



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Infarmed

# ***Registo e dispositivos médicos não conformes***

Maria Judite Neves

---

**DMPS-DIM**  
2 Fevereiro 2006



MINISTÉRIO DA SAÚDE

# ***Registo e dispositivos médicos não conformes***

## **Sumário**

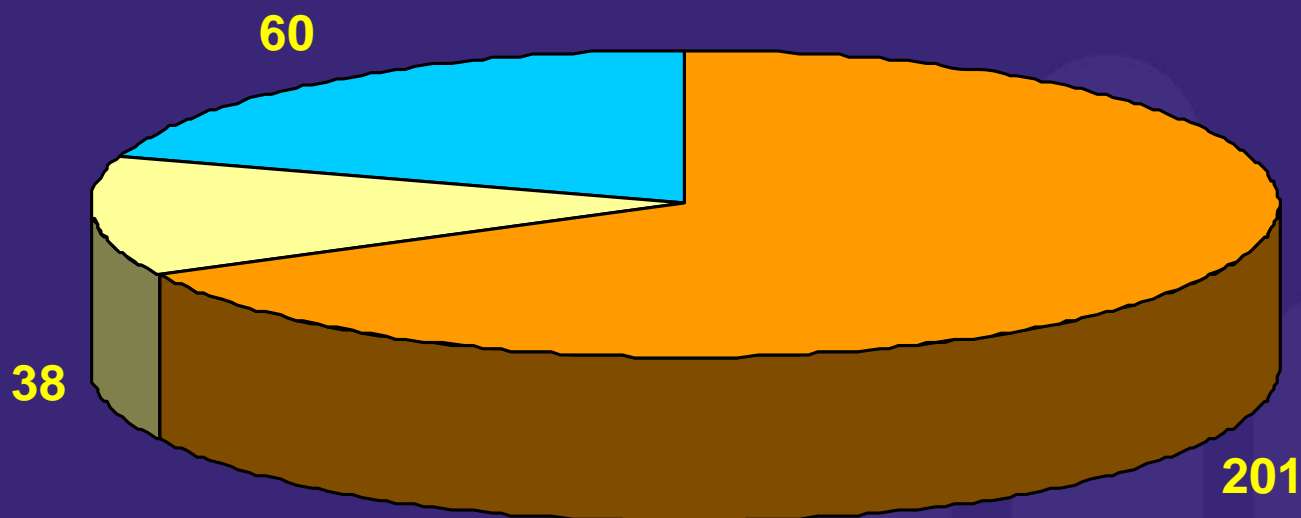
- **Dados relativos ao processo de registo de dispositivos pelos distribuidores**
- **Dados relativos às não conformidades verificadas no mercado, em 2005**
- **Exemplos práticos**



