



Dispositivos Médicos

O Infarmed e a Legislação



Maria Judite Neves

09 de Novembro de 2010



Dispositivos Médicos - Definição

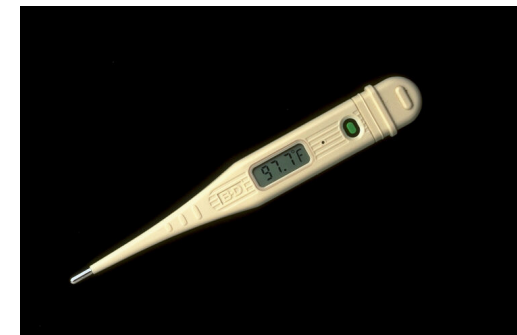
- Instrumento
 - Aparelho
 - Equipamento
 - Material
 - Artigo
- (incluindo os suportes lógicos)

cujo principal efeito pretendido no **corpo humano** não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólico

- Diagnóstico
- Prevenção
- Controlo
- Tratamento
- Atenuação de uma doença, lesão, deficiência
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico e
- controlo da concepção

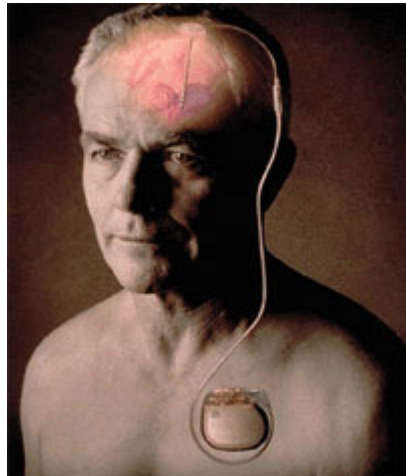


Dispositivos Médicos





Dispositivos Médicos (DM)





DM: Novas Tecnologias Médicas

**Arritmias
Cardíacas**

**Insuficiência
Cardíaca**

**Morte Súbita
Cardíaca**

**Doenças da Artéria
Coronária**

Refluxo G/I

Incontinência

**Doença Vascular
Periférica**



**Doenças
Neurológicas**

**Problemas de Nariz,
Ouvido e Garganta**

**Doença das Válvulas
Cardíacas**

**Distúrbios da
Espinal Medula**

**Deficiências
Motoras**

Dor Crônica

**Controlo da
Diabetes**



DIVs - Definição

- Reagente
- Produto reagente
- Conjunto
- Calibrador
- Material de controlo
- Instrumento
- Aparelho
- Equipamento ou sistema
- Recipientes de amostra
- dispositivos para auto-ensaio (destinados à utilização por não profissionais)

Destinado a ser
utilizado isolada
ou
conjuntamente
in vitro...

- Análise de amostras provenientes do corpo humano
- Obter informação na detecção, diagnóstico, monitorização ou tratamento de estados fisiológicos, estados de saúde, doença ou anomalias congénitas

Dir 98/79/CE



DIVs





DIVs



Dispositivos para auto-ensaio



Quadro Legislativo

- Dir 90/385/CEE - DM Implantável Activo
 - Dir 93/42/CEE - DM
 - Dir 2007/47/CE
 - Dir 98/79/CE - DM Diagnóstico in-vitro
- DL nº 145/2009
- DL nº 189/2000

- Dir 2000/70/CE - DM c/ Derivados Estáveis do Sangue
 - Dir 2003/32/CE - DM c/ Derivados de origem Animal
- DL nº 145/2009

- Dir 2003/12/CE – Reclassificação de Implantes Mamários - DL nº 259/2003
- Dir 2005/50/CE – Reclassificação de Próteses Internas - DL nº 258/2007

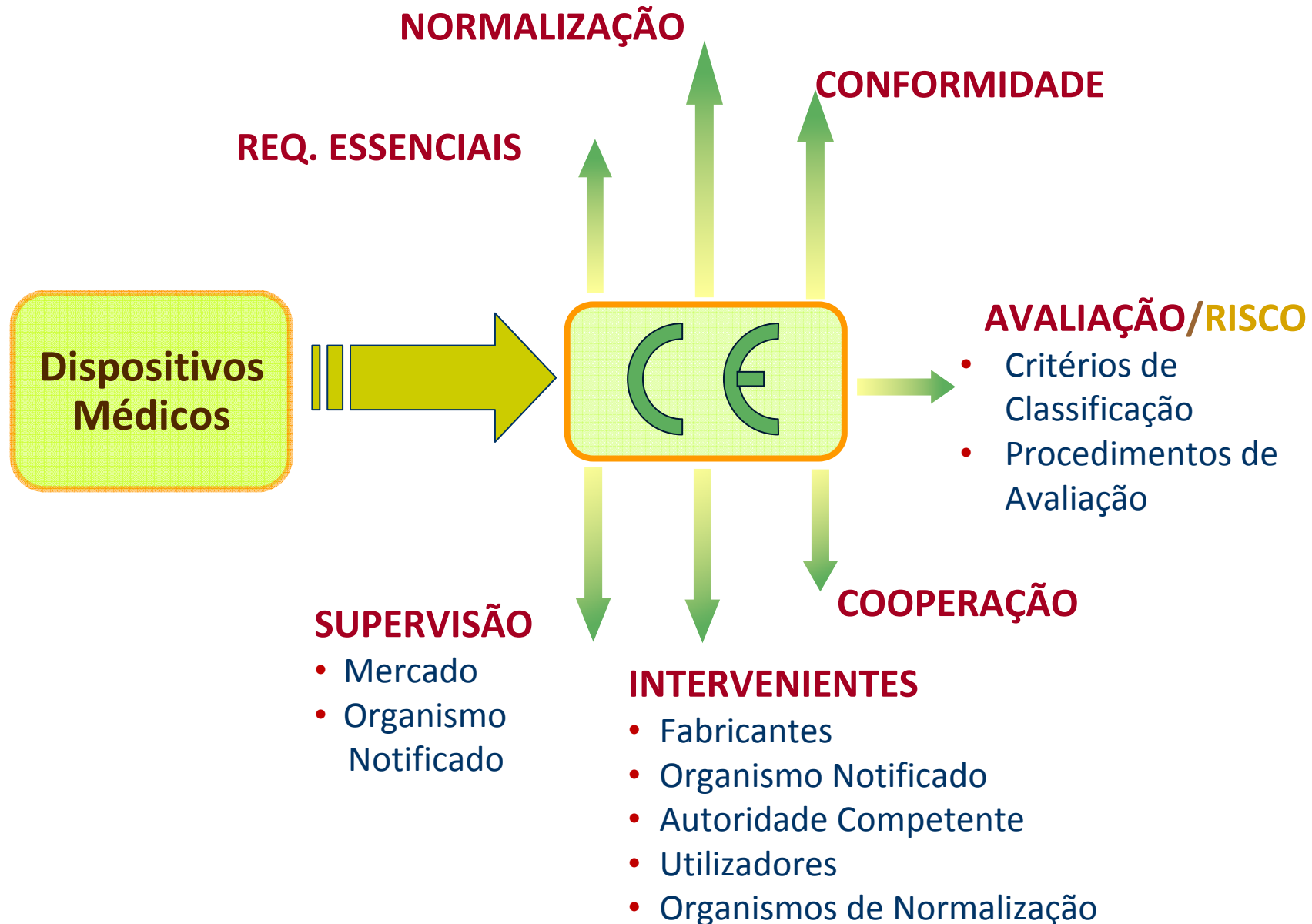


Dispositivos Médicos

- Harmonização Regulamentar / Normativa / Técnica;
- Presunção da Conformidade;
- Níveis de Protecção / Segurança Equivalentes;
- Livre Circulação;
- Lealdade concorrencial;
- Competitividade do Mercado Europeu.



