



infarmed

Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.

Regina Simões Dias

Relatório de Estágio no INFARMED, I.P.

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela
Dr.ª Judite Neves e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Fontes da imagem da capa (adaptada):

- http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/IMPrensa/GALERIA_IMAGENS/logo.jpg
- http://www.bbb.org/globalassets/local-bbbs/milwaukee-wi-28/milwaukee_wi_28/other/medical.jpg

Regina Simões Dias

Relatório de Estágio no INFARMED, I.P.

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela
Dr.^a Judite Neves e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Regina Simões Dias, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2010158122, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio apresentado 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 deste Relatório de Estágio, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 11 de setembro de 2015.

Assinatura

Orientadora


(Dra. Maria Judite Vilela Guerlixa Firmino das Neves)

Aluna


(Regina Simões Dias)

Agradecimentos

À Dr.^a Judite Neves,
orientadora do estágio na Direção de Produtos de Saúde do INFARMED, I.P., pela
atenção e disponibilidade sempre demonstradas e pela transmissão de conhecimentos que
foram e serão fundamentais. Agradeço também o espírito crítico e de responsabilidade que
me foi inculcado ao longo do estágio.

À Dr.^a Ana Sofia Santos,
por todos os conhecimentos transmitidos, sempre de forma paciente e dedicada, e
que me foram fundamentais para o desempenho de todas as tarefas delegadas. O meu
sincero agradecimento pelo espírito de acolhimento e entreatura com que me incluiu na
equipa de trabalho.

A toda a equipa da Direção de Produtos de Saúde,
pela forma acolhedora e preocupada com que me integraram enquanto estagiária. A
todos deixo o meu agradecimento, não podendo deixar de agradecer à Dr.^a Raquel Alves e à
Dr.^a Lília Luzeiro pela transmissão inicial de conhecimentos e pela visão abrangente que me
deram dos Dispositivos Médicos.

À minha colega e companheira de estágio, Patrícia Sousa,
pela partilha diária de experiências, dúvidas e conhecimentos. Obrigada pela
companheirismo durante todo o percurso pela Direção de Produtos de Saúde que foi
extremamente motivador e revelador do espírito de entreatura e camaradagem coimbrã.

Índice

Introdução	1
O INFARMED, I.P.	2
Direção de Produtos de Saúde	3
Dispositivos Médicos	4
Definição	4
Ciclo de vida do DM	5
1 – Avaliação Clínica / Avaliação Funcional	5
2 – Classificação e Fronteiras	6
3 – Avaliação da Conformidade	6
4 – Colocação no Mercado	7
5 – Registo de DMs e DIVs	8
6 – Aquisição e utilização.....	8
7 – Supervisão do Mercado.....	9
Fronteiras de Qualificação de DMs	10
Caso Prático I	10
Descrição do estágio	12
Análise SWOT	15
Forças	16
Fraquezas	18
Oportunidades	19
Ameaças	21
Conclusão	23
Bibliografia	24

Lista de abreviaturas

- AC** – Autoridade Competente
- AD** – Autoridade de Designação
- AIM** – Autorização de Introdução no Mercado
- COEN** – *Compliance and Enforcement Group*
- DIV** – Dispositivo Médico de Diagnóstico *in-vitro*
- DPS** – Direção de Produtos de Saúde
- DM** – Dispositivo Médico
- DMIA** – Dispositivos Médicos Implantáveis Ativos
- DL** – Decreto-Lei
- EFSA** – *European Food Safety Authority*
- EM** – Estados-Membros
- EPI** – Equipamento de Proteção Individual
- EPO** – *European Patent Office*
- GMDN** – *Global Medical Device Nomenclature*
- INFARMED** – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
- IC** – Investigação Clínica
- ON** – Organismo Notificado
- PMS** – *Post Market Surveillance*
- PIB** – Produto Interno Bruto
- MICF** – Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
- NPDM** – Nomenclatura Portuguesa do Dispositivo Médico
- SiNATS** – Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde
- SNS** – Serviço Nacional de Saúde
- UE** – União Europeia
- UO** – Unidade Orgânica
- UVPS** – Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde

Introdução

Os Dispositivos Médicos (DMs) representam hoje um papel na saúde pública que há poucos anos atrás não seria possível perceber. De facto, estima-se que os DMs integrem aproximadamente 1 milhão de tecnologias médicas em cerca de 10.000 famílias, o que revela claramente a abrangência de produtos que podem ser integrados nesta área. Segundo dados da *MedTech Europe*, as tecnologias médicas representavam em 2012, a nível Europeu, um mercado de cerca de 100 biliões de euros, o que se traduz em cerca de 28% do mercado de tecnologias médicas mundial. (1)

A regulamentação dos DMs teve origem bastante posterior à dos medicamentos e, dada a enorme variedade de produtos, não é possível que seja criada regulamentação específica para cada tipo de DM existente.

Não obstante, a realidade da constante inovação e desenvolvimento tem levado ao aparecimento de novas tecnologias aplicadas à saúde, fruto do avanço nas áreas das ciências dos materiais, biológicas, médicas e das tecnologias de imagem, robótica, telemedicina e cirurgia minimamente invasiva, a título de exemplo.

As Diretivas “Nova Abordagem” aplicadas aos DMs vieram contribuir, em primeira instância, para uma harmonização regulamentar e normativa comunitária, questão primordial face à livre circulação de DMs com marcação CE no mercado europeu. A garantia da presunção de conformidade dos produtos comercializados implícita na “Nova Abordagem” assegura ainda que os níveis de proteção e segurança são equivalentes na União Europeia (UE), contribuindo para uma concorrência leal e manutenção da competitividade do mercado europeu.

O estágio curricular realizado na Direção de Produtos de Saúde (DPS) do INFARMED, I.P. permitiu-me perceber conceitos chave da área dos DMs, acerca dos quais tinha total desconhecimento até então.

Com este Relatório de Estágio pretendo começar por descrever a DPS e a sua integração no INFARMED, I.P., e apresentar uma visão abrangente acerca dos DMs baseada no seu ciclo de vida de forma a poder contextualizar o trabalho desempenhado. Por fim, farei uma elucidação acerca das tarefas desempenhadas e apresentarei a minha análise crítica ao estágio realizado através de uma análise SWOT – *Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*.

O INFARMED, I.P.

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., instituto público tutelado pelo Ministério da Saúde, foi criado pelo Decreto-Lei (DL) nº10/93, de 15 de janeiro (2) e é a autoridade regulamentar nacional que intervém na política nacional de saúde, nomeadamente no que diz respeito aos medicamentos de uso humano, dispositivos médicos e produtos cosméticos através da sua regulamentação, avaliação, autorização, fiscalização e vigilância. Situado no Parque de Saúde de Lisboa, o INFARMED, I.P. tem como principal missão “regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano e dos produtos de saúde, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros”. (3)

Sendo uma estrutura dotada de autonomia administrativa e financeira, o INFARMED, I.P. encontra-se organizado por Órgãos de Gestão e Unidades Orgânicas (UOs), separadas segundo a sua função - sete UOs com Funções de Negócio e duas com Funções de Suporte. Na figura abaixo, figura 1, encontra-se esquematizada a estrutura e organização interna do INFARMED, I.P.. (4)