MINISTÉRIO DA SAÚDE

# Distribuidores registrados - Total

Nov 2003 - Dez 2005

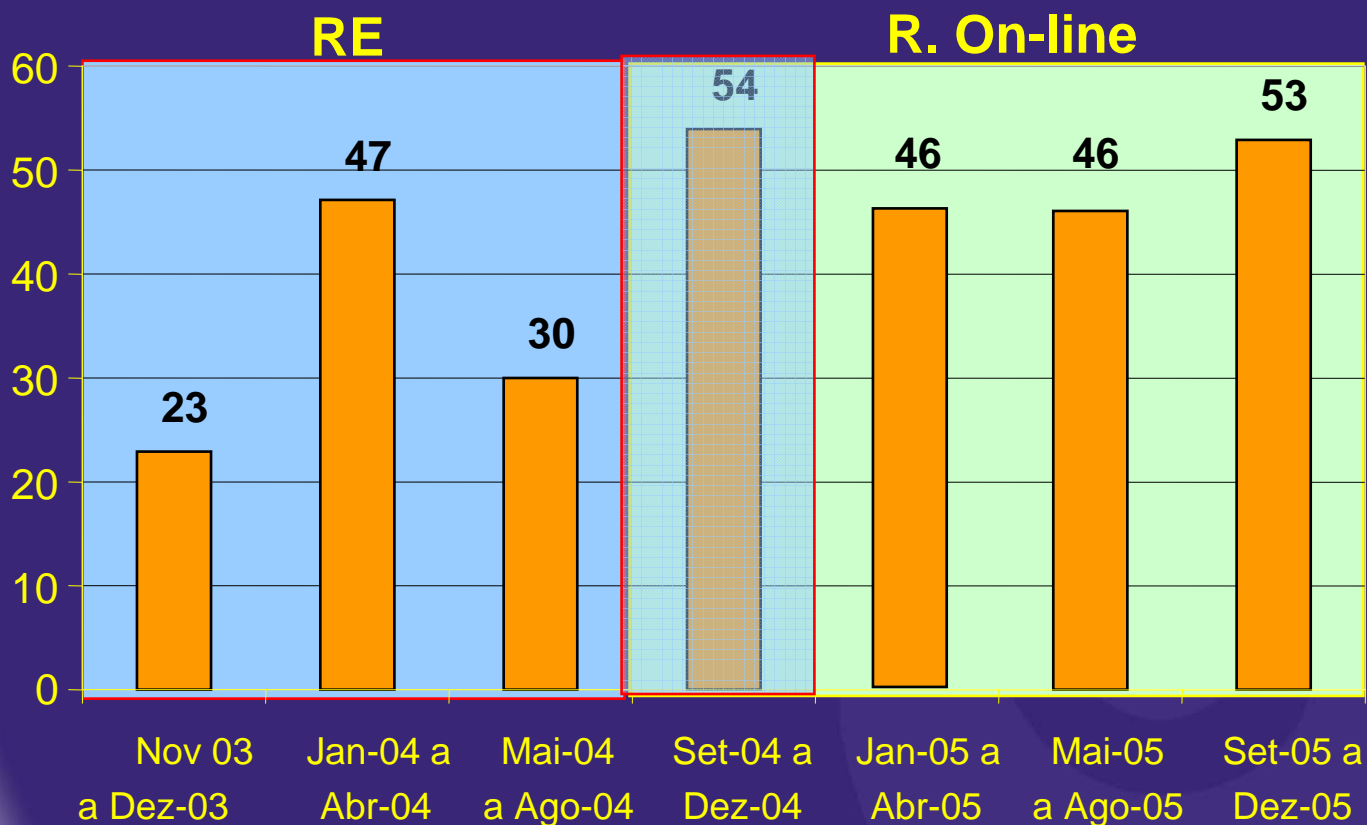


■ Distrib DM ■ Distrib DIV ■ Distrib DM e DIV



MINISTÉRIO DA SAÚDE

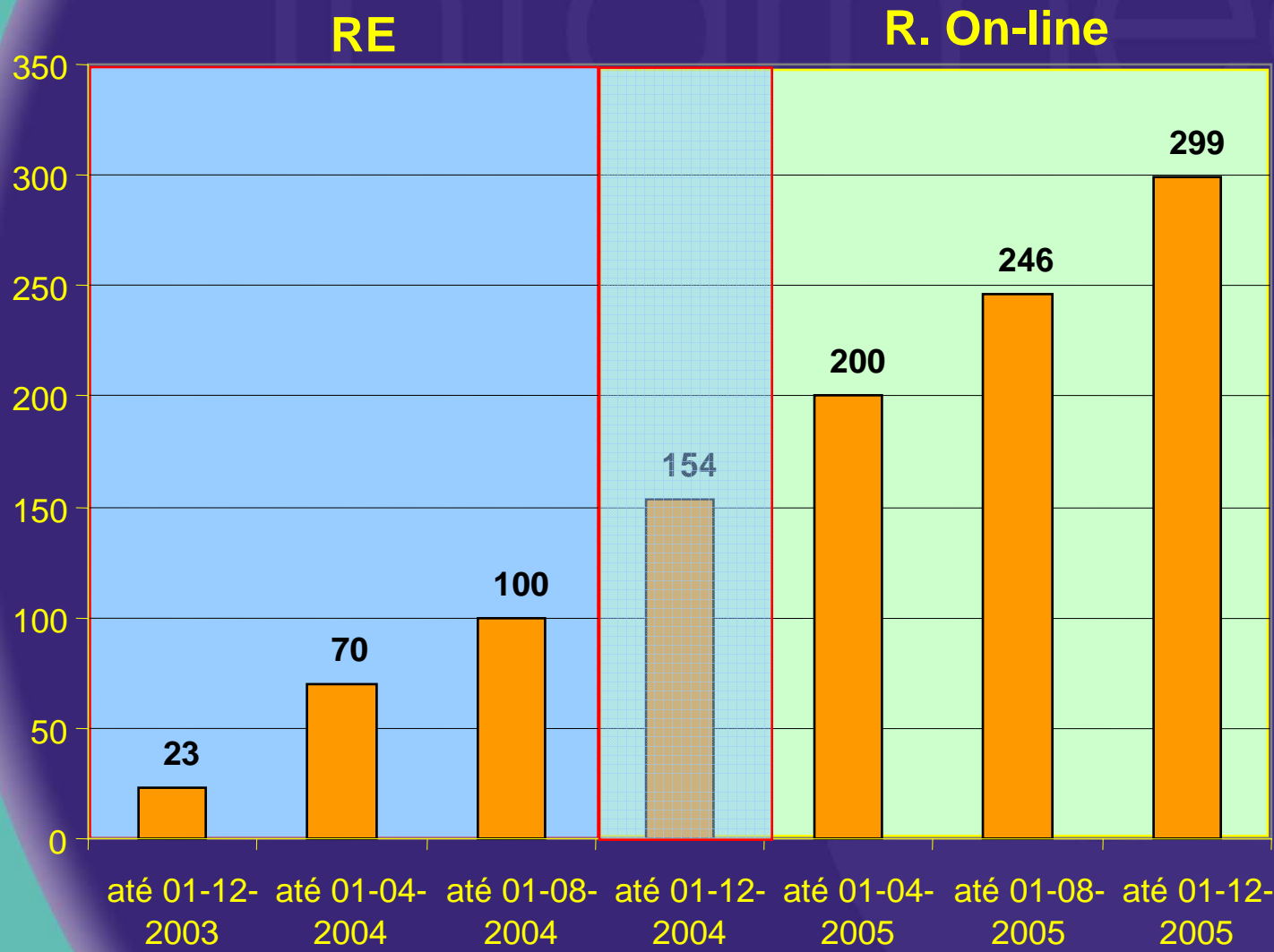
# Nº Distribuidores registados valores parcelares até Dezembro de 2005





MINISTÉRIO DA SAÚDE

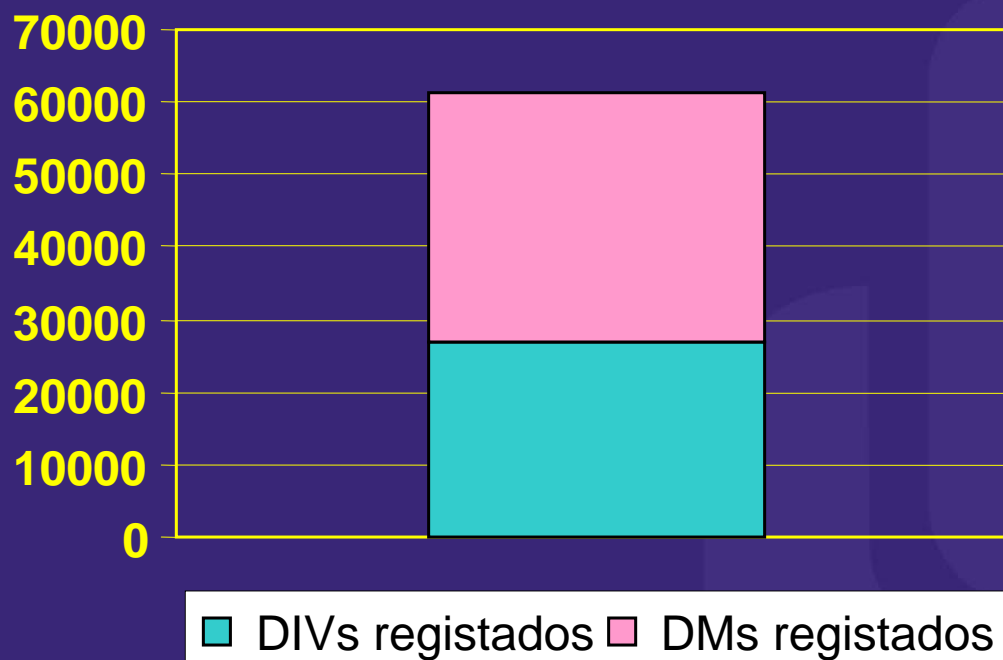
# Nº Distribuidores registados valores acumulados até Dezembro de 2005





MINISTÉRIO DA SAÚDE

## N.º de dispositivos médicos não activos e dispositivos médicos para diagnósticos in vitro registados até final de 2005