Dispositivos Médicos





Dispositivos Médicos

CrITÉrios de Classificação

- Fim a que se destina;
- Risco inerente à Concepção e Fabrico;
- Anatomia Afectada;
- Invasibilidade;
- Duração de Utilização.

Anexo IX

Classes

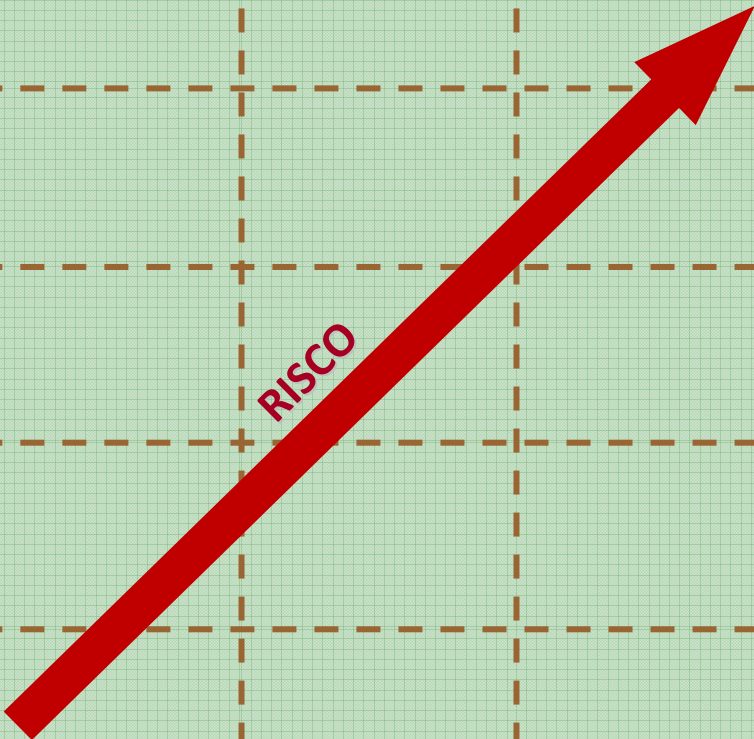
- Classe I
- Classe I c/ função de Medição
- Classe I Estéril
- Classe II a
- Classe II b
- Classe III
- Dispositivos Feitos p/ medida
- Sistemas e Conjuntos.

**DL 145/2009
DIR 93/42/CEE**



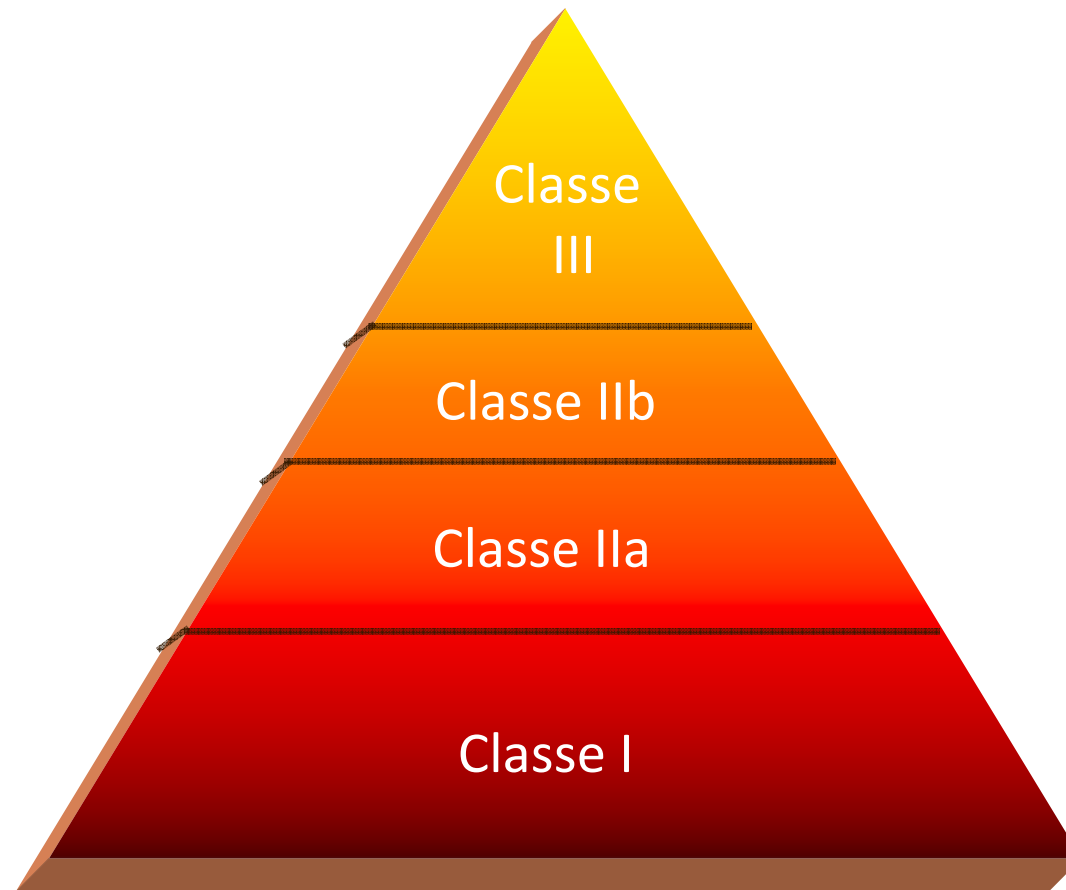
Classificação de DM's

Invasibilidade \ Duração do contacto	Transitória	Curta duração	Longa duração
Implantáveis Absorvíveis			
Implantáveis			
Cirurgicamente Invasivos			
Invasivos - Orifícios naturais do corpo e estomas			
Não Invasivos			





Dispositivos Médicos



500.000 Tecnologias Médicas
10.000 Famílias

DIR 93/42/CEE



DIVs de Maior Risco

Lista A do Anexo II da Directiva IVD

Grupagem Sanguínea

Virologia

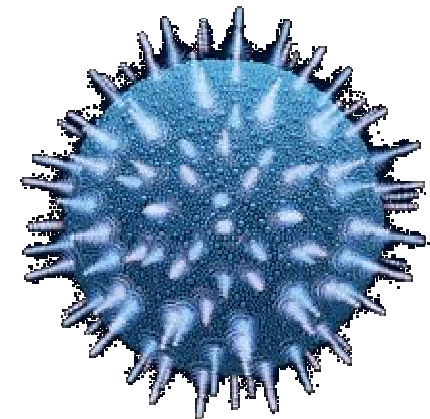
HBV, HCV e HDV – Hepatite vírica.

HIV – SIDA.

HTLV-I – Leucemia/Linfoma das células T no adulto.

(ATL) – Paraparesia Espástica Tropical (PET) ou HAM.

HTLV-II - ? (Tricoleucemia?).