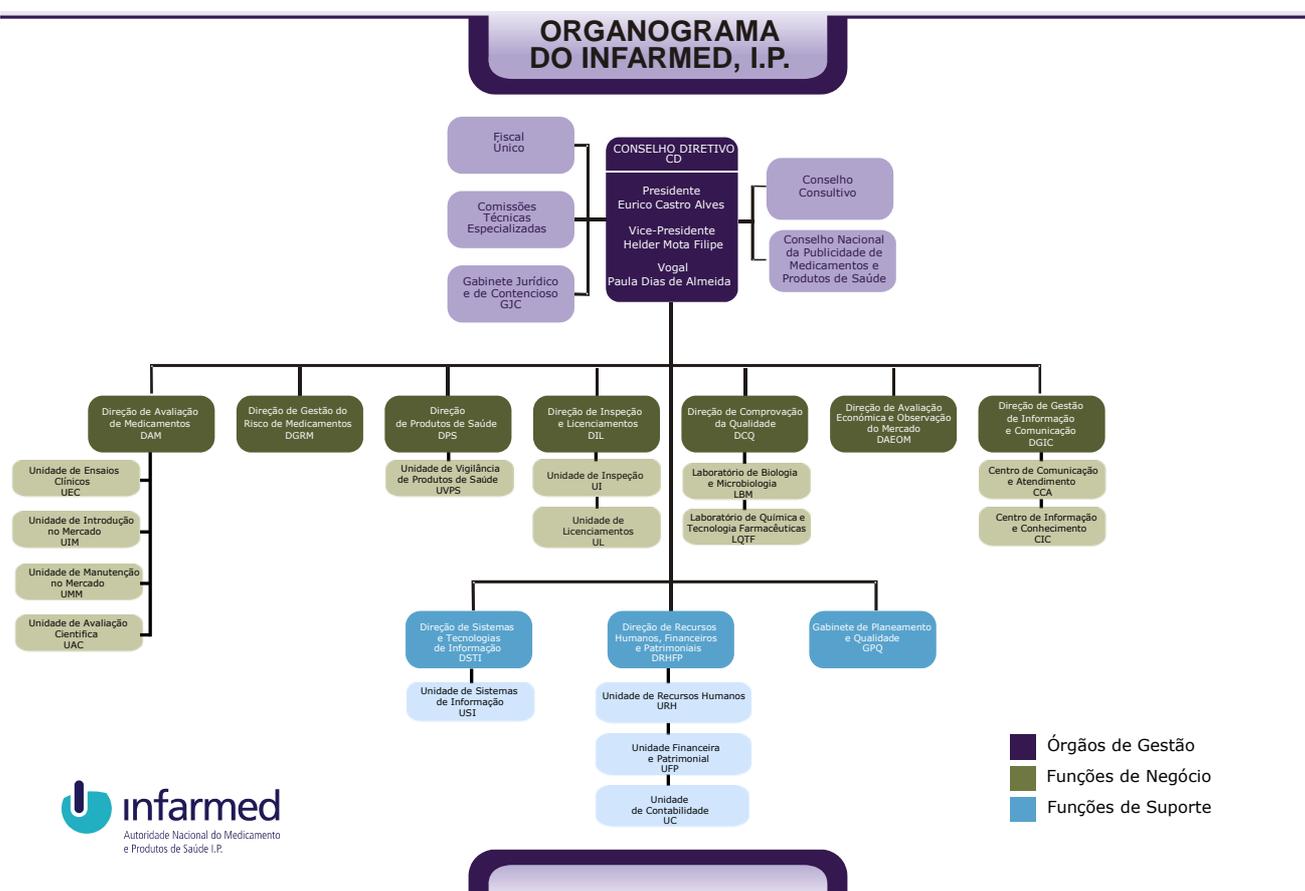


Figura 1 - Organograma do INFARMED, I.P. Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED/ESTRUTURA_E_ORGANIZACAO/organograma_PortuguEAs.pdf. [Consultado a 21/08/2015]

Direção de Produtos de Saúde

A Direção de Produtos de Saúde do INFARMED, I.P. insere-se nas sete UOs com Funções de Negócio que constituem parte da sua estrutura e possui uma subunidade denominada Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde (UVPS). Internamente, a DPS abrange a área de DMs e de Produtos Cosméticos, contando com uma equipa de cerca de vinte colaboradores orientados pela Diretora da DPS, Dr.^a Judite Neves.

De entre as diversas competências da DPS, destaco as seguintes: assegurar as atividades necessárias à colocação no mercado de produtos de saúde, que inclui dispositivos médicos e produtos cosméticos; gerir, avaliar e monitorizar os registos de dispositivos médicos e produtos cosméticos realizado por fabricantes e distribuidores e os procedimentos relativos à Investigação Clínica (IC) de produtos de saúde; apoiar a fiscalização de fabricantes, grossistas e outros agentes intervenientes no circuito dos produtos de saúde, desde a matéria-prima até ao produto acabado, bem como a verificação da conformidade do seu fabrico e comercialização com a legislação em vigor; gerir o Sistema Nacional de Vigilância de produtos de saúde e assegurar a participação nos programas de monitorização de produtos de saúde a nível europeu. (4)

Posto isto, torna-se claro que a DPS desempenha um papel fundamental na ligação entre os diferentes intervenientes envolvidos no ciclo de vida de um DM ou produto cosmético – fabricantes, distribuidores, Autoridades Competentes (ACs) e utilizadores –, e a sua atividade contribui para o bom funcionamento do que ao mercado dos produtos de saúde diz respeito. No âmbito das atividades realizadas pelo INFARMED, I.P., e no contexto das suas atribuições enquanto AC para os DMs, a DPS executa também a tarefa primordial de ser o elo de ligação com os seus homólogos dos restantes Estados-Membros (EM) da UE e com a Comissão Europeia, contribuindo para a harmonização regulamentar e a conformidade dos produtos e segurança na sua utilização face à livre circulação dos mesmos em todo o Espaço Económico Europeu.

Dispositivos Médicos

Contrariamente ao que acontece no caso dos medicamentos, os DMs não necessitam de uma autorização prévia à colocação no mercado por parte do Estado, isto é, não necessitam de uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM) dada pelo INFARMED, I.P. para que possam legalmente ser comercializados e utilizados.

Para uma melhor compreensão no que se refere aos processos de âmbito regulamentar dos DMs, segue-se uma breve contextualização da definição e ciclo de vida deste tipo de produtos.

Definição

No ano de 1990, foi publicada a Diretiva n° 90/385/CEE, de 20 de junho, tendo sido esta a primeira legislação do Conselho Europeu nesta matéria, relativa especificamente a Dispositivos Médicos Implantáveis Ativos (DMIA), que são genericamente dispositivos médicos cujo funcionamento depende de uma fonte externa de energia (elétrica ou pela ação da gravidade), concebidos para ser total ou parcialmente introduzidos no corpo humano e destinados a ficar implantados após a intervenção cirúrgica. (5)

Os outros DMs, que não os DMIA e os Dispositivos Médicos de Diagnóstico *in-vitro* (DIVs), foram pela primeira vez legislados no ano de 1993, através da Diretiva n° 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de junho (6), alterada posteriormente pela Diretiva n° 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro, que por sua vez foi transposta para a ordem jurídica interna pelo DL n° 145/2009, de 17 de junho (7). Aproveitou-se essa mesma transposição para englobar também no mesmo ato jurídico os DMIA.

A legislação define DM como “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico e/ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em seres humanos para efeitos de: diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença; diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; e controlo da concepção; cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios”. (6)

No que diz respeito aos DIVs, os mesmos são regulamentados na Diretiva nº 98/79/CE (8), de 27 de outubro, transposta para a legislação nacional pelo DL nº 189/2000, de 12 de agosto (9), que define o DIV como sendo um “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 objetivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico(...)”. (9)

As Diretivas Europeias foram propostas pela Comissão Europeia tendo em conta a relevância da adoção de medidas adaptadas ao mercado Europeu, um mercado sem fronteiras, com livre circulação de mercadorias, pessoas, serviços e capitais sendo que, para isso, surgiu a necessidade de uma harmonização centralizada das disposições legislativas, regulamentares e administrativas.

Ciclo de vida do DM

I – Avaliação Clínica / Avaliação Funcional

A avaliação clínica e funcional é executada com a finalidade de obter evidência do desempenho e segurança de um DM e é parte obrigatória na conceção de qualquer DM, independentemente da sua classe de risco. Para os DMs de classe de risco elevada e/ou inovadores, é essencial a condução de IC em seres humanos.