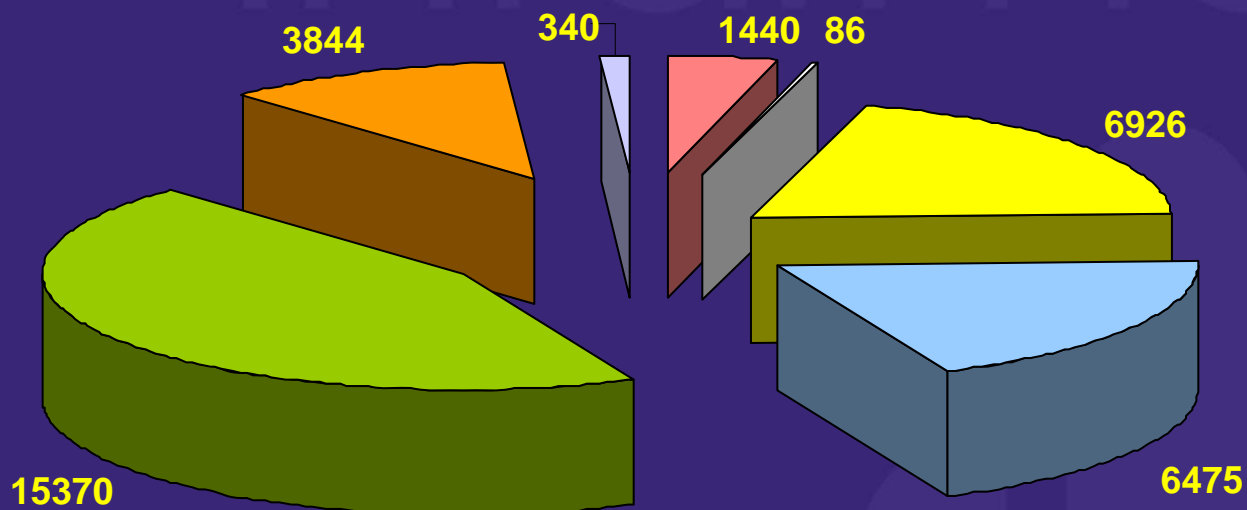
DIVs - n=26.858      DMs - n=34.508

**Total=61.366**



MINISTÉRIO DA SAÚDE

# Nº DM registados por classes até final 2005



■ Classe IIb

■ Classe III

■ Classe I não estéril

■ Classe I estéril

□ Classe I função medição

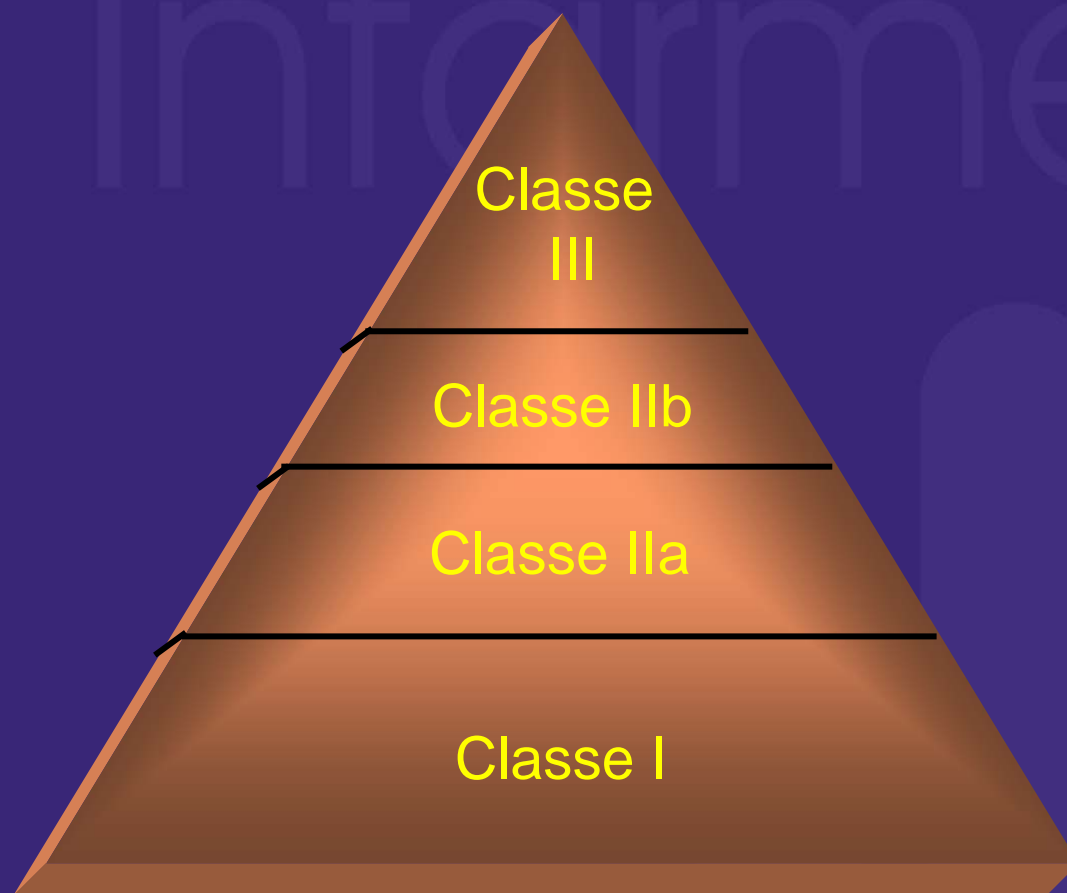
■ Classe IIa

■ Sistemas e Conjuntos



MINISTÉRIO DA SAÚDE

# Dispositivos Médicos

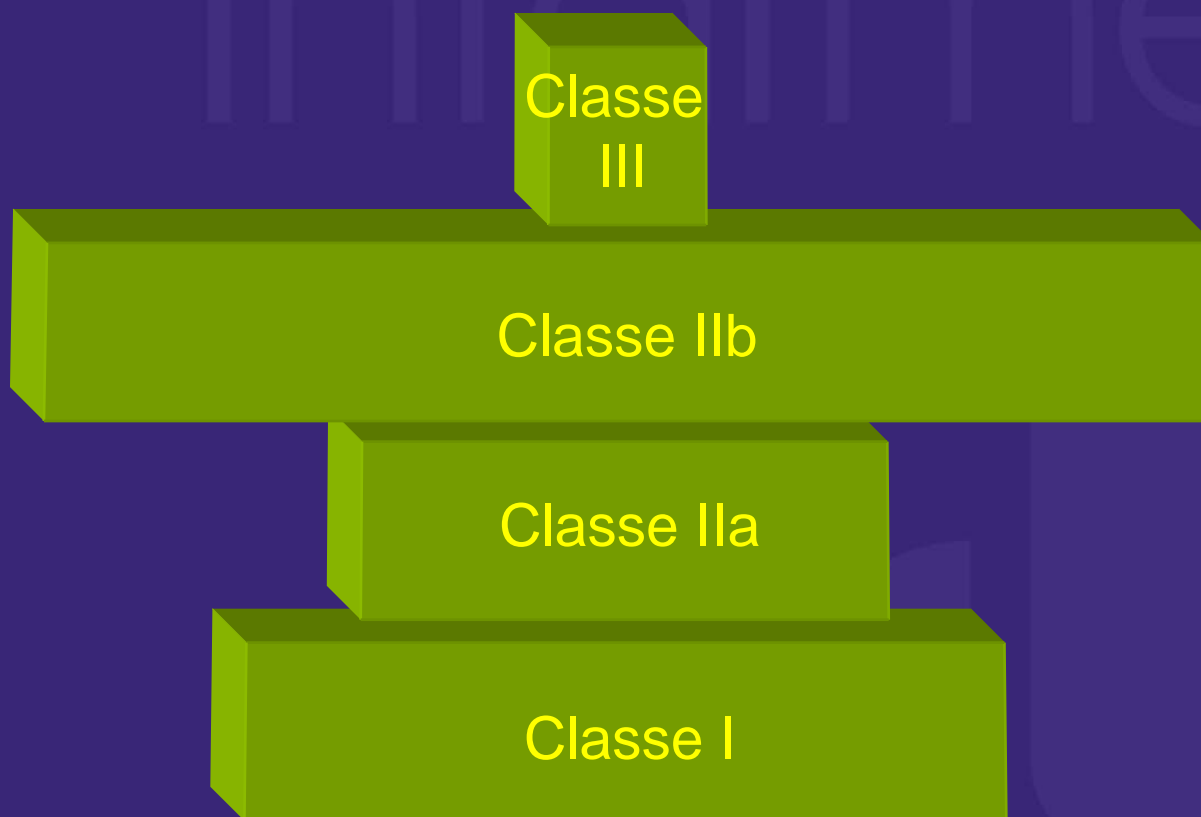