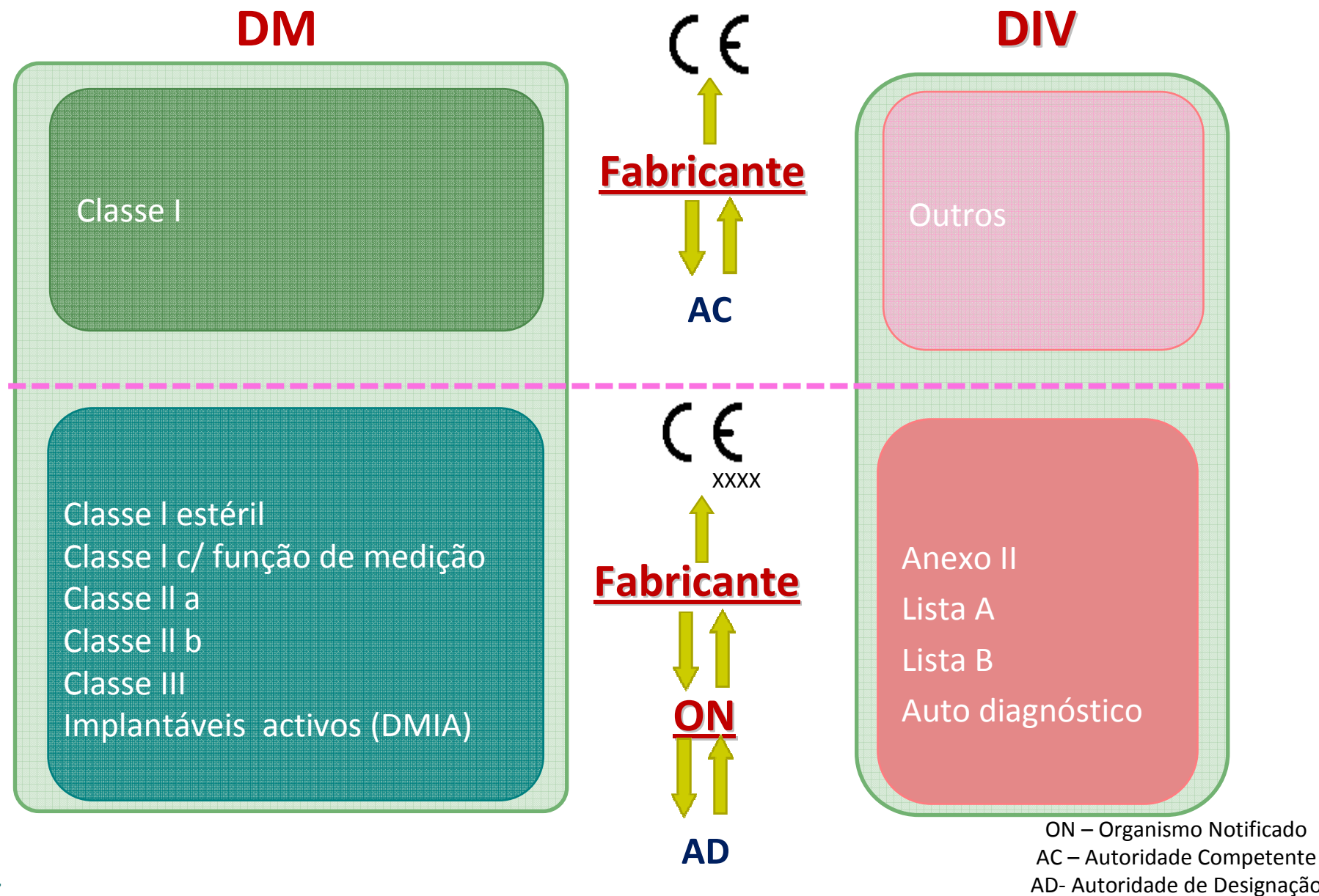


Lista B do Anexo II da Directiva IVD

- Determinação dos grupos sanguíneos anti-Duffy e anti-Kidd;
- Marcadores de Infecções congénitas a Toxoplasmose e Rubéola;
- Diagnóstico da Fenilcetonúria;
- Infecção Humana a CMV e Clamidia;
- Determinação dos grupos tecidulares HLA DR, A e B;
- Detecção do marcador tumoral PSA;
- Avaliação do risco de Trissomia 21;
- Dispositivos de auto-diagnóstico para determinação da glicemia.