O fabricante terá que verificar que o DM cumpre os requisitos essenciais aplicáveis, de acordo com o DL nº 145/2009, de 17 de junho, de forma a demonstrar a conformidade do produto

quanto à sua **qualidade, segurança e desempenho** funcional. Os requisitos essenciais são estabelecidos tendo em conta os riscos inerentes ao produto, bem como ao seu desempenho, e podem ser gerais (aplicáveis a todo e qualquer tipo de DM) ou específicos (aplicáveis tendo em conta as características específicas do DM). Para a condução de IC de



Figura 2 - Ciclo de vida de um DM. Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS. Consultado a 21/08/2015.

um DM em Portugal, o promotor do estudo deverá apresentar um requerimento ao INFARMED, I.P., o qual o avalia e emite a autorização necessária. A base legal para esta autorização é ditada pela Diretiva dos DMs aplicável e pela Lei nº 21/2014, de 16 de abril. (10)

2 – Classificação e Fronteiras

Os DMs são sujeitos a classificação tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano bem como os potenciais riscos associados à sua utilização, de forma a que seja aplicado o correto procedimento de avaliação da conformidade do produto. A sua classificação tem em conta os seguintes critérios: fim a que se destina, risco inerente à conceção e fabrico, anatomia afetada, invasibilidade, duração de utilização; para que, posteriormente, lhe seja atribuída uma classe de risco. As classes de risco atribuíveis são, por ordem crescente de risco associado: Classe I, IIa, IIb e III. (7) Para auxiliar este processo de classificação dos DMs, foi publicada em 2010 a *Guideline Europeia, MEDDEV 2.4/1 Rev. 9* (11), e o *Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices*, (12) na tentativa de facilitar a classificação dos produtos por parte dos fabricantes, bem como de harmonizar e clarificar essa mesma classificação perante os vários intervenientes no ciclo de vida do DM.

A quantidade e multiplicidade de DMs que poderão estar disponíveis para comercialização, aliada à exponencial evolução tecnológica neste domínio, resulta na dificuldade de classificação de todos eles. Assim sendo, existe um reduzido número de produtos cuja classificação apresenta algumas controvérsias e, sempre que necessária uma clarificação da mesma, serão desencadeados mecanismos para elucidação da adequada classe de risco.

3 – Avaliação da Conformidade

O fabricante do DM é o principal responsável, não só pela sua conceção e fabrico, como também pela garantia da conformidade do produto, avaliando-o e aplicando o sistema de qualidade aprovado e adequado ao produto em questão, que lhe permite garantir a conformidade dos DMs fabricados, nomeadamente os que são produzidos em série.

No caso dos DMs de classe de risco I, o fabricante deverá emitir uma Declaração CE de Conformidade, na qual o mesmo declara e garante que o produto satisfaz os requisitos legalmente previstos, bem como o cumprimento e conclusão dos processos de avaliação da conformidade do produto. Posteriormente, o DM terá aposta a marcação CE, símbolo que

constitui a garantia da conformidade com os requisitos essenciais aplicáveis e que é um pré-requisito para que o produto seja comercializado no mercado de livre circulação europeu.

Quanto aos DMs das restantes classes de risco, para além do supracitado, é necessária a intervenção de um Organismo Notificado (ON), entidade com a missão de avaliar e certificar a conformidade dos DMs com os requisitos exigidos ao mesmo, sendo também responsável pela emissão, aprovação e manutenção dos Certificados CE. Os ONs são designados pela Autoridade de Designação (AD), que verifica os critérios para a referida designação e comunica essa decisão à Comissão Europeia e aos restantes EMs. No caso de Portugal, a AD é o INFARMED, I.P., sendo esta a entidade responsável por aprovar e designar os organismos que pretendem exercer a função de ON. Para os DMs de classe de risco I que se apresentam estéreis ou com função de medição, será igualmente necessária a intervenção de um ON para avaliação dos aspetos críticos.

Após verificada a conformidade do produto pelo ON e emitido o Certificado CE, o DM passa a possuir a aposição da marcação CE seguida do código de ON (sequência de algarismos que identifica o ON responsável pela emissão do referido Certificado).

4 – Colocação no Mercado

O termo “colocação no mercado” é definido como sendo a primeira colocação do DM em circulação, com vista à sua distribuição e utilização no mercado Europeu. (4)

Independentemente do tipo e classe de risco do DM, os produtos só poderão ser colocados em livre circulação no mercado europeu caso cumpram os seguintes requisitos: satisfaçam os requisitos essenciais aplicáveis, ostentem marcação “CE” e tenham sido objeto de avaliação de conformidade. (7) O fabricante deverá notificar a AC do país onde está sediado, ou as ACs dos países nos quais pretende disponibilizar o DM, que o mesmo passará a ser comercializado, fornecendo os elementos requeridos pela legislação aplicável para a referida notificação. No caso do fabricante não possuir uma sede social num EM da UE, será necessário a intervenção de um mandatário, entidade sediada na UE, designada pelo fabricante e que se torna o responsável por dar cumprimento às obrigações legais inerentes ao produto em causa. (7)

No que diz respeito às responsabilidades da AC neste domínio, a mesma toma as medidas necessárias que garantam que os DMs em circulação no seu mercado respeitam os requisitos quanto à qualidade, segurança e desempenho funcional.

5 – Registo de DMs e DIVs

Uma vez que a supervisão de mercado é uma das principais funções que a AC exerce enquanto interveniente no ciclo de vida do DM, torna-se fundamental o conhecimento dos produtos, fabricantes e distribuidores que se encontram envolvidos no processo e na cadeia de comercialização de um DM, sendo que, no mercado de livre circulação, tal conhecimento só se torna exequível caso seja realizado o registo dos DMs e DIVs comercializados.

Deste modo, o INFARMED, I.P. dispõe de uma plataforma de registo *on-line* que permite aos fabricantes nacionais ou não nacionais – FABDM, e distribuidores nacionais de DMs – SDIV, procederem ao registo dos produtos fabricados e/ou comercializados. Estes sistemas de registo *on-line* são fruto da necessidade de gerir informaticamente os produtos regulados pelo INFARMED, I.P., criando um repositório de informação relativa aos DMs e DIVs que, idealmente, suportará a função de fiscalização do pós-mercado, uma vez que permite o conhecimento de todos os produtos e a rastreabilidade do mercado.

Após efetuado o registo pelos distribuidores de DMs e DIVs no SDIV, o registo passa a encontrar-se em processo de validação, etapa na qual são requeridas correções ou são pedidos novos elementos de forma a completar e/ou retificar o registo do DM/DIV incorretamente elaborado ou confirmar dados relativos à conformidade do produto em análise. Os DMs validados do ponto de vista regulamentar serão posteriormente codificados e o INFARMED, I.P. publica no seu sítio oficial da internet a lista de todos os DMs codificados. (13) Este atual sistema de codificação de DMs permite a identificação inequívoca do DM.

6 – Aquisição e utilização

Cumpridos todos os requisitos para colocação do DM no mercado, os utilizadores poderão livremente adquiri-los, devendo ser sua preocupação que os mesmos apresentem a marcação CE. No caso do utilizador verificar que o DM adquirido apresenta alguma irregularidade, defeito ou provocou algum tipo de efeito negativo aquando da sua correta utilização, o mesmo deverá notificar a AC da situação verificada.

No contexto de aquisição de produtos, as entidades do Serviço Nacional de Saúde (SNS) requerem ao INFARMED, I.P. uma certidão que permite evidenciar que o DM a adquirir foi notificado à DPS pela entidade que o pretende fornecer. Isto acontecerá até conclusão da codificação de todos os DMs registados no INFARMED e sua publicação.