Total: 400.000 Dispositivos Médicos  
10.000 Famílias



MINISTÉRIO DA SAÚDE

# Dispositivos Médicos

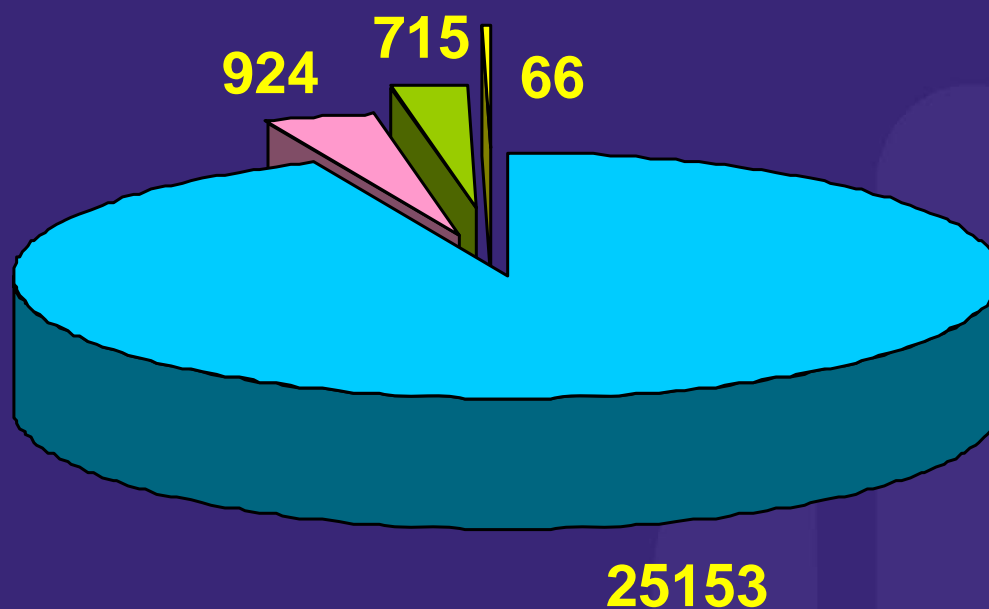


Total: 34.508 Dispositivos Médicos Registrados



MINISTÉRIO DA SAÚDE

# Nº de DIV's registados por tipo até 2005



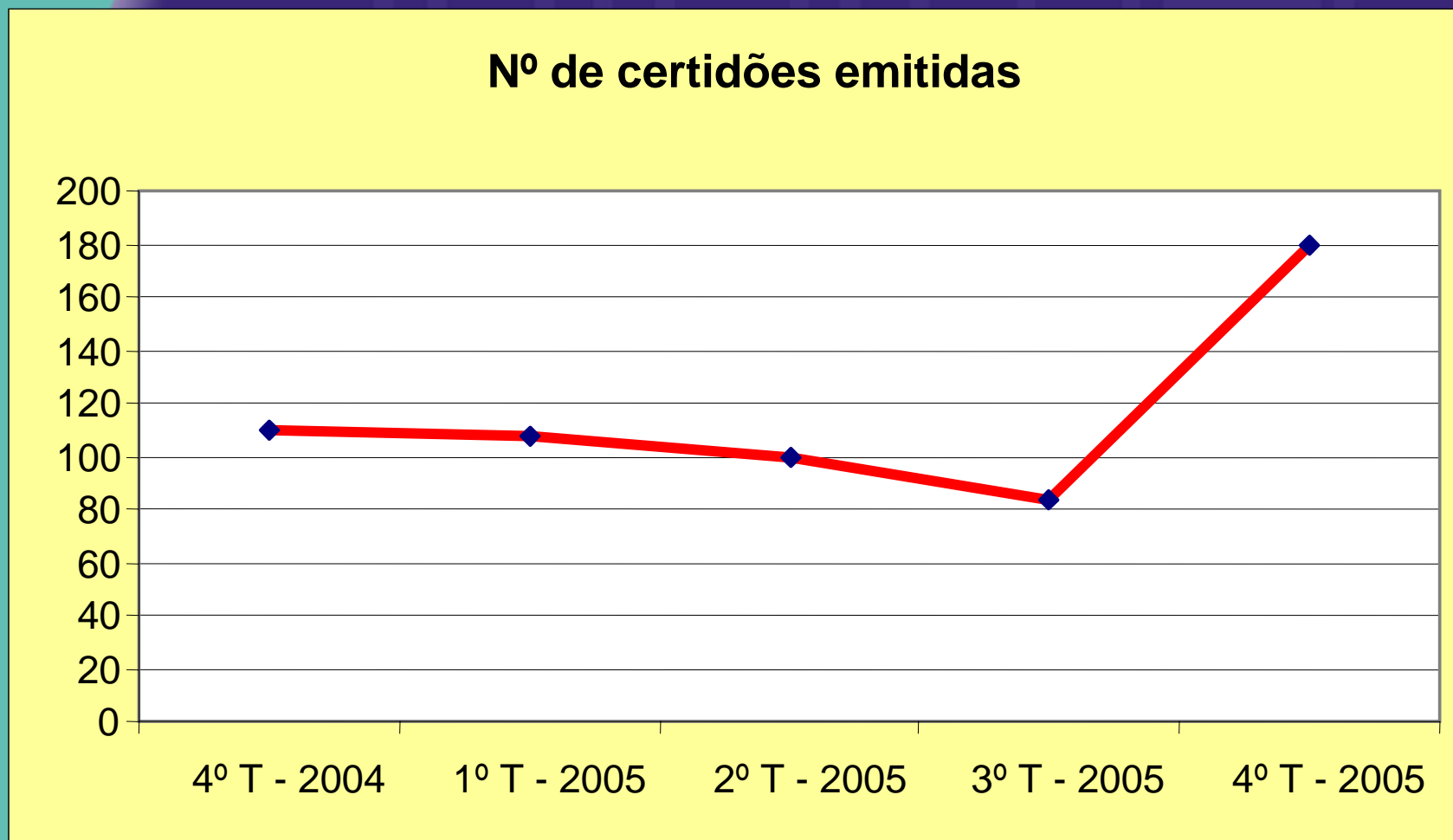
■ "Outros" ■ Lista B ■ Lista A ■ Autodiagnóstico



MINISTÉRIO DA SAÚDE

# Nº de certidões emitidas

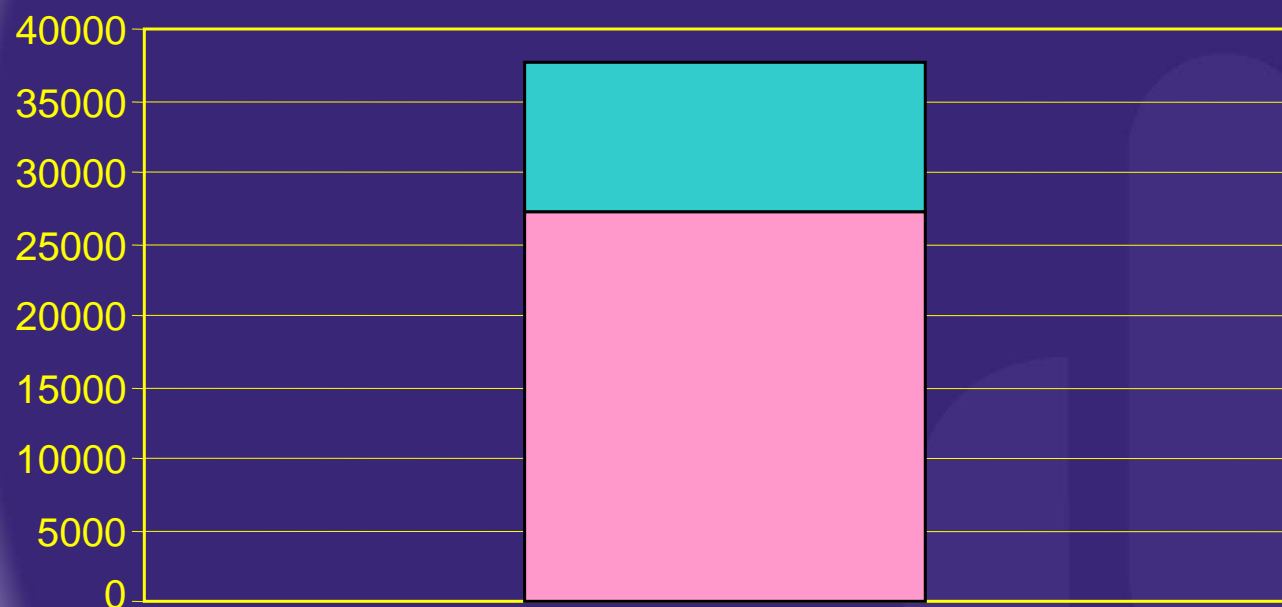
(4ºT 2004 – 4ºT 2005)