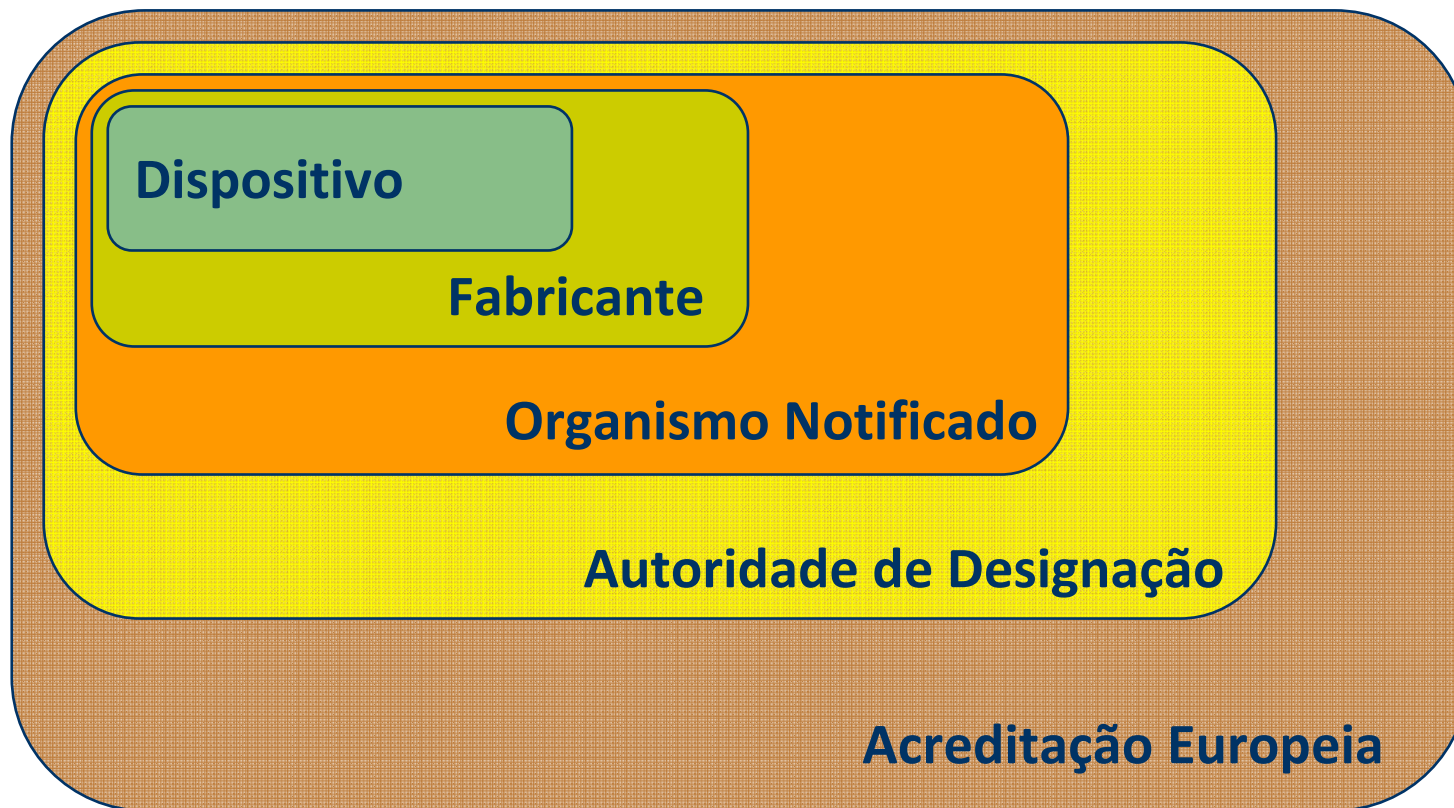


Classificação vs Avaliação





Elementos da Conformidade



P

RE's / Norma Europeia Harmonizada

F

Sistemas da Qualidade / Ensaio ao Produto

ON

Capacidade e Competência Técnica na Avaliação da Conformidade

AD

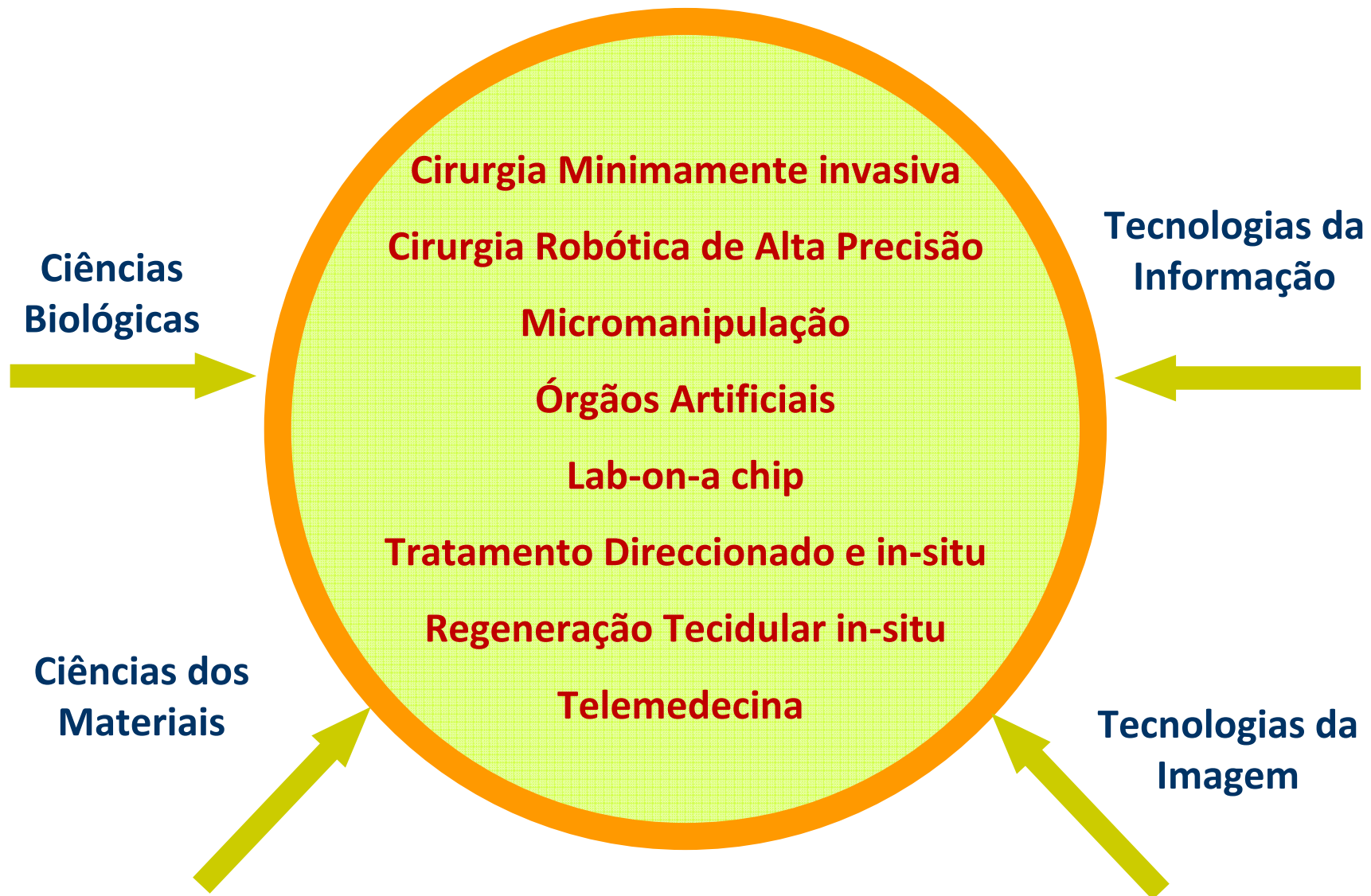
Gerir os Sistemas de Designação / Notificação de Forma Credível