7 – Supervisão do Mercado

O principal papel da AC é a fiscalização da conformidade dos DMs colocados no mercado e deverá exercer a sua função mantendo a independência, imparcialidade e igualdade, de acordo com o princípio da proporcionalidade, com vista à proteção dos doentes e utilizadores, bem como dos agentes económicos envolvidos, contribuindo para um sistema mais credível e que garanta os mais elevados padrões de qualidade da Saúde Pública. (7)

Os mecanismos existentes que permitem a fiscalização do mercado funcionam em diversas vertentes, desde o registo dos DMs, dos seus fabricantes e distribuidores, às inspeções realizadas aos responsáveis pela comercialização dos produtos, ensaios a amostras de DMs e avaliação da sua documentação, à cooperação com outras entidades, nacionais ou europeias, como é o caso da Autoridade Aduaneira envolvida no processo de desalfandegamento de DMs, à estreita comunicação entre o ON e a AC, até ao funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância de DMs.

Neste âmbito, são programadas campanhas de supervisão de mercado, direcionadas a DMs específicos, documentação e intervenientes relacionados com os mesmos, considerando critérios identificados como relevantes para a proteção da Saúde Pública, e das quais resultam relatórios com base na informação recolhida.

Os mecanismos de fiscalização do mercado podem ser baseados no registo de acontecimentos, literatura, reclamações, tendências de mercado, novos dados clínicos, entre outros. O fabricante é também o responsável por uma apreciação contínua do desempenho e da segurança do DM no contexto da sua utilização – *Post Market Surveillance* (PMS). As informações recolhidas resultam posteriormente numa melhor avaliação do rácio benefício/risco e possíveis melhorias, como, por exemplo, nas instruções de utilização e conceção de produto.

A investigação das não conformidades pode resultar de diversos indícios de irregularidades, como é o caso de denúncias, pedidos de desalfandegamento, emissão de certidões ou através do sistema de registo *on-line* de DMs por parte dos fabricantes ou distribuidores.

Sempre que se justifique, poderá ser utilizado o *Compliance and Enforcement Group* (COEN), ou seja, é efetuado o contacto com ACs congéneres para esclarecimento de qualquer questão dúbia, principalmente quando nela estão envolvidos intervenientes de outros EMs.

Fronteiras de Qualificação de DMs

Poderão existir casos em que a qualificação de um produto como DM ou outro produto, tal como suplemento alimentar, Equipamento de Proteção Individual (EPI), medicamento, ou outros, se apresenta como um aspeto nem sempre fácil de clarificar. De forma a proceder à demarcação da fronteira, é necessário ter em linha de conta a finalidade e o mecanismo de ação pelo qual é atingido o efeito pretendido, parâmetros previstos pelo fabricante do produto em causa.

No entanto, e tendo em conta que a definição de DM poderá ser ambígua ao ponto de gerar questões dúbias, foi publicada a *guideline* MEDDEV 2.1/3 rev.3 - *Borderline products, drug-delivery products and medical devices incorporating, as integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative*, (11) revista em 2009, que permite auxiliar no processo de qualificação dos produtos em questão ou poderá ser utilizado o Manual acima mencionado. (12) Em casos ainda mais complexos, poderá ser lançado um inquérito que expõe a questão aos restantes EMs através do *Borderline Products Working Group* para que os mesmos se pronunciem perante a questão que lhes é exposta. Através da visão de cada EM, com base na sua interpretação do caso e alicerçado na legislação aplicável, tenta-se encontrar algum consenso quanto à qualificação do produto em causa. Segue-se um exemplo prático de um produto fronteira que foi alvo dessa mesma discussão.

Caso Prático I

Cápsulas de arando-vermelho, da marca X, utilizadas para tratar e prevenir infeções do trato urinário, foi colocado no mercado como DM de classe de risco IIa.

Discussão do inquérito Europeu: Inicialmente, as cápsulas de arando-vermelho, da marca X, tinham o estatuto de suplementos alimentares. Após 2010, deixaram de ser autorizadas pela *European Food Safety Authority* (EFSA) e, por isso, foram colocadas em circulação, pelo fabricante, no mercado europeu como DM, com a classe de risco IIa. O mecanismo de ação do arando vermelho é baseado nas propriedades das proantocianidinas e consiste em: (1) alterar a conformação das moléculas de superfície (*P-fimbriae*) das bactérias *Escherichia coli*, diminuindo a sua estabilidade; (2) induzir a deformação bacteriana, dificultando a sua adesão; (3) alterar as propriedades de tensão interfacial ente a bactéria e o epitélio do trato urinário. O fabricante do produto alega que as propriedades terapêuticas são prevenir e tratar as infeções urinárias (cistites), através de processos físicos. Apesar das respostas dos EMs ao inquérito serem semelhantes, destaco a resposta da AC da França que refere que a atuação das proantocianidinas é realizada por interação de recetores logo, trata-se de uma ação

farmacológica, com base na *guideline* MEDDEV 2.1/3 rev.3; destaco a resposta da DPS que refere ainda que as propriedades que impossibilitam a adesão das bactérias ao epitélio não são necessária e justificadamente alcançadas por processos físicos. Este produto, na opinião da maioria dos EMs deverá ser enquadrado como medicamento. Posto isto, a AC do país no qual se encontra sedado o fabricante, deverá adotar os procedimentos legais previstos com o objetivo de limitar a venda do produto da marca X, uma vez que não cumpre com a legislação em vigor.

Descrição do estágio

A integração na DPS começou pelo contacto com a legislação em vigor aplicável aos DMs, bem como algumas explicações mais detalhadas, por parte de elementos da equipa da DPS, acerca dos conceitos chave a reter. Estes conceitos basilares revelaram-se essenciais para o desempenho das funções mais tarde atribuídas. Para além de informações sumariadas e da legislação nacional e comunitária, foram-nos fornecidos os documentos de arquivo com pedidos de informação e inquéritos dos EMs da UE dirigidos à DPS, sobre qualificação regulamentar e classe de risco, e que foram respondidos com base na legislação, tendo este sido um bom método para um contacto inicial com a aplicação prática da legislação ao contexto real dos problemas apresentados. Adicionalmente, foram-nos fornecidas as hiperligações para as páginas oficiais das organizações nacionais e europeias nas quais poderíamos consultar informação essencial relativa a DMs e documentação relacionada para que fosse feita uma pesquisa mais alargada acerca de temas como a fronteira de qualificação de DMs.

Posteriormente, eu e a estagiária Patrícia Sousa, fomos incluídas na equipa da validação do registo de DMs pelos distribuidores no sistema de registo *on-line*, tendo tido uma elucidação inicial acerca deste sistema e das plataformas do SDIV com a Dr.^a Ana Sofia Santos, bem como um acompanhamento e supervisão pela mesma do trabalho delegado, que foi essencial para o correto e rigoroso desempenho das funções e para a mecanização dos processos.

A validação do registo *on-line* de DMs passa pela análise de diversos parâmetros, os quais devem respeitar as orientações fornecidas pelo INFARMED, I.P. com o intuito de facilitar o processo de registo de DMs a nível nacional. (14) De forma a garantir uma validação consistente, o distribuidor do DM tem de proceder ao *upload* da rotulagem e folheto informativo do produto e, sempre que necessário, poderão ser requeridos elementos adicionais, como a Declaração CE de Conformidade, o Certificado CE ou outros elementos e/ou correções que se considerem fulcrais para esclarecer a questão em causa.