MINISTÉRIO DA SAÚDE

# Nº de DIVs validados e Nº DMs validados (em 2005)



■ 2005 - DIVs validados ■ 2005 - DMs validados

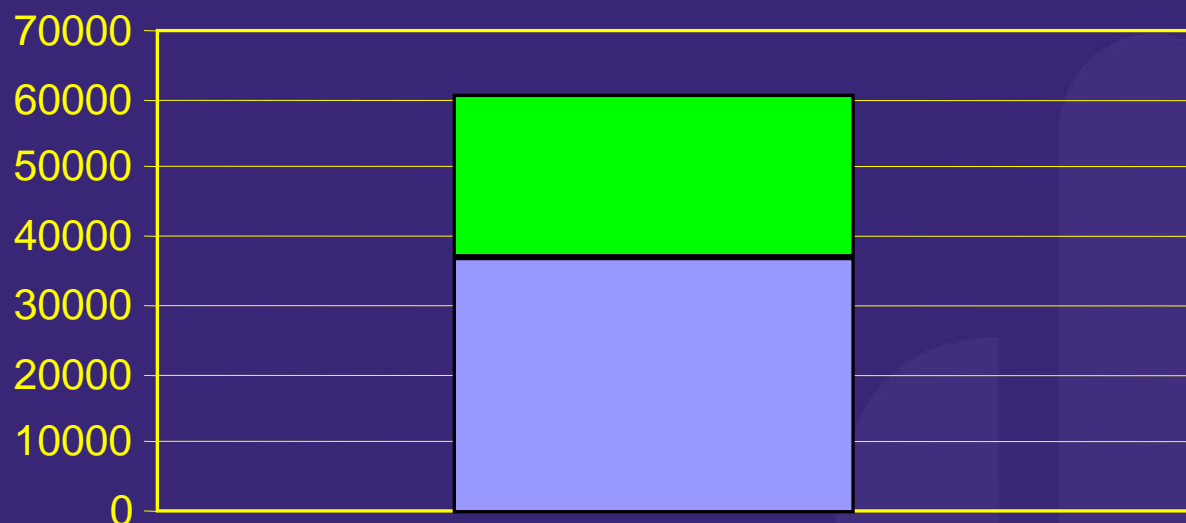
**DIVs - n = 27.193      DMs - n = 10.514**

**Total = 37.707**



MINISTÉRIO DA SAÚDE

## Nº Total de DMs e DIV's validados e não validados



■ Total de DMs e DIVs validados - 2005   ■ Total de DMs e DIVs não validados

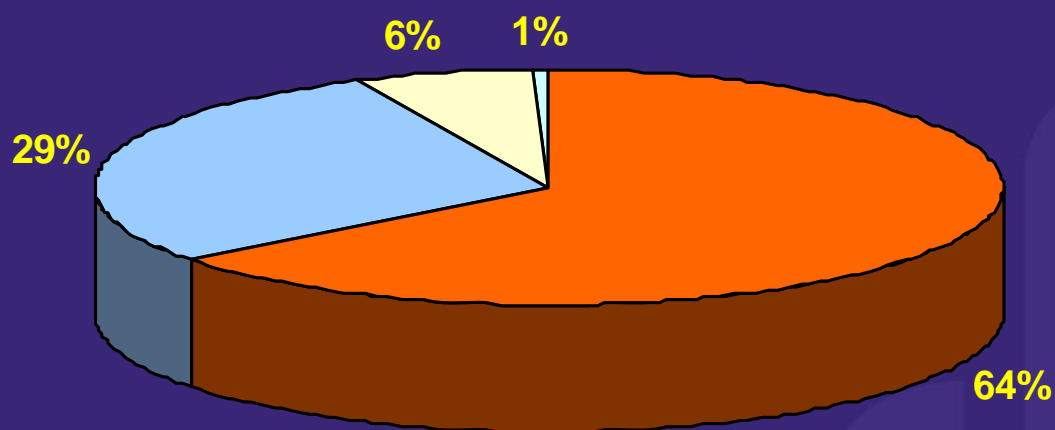
**Total validados = 37.707**

**Total não validados = 23.659**



MINISTÉRIO DA SAÚDE

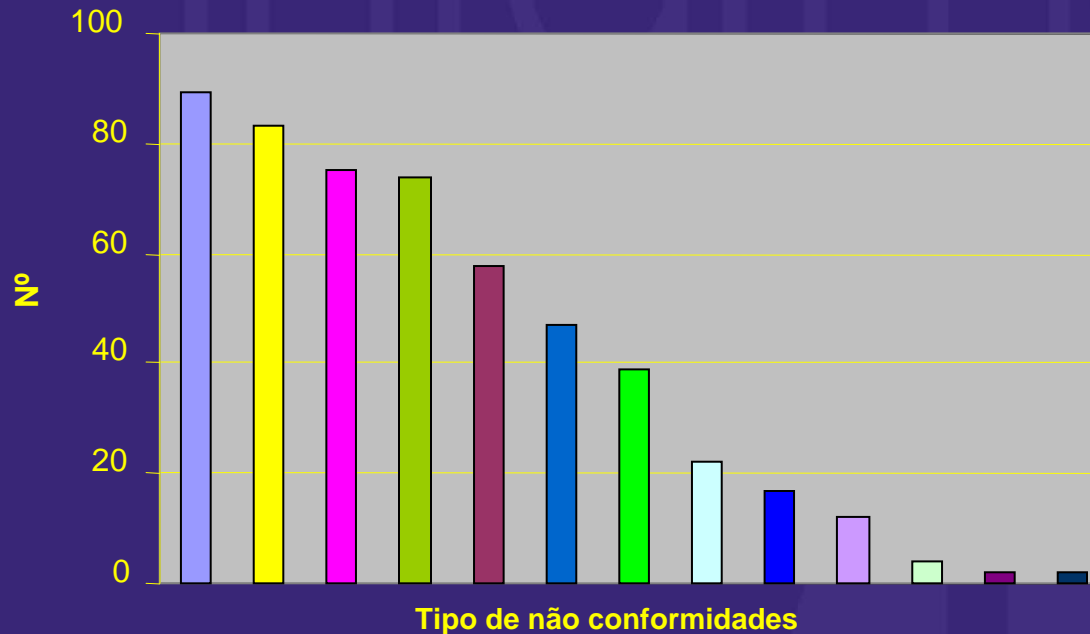
# DISPOSITIVOS MÉDICOS NÃO CONFORMES POR CLASSES