EA

Monitorizar os Acreditadores / Acordos de Reconhecimento Mutuo



Novas Tecnologias Médicas



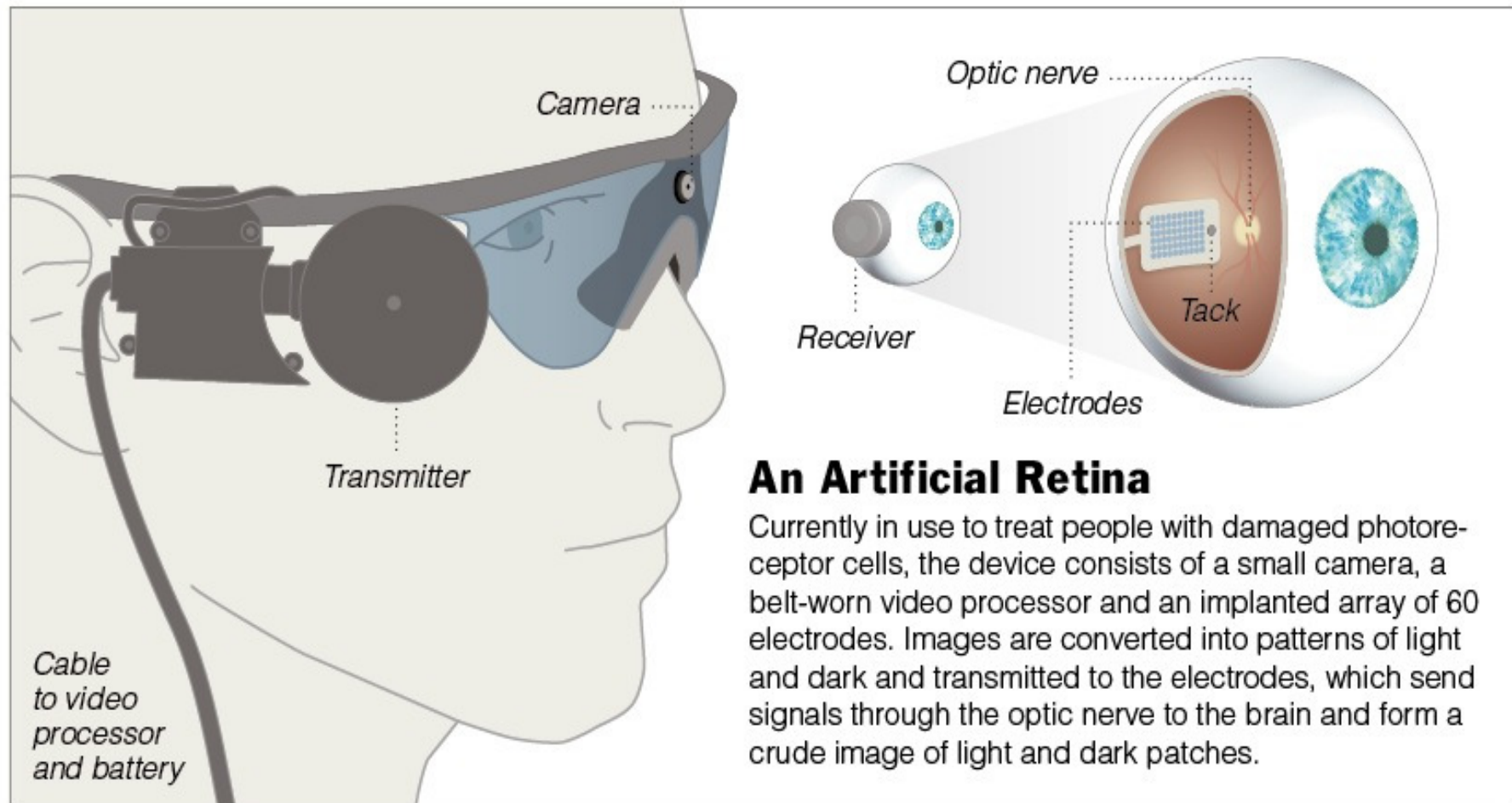


Novas Tecnologias Médicas





Novas Tecnologias Médicas

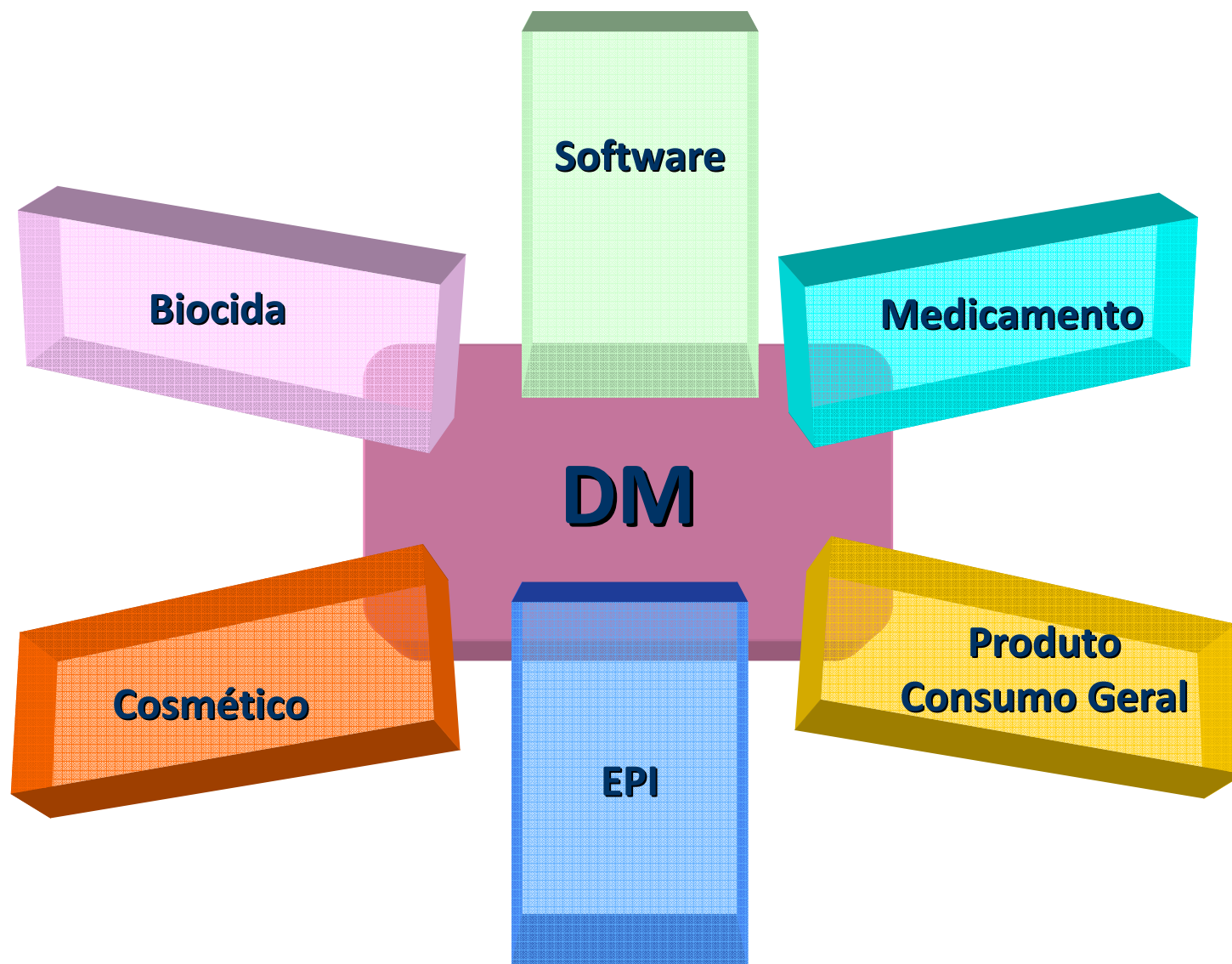


Source: Second Sight Medical Products

THE NEW YORK TIMES



DM – Fronteiras







INFARMED, I.P.

Supervisão do Mercado





Supervisão do Mercado

Os Estados-membros tomarão todas as disposições necessárias para que os Produtos de Saúde apenas possam ser colocados no mercado e entrar em serviço caso não comprometam a segurança e a saúde dos utilizadores... quando utilizados para os fins previstos

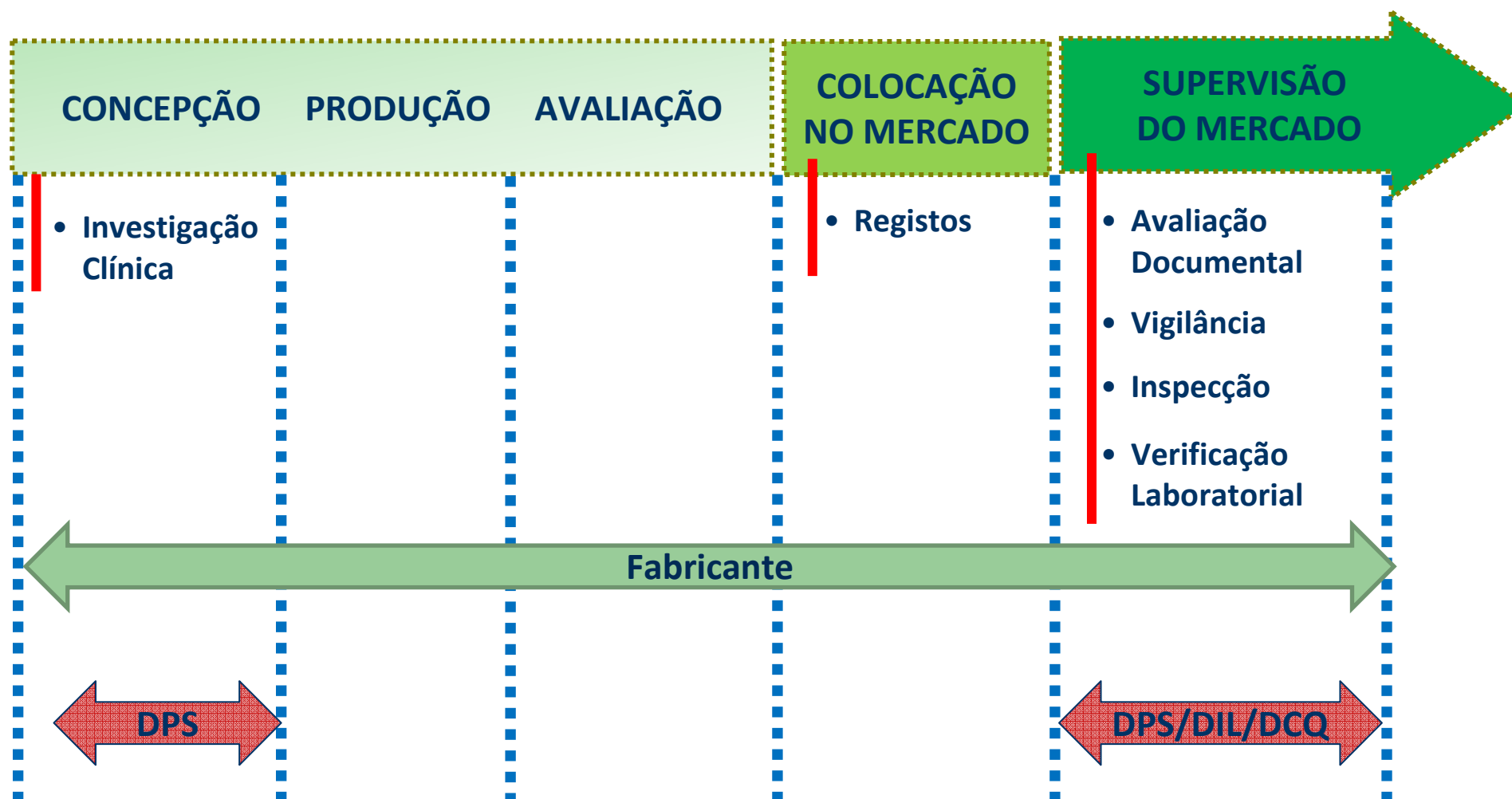
Dir 93/42/CEE (art.º 2)
Dir 90/385/CEE (art.º 2)
Dir 98/79/CE (art.º 2)