Os campos de registo no SDIV a ser verificados são os seguidamente enunciados:

- ✓ Fabricante: verificar se corresponde com as informações constantes na rotulagem e no folheto informativo. No caso de se tratar de um fabricante nacional, procede-se à confirmação de que o mesmo já procedeu ao registo do DMs que produz;

- ✓ Mandatário (se aplicável): no caso do fabricante estar sediado fora da UE ou num país sem acordo a nível Europeu (Suíça, Noruega, Turquia, Liechtenstein, Islândia), verificar se o distribuidor preencheu o campo com os dados do mandatário;
- ✓ DM ativo (se aplicável): caso se trate de um DM ativo, essa menção deve ser feita no SDIV;
- ✓ Designação do DM: redigido em língua portuguesa, deve ser um nome comum que identifique claramente e de forma explícita o DM (exemplo: luvas cirúrgicas, agulha com seringa, sonda nasogástrica), não podendo o mesmo ser substituído pelo nome comercial do produto; deverá ser registado um único tipo de DM por designação (exemplo: deve ser feito um registo de agulhas/cateteres/lancetas em separado);
- ✓ Código *Global Medical Device Nomenclature* (GMDN): confirmar se o termo GMDN corresponde ao DM em causa;
- ✓ Breve descrição e fim de destino: redigidos em língua portuguesa, estes campos devem ser preenchidos com termos e descrições aplicáveis aos DMs, e deve ser mencionada a finalidade médica do produto, não confundível com a de outro produto, como EPI, medicamento, ou outro;
- ✓ Classe de risco: deve ser adequada ao DM em questão, de acordo com as regras de classificação do anexo IX, do DL n.º 145/2009, de 17 de junho, e o guia MEDDEV 2.4/1 Rev. 9-June 2010;
- ✓ Código do ON (se aplicável): deve estar incluído no registo *on-line* quando a classificação do DM exija avaliação desta entidade;
- ✓ Marca e Modelo: verificar se é colocado o nome comercial do dispositivo; a marca poderá ser o nome do fabricante.

O código GMDN trata-se de um sistema de descrições internacionalmente aceites, usados para identificar um DM. (15)

Quanto à atribuição da primeira tarefa no âmbito da validação de registo de DMs, foi-nos requerido que avaliássemos todos os registos de luvas (que inclui artigos como luvas de exame, luvas cirúrgicas, entre outras) efetuados por distribuidores, o que requeria a avaliação de todos os parâmetros acima referidos de todos os registos efetuados. Esta foi uma tarefa inteiramente iniciada e atualizada para o total de registos efetuados até ao momento por mim e pela Patrícia Sousa.

De forma a permitir o contacto direto com os distribuidores de DMs aquando da necessidade de efetuar um pedido de esclarecimento, requerer documentação adicional ou solicitar correções ao registo no SDIV, foi-nos atribuído um endereço eletrónico com o

domínio “infarmed.pt” para que pudéssemos, formalmente, dar continuidade aos processos em validação. Foi então através deste meio de comunicação que pudemos desempenhar as nossas funções enquanto elementos da equipa da DPS, integradas no projeto de codificação de DMs, de forma a proceder à análise e validação de todos os artigos com a designação de “luvas”.

Após concluída esta fase de validação, foi-nos atribuída a tarefa de, diariamente, verificar novos registos de artigos incluídos no grupo das próteses, para além de verificar se existiam novos registos no grupo das luvas. Assim sendo, fiquei responsável por avaliar os registos de próteses da mão, braço, ombro, pé e coluna e proceder de igual modo (avaliação dos campos de registo acima descritos, também analisados no âmbito da validação das luvas), tendo sido contactados os distribuidores sempre que necessário proceder a um pedido de elementos. Todo o suporte ao trabalho executado era feito com base no documento MEDDEV 2.4/1 Rev. 9, na legislação aplicável e, sempre que necessário, com o auxílio e orientação da Dr.^a Ana Sofia Santos, para que fossem adoptados os procedimentos mais adequados a cada caso específico em análise.

Paralelamente à tarefa diária de avaliação de novos registos dos artigos anteriormente mencionados, foram-nos ainda atribuídas duas tarefas adicionais: inicialmente realizámos uma triagem de todos os DMs a ser incluídos no grupo da lista K da Nomenclatura Portuguesa do Dispositivo Médico (NPDM) – Dispositivos para cirurgia mini-invasiva e eletrocirurgia; pelo que foram analisados cerca de 8000 produtos, fazendo o devido escrutínio para a sua inclusão ou não na referida lista, tendo em conta a sua designação e finalidade médica. No final, foi obtida uma lista de referências de produtos que poderão ser objeto de codificação para, posteriormente, serem incluídos na fase de validação do registo de DMs. Posteriormente, avaliámos uma lista enviada para todos os EM com certificados CE que, por diversas razões, foram retirados, deixando de ser válidos para o efeito de certificação da conformidade do produto. Após a avaliação e respetiva tradução para a língua portuguesa, as informações acerca da retirada do Certificado CE foram colocadas num ficheiro em rede para, posteriormente, passarem a ser divulgadas no sítio da internet do INFARMED, I.P., na área dos “alertas de qualidade”.

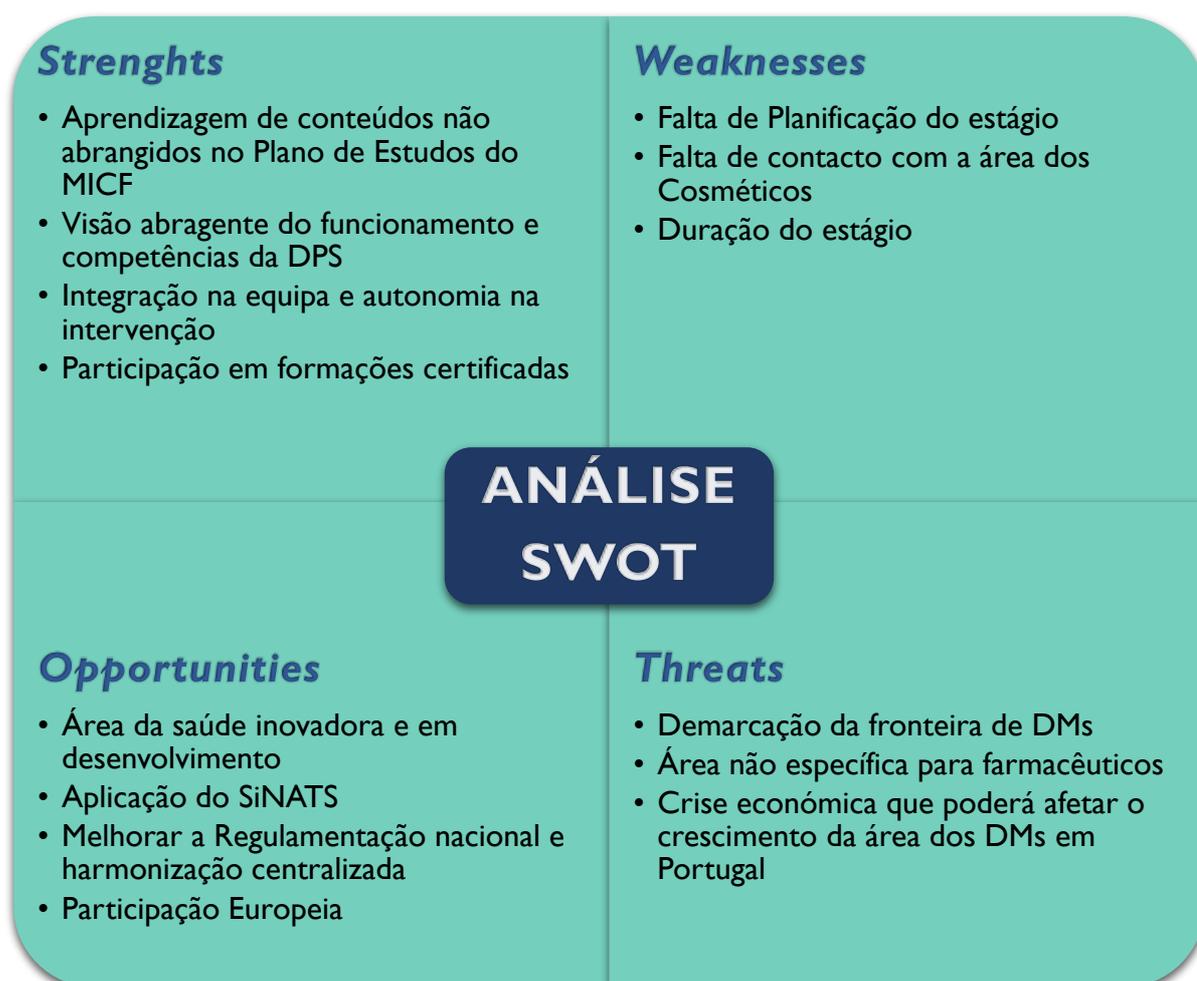
Todas as tarefas executadas, bem como o estado de cada processo, foram registadas em documentos próprios, não apenas para controlo estatístico dos processos analisados pela DPS, mas também porque o registo de todas as tarefas, processos, entre outros, são obrigatoriamente efetuados de acordo com o Sistema de Gestão da Qualidade implementado no INFARMED, I.P..