- Classe I - 218
- Classe IIa - 97
- Classes IIb e III - 22
- Sist. e conjuntos - 2

**Total: 339**

# NÃO CONFORMIDADES MAIS FREQUENTES

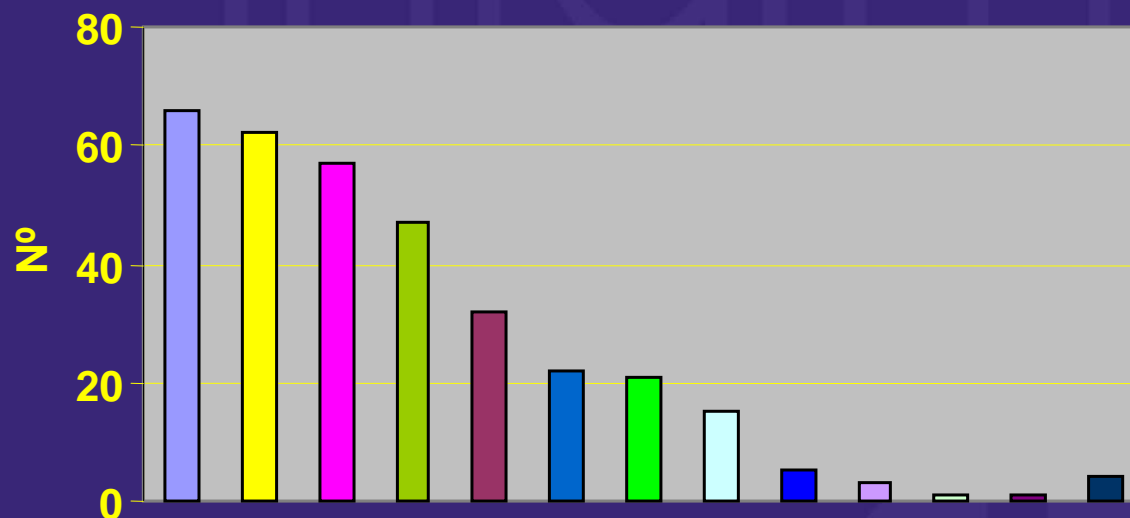


**Total = 524**

- |                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Classificação incorrecta              | Não Redigido ou incorrectamente em PT     |
| Ausência de dados do fabricante       | Ausência /Grafismo incorrecto marcação CE |
| Ausência /in correcção de simbologia  | Ausência de dados do mandatário           |
| Fronteira                             | Outros                                    |
| Ausência de dados sobre esterilização | Informação colocada em etiqueta           |
| Ausência de dados sobre reutilização  | Ausência de dados de lote                 |
| Ausência para data de Fab./ Validade  |   |



# NÃO CONFORMIDADES - CLASSE I



Tipo de não conformidades

Total = 336

- |   |   |
|---|---|
| ■ Classificação incorrecta                  | ■ Ausência de dados do fabricante       |
| ■ Ausência /Grafismo incorrecto marcação CE | ■ Ausência /incorrectão de simbologia   |
| ■ Fronteira                                 | ■ Não Redigido ou incorrectamente em PT |
| ■ Ausência de dados do mandatário           | ■ Ausência de dados sobre esterilização |
| ■ Informação colocada em etiqueta           | ■ Ausência de dados sobre reutilização  |
| ■ Ausência de dados de lote                 | ■ Ausência para data de Fab./ Validade  |
| ■ Outros                                    |   |



# NÃO CONFORMIDADES - CLASSE IIa



**Total = 131**

- |   |   |
|---|---|
| ■ Não Redigido ou incorrectamente em PT | ■ Ausência de dados do mandatário           |
| ■ Outros                                | ■ Ausência de dados do fabricante           |
| ■ Classificação incorrecta              | ■ Ausência /Grafismo incorrecto marcação CE |
| ■ Informação colocada em etiqueta       | ■ Não DM/DIV                                |
| ■ Ausência /in correcção de simbologia  | ■ Ausência de dados sobre esterilização     |



MINISTÉRIO DA SAÚDE

# NÃO CONFORMIDADES CLASSES IIb e III



**Total = 23**

- Não Redigido ou incorrectamente em PT
- Ausência /Grafismo incorrecto marcação CE
- Ausência /in correcção de simbologia
- outros
- Não DM/DIV
- Classificação incorrecta



MINISTÉRIO DA SAÚDE

Infarmed

★ **MSOG: 43 (39 PT)**

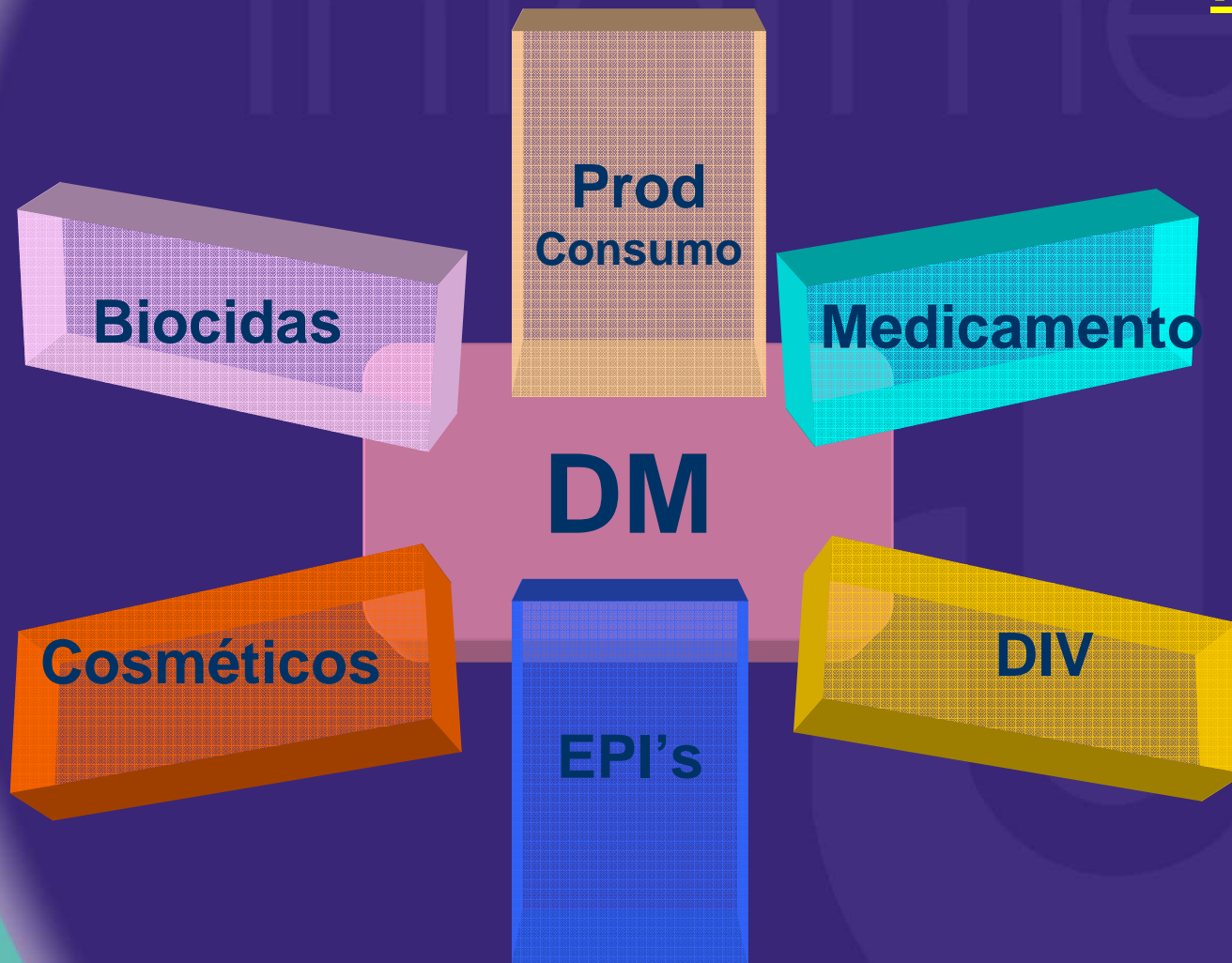
★ **INQUÉRITOS: 33 (2 PT)**



MINISTÉRIO DA SAÚDE

# Dispositivos Médicos

## Fronteiras





MINISTÉRIO DA SAÚDE

# CREME DE BARREIRA HEMOSTÁTICA

## ★ Característica do produto:

### Composição:

Mistura de ácidos gordos insaturados, **colagénio** hidrolizado, vitamina E, fosfatidilcolina, acetato de tocoferilo, cálcio, potássio, cloreto de magnésio.

### Fim a que se destina:

previne o sangramento em algumas condições hemorrágicas da mucosa cutânea, condições tais como epistaxis traumática ou essencial ou sangramento gengival. Barreira hemostática. Promove a coagulação de um modo natural. Para ser usado em pele lesada.

(Rotulagem e FI)



MINISTÉRIO DA SAÚDE

# CREME DE BARREIRA HEMOSTÁTICA

## ★ **Análise da Classificação:**

- ★ Dispositivo Médico de Classe I, de acordo com o fabricante, sem avaliação de um Organismo Notificado.
- ★ Qual o mecanismo de acção?
  - Se a acção principal mecânica for suportada por evidência científica, então este produto poderá ser dispositivo médico.
  - De contrário, se a acção principal for farmacológica ou metabólica, este produto deverá ser um medicamento.



MINISTÉRIO DA SAÚDE

# CREME DE BARREIRA HEMOSTÁTICA

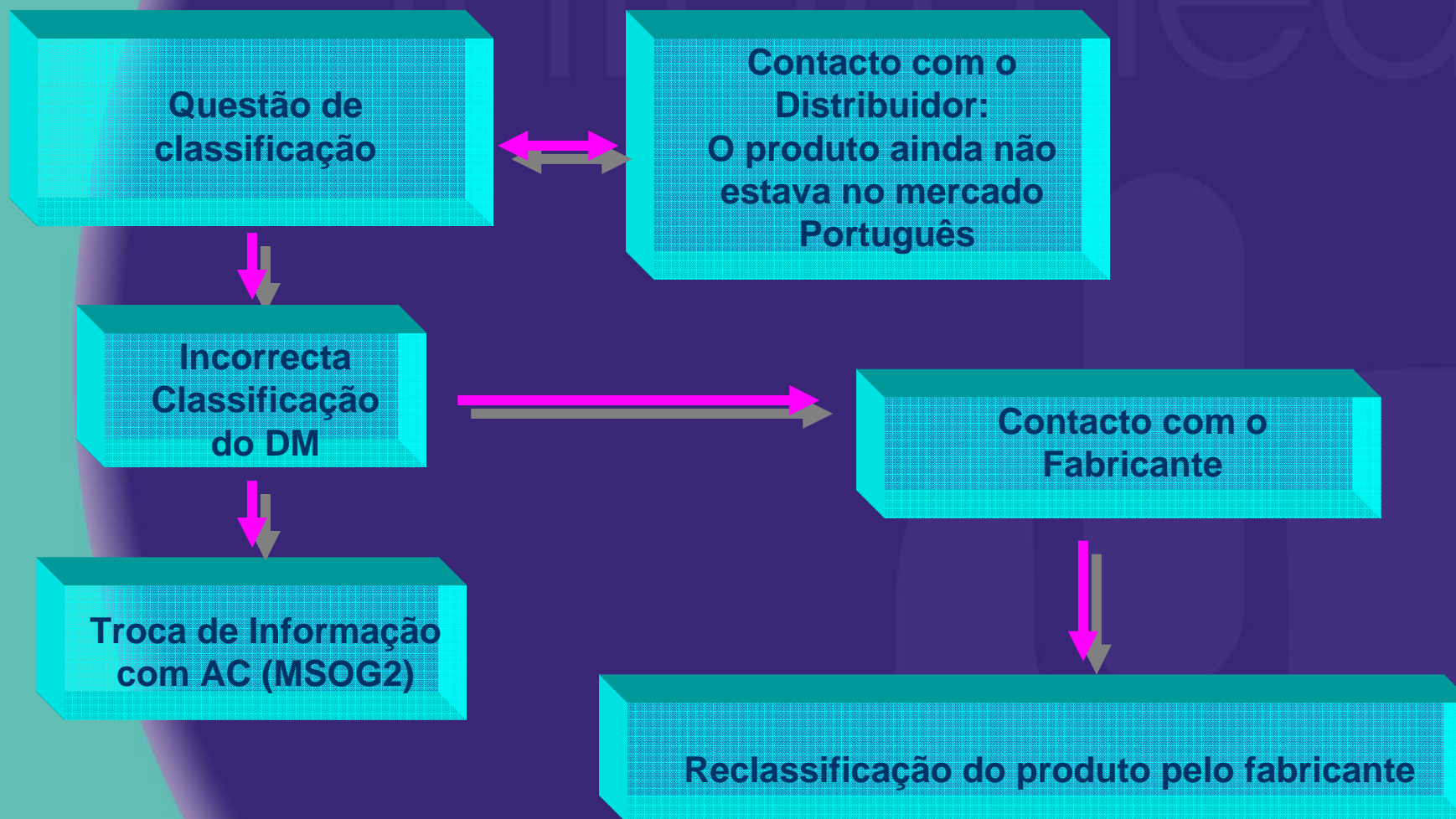
## ★ **Análise da Classificação (cont.):**

- ★ A origem do colagénio não é especificada nas informações cedidas.
- ★ Se o colagénio for de origem animal, deverá ser seguida a Directiva 2003/32, de 23 de Abril. O dispositivo deverá ser classificado na classe III, de acordo com a regra 17 do Anexo IX.
- ★ Se o colagénio for de origem vegetal, poderá ser avaliado de acordo com a regra 4, do Anexo IX.
- ★ Se o colagénio for de origem humana sai do âmbito da Dir 93/42/CEE.
- ★ Por outro lado, uma vez que a composição inclui alguns produtos que podem actuar como medicamentos, dependendo na sua concentração, mas que no DM poderão ter uma acção acessória, então deverá ser classificado como classe III, de acordo com a regra 13, do Anexo IX.