	Medicamentos	Produtos de Saúde
Pré	• Ensaaios Clínicos	• Investigação Clínica
	• Avaliação e autorização	
Mercado	• Registo	• Registo
Pós		• Avaliação Documental Técnico-científica
	• Farmocovigilância	• Vigilância
	• Inspeção	• Inspeção
	• Comprovação da Qualidade	• Verificação Laboratorial



Dispositivos Médicos





Supervisão do Mercado



Cooperação entre Autoridades Competentes e Comissão Europeia



Actividades de Fabrico

- Notificação ao INFARMED da actividade de fabrico desenvolvido em território nacional (art.º 30);
- Requisitos para exercer actividades (art.º 31):
 - Responsável técnico;
 - Instalação e equipamento;
 - Boas Práticas de Fabrico.
- Obrigações do Fabricante (art.º 35);
 - Cumprimento das Boas Práticas de Fabrico;
 - Registo de transacções;
 - Acesso à documentação e instalações para fins de fiscalização.



Actividade de Distribuição por Grosso

- Notificação ao INFARMED da actividade de distribuição por grosso (art.º 36);
- Requisitos para exercer a actividade (art.º 37):
 - Responsável técnico;
 - Instalação e equipamento;
 - Boas Práticas de Distribuição
- Suspensão e imposição de condições ou obrigações especiais (art.º 40).



Actividade de Distribuição por Grosso (continuação)

- Obrigação do Distribuidor por grosso (art.º 41):
 - Cumprimento das Boas Práticas de Distribuição;
 - Notificação de dispositivos que distribui;
 - Registo de transacções;
 - Distribuir unicamente DM's que cumpram os requisitos exigidos pela legislação;
 - Cooperação na supervisão do mercado e no Sistema de Vigilância;
 - Acesso à documentação e instalações para fins de fiscalização.

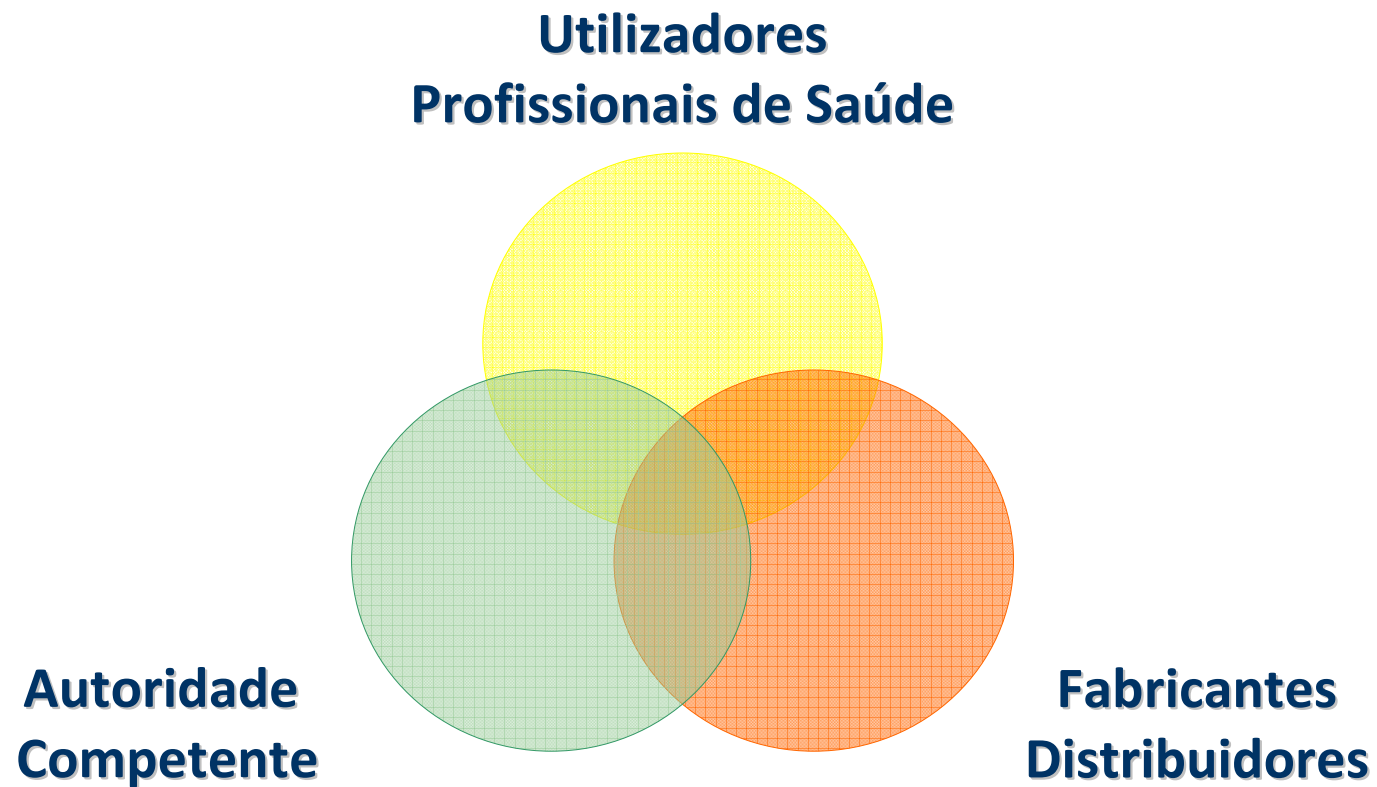


Supervisão do Mercado





Supervisão do Mercado



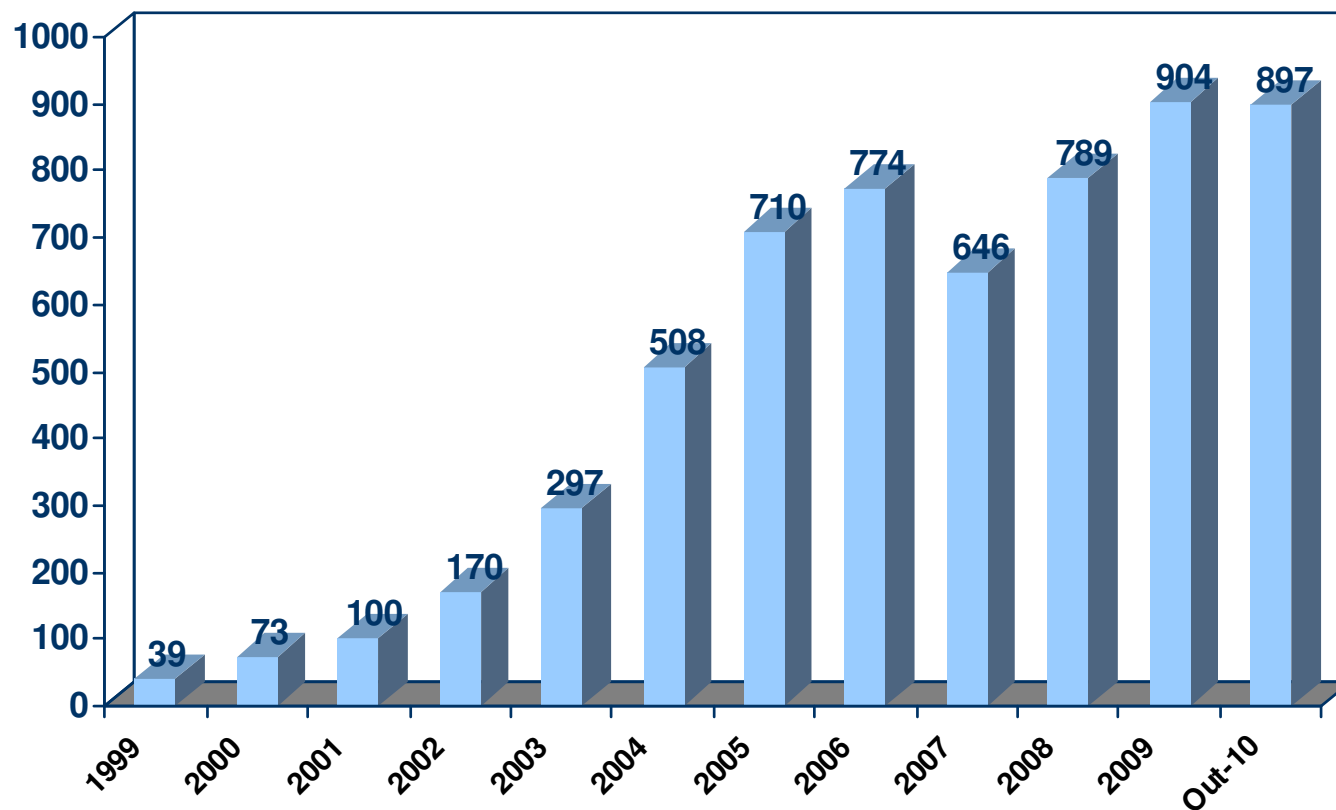


Actividades da DPS

- Autorização de Investigações Clínicas em Portugal
- Campanhas dirigidas a produtos específicos
- Avaliação de Registos/Notificações de dispositivos médicos realizados pelos fabricantes e distribuidores
- Emissão de Declarações / Certidões (concursos públicos, desalfandegamentos e exportação);
- Discussão regulamentar / Cooperação europeia: Fronteiras, Classificação e Produto não conforme (COEN / Inquéritos Europeus)
- Monitorização de incidentes com dispositivos médicos em Portugal
- Acompanhamento das medidas correctivas/ Preventivas com vista à conformidade do mercado
- Adopção de medidas restritivas do mercado
- Avaliação documental no âmbito de protocolos de financiamento pelo ministério da saúde
- Participação em 20 grupos europeus



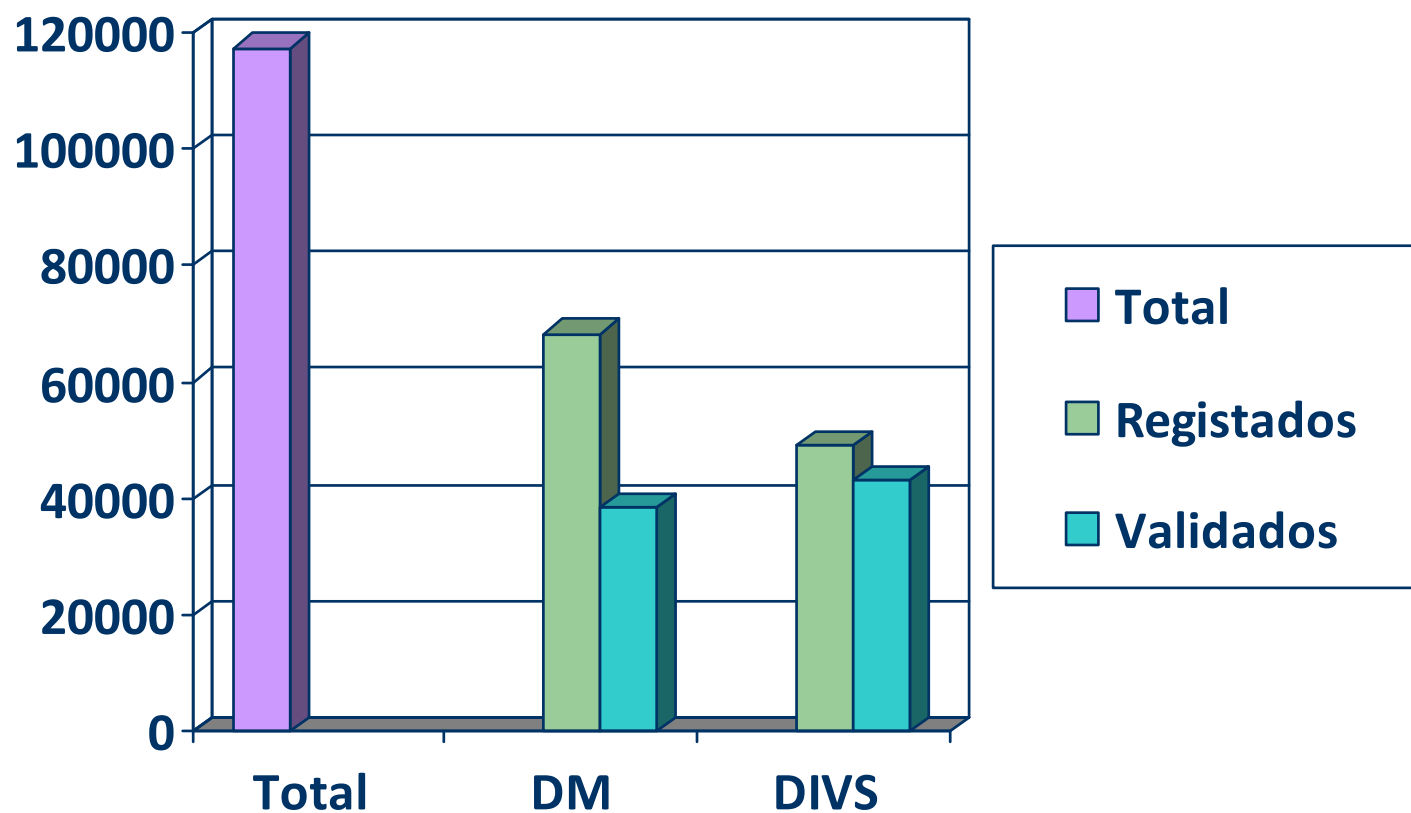
Casos de vigilância notificados ao Infarmed nos últimos 11 anos



1999 - 2010



Dispositivos Médicos notificados no Infarmed através do Sistema de Registo On-line





Actividades da DPS

Actividades	Nº de Dispositivos Médicos Supervisionados
Campanhas (desk review)	500
Emissão de declarações e certidões	6947
Outros actos de supervisão (Desalfandegamentos, Denúncias, Troca de informação com AC europeias, etc.)	7495
Vigilância	984
Total	15926

Informação relativa ao período de Jan. – Set. de 2010



Actividades da DPS

Actividade	
Emissão de certidões de DMs	803
Nº de Dispositivos Médicos	6190

Actividade Europeia	Emitidos por PT	Emitidos por outras CA Europeias
Inquéritos Europeus relativos a questões de qualificação de produtos e classificação de DMs	3	30
COENs	20	36

Informação relativa ao período de Jan. – Set. de 2010



Actividades da DPS

Campanhas de Supervisão do Mercado (2006-2010)

CAMPANHA	Desk Review (DPS)	Análise Laboratorial (DCQ)	Inspeção (DIL)	Estado*
Dispositivos Médicos				
Compressas (Estéreis /Não-estéreis)	✓	✓	Quando aplicável	Fase 4
Soluções de lavagem e irrigação contendo NaCl: -soluções de irrigação de órgãos -soluções de lavagem ocular -soluções salinas estéreis e não estéreis para lavagem nasal	✓	✓		Fase 4
Soluções de cuidado de lentes de contacto	✓	✓		Fase 4
Preservativos masculinos	✓	✓		Fase 2/3
Linhas de perfusão e administração venosa	✓	✓		Fase 4
Soluções e concentrados para hemodiálise	✓	✓		Fase 3
Algodão hidrófilo	✓	✓		Fase 3
Agulhas de anestesia epidural/espinal	✓	✓		Fase 3
Seringas, agulhas e lancetas utilizadas no âmbito da gestão da Diabetes Mellitus	✓	✓		Fase 2
Pacemakers	✓	-	-	Fase 3
Validação de todos os DMs registados online pela empresa <i>Hospira</i> após necessidade identificada através de um COEN	✓	-	-	Fase 3
Geis Lubrificantes vaginais	✓	-	-	Fase 3



Actividades da DPS

Campanhas de Supervisão do Mercado (2006-2010)

CAMPANHA	Desk Review (DPS)	Análise Laboratorial (DCQ)	Inspecção (DIL)	Estado*
Dispositivos Médicos para diagnóstico <i>In vitro</i>				
Recipientes estéreis para colheita de amostras biológicas	✓	✓	Quando aplicável	Fase 3
HCV (marcadores para diagnóstico de hepatite C)	✓	-	-	Fase 1
Outros (questões de classificação)				
Produtos para diagnóstico <i>in vivo</i>	✓	-	-	Fase 3
Produtos destinados a serem utilizados na sensibilidade dentária	✓	-	-	Fase 2
Produtos para emagrecimento	✓	-	-	Fase 2
Sprays Auditivos	✓	-	-	Fase 2

***Legenda:**

Fase 1 – Contacto com distribuidores e/ou fabricantes para recolha de informação/amostras;

Fase 2 – Em avaliação;

Fase 3 – Discussão/ monitorização de medidas correctivas adoptadas, junto dos fabricantes/distribuidores;

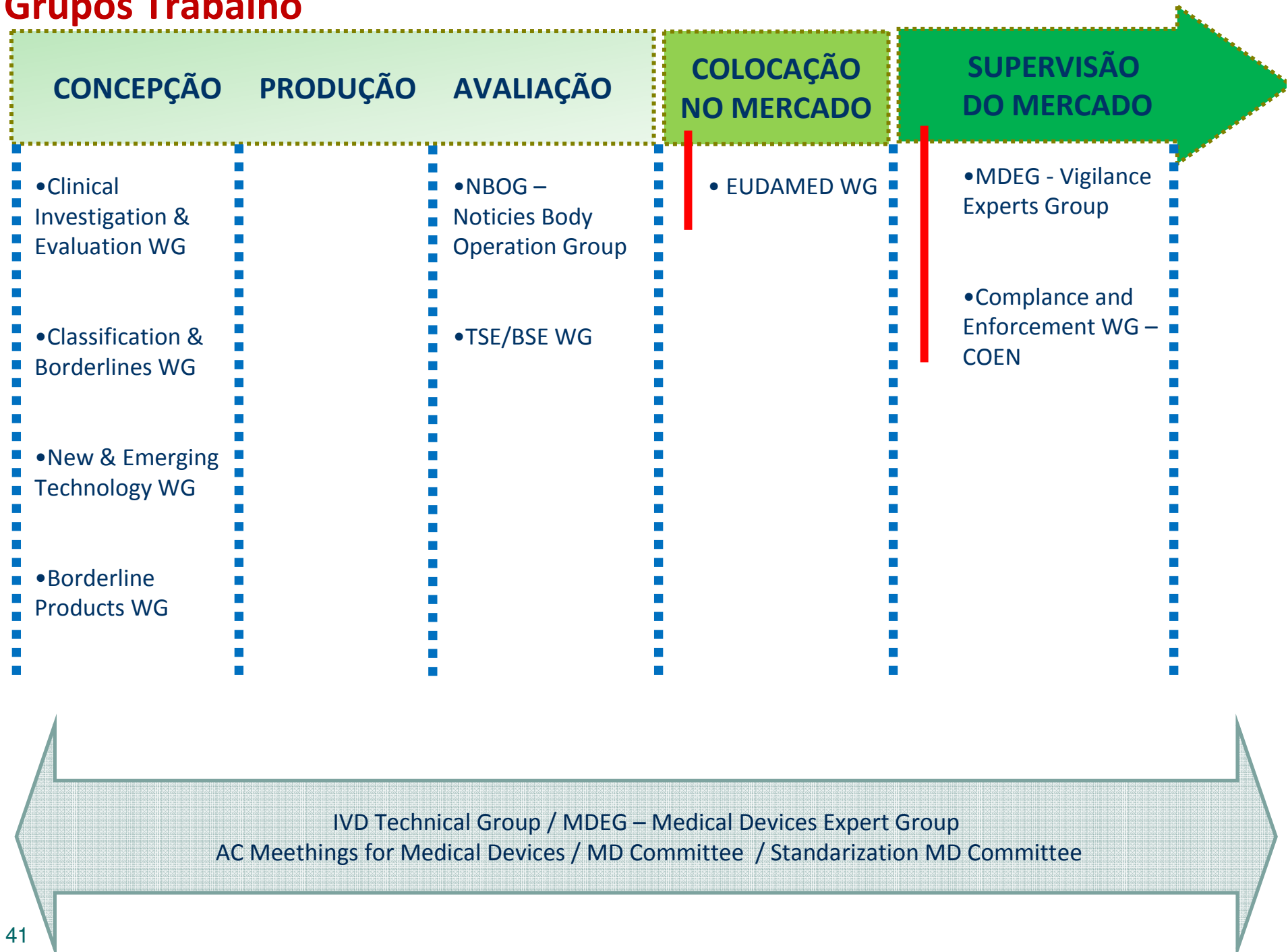
Fase 4 – Relatório elaborado;

Fase 5 – Publicação do relatório final da campanha.

Nota:

Fases referentes ao mês de Junho de 2010

Grupos Trabalho





Obrigada pela vossa atenção....

Direcção de Produtos de Saúde
Maria Judite Neves