Análise SWOT

A seguinte análise SWOT permite que seja feita uma análise retrospectiva e uma reflexão crítica acerca do estágio realizado na DPS do INFARMED, I.P.. Seguidamente, apresento a minha análise SWOT sobre o estágio realizado, que foca a minha opinião pessoal sobre a frequência do estágio, a interligação e aplicação da aprendizagem teórica e em contexto integrado na prática profissional e a adequação do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) às perspetivas profissionais futuras no âmbito dos DMs.

Neste sentido, ao longo deste estágio, identifiquei pontos fortes e pontos fracos, oportunidades para o crescimento da DPS e da área dos DMs em Portugal e ameaças ao bom funcionamento e à progressão da DPS e aos farmacêuticos enquanto profissionais intervenientes nesta área. Para isso, enumerei alguns pontos em cada uma destas categorias no esquema abaixo (Esquema I), que irei desenvolver mais aprofundadamente de seguida.

Esquema da Análise SWOT



Esquema I - Análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*) do estágio curricular na DPS do INFARMED, I.P.

Forças

- **Aprendizagem de conteúdos não abrangidos no Plano de Estudos do MICF**

A área dos DMs, particularmente a área regulamentar associada a este tipo de produtos, não é um tema de aprendizagem atualmente incluído no Plano de Estudos do MICF. Considero que o assunto não seja abordado devido ao facto de ser um tema bastante específico no seio da panóplia de matérias a ser estudadas no âmbito do curso e ainda pelo facto de considerar que possa não existir uma sensibilidade para a relevância que os produtos de saúde têm ganho, fruto do desenvolvimento das tecnologias associadas às ciências da saúde.

O estágio na DPS revelou-se uma excelente oportunidade para contactar com área dos DMs, principalmente pela visão abrangente que me foi possível adquirir acerca da dimensão da área dos DMs, especificamente pelo tipo de produtos abrangidos, classificações, especificações de conformidade, visões comerciais e de mercado. Para além disso, foi possível ter um contacto próximo com a área regulamentar, comunitária e nacional, aplicada a este tipo de produtos que me permitiu uma perceção do seu funcionamento aplicado ao ciclo de vida de um DM, bem como às suas perspetivas futuras.

Atribuo a importância dos conhecimentos adquiridos, não apenas ao conhecimento adquirido no que respeita à área específica dos DMs mas também ao facto do farmacêutico, enquanto profissional multifacetado, dever ter uma visão abrangente do que se relaciona com a saúde pública e, por isso, entender a importância que os produtos de saúde desempenham atualmente e o modo como influenciam o estilo de vida e a saúde de um incontável número de cidadãos.

- **Visão abrangente do funcionamento e competências da DPS**

Uma das primeiras preocupações dos colaboradores que nos receberam, membros da equipa da DPS, foi consciencializar-nos acerca do funcionamento interno da direção, bem como do trabalho executado, a sua missão e objetivos, os projetos em curso e ainda a intervenção da DPS a nível dos grupos de trabalho europeus. Toda esta preocupação em consciencializar-nos acerca do funcionamento da DPS, considero que tenha sido fundamental para o desempenho das funções delegadas uma vez que permitiu uma visão integrada e abrangente, tendo tido a perceção do modo como se executam e interligam entre si os processos em curso.

É notório que a falta de consciencialização acerca do papel da DPS a nível interno do INFARMED, I.P. e a nível comunitário se prende com o facto da área de DMs não ser convenientemente abordada, sendo dado mais enfoque à área do medicamento.

- **Integração na equipa e autonomia na intervenção**

Desde o início do estágio que foi perceptível a preocupação dos colaboradores da DPS em integrar-nos na equipa, bem como em transmitir-nos os conhecimentos e informações que se revelaram fundamentais para o desempenho das funções que nos foram requeridas posteriormente. A partilha de ideias, opiniões e algumas visões dos membros da equipa da DPS foi também essencial para que mais rapidamente nos inteirássemos do estado atual da área dos produtos de saúde em Portugal, bem como de problemáticas, inovações e desafios prementes que poderão ser aplicáveis num futuro próximo.

Quanto à autonomia na intervenção, considero que tenha sido um dos fatores que permitiu o maior contacto com o real funcionamento interno da DPS, no que se refere ao projeto de registo de DMs no SDIV. O facto de possuir um correio eletrónico institucional que me permitia autonomia no contacto com os distribuidores de DMs aos quais havia necessidade de solicitar elementos adicionais, agilizou os processos e permitiu a entrada na dinâmica das funções desempenhadas pelos colaboradores da DPS, especificamente na área na qual nos inserimos. Por outro lado, o fato de ter sido instalada num espaço partilhado com a Patrícia Sousa e a Dr.^a Ana Sofia Santos, foi um fator facilitador desta mesma integração uma vez que permitiu a discussão de ideias e o esclarecimento de dúvidas de forma muito mais célere.

- **Participação em formações certificadas**

Integradas no Programa de Formação em Medicina Farmacêutica, da Universidade de Aveiro, foram realizadas formações certificadas nas instalações do INFARMED, I.P., nas quais nos foi dada oportunidade de participar.

A primeira formação foi subordinada ao tema “*Regulatory Affairs*”, realizada de 22 a 24 de janeiro e a segunda teve como tema “Desenvolvimento de Dispositivos Médicos”, de 5 a 7 de março. Ambas as formações possuíam um programa com temas dos mais basilares, com apresentação de conceitos-chave, aos mais aprofundados e atualizados, tendo como oradores convidados especialistas nas referidas áreas. Os painéis de discussão incluíam ainda espaço para debate e aberto a questões, o que proporcionou um interessante ambiente de partilha e discussão entre alunos da Universidade de Aveiro, colaboradores e especialistas do INFARMED, I.P. e profissionais de empresas do sector.

Considero que a participação nas referidas formações tenha sido uma oportunidade particularmente importante para a consolidação de conhecimentos pois foi uma oportunidade de assistir a uma formação mais aplicada ao contexto real de trabalho e ainda de explorar, não somente a área dos DMs, mas também a dos assuntos regulamentares do medicamento.

Fraquezas

• **Falta de Planificação do estágio**

Uma das dificuldades sentidas no início do estágio foi o facto de não haver um delineamento prévio das tarefas a executar, o que se refletiu na incerteza inicial no que se refere aos conceitos a apreender, realização de trabalhos específicos e objetivos a atingir. No entanto, após as duas primeiras semanas de estágio, as tarefas passaram a estar delineadas e concretizou-se a integração em contexto de trabalho.

Considero que seja possível atribuir a questão da falta de planeamento inicial do estágio ao facto de ser a primeira vez que os estágios curriculares do MICF são integrados na dinâmica da DPS, e, ainda que considere que esta questão se inclui nos pontos fracos, considero também que a mesma não prejudicou o desempenho final das funções que me foram requeridas.

• **Falta de contacto com a área dos Produtos Cosméticos**

Tal como acima referido, a DPS inclui não somente a área dos DMs mas também a dos Produtos Cosméticos. Apesar de nos ter sido fornecida alguma informação acerca destes temas, os mesmos não puderam ser convenientemente aprofundados, não só pela falta de tempo e recursos dos membros da equipa responsáveis por desempenhar a sua função neste campo, mas também pela limitação temporal na articulação com as tarefas que nos foram delegadas. Assim sendo, e visto que considero tratar-se de uma área não explorada no decorrer da aprendizagem dos conteúdos programáticos do MICF, acho que seria interessante que tivesse sido integrado e planificado no estágio curricular um período no qual pudessemos tomar contacto com a área regulamentar no âmbito dos produtos cosméticos.

- **Duração do estágio**

Compreendendo a limitação temporal imposta pela curta duração do estágio e estando ciente da sua relevância para a apreensão de todas as matérias abordadas e objeto da missão da DPS, considero que a duração do estágio apenas permite que o estagiário se integre inteiramente num número limitado de funções, ou seja, para que seja possível facultar a oportunidade ao estagiário de ser autónomo numa determinada tarefa atribuída, da qual se tem responsabilidades institucionais, é necessário que o período de estágio seja quase integralmente dedicado à tarefa em causa. Assim sendo, o período temporal do estágio não só foi limitante no que respeita à abrangência das tarefas a desempenhar como não permitiu que alguns dos processos iniciados fossem monitorizados até à sua conclusão.

Oportunidades

- **Área da saúde inovadora e em desenvolvimento**

Após tomar contacto com a área dos DMs, e com o avançar do estágio na DPS, foi possível consciencializar-me do quanto a evolução tecnológica que está na base do desenvolvimento desta área de produtos de saúde tem influenciado o seu crescimento. No ano de 2012, foram efetuados 10412 pedidos de patentes na área das tecnologias médicas ao *European Patent Office* (EPO), face às 5364 na dos medicamentos. Enquanto fator atrativo para o investimento das empresas neste sector, encontra-se o facto do ciclo de vida de um DM ser relativamente curto, de 18 a 24 meses. (1) De facto, a tendência é dos DMs estarem mais presentes na vida, não só dos doentes, mas também da generalidade dos cidadãos, o que é efetivamente perceptível tendo em consideração a panóplia de produtos englobados na categoria de DMs.

Esta rápida evolução associada ao avanço das tecnologias aplicáveis à saúde traz o desafio às ACs como o INFARMED, I.P. de se posicionar estrategicamente tendo em conta as perspetivas futuras do sector a adaptar a regulamentação e os processos de fiscalização e monitorização do mercado aos desafios que se apresentam.

- **Aplicação do SiNATS**

Fruto da necessidade de adequação do sistema de avaliação das tecnologias de saúde às necessidades emergentes de estruturação, tendo em conta as perspetivas futuras do sector da saúde, surgiu, no presente ano, o SiNATS - Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde, que passará a incluir as tecnologias da saúde como os DMs, bem

como a avaliação do seu valor ao longo do seu ciclo de vida, e será uma ferramenta de apoio em procedimentos estruturais no que respeita aos processos de participação e aquisição de produtos pelos hospitais públicos. Segundo dados presentes no “*Portugal: Medical Devices Market Report*”,(16) no ano 2013, o mercado nacional de DMs foi avaliado em cerca de 877 milhões de Euros, e do valor total, estima-se que $\frac{3}{4}$ correspondam a despesa do SNS.

Este novo e reestruturado conceito presente no SiNATS e que tem como foco a maximização dos ganhos em saúde e sustentabilidade do SNS, permitirá ajustar os gastos públicos às evidências das aplicações das tecnologias da saúde. Será uma oportunidade para a área dos DMs ser encarada de uma forma diretamente mais envolvida na saúde, quer seja como terapêuticas, quer instrumentos de melhoria das condições de vida dos doentes e utilizadores, e também de demonstrar o quanto os DMs estão presentes no dia a dia pelo facto de serem essenciais na área da saúde.

Para que a sociedade e os profissionais, especialmente os envolvidos na área da saúde, possam passar a estar mais conscientes acerca da importância crescente dos DMs, considero que formações e conferências direcionadas para profissionais e estudantes possam ser uma oportunidade de aprendizagem, consciencialização e ainda discussão no que se refere às matérias relacionadas com os DMs, como por exemplo a sua conceção, fabrico, comercialização, utilização e medição efetiva dos ganhos em saúde auferidos.

- **Melhorar a Regulamentação nacional e harmonização centralizada**

Um dos desafios com o quais a DPS se depara é a contribuição para melhorar, atualizar e adequar a legislação nacional aplicável aos DMs e, para isso, é necessário que se proceda a uma análise crítica e aplicável ao contexto atual e às perspetivas futuras nacionais e comunitárias.

A meu ver, será uma oportunidade para a DPS, enquanto parte integrante do INFARMED, I.P., de ser reconhecida externamente ao reforçar a sua intervenção no sistema regulamentar europeu, para além de contribuir para uma implementação imediata a nível nacional das propostas da Comissão Europeia.

- **Participação Europeia**

A DPS tem sido uma entidade que contribui ativamente na área dos DMs com os seus homólogos e a nível Comunitário, motivo pelo qual Portugal se encontra bem posicionado e reconhecidamente na vanguarda. De facto, foi possível constatar que os colaboradores da DPS, sob alçada da Dr.^a Judite Neves, têm assumido uma postura proativa e competente. Assim sendo, considero que a contribuição para a supervisão e fiscalização de mercado,

através, por exemplo, da participação nas atividades de fiscalização, contribui para um sistema de vigilância funcional a nível europeu, tendo em vista a certificação de que são respeitados os mais elevados padrões de proteção da Saúde Pública e garantindo que os doentes, profissionais e a sociedade em geral tem acesso a produtos seguros e de qualidade. Adicionalmente, a contribuição para a designação de ONs e sua monitorização a nível comunitário e a participação em atividades de *Joint Assessment* dos ONs que intervêm na área dos DMs poderão ser oportunidades para a DPS se posicionar num lugar de destaque a nível europeu, prestando o seu fundamental contributo baseado nas qualificações e competência dos seus membros.

Ameaças

- **Demarcação da fronteira de DMs**

Tal como referido anteriormente, os DMs compreendem uma panóplia de artigos verdadeiramente abrangente o que, por vezes, torna difícil a qualificação de alguns produtos tendo em conta casos em que a legislação aplicável aos DMs se torna dúbia ou mesmo quando as informações fornecidas pelo fabricante do produto não são devidamente esclarecedoras e enquadradas como requerido. Assim sendo, torna-se uma ameaça para a área dos DMs o facto de alguns produtos circularem no mercado europeu, com aposição da marcação CE, quando efetivamente não se tratam de DMs, por exemplo, pelo facto do seu principal efeito no corpo humano ser alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos. Saliento ainda o facto da comercialização de DMs ser legalmente menos complexa e burocrática, uma vez que, face ao caso dos medicamentos, não é necessária uma AIM, para que seja aprovada a sua disponibilização aos doentes e utilizadores, podendo este ser um fator atrativo para empresas que pretendam que o seu produto seja mais rapidamente colocado no mercado europeu.

Posto isto, estes produtos que são classificados erradamente como DMs e circulam pela UE com a marcação CE, poderão revelar-se uma ameaça, não só para os seus utilizadores, mas também para as ACs que passam a ter que estreitar o controlo da comercialização destes produtos com o intuito de impedir a concorrência desleal e credibilizar o sistema e os seus intervenientes.

- **Área não específica para farmacêuticos**

Estima-se que, em 2012, existam cerca de 25000 empresas de tecnologias médicas na Europa, sendo este um sector que emprega aproximadamente 575 000 profissionais de diversas áreas. (1) A tendência para o crescimento das empresas tem-se mantido constante, o que representa a necessidade de profissionais qualificados. A área dos DMs, enquanto atrativo de empregabilidade para os profissionais direta ou indiretamente relacionados com o sector da saúde, poder-se-á tornar um sector que permita a empregabilidade de mais profissionais. Contudo, o facto de não ser exigida a competência de um farmacêutico para o desempenho das funções associadas à conceção, fabrico, distribuição, vigilância e à regulamentação de DMs, leva a que esta possa não ser uma área capaz de integrar tantos farmacêuticos quanto desejável, o que se justifica pela pouca formação que é integrada na área dos DMs ao longo dos anos de formação do MICF. Considero que uma formação mais direcionada para esta área, que possa consciencializar os estudantes acerca da importância das tecnologias médicas no sector da saúde, poderá ser o fator desencadeador de uma maior especialização pós-graduada nesta área, e que levará à integração de mais farmacêuticos no mercado dos DMs.

- **Crise económica que poderá afetar a área dos DMs em Portugal**

Apesar de considerar que a crise económica atualmente instalada, que se estende para além das fronteiras da Europa, é também um momento de oportunidade para empreender de forma mais sustentável, sou da opinião que este poderá revelar-se um entrave considerável à expansão e inovação no que concerne aos DMs pois poderá ser fator de retração no investimento na conceção de novos produtos, por exemplo, e também um entrave à aposta na qualidade e melhoria do desempenho funcional dos mesmos.

Para além disso, Portugal é maioritariamente importador de DMs, o que se reflete em despesas de saúde. Ao longo de 1 ano, até fevereiro de 2015, verificou-se um decréscimo no valor das importações de 3,6%, que se justifica pela contenção de despesas do Estado em saúde, enquanto o decréscimo do valor das exportações que foi de 12,5%. (16)

Internamente, a crise económica poderá comprometer o desempenho e concretização de objetivos da DPS na medida em que se encontra estagnada a contratação pública, havendo uma clara escassez de recursos humanos face ao que seria desejável para garantir o crescimento da Direção. Do mesmo modo, os recursos informáticos também dificultam a concretização mais eficaz das tarefas, sendo para isso necessária a renovação do hardware e software disponível.

Conclusão

A oportunidade de realizar o estágio curricular no INFARMED, I.P., mais concretamente na DPS foi, sem dúvida, uma experiência muito enriquecedora e desafiante. A equipa da DPS é composta por colaboradores competentes, multidisciplinares, com espírito jovem e proativo, o que tornou a minha aprendizagem nesta área complexa e abrangente dos DMs mais aliciante e consideravelmente mais rápida, para que me pudessem ser atribuídas tarefas e concretizá-las satisfatoriamente, não apenas de forma sistemática, mas ciente da interligação com a atividade de outros colaboradores e/ou departamentos. Pessoalmente, a área que considere mais interessante é a da demarcação de fronteira de DMs uma vez que obriga a pesquisa, discussão e a uma interpretação criteriosa da legislação para que os produtos sejam corretamente qualificados.

Por outro lado, e enquanto futura profissional de saúde, ser-me-á possível desempenhar funções nesta ou noutra área das saídas profissionais do farmacêutico com a consciência do papel dos DMs na sociedade, na saúde e ainda no SNS, visto que se tornou claro o motivo pelo qual as tecnologias da saúde, nas quais se inserem os DMs, são agora incluídas no âmbito do SiNATS e poderão ser justificadamente integrados no sistema de participações, tendo em conta os ganhos em saúde que os mesmos representam na vida dos doentes, quer pelo tratamento como pela prevenção da doença, e da gestão sustentável dos recursos públicos que é imposta pela crise económica pela qual atravessamos.

Espero que, através da realização deste Relatório de Estágio, tenha conseguido transmitir alguma daquela que foi a minha aprendizagem e visão da DPS, pois considero que foi uma experiência extremamente enriquecedora, tanto a nível pessoal como a nível profissional, tendo adquirido muitos conhecimentos e desenvolvido competências como organização, comunicação escrita, autonomia, objetividade e rigor, que considero fundamentais para o bom desempenho em futuros desafios.

Concluo então que este estágio superou as expectativas inicialmente concebidas e revelou-se muito enriquecedor e desafiante. Considero que tenha atingido os objetivos estabelecidos e foi uma experiência essencial para a minha formação académica e profissional.

Bibliografia

- (1) MEDTECH EUROPE - **The European Medical Technology Industry** [Acedido a 5 set. 2015]. a]. Disponível na Internet: http://www.eucomed.be/uploads/Modules/Publications/20140219-mte-data-brochure-the_eu_medtech_industry_in_figures.pdf.
- (2) Decreto-Lei nº 353/93, de 7 de outubro, do Ministério da Saúde. Diário da República, 1ª Série-A, nº 235 (93- (b- 5623–5631. [Acedido a 21 ago. 2015]. Disponível na Internet: http://www.apormed.pt/images/pdfs/sns/Decreto-Lei_n._353-93_de_7_de_Outubro.pdf.
- (3) Decreto-Lei N° 46/2012, de 24 de fevereiro, do Ministério da Saúde. Diário da República, 1ª Série, nº 40 (12- (c- 884–890. Disponível na Internet: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/articleFile564.pdf.
- (4) INFARMED, I. P. - **Portal do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.** 2015. d. [Acedido a 26 jul. 2015]. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>.
- (5) CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS - **Diretiva nº 90/385/CEE, de 20 de junho de 1990.** [Acedido a 20 ago. 2015]. Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/LEGISLACAO_COMUNITARIA/3_DirAproxEM.pdf.
- (6) Diretiva nº 93/42/CEE, do Conselho, de 14 de junho. Official Journal, L 119, 12.7.1993 (93- (f- 1. [Acedido a 20 ago. 2015]. Disponível na Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:EN:PDF>.
- (7) MINISTÉRIO DA SAÚDE - **Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho, do Ministério da Saúde** - 2009. g. [Acedido a 21 ago. 2015]. Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_V/TITULO_V_CAPITULO_II/I22-A_DL_145_2009_2ALT.pdf.
- (8) PARLAMENTO EUROPEU E CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA - **Diretiva nº 98/79/CE , de 27 de outubro de 1998, do Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia** - 1998. h. [Acedido a 21 ago. 2015]. Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/LEGISLACAO_COMUNITARIA/2_98_79_ec.pdf.
- (9) MINISTÉRIO DA SAÚDE - **Decreto-Lei nº 189/2000, de 12 de agosto, do Ministério da Saúde** - 2000. i. [Acedido a 21 ago. 2015]. Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_V/TITULO_V_CAPITULO_II/I25_DL_189_2000_VP.pdf.

- (10) Lei nº 21/2014, de 16 de abril. Diário da República, 1ª Série, nº75 (14- (j- 2450–2465. [Acedido a 5 set. 2015]. Disponível na Internet: <https://dre.pt/application/dir/pdfs/2014/04/07500/0245002465.pdf>.
- (11) MEDICAL DEVICES: Guidance document - Classification of medical devices. MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9 June 2010 (10- (k- [Acedido a 10 ago. 2015]. Disponível na Internet: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_old/documents/guidelines/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf.
- (12) WORKING GROUP ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION FOR CONSULTATION - **Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices** [Acedido a 5 set. 2015]. [1]. Disponível na Internet: http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_old/documents/borderline/files/borderline_manual_ol_en.pdf.
- (13) INFARMED, I. P. - **CDM – Código DM** - 2015. m. [Acedido a 26 jul. 2015]. Disponível na Internet: https://app.infarmed.pt/dec_hosp/pages/cdmpublic.aspx.
- (14) INFARMED, I. P. - **ORIENTAÇÕES PARA O REGISTO ON-LINE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, E DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO POR PARTE DOS DISTRIBUIDORES QUE OPEREM NO MERCADO NACIONAL** 2015. n. [Acedido a 26 jul. 2015]. Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/REGISTO_DE_DM_E_DIV/DISTRIBUIDORES/Microsoft Word - Orientacoes_Registo DM_DistribuidoresAgosto2015.pdf.
- (15) GMDN AGENCY - **GMDN Database** - 2015. o. [Acedido a 4 set. 2015]. Disponível na Internet: <https://www.gmdnagency.org/Info.aspx?pageid=1091>.
- (16) ESPICOM BUSINESS INTELLIGENCE - **Portugal Medical Devices Report** 2015. p. [Acedido a 5 set. 2015]. Disponível na Internet: <http://www.espicom.com/portugal-medical-device-market.html>.