# CREME DE BARREIRA HEMOSTÁTICA

## Diagrama de Análise:





MINISTÉRIO DA SAÚDE

# CREME DE BARREIRA HEMOSTÁTICA

Infarmed

## ★ Conclusão:

- ★ Este dispositivo não poderá ser colocado no mercado como dispositivo médico de Classe I
- ★ O fabricante discutiu a questão da classificação com a sua AC
- ★ O fabricante submeteu o processo a um Organismo Notificado para uma correcta avaliação do produto, incluído na classe III.



MINISTÉRIO DA SAÚDE

# Cápsulas com Marcadores Radiopacos

## ★ Características do Produto:

### Forma de Apresentação:

10 cápsulas de gelatina para administração oral, 24 anéis radiopacos por cápsula

### Composição:

marcadores radiopacos de cloreto de polivinilo

### Fim a que se destina:

teste de diagnóstico que permite a avaliação do trânsito intestinal para auxiliar o médico na melhor opção terapêutica no caso dos doentes com obstipação severa. A detecção da eliminação dos anéis radiopacos é seguida ao longo do tempo através de raio-X abdominal.



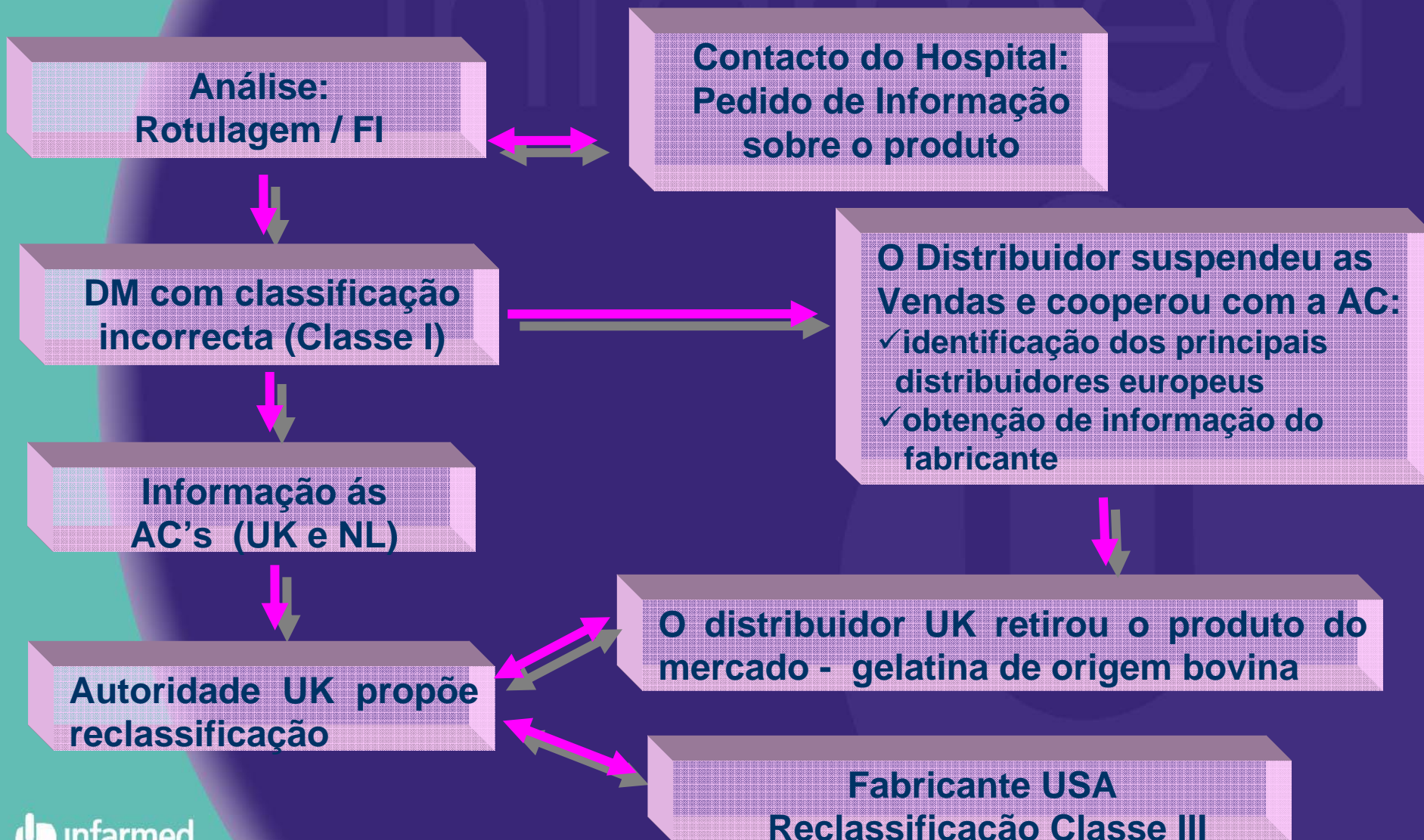
# Cápsulas com Marcadores Radiopacos

- ★ **Análise da Classificação:**
- ★ DM com marcação CE. Dispositivo invasivo incorrectamente classificado, pelo seu fabricante, como DM de Classe I.
- ★ Este produto contém gelatina cuja origem não se apresenta especificada na rotulagem.
- ★ Ausência de Mandatário.
- ★ Dispositivo médico ou Medicamento? ( Meddev 2.1/3 rev.2 section 4.2 "os produtos para diagnóstico *in vivo*, ex: meios de contraste para raios-X, são considerados medicamentos)



# Cápsulas com Marcadores Radiopacos

## Diagrama de Análise:





# Cápsulas com Marcadores Radiopacos

## ★ Conclusões:

- ★ Este dispositivo não pode ser classificado como um DM de Classe I
- ★ Deverá existir um Mandatário sediado na Europa
- ★ O fabricante submeteu um processo a um Organismo Notificado para uma correcta avaliação do produto classificado na classe III.
- ★ Inquéritos entre Estados Membros sobre classificação medicamentos /dispositivos médicos (em discussão)

# Teste para Infecções Vaginais

## ★ Características do Produto:

- ★ Pensos do “tipo higiénicos” com tira teste que permite a colheita e análise do pH da secreção vaginal (mudança de cor).
- ★ Fim a que se destina: autodiagnóstico de infecções vaginais por bactérias ou fungos.

O fabricante alerta para consultar o médico no caso de infecção bacteriana.



# Teste para Infecções Vaginais

## ★ **Análise da Classificação:**

- ★ O fabricante classifica o dispositivo como DM de Classe I no âmbito da Dir 93/42/CEE por estar directamente em contacto com o corpo humano e por se destinar à colheita de uma amostra proveniente do corpo humano.
- ★ O Infarmed discorda com a classificação pois o principal fim a que se destina é o diagnóstico *in vitro* de um estado patológico numa amostra humana.

# Teste para Infecções Vaginais

- ★ **Análise da Classificação (cont.):**
- ★ Também a “Guideline IVD Borderline” refere no pto 6 que os dispositivos com fins de diagnóstico *in vitro* que incorporem simultaneamente mecanismos para a colheita de amostra e sua análise deverão ser classificados de acordo com o principal fim pretendido.

# Teste para Infecções Vaginais

## ★ Conclusões:

## ★ Acção de market surveillance desencadeada por PT

- Contacto com a AC UK onde está sediado o mandatário (fabricante Israelita).
- AC UK investigou o problema junto do mandatário.
- O dispositivo foi reclassificado como dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* para autodiagnóstico.
- Foi avaliado por um ON

A AC UK informou a AC PT e o caso foi encerrado.