

## Portaria n.º 196/2004, de 1 de Março

### Aprova o Regulamento do Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos

*(Revogado pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho)*

A utilização de dispositivos médicos, para além do efeito pretendido, pode comportar riscos para o doente ou para o utilizador, que importa referenciar e analisar em termos de benefício-risco, assegurando-se a qualidade e segurança destes produtos, facto que consubstancia um importante desiderato de saúde pública.

Efectivamente, a utilização em larga escala dos dispositivos médicos pode levar à identificação de problemas decorrentes do seu uso e, conseqüentemente, das medidas preventivas e ou correctivas inerentes, o que, numa óptica de protecção da saúde pública, constitui uma necessidade de grande importância.

Assim, importa desenvolver mecanismos que assegurem a vigilância dos dispositivos médicos colocados no mercado e a segurança da sua utilização através da rápida identificação e minimização de quaisquer incidentes e da avaliação benefício-risco nas condições previstas pelo fabricante, por forma a prevenir a sua repetição salvaguardando a saúde pública.

Por outro lado, num mundo cada vez mais globalizado quanto à origem e à distribuição dos produtos de consumo e, também, quanto à rápida circulação de informação, os acontecimentos adversos ligados à utilização das tecnologias de saúde tendem a ser cada vez mais conhecidos e exigem das autoridades competentes uma capacidade de resposta apropriada e, em tempo, assegurando uma informação adequada dos interessados, à luz dos conhecimentos técnico-científicos.

Também no quadro da União Europeia, onde Portugal se insere, as responsabilidades de cada um dos Estados membros em matéria de vigilância dos dispositivos médicos determinam a necessidade de adopção de um sistema de informação adequado à apropriada identificação de incidentes relacionados com a sua utilização e ao tratamento da informação recolhida.

Neste sentido, os serviços de saúde, e muito particularmente o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, adiante designado por INFARMED, enquanto autoridade competente em Portugal para diversas áreas de regulamentação dos dispositivos médicos, devem adequar a sua acção às necessidades e expectativas de saúde dos cidadãos, o que implica ter em conta, entre outros, quer os desafios colocados pela introdução crescente de novos dispositivos médicos, quer os desafios da sociedade de informação.

Neste âmbito, e embora sem regulamentação específica, o INFARMED tem vindo a desenvolver as suas competências como autoridade competente em matéria de vigilância de dispositivos médicos ao abrigo da Portaria n.º 1087/2001, de 6 de Setembro, tendo criado para o efeito uma unidade orgânica específica para o desenvolvimento dessas actividades. A alteração estrutural do INFARMED, promovida pela portaria n.º 271/2003 (2.ª série), de 25 de Fevereiro, que homologa o novo regulamento interno, manteve a independência funcional desta unidade e reforçou a intervenção nos domínios específicos com a sua integração no Departamento de Vigilância de Produtos de Saúde.

Merecem destaque os esforços dedicados à manutenção de actividades de vigilância dita tradicional, a qual se tem saldado por uma tendência anual progressivamente crescente de notificações de vigilância recebidas e avaliadas pelo INFARMED.

As actividades de divulgação e formação dos diversos profissionais de saúde nacionais, nomeadamente médicos, farmacêuticos, enfermeiros e outros profissionais de saúde, que contribuem, de forma decisiva, para o funcionamento efectivo de um sistema de vigilância, têm, também, sido contempladas.

A nível internacional, a participação e intervenção activa no sistema europeu de vigilância de dispositivos médicos, estabelecido pela Comissão das Comunidades Europeias, tem resultado num crescente aumento da efectividade do sistema de vigilância no território nacional.

Actualmente, e por mediação da Global Harmonization Task Force (GHTF), organismo com o qual o INFARMED também mantém contactos estreitos, a região geográfica de cobertura da vigilância de dispositivos médicos reúne não só o Espaço Económico Europeu, mas também os Estados Unidos da América, o Canadá, a Austrália e o Japão, conferindo um cunho verdadeiramente internacional a esta actividade e contribuindo para a melhoria da rapidez de intervenção no nosso país.

É, também, face às exigências crescentes em matéria de defesa da saúde pública e ao reforço das obrigações decorrentes da participação do INFARMED, como autoridade competente nacional, na rede de autoridades do medicamento e produtos de saúde da União Europeia, que muito contribuem para a obtenção de elevados níveis de qualidade e segurança de utilização dos dispositivos médicos, que urge estruturar as actividades de vigilância com a definição de regras e objectivos subjacente à criação de um sistema nacional de vigilância.

Neste enquadramento, e na sequência da publicação dos Decretos-Leis n.ºs 273/95, de 23 de Outubro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro, 306/97, de 11 de Novembro, e 189/2000, de 12 de Agosto, torna-se necessário regulamentar a instituição e desenvolvimento de um sistema nacional de vigilância de dispositivos médicos.

Ressalve-se ainda o facto de as Directivas n.ºs 93/42/CEE e 98/79/CE, relativas à colocação no mercado de dispositivos médicos no território dos Estados membros da União Europeia, preverem a criação de sistemas de vigilância, impondo esforços coordenados dos mesmos para recensear e avaliar, de forma integrada, os acontecimentos adversos causados por dispositivos médicos, mas dando total liberdade a cada um dos Estados membros para a sua organização.

Foram ouvidas as entidades com assento no conselho consultivo do INFARMED.

Nestes termos, ao abrigo do disposto no n.º 4 do artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção resultante do Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro, e no n.º 5 do artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto:

Manda o Governo, pelos Ministros da Economia e da Saúde, o seguinte:

1.º

É aprovado o Regulamento do Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos, anexo à presente portaria, da qual faz parte integrante.

2.º

A presente portaria entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Em 27 de Janeiro de 2004.

O Ministro da Economia, *Carlos Manuel Tavares da Silva*. - O Ministro da Saúde, *Luís Filipe Pereira*.

## ANEXO

### **REGULAMENTO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

#### Artigo 1.º

##### **Missão e disposições gerais**

1 - O Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos, adiante designado por Sistema, tem por missão a vigilância de incidentes ou quase incidentes resultantes da utilização de dispositivos médicos.

2 - O Sistema compreende um conjunto articulado de regras e meios materiais e humanos, tendentes à recolha sistemática de informação referente à segurança da utilização no homem de dispositivos médicos e à sua avaliação científica, visando, quando justificado, a adopção das medidas adequadas à protecção da saúde dos cidadãos.

3 - O Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, adiante designado por INFARMED, é a entidade responsável pelo Sistema.

#### Artigo 2.º

##### **Âmbito**

O Sistema abrange os dispositivos médicos activos não implantáveis e os dispositivos médicos não activos, abrangidos pelo disposto no Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção resultante do Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro, bem como os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, disciplinados pelo Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, na redacção resultante do Decreto-Lei n.º 311/2002, de 20 de Dezembro.

### Artigo 3.º

#### Definições

Tendo em consideração a evolução decorrente da harmonização global de definições e terminologias e da evolução tecnológica no domínio da vigilância de dispositivos médicos, para efeitos do disposto no presente Regulamento, entende-se por:

- a) «Organismo notificado» o organismo designado para avaliar e verificar a conformidade dos dispositivos médicos com os requisitos exigidos para a sua comercialização, bem como para aprovar, emitir ou manter os certificados de conformidade;
- b) «Fabricante» a pessoa singular ou colectiva responsável pela concepção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo médico com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome, independentemente de as referidas operações serem efectuadas por essa pessoa ou por um representante legal autorizado;
- c) «Mandatário» a pessoa singular ou colectiva estabelecida num Estado Parte no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu que, tendo sido expressamente designada pelo fabricante, aja e possa ser contactada pelo INFARMED em representação ou por conta do fabricante, no que respeita às obrigações deste nos termos do presente diploma;
- d) «Colocação no mercado» a primeira colocação à disposição, gratuita ou não, de um dispositivo não destinado a investigações clínicas, com vista à sua distribuição ou utilização no mercado, independentemente de se tratar de um dispositivo novo ou renovado;
- e) «Entrada em serviço» a fase em que um dispositivo se encontra à disposição do utilizador final como estando pronto para a primeira utilização no mercado em conformidade com a respectiva finalidade;
- f) «Desempenho» o comportamento que o dispositivo demonstra durante a sua utilização de acordo com as indicações de utilização fornecidas pelo fabricante;
- g) «Acontecimento adverso» qualquer ocorrência adversa indesejável registada num doente ou utilizador de um dispositivo médico e que seja susceptível de causar a morte ou deterioração do estado de saúde ou ainda algum risco para a saúde do doente, do utilizador ou da saúde pública ou ainda outra que a experiência demonstre dever ser notificada, independentemente da existência denexo causal entre a utilização do dispositivo médico e a ocorrência adversa;
- h) «Incidente» qualquer ocorrência adversa indesejável que seja susceptível de causar a morte, a deterioração do estado de saúde ou ainda algum risco para a saúde do doente, do utilizador ou da saúde pública ou ainda outra que a experiência demonstre dever ser notificada e em que exista uma suspeita de nexode causalidade entre a ocorrência e a utilização do dispositivo médico;
- i) «Quase incidente» qualquer ocorrência que sugira um factor susceptível de conduzir a um incidente;
- j) «Nota informativa» o documento elaborado para fornecer informações ou aconselhamento sobre qual as acções a empreender com vista à utilização,

modificação, eliminação ou devolução de um dispositivo médico (NP EN 46001);

- k) «Recolha ou retirada sistemática» a devolução de um dispositivo médico ao fornecedor, a sua modificação pelo fornecedor no local de instalação, a sua troca ou destruição, quando exista um risco de morte ou de deterioração grave do estado de saúde do doente, do utilizador ou de terceiro.

#### Artigo 4.º Objectivos

O Sistema tem como objectivos:

- a) Minimizar os riscos decorrentes da utilização de dispositivos médicos, através de um sistema organizado para a detecção de acontecimentos adversos ligados aos próprios dispositivos, às condições em que são colocados à disposição do utilizador, ao seu manuseamento e utilização ou à conjugação destas causas;
- b) Assegurar a implementação das medidas preventivas ou correctivas necessárias e adequadas à resolução e prevenção de incidentes ou quase incidentes sempre que esteja em causa a segurança dos doentes, dos utilizadores ou de terceiros, ou quando o acontecimento adverso se possa repetir pelas mesmas causas;
- c) Dinamizar os serviços de saúde para a adopção de uma gestão rigorosa dos dispositivos médicos, assegurando que são colocados à disposição dos utilizadores os dispositivos médicos que permitam, em cada momento, um desempenho optimizado nas máximas condições de segurança;
- d) Sensibilizar os profissionais de saúde de modo a incentivá-los a notificar os acontecimentos adversos ligados à utilização dos dispositivos médicos;
- e) Supervisionar a actuação dos fabricantes, dos seus mandatários e de outros responsáveis pela colocação no mercado de dispositivos médicos;
- f) Reunir e tratar a informação referente à experiência acumulada com dispositivos médicos da mesma categoria;
- g) Permitir a partilha de informação entre o INFARMED e outras autoridades competentes, organismos notificados, fabricantes, mandatários, outros responsáveis pela colocação no mercado de dispositivos médicos, profissionais de saúde e demais utilizadores.

#### Artigo 5.º Competências

1 - No âmbito do Sistema, o INFARMED adopta as medidas necessárias à recepção e tratamento de informação relativa a incidentes, quase incidentes e recolhas de dispositivos médicos, por motivos de ordem técnica ou médica, nos termos da lei, tendo em vista, designadamente:

- a) Estabelecer, desenvolver e divulgar os procedimentos mais adequados à obtenção de informação sobre incidentes decorrentes da utilização de dispositivos médicos;
- b) Receber, registar e avaliar as notificações previstas no n.º 3 do presente artigo;

- c) Realizar estudos relativos ao desempenho e segurança na utilização de dispositivos médicos e à sua relação benefício-risco;
- d) Assegurar a adopção das medidas preventivas e ou correctivas adequadas aos incidentes ou quase incidentes notificados e as acções necessárias à redução do risco;
- e) Propor, sempre que necessário, recomendações de segurança para a utilização de dispositivos médicos;
- f) Divulgar, sempre que necessário, informação relacionada com a segurança e desempenho destes dispositivos médicos.

2 - Sempre que o Sistema o considere necessário, qualquer dos elementos a seguir indicados será disponibilizado pelo fabricante, o seu mandatário ou outro responsável pela colocação no mercado:

- a) Declaração de conformidade e documentação técnica que suporta a concepção e o fabrico do ou dos dispositivos médicos em causa, assim como as decisões e os relatórios do organismo notificado envolvido na presunção da conformidade;
- b) Documentação contendo os dados das fases de investigação pré-clínica, em particular as informações enunciadas no anexo VIII do Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro, e no anexo VIII do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto;
- c) Relatórios relativos às investigações clínicas referidos no n.º 3.8 do anexo X do Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro;
- d) Restante documentação necessária para a autorização de colocação no mercado nacional que esteja arquivada na sede social do fabricante, mandatário ou outro responsável pela colocação no mercado;
- e) Informações relativas à concepção, fabrico, armazenamento, distribuição, colocação no mercado e rastreabilidade do(s) dispositivo(s) médico(s) em causa;
- f) Informações relativas à venda, utilização e, nos casos aplicáveis, à prescrição do(s) dispositivo(s) médico(s) em causa.

3 - Para além das obrigações impostas pelas normas referidas no número anterior, os fabricantes, os responsáveis pela colocação no mercado e entrada em serviço dos dispositivos médicos e os profissionais de saúde relacionados com a utilização de dispositivos médicos devem comunicar ao INFARMED todas as informações relativas a incidentes ou quase incidentes ocorridos após a respectiva colocação no mercado, nomeadamente:

- a) Qualquer defeito, avaria ou deterioração das características ou funcionamento de um dispositivo médico que possam ter originado a morte ou a deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;
- b) Qualquer imprecisão, omissão ou insuficiência na rotulagem ou nas instruções de utilização de um dispositivo médico que possam ter originado a morte ou a deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;
- c) Qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionado com as características ou com o comportamento funcional de um dispositivo que,

pelas razões referidas nas alíneas anteriores, tenha conduzido à recolha do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do responsável pela colocação no mercado;

- d) Outras informações que a experiência demonstre deverem ser notificadas.

#### Artigo 6.º

#### **Organização**

O Sistema é constituído por uma estrutura que integra:

- a) O departamento responsável pela vigilância de dispositivos médicos no INFARMED;
- b) Os fabricantes ou mandatários;
- c) Os distribuidores;
- d) Outros responsáveis pela colocação no mercado;
- e) As unidades e estabelecimentos, públicos ou privados, de prestação de cuidados de saúde;
- f) Os profissionais de saúde;
- g) Outros utilizadores;
- h) Os organismos notificados, sendo caso disso.

#### Artigo 7.º

#### **Departamento responsável pela vigilância de dispositivos médicos no INFARMED**

O departamento responsável pela vigilância de dispositivos médicos no INFARMED é, no âmbito da organização do Sistema, o serviço coordenador, dispendo das seguintes competências:

- a) Definir e concretizar as medidas e os procedimentos necessários para garantir que seja efectuada e recebida a notificação de um acontecimento adverso de um dispositivo médico, procedendo ao seu recenseamento e avaliação de modo centralizado;
- b) Informar o fabricante das notificações de acontecimentos adversos apresentadas pelos profissionais de saúde e outros utilizadores;
- c) Garantir a investigação dos acontecimentos adversos e a implementação das medidas preventivas ou correctivas apropriadas aos resultados da investigação dos incidentes ou quase incidentes;
- d) Colaborar e partilhar informação com outras autoridades competentes e, em caso de retirada do mercado de um dispositivo médico, notificar a Comissão das Comunidades Europeias e as autoridades competentes dos restantes Estados membros;
- e) Realizar ou promover estudos sobre a segurança e desempenho dos dispositivos médicos;
- f) Difundir informação e assegurar formação na área da vigilância dos dispositivos médicos.

**Artigo 8.º****Profissionais de saúde e outