da minimização do risco, a avaliação do desempenho funcional (verificação do funcionamento do produto de acordo com o pretendido e a sua finalidade) e não da sua eficácia (benefício clínico).¹⁵

Para a colocação no mercado da maioria dos dispositivos de classe III apenas é necessária a demonstração da sua segurança e desempenho funcional, e não do seu benefício clínico. Na maioria dos casos, a submissão de dados clínicos robustos é escassa, sendo que muitas vezes a evidência apresentada é proveniente de revisões da literatura científica e/ ou demonstração de equivalência com DM já comercializados.¹⁵

O insuficiente enfoque dado à avaliação risco-benefício para o doente constitui, então, outro aspeto crítico. É premente uma maior avaliação da efetividade e utilidade médica dos dispositivos, particularmente os de elevado risco.^{3,24} Um procedimento de avaliação menos rigoroso vai necessariamente aumentar o risco de uma demonstração ulterior da carência de benefício clínico ou da identificação de acontecimentos adversos graves.¹⁵

Devido à possibilidade de se usar evidência de dispositivos equivalentes já comercializados, os fabricantes têm relutância em realizar estudos clínicos robustos.¹⁵ De facto, a avaliação clínica de um dispositivo implantável ou invasivo de longo termo é, por vezes, realizada unicamente com base nos dados clínicos relativos a um DM considerado equivalente.^{24,25}

Esta abordagem poderá também ser ditada pelas características económicas inerentes ao setor. Sendo a maioria dos fabricantes pequenas e médias empresas, dificilmente usufruem das competências e recursos necessários à realização de investigação clínica ou, pelo menos, de estudos clínicos de grande dimensão.¹⁵

Contudo, tem igualmente de ser reconhecido que há dificuldades práticas em gerar para um dispositivo médico o tipo de dados clínicos existentes para um medicamento.

Ainda que os dados clínicos pré-mercado sejam elementos essenciais na avaliação da conformidade, é importante reconhecer as limitações deste tipo de dados.²⁶ O acompanhamento clínico ao longo de todo o ciclo de vida do dispositivo é essencial no contexto da gestão dos riscos que lhe estão associados. Para tal, o fabricante deve ter um bom sistema de recolha de dados clínicos relativos à utilização em contexto real do dispositivo.³ Por outro lado, o ON deve ter a competência necessária para uma adequada avaliação dos dados apresentados no âmbito do plano de acompanhamento clínico pós-mercado (PMCF).¹⁹

A colocação condicional no mercado poderia ser outra solução, no caso de o DM não apresentar suficiente evidência à partida. Seriam realizados estudos pós-comercialização para consubstanciar a eficácia e segurança. Deste modo, promover-se-ia a inovação e assegurar-se-ia a segurança do doente.¹⁵

A grande maioria dos dispositivos médicos são seguros e eficazes. Não obstante, a crescente complexidade e o crescente grau de invasão do corpo por parte destes impõem uma atitude mais crítica em relação a novos produtos do que a que tem vindo a ser mostrada. A avaliação clínica de novos dispositivos médicos deve ser tão rigorosa e regulamentada como para qualquer outra inovação médica potencialmente prejudicial.²⁷

Organismos notificados e avaliação da conformidade

Numa análise aos ON, há que ter em conta que estas entidades foram estabelecidas como parte de uma iniciativa abrangente que ambicionava fortalecer a inovação e a política industrial em toda a Europa. Os ON não foram concebidos para funcionar especificamente como avaliadores de tecnologias de saúde.¹⁵

Os ON, assumindo o papel de avaliadores do sistema regulamentar, vão influenciar diretamente a qualidade da avaliação e a conformidade dos DM colocados no mercado. Estes organismos suscitam diversos problemas, o primeiro dos quais relacionado com a própria natureza jurídica destas entidades – são organizações privadas com fins lucrativos. Podem então ser levantadas questões éticas relacionadas com a sobreposição do interesse financeiro sobre o da segurança do doente.²⁵

Há mesmo quem os considere como o elemento mais “frágil” na cadeia de responsabilidades, constituindo a causa da maioria dos problemas do sistema vigente.¹⁷

A falta de uniformidade nos critérios de avaliação por parte dos ON é outro problema. Esta inconsistência poderá levar a uma imprevisibilidade regulamentar e a uma aplicação de padrões de avaliação divergentes, ou seja, diferentes níveis de exigência em dispositivos análogos. Por outro lado, as inconsistências nos padrões de avaliação poderão encorajar os fabricantes a procurarem um ON menos exigente.¹⁵ Um dos objetivos da revisão em curso passa por atingir um maior nível de consistência entre os ON.⁸

Um dos aspetos que parece mais contribuir para esta situação prende-se com a falta de especialização dos ON, que muitas vezes estão designados para a avaliação de tecnologias muito díspares, sendo muito pouco provável que detenham a perícia interna para uma atuação competente.¹⁹

Um maior incentivo à especialização dos ON, no sentido de um maior conhecimento, qualificação e competência para determinado grupo de dispositivos, poderia resultar numa avaliação da conformidade mais robusta. Esta medida é ainda mais pertinente se considerarmos a capacidade de inovação do setor.

Acrescenta-se ainda o facto de não haver um registo centralizado de submissões para avaliação aos ON, não existindo, assim, um controlo *real* destas nem de potenciais *ressubmissões* não permitidas.¹⁷

Há ainda um problema de transparência. O sistema de avaliação por organismos notificados é considerado um sistema fragmentado e opaco. O processo de tomada de decisão ou os relatórios de avaliação não são disponibilizados publicamente.¹⁷

O cenário ideal, que originaria um elevado grau de credibilidade, seria o de os fabricantes não terem a hipótese de escolherem o ON para a avaliação do seu DM, processando-se esta seleção de uma forma aleatória.

Vigilância

Existem características intrínsecas aos DM que os predispõem a acontecimentos adversos, como sejam: falhas no fabrico que levarão a anomalias no dispositivo e que poderão afetar o seu desempenho; o padrão de desgaste na utilização por longo prazo, especialmente para dispositivos implantáveis; a elevada probabilidade de erro por parte do utilizador, particularmente para DM complexos.⁶

Se a estes fatores juntarmos a dimensão do mercado e a complexidade de alguns dispositivos, temos uma monitorização de acontecimentos adversos exigente e desafiante. Deste modo, a sua abordagem e estratégia devem refletir estas características, a fim de se conseguir uma monitorização robusta destes produtos.

Nos mecanismos de vigilância vigentes há uma elevada dependência da recolha passiva de informação relativa à ocorrência de acontecimentos adversos. Os fabricantes são obrigados a notificar os acontecimentos adversos às AC. Contudo, as AC não são obrigadas, por sua vez, a submeter esta informação à EUDAMED, base de dados apenas acessível a estas. Por outro lado, não há nenhum mecanismo a nível central para a notificação de acontecimentos adversos por parte de doentes ou profissionais.

Mostra-se imperativo a melhoria da notificação de acontecimentos adversos por clínicos e a otimização da coordenação entre AC, de modo a melhorar a recolha de dados com vista à proteção do doente e à segurança.

Por outro lado, há um problema de transparência. A informação sobre acontecimentos adversos não está acessível, embora alguns EM disponibilizem dados sobre AA de forma não sistemática.²⁸

Segundo Heneghan²⁹, na raiz do problema das próteses mamárias PIP esteve a subnotificação de acontecimentos adversos e a escassa fiscalização pela Autoridade Competente, conjuntamente com a causa direta – fraude pela parte do fabricante.

Uma possível melhoria poderia passar pela reavaliação programada de determinados dispositivos de elevado risco, impondo ao fabricante um maior compromisso pós-comercialização e, por outro lado, gerando dados relativos ao desempenho e segurança. Os dispositivos seriam selecionados com base na sua inovação, risco e vulnerabilidade da população-alvo. Esta medida motivaria o fabricante e o regulador a realizar uma reavaliação pública e abrangente dos dados disponíveis relativos a segurança e eficácia, com uma frequência pré-estabelecida.²⁸

Monitorização pós-mercado

Sem uma recolha sistemática de dados pós-comercialização é difícil ter a perceção dos resultados clínicos, informação particularmente importante se considerarmos que a maioria dos DM são colocados no mercado com escassos dados sobre o seu desempenho. Com frequência, apenas através do uso do dispositivo se consegue identificar e abordar problemas relacionados com segurança e desempenho.³⁰

Segundo Campbell⁸, a geração de melhor evidência para a demonstração da segurança e eficácia clínica dos dispositivos é a solução para melhorar o processo de colocação no mercado de um dispositivo. A geração desta evidência poderia passar, para além da realização de estudos clínicos, pela recolha de dados pós-mercado, através de uma

base de dados central, da melhor utilização dos dados do PMS do fabricante e mais transparência e coordenação internacional.

Para uma monitorização ótima dos dispositivos e recolha de dados sobre o seu uso seria fulcral um sistema de identificação única que permitisse a sua rastreabilidade.

A informação inconsistente sobre uso dos dispositivos, a par com a escassez de dados clínicos, afigura-se, assim, como uma barreira para a identificação de problemas de segurança.

Transparência

Ainda que seja mais fácil colocar no mercado europeu novas tecnologias, o processo de marcação CE é considerado, além de menos exigente, menos transparente na demonstração do benefício de um dispositivo.²

Tem crescido nos últimos anos a exigência do público por uma informação acessível e transparente sobre os dispositivos e os procedimentos regulamentares. Por outro lado, a falta de confiança no sistema regulamentar manifestada por alguns profissionais de saúde relaciona-se, frequentemente, com a insuficiente informação disponível.¹⁹

Entre os fatores que levam ao baixo nível de transparência do sistema, está o facto de os ON não terem a obrigação de publicar os seus processos de tomada de decisão, os elementos fornecidos pelos fabricantes nem os fundamentos para as suas certificações. Do lado dos fabricantes, a informação relativa ao plano de monitorização pós-mercado não é disponibilizada ao público.

Torna-se então imperativo uma maior transparência e acesso a dados relativos a avaliação da conformidade, estudos clínicos, características dos dispositivos e vigilância, de forma a fomentar a confiança e credibilidade do sistema regulamentar.

Equilíbrio entre acesso à inovação e proteção do doente

Em análise à regulação dos dispositivos médicos na EU, este sistema regulamentar é frequentemente comparado com o dos EUA, onde a autoridade reguladora é a FDA e o sistema é mais centralizado e com uma aprovação prévia à colocação no mercado para dispositivos de elevado risco.

Se, por um lado, esta abordagem centralizada dos EUA permite, teoricamente, uma melhor coordenação e facilidade na execução dos requisitos regulamentares, por outro, uma

maior centralização da regulamentação poderá resultar num sistema mais rígido, moroso, dispendioso e não propício à inovação.¹⁵

De facto, a abordagem utilizada pela FDA adita um atraso estimado de um a dois anos à colocação no mercado de dispositivos de elevado risco, sem que haja evidência clara de que esta estratégia leve a um menor número de problemas relacionados com segurança no pós-mercado.⁶

A abordagem europeia, mais flexível, garante uma mais rápida colocação no mercado para certos dispositivos, relativamente à norte-americana. O sistema europeu é reconhecido pelo seu estímulo indireto à inovação e acesso precoce dos doentes a dispositivos inovadores.²

Por outro lado, o padrão de avaliação do desempenho do dispositivo a nível europeu é considerado mais indulgente face à avaliação mais rígida por parte da FDA, nomeadamente porque não requer a demonstração do benefício clínico.⁴

A questão essencial é se a um acesso mais rápido na UE a algumas novas tecnologias, correspondem benefícios para a saúde pública (ou riscos para a segurança dos doentes), em favor de um maior acesso. Ou se, por outro lado, a abordagem norte-americana oferece aos doentes um maior nível de proteção e de ganhos em saúde.³

Campillo-Artero¹⁷ defende que está ultrapassada a ideia de que uma regulação como a vigente nos EUA *asfixia* a inovação e atrasa o acesso dos doentes a tecnologias potencialmente benéficas. Alega ainda que deve ser sempre favorecida a garantia da eficácia clínica e da segurança, suportada por evidência e proporcional ao perfil de risco do dispositivo, e que um atraso no acesso deve ser ponderado em detrimento de uma adoção prematura e potencialmente prejudicial do dispositivo, pela falta de evidência.

Uma colocação mais célere no mercado certamente beneficia os fabricantes dos dispositivos e os clínicos, que assim terão à sua disposição mais ferramentas. Contudo, não há evidência sólida de que beneficie igualmente os doentes.³

A descentralização do sistema tem ainda outros pontos negativos. Na vigilância de dispositivos, por exemplo, esta abordagem dificulta a recolha e análise de dados de segurança, especialmente relativos a acontecimentos adversos graves e raros, em que uma quantidade apreciável de informação relativa ao doente é necessária para a imputação de causalidade.²⁵

3. Futuro quadro regulamentar: propostas a incluir

Em 2012 a Comissão Europeia adota a proposta para os dois novos regulamentos (de aplicação direta e obrigatória em todos os EM) que irão estabelecer o futuro quadro regulamentar dos dispositivos médicos a nível europeu. Um dos regulamentos será relativo aos dispositivos médicos e dispositivos médicos implantáveis ativos e o outro aos dispositivos para diagnóstico *in vitro*.

As alterações propostas, ainda que não substanciais, visam melhorar alguns dos procedimentos atuais, não alterando, contudo, os princípios básicos pelos quais os dispositivos são colocados no mercado.^{8,12}

As propostas atualmente em discussão no Parlamento Europeu abrangem várias potenciais melhorias ao sistema, entre as quais a clarificação das responsabilidades dos intervenientes, a promoção da coordenação e harmonização entre EM, mais fiscalização dos ON, mais transparência e aumento da rastreabilidade.

A indústria contesta algumas destas propostas, argumentando que poderão tornar mais lento o acesso dos doentes às tecnologias.³¹

Harmonização na aplicação, colocação no mercado e responsabilidades dos operadores económicos

Uma das melhorias mais visíveis será a da simplificação da documentação legal – dois regulamentos substituirão três diretivas e respetivas alterações e incluirão partes de documentos orientadores/ normativos (MEDDEV).

Mais concretamente, o regulamento adotará especificações técnicas harmonizadas respeitantes a requisitos de segurança e desempenho, documentação técnica, avaliação e investigação clínica e reprocessamento de dispositivos médicos de uso único. O regulamento importará ainda partes de *guidelines* MEDDEV para o texto legislativo, como por exemplo os relativos à investigação clínica, organismos notificados e vigilância.

Proceder-se-á então à harmonização (não completamente alcançada) da grande quantidade de documentos envolvidos no sistema regulamentar, num esforço para clarificá-lo e fortalecê-lo num único documento relativo aos DM.¹⁷

Na interpretação das atuais diretivas, a finalidade médica do dispositivo médico é uma característica implícita. Na definição de dispositivo médico que irá constar do futuro quadro a expressão “*medical purpose*” (finalidade médica) será explícita.

Aos distribuidores que disponibilizem no mercado produtos em seu nome, serão exigidas as obrigações de um fabricante. Esta medida irá afetar, por exemplo, os dispositivos que as cadeias de hipermercados não fabricam mas que comercializam em seu nome.

Será ainda aditada a figura do importador e enumeradas as suas responsabilidades.

Na proposta há uma menção explícita à obrigatoriedade da segurança e eficácia dos dispositivos, bem como novos requisitos essenciais relativos a nanomateriais, dispositivos médicos *ingeridos*, concepção que facilite a segurança, limpeza, desinfecção e reutilização, migração acidental de substâncias para os DM e sistemas eletrônicos programáveis.

Relativamente aos dispositivos médicos *ingeridos*, a sua rotulagem passará a identificar a sua composição qualitativa e quantitativa. As instruções de utilização destes mesmos dispositivos abordarão contraindicações, efeitos indesejáveis e riscos de sobredosagem.

Já para os dispositivos implantáveis, as instruções de utilização deverão conter informação relativa aos materiais e substâncias a que o doente é exposto.

É estabelecida a obrigatoriedade do fabricante e o mandatário terem uma pessoa responsável pela observância da regulamentação. Esta deve ser detentora de qualificações adequadas, nomeadamente grau universitário relevante e experiência profissional na área. Exercerá a sua responsabilidade sobre a libertação de lotes, a Declaração CE, o plano de monitorização pós-mercado (PMS), o sistema de vigilância e a avaliação clínica.

São ainda estabelecidos os elementos mínimos a constar da documentação técnica (independentemente da classe de risco), os elementos do plano de monitorização pós-mercado (PMS), os conteúdos da Declaração CE e do Certificado CE.

Sistema mais centralizado

De um modo geral, a EC estará mais envolvida no processo regulamentar, resultando num sistema mais centralizado. Mais concretamente, a EC estará envolvida na avaliação dos dispositivos através da presidência de uma comissão de coordenação – Medical Device Coordination Group (MDCG). O MDCG, composto por representantes de intervenientes relevantes, terá como suporte os painéis de peritos (especialistas independentes).

O principal objetivo desta comissão será contribuir, em conjunto com a EC e as AC, para a implementação harmonizada do sistema regulamentar e das reformas, através de, p. ex., aconselhamento e recomendações para o cumprimento regulamentar, desenvolvimento de orientações para a eficaz execução dos regulamentos e assessoria à EC. Prestarão ainda

aconselhamento sobre a designação de organismos notificados e garantirão a consistência das taxas cobradas pelos EM.

O MDCG terá ainda competência para executar um escrutínio a avaliações de conformidade de dispositivos de elevado risco com base no relatório preliminar do ON.

A EC terá também o papel de manutenção da base de dados EUDAMED, ferramenta essencial para a implementação de algumas das medidas propostas, especialmente com as relacionadas com a transparência e rastreabilidade dos dispositivos.

Organismos notificados

Entre as medidas que afetarão a atuação dos organismos notificados destacam-se os critérios mais rigorosos para a sua designação, o reforço e clarificação das suas competências, o aumento da sua fiscalização e ainda as medidas que resultarão numa maior transparência das suas avaliações e certificações.

Haverá um reforço dos requisitos dos ON, nomeadamente critérios mais rigorosos de qualificação, competência, conhecimento e experiência, com o principal objetivo de promover uma maior consistência no nível de exigência e nos padrões de avaliação, mas também de incentivar a especialização em determinadas tecnologias.

Haverá igualmente uma clarificação das suas responsabilidades e um reforço das suas competências, com destaque para a realização de inspeções sem aviso prévio às instalações de fabrico, bem como de auditorias à informação recolhida relativa a acontecimentos adversos.

Por outro lado, a fiscalização destas entidades será reforçada por meio de avaliações conjuntas (MDCG e EC) através da avaliação da qualificação de entidades candidatas a ON, de auditorias periódicas aos ON (monitorização contínua) e do escrutínio de dispositivos de classe III certificados pelos ON.

No sentido de uma maior transparência de atuação, será exigida uma descrição mais rigorosa dos detalhes dos procedimentos de avaliação de dispositivos por parte dos ON.

Os ON terão aconselhamento por parte de painéis de peritos, pelo que existirão reuniões regulares para questões específicas sobre vigilância, tais como o desenvolvimento de registos ou a gestão clínica de problemas.⁴

O procedimento de escrutínio

A seleção de dispositivos de classe III sob avaliação num ON para um escrutínio pelo MDCG tem como objetivo a melhoria da qualidade global dos ON, garantindo que os procedimentos de avaliação dos ON são adequados e consistentes para determinadas categorias de dispositivos de elevado risco. Por outro lado, consegue-se também que os dados clínicos fornecidos pelo fabricante sejam avaliados por especialistas independentes (MDCG).³²

O MDCG terá então poder para solicitar o relatório preliminar da avaliação do ON, sobre o qual poderá emitir comentários num prazo de 60 dias. A emissão do Certificado CE, e a subsequente marcação CE, estará então dependente da resolução por parte do fabricante e/ ou ON de potenciais problemas identificados pelo MDCG.

Os fabricantes serão obrigados a notificar o MDCG acerca de submissões de dispositivos de elevado risco para os ON.

Entre os problemas apontados a este procedimento, está a carência de conhecimento técnico por parte do MDCG para uma avaliação adequada dos dispositivos e o facto de esta melhoria não ser sistemática, já que o escrutínio não será aplicado a todos os DM de elevado risco.³³

Avaliação clínica e investigações clínicas

A proposta encara a avaliação clínica como um processo contínuo ao longo do ciclo de vida do dispositivo, promovendo a harmonização e o rigor nos procedimentos de recolha e análise de dados clínicos.

Neste âmbito, um painel centralizado de especialistas clínicos prestará aconselhamento quanto à estratégia de desenvolvimento clínico a seguir.

A nível da investigação clínica há a introdução do conceito de “promotor”, que poderá ser o fabricante, o seu mandatário ou outra organização. As investigações clínicas, bem como o resumo dos seus relatórios, passarão a estar publicamente acessíveis num sistema eletrónico – a base de dados EUDAMED. Haverá ainda a possibilidade de um estudo clínico ser realizado em vários EM, através de uma submissão centralizada.

EUDAMED, transparência, vigilância, identificação e rastreabilidade de dispositivos

Criada em 1998, a EUDAMED (European Databank on Medical Devices), base de dados gerida pela EC, tinha como objetivo reunir informação de vigilância proveniente dos vários EM.²⁸ Esta base de dados centralizada, não acessível ao público e, até à data, de utilidade limitada, contém ainda dados relativos a fabricantes, certificados CE e investigações clínicas.¹⁵

A reformulação e o aumento das funcionalidades da EUDAMED serão centrais na execução de várias medidas propostas. A nova EUDAMED consistirá num sistema eletrónico centralizado que integrará o UDI, o registo europeu para dispositivos médicos, fabricantes/mandatários e importadores, o registo de certificados CE, o registo de investigações clínicas, o registo de casos de vigilância (AA, ações corretivas, avisos de segurança) e de ações de fiscalização do mercado (DM não conformes, medidas preventivas).

Com vista a uma maior transparência do sistema, a EUDAMED permitirá ao público e profissionais de saúde o acesso a determinadas áreas da base de dados, tais como a da vigilância, informação sobre os dispositivos médicos no mercado e os seus certificados.

A base de dados será editada pelas Autoridades Competentes, organismos notificados, operadores económicos e promotores de estudos clínicos. A interoperabilidade com as bases de dados nacionais constitui uma das maiores apreensões relativamente a esta base de dados centralizada.¹⁹

O UDI, identificação única do dispositivo, é um código que irá permitir a identificação inequívoca do dispositivo médico e aumentar substancialmente a sua rastreabilidade até à utilização, garantindo, desta forma, uma melhor monitorização e recolha de dados sobre o seu uso, desempenho e durabilidade. Esta monitorização irá permitir, por exemplo, um acompanhamento e uma análise mais robusta dos resultados clínicos a longo prazo de dispositivos implantáveis.⁶

Esta identificação inequívoca e rastreabilidade irão ainda melhorar a fiscalização do mercado por parte das AC e a gestão de *stocks* em centros hospitalares. Indiretamente, poderá combater a contrafação.

O UDI, e a sua integração na EUDAMED, representa uma oportunidade para a cooperação internacional, no sentido de uma coordenação da vigilância de dispositivos médicos entre os vários mercados, já que se pretende que a identificação dada seja consistente a nível internacional.

Vigilância

A proposta de se passar de uma recolha passiva de dados relativos a acontecimentos adversos para mecanismos mais ativos e dinâmicos (tais como o UDI), reflete a experiência com os casos das próteses mamárias PIP e das próteses da anca metal-metal.²⁸

Na área da vigilância, são propostas ações no sentido de se conseguir um sistema de vigilância mais robusto, onde a EUDAMED desempenhará um importante papel com a expansão das suas funcionalidades.

Os fabricantes notificarão, através da EUDAMED, os AA e as medidas corretivas que poderão ter levado a cabo no sentido de reduzir o risco de recorrência.

Uma coordenação acrescida entre Autoridades Competentes, possibilitada pela EUDAMED, permitirá, por exemplo, através da análise de dados partilhados relativos a acontecimentos adversos, atuar precocemente perante sinais de segurança emergentes para dispositivos específicos no sentido de uma resposta coordenada.

Por outro lado, os fabricantes de dispositivos de elevado risco submeterão um relatório anual sobre a segurança e desempenho e resultados da avaliação clínica.

Não obstante, um sistema de vigilância robusto só será possível a partir dos esforços conjuntos das Autoridades Competentes e clínicos e de uma melhor partilha de dados entre Autoridades Competentes.⁶

Transparência

Uma das medidas que mais contribuirá para o incremento da transparência do sistema é o aumento das funcionalidades da base de dados EUDAMED, que irá promover uma melhoria do acesso por parte do público e profissionais a informação relativa à avaliação da conformidade dos DM pelo ON e a anomalias e problemas de segurança no pós-mercado.

Através do aumento da identificação e rastreabilidade dos dispositivos, garantido pelo UDI, conseguir-se-á um maior conhecimento da cadeia de distribuição.

Entre as medidas que permitirão um maior grau de transparência do sistema estão ainda o resumo de segurança e desempenho para dispositivos de elevado risco e o cartão/ folheto de informação para os dispositivos implantáveis.

O resumo de segurança e desempenho para dispositivos de elevado risco terá como suporte dados clínicos e será disponibilizado publicamente e atualizado periodicamente.

O cartão/ folheto do dispositivo implantável (*implant card*) será direcionado ao doente e, por isso, redigido de um modo a que um leigo o possa compreender. Incluirá informação sobre precauções, vida útil do dispositivo e necessidades de acompanhamento.

4. Conclusão

A relutância em executar uma revisão substancial e mais abrangente do quadro regulamentar poderá ser atribuída à preocupação em evitar restringir a inovação, pelo aumento dos procedimentos regulamentares e em evitar custos adicionais e sobrecarga burocrática nos mecanismos europeus.

A indústria europeia de dispositivos médicos reconhece³³ a premente necessidade de o sistema ser sujeito a uma revisão, no sentido de acompanhar o aumento das expectativas e os avanços tecnológicos. Não obstante, não são poupadas críticas³¹ a algumas das medidas da atual proposta, nomeadamente ao procedimento de escrutínio e a um aumento da centralização do sistema que esta medida poderá significar.

É entre os extremos de uma excessiva regulamentação que obstrua a inovação e a colocação no mercado de dispositivos não devidamente avaliados que deve ser estabelecido um equilíbrio regulamentar. O desafio que se coloca ao sistema regulamentar europeu de dispositivos médicos consiste, então, em providenciar um elevado nível de proteção ao doente, ao mesmo tempo que se promove o acesso ao mercado de tecnologias inovadoras e se maximizam os ganhos de saúde decorrentes desta inovação.

As principais ferramentas para a obtenção deste equilíbrio, uma avaliação pré-mercado credível e mecanismos pós-mercado robustos de fiscalização e vigilância, foram igualmente abordadas na revisão. Através da exigência de maiores requisitos e de uma maior fiscalização aplicados aos organismos notificados, irá ser possível melhorar a avaliação pré-mercado dos dispositivos. Já através da implementação do UDI e do aumento de funcionalidades da EUDAMED irá ser possível melhorar os processos de fiscalização do mercado e da vigilância.

Das maiores críticas ao sistema europeu, em que podem ser contempladas a carência de dados clínicos robustos e evidência de eficácia clínica dos dispositivos, bem como a ausência de transparência dos dados e processos regulamentares, só esta última foi substancialmente abordada pelas medidas patentes na proposta da Comissão Europeia.

Além de um sistema regulamentar capaz de garantir a segurança e o desempenho dos dispositivos médicos colocados no mercado, pretende-se um sistema regulamentar transparente, previsível, eficiente e consistentemente implementado que assegure um elevado nível de segurança e proteção para o doente e lhe garanta um acesso atempado às mais recentes tecnologias inovadoras. Concomitantemente, pretende-se um sistema que

goze da confiança dos seus intervenientes, que contribua para a sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde e fomenta um ambiente favorável à investigação e desenvolvimento e à inovação, fundamentais para a colocação no mercado de dispositivos médicos seguros, eficazes e inovadores para o benefício dos doentes europeus e profissionais de saúde.

A análise da implementação do futuro sistema regulamentar será fundamental para a avaliação do impacto das alterações propostas atualmente em discussão e para uma avaliação do desempenho global do sistema.

A constante emergência de novas e cada vez mais complexas tecnologias e a sua aplicação aos cuidados de saúde, afiguram-se sempre como um desafio à regulação dos produtos inovadores daí resultantes, em particular na demonstração da evidência clínica necessária enquanto suporte à comprovação da sua segurança e desempenho. Torna-se, por isso, fundamental uma contínua evolução do sistema regulamentar, no sentido do acompanhamento dos avanços tecnológicos e da adaptação às necessidades dos doentes.

Ainda que a contínua evolução da legislação seja essencial, importa não esquecer que a pedra angular do sistema regulamentar europeu dos dispositivos médicos é o compromisso de responsabilidade entre todos os seus intervenientes, incluindo o utilizador final – o doente. Só através de uma atividade regulamentar coordenada é possível garantir a segurança e o desempenho dos dispositivos num sistema altamente descentralizado como o europeu.

Referências bibliográficas

(1) Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, na sua atual redação, ditada pela Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro.

(2) BERGLAND, J.; ELLE, O. J.; FOSSE, E. - Barriers to medical device innovation. **Medical Devices: Evidence and Research**. ISSN 11791470. 7:1 (2014) 205–209. doi: 10.2147/MDER.S43369.

(3) KRAMER, D. B.; XU, S.; KESSELHEIM, A. S. - Regulation of Medical Devices in the United States and European Union. **New England Journal of Medicine**. . ISSN 0028-4793. 366:9 (2012) 848–855. doi: 10.1056/NEJMhle1113918.

(4) KRAMER, D. B. *et al.* - Ensuring medical device effectiveness and safety: a cross-national comparison of approaches to regulation. **Food and drug law journal**. . ISSN 1064-590X. 69:1 (2014) 1–23, i.

- (5) European Commission - **Exploratory Process on the Future of the Medical Devices: Potential themes for further reflection at the European level and Issues identified by the Members**. Brussels: European Commission, 2010.
- (6) PARVIZI, N.; WOODS, K. - Regulation of medicines and medical devices: contrasts and similarities. **Clinical medicine (London, England)**. . ISSN 1470-2118. 14:1 (2014) 6–12. doi: 10.7861/clinmedicine.14-1-6.
- (7) ALVES, E. C. - Investigação clínica em dispositivos médicos. **Revista Portuguesa de Cirurgia**. . ISSN 1646-6918. 24:2013) 65–68.
- (8) CAMPBELL, B. - Regulation and safe adoption of new medical devices and procedures. **British Medical Bulletin**. . ISSN 00071420. 107:1 (2013) 5–18. doi: 10.1093/bmb/ldt022.
- (9) **European Commission - Medical devices**. [Acedido em 23 de junho de 2015.] Disponível na Internet: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index_en.htm.
- (10) Direção-Geral da Saúde - **Plano Nacional de Saúde 2012-2016 - versão resumo**. Direção-Geral da Saúde (DGS), 2013.
- (11) JEFFERYS, D. B. - The regulation of medical devices and the role of the Medical Devices Agency. **British journal of clinical pharmacology**. . ISSN 0306-5251. 52:3 (2001) 229–235. doi: 10.1046/j.0306-5251.2001.01416.x.
- (12) Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009. Brussels: European Commission, 2012.
- (13) **União Europeia - Nova abordagem da harmonização técnica**. [Acedido em 23 de junho de 2015]. Disponível na Internet: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=URISERV:l21001a&from=PT>.
- (14) Resolução do Conselho de 7 de maio de 1985 relativa a uma nova abordagem em matéria de harmonização técnica e de normalização (85/C 136/01).
- (15) SORENSON, C.; DRUMMOND, M. - Improving medical device regulation: the United States and Europe in perspective. **The Milbank quarterly**. . ISSN 1468-0009. 92:1 (2014) 114–50. doi: 10.1111/1468-0009.12043.
- (16) European Commission - **The «Blue Guide» on the implementation of EU product rules**. European Commission - Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, 2014
- (17) CAMPILLO-ARTERO, C. - A full-fledged overhaul is needed for a risk and value-based regulation of medical devices in Europe. **Health policy (Amsterdam, Netherlands)**. . ISSN 1872-6054. 113:1-2 (2013) 38–44. doi: 10.1016/j.healthpol.2013.03.017.
- (18) FRENCH-MOWAT, E.; BURNETT, J. - How are medical devices regulated in the European Union? **Journal of the Royal Society of Medicine**. . ISSN 0141-0768. 105:Supplement 1 (2012) S22–S28. doi: 10.1258/jrsm.2012.120036.

- (19) NEVES, M. J.; FILIPE, H. M. - (In)sucesso da marcação CE nos dispositivos médicos. Análise SWOT e propostas de melhoria. **Revista Portuguesa de Farmacoterapia**. 4 (2012) 276–295.
- (20) Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho. **Diário da República**, 1.ª série, n.º 115, 17 de junho de 2009.
- (21) European Commission - **Medical devices - Guidance**. [Acedido em 26 de junho de 2015]. Disponível na Internet: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm.
- (22) FREITAS, A. S. B. - **Dispositivos médicos: enquadramento regulamentar e documentação técnica - Trabalho para candidatura ao título de Especialista em Assuntos Regulamentares**. Ordem dos Farmacêuticos, 2014
- (23) European Commission - Directorate General for Health and Consumers - **Guidelines on Medical Devices - MEDDEV 2.7.1 rev. 3 - Clinical Evaluation: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies**. European Commission, 2009
- (24) COHEN, D.; BILLINGSLEY, M. - Europeans are left to their own devices. **BMJ (Clinical research ed.)**. . ISSN 1756-1833. 342:2011) d2748.
- (25) THOMPSON, M. *et al.* - Medical device recalls and transparency in the UK. **BMJ (Clinical research ed.)**. . ISSN 1756-1833. 342:2011) d2973.
- (26) European Commission - Directorate General for Health and Consumers - **Guidelines on Medical Devices - MEDDEV 2.12/2 rev. 2 - Post-market Clinical Follow-up Studies: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies**. European Commission, 2012
- (27) SAUERLAND, S. *et al.* - Approaches to assessing the benefits and harms of medical devices for application in surgery. **Langenbeck's archives of surgery**. ISSN 1435-2451. 399:3 (2014) 279–85. doi: 10.1007/s00423-014-1173-y.
- (28) KRAMER, D. B. *et al.* - Postmarket surveillance of medical devices: a comparison of strategies in the US, EU, Japan, and China. **PLoS medicine**. . ISSN 1549-1676. 10:9 (2013) e1001519. doi: 10.1371/journal.pmed.1001519.
- (29) HENEGHAN, C. - The saga of Poly Implant Prosthese breast implants. **BMJ (Clinical research ed.)**. . ISSN 1756-1833. 344:2012) e306.
- (30) CHENG, M. - **Medical Device Regulations: Global Overview and Guiding Principles**. Geneva, Suíça : World Health Organization, 2003
- (31) COHEN, D. - Devices and desires: industry fights toughening of medical device regulation in Europe. **British Medical Journal**. . ISSN 1756-1833. 6204:October (2013) 10–13. doi: 10.1136/bmj.f6204.
- (32) Eucomed - **The revision of the EU Medical Devices Directives**. Eucomed, 2014.

(33) Eucomed - **Towards a regulation that guarantees patient safety, ensures patient access and keeps innovation in Europe.** Eucomed, 2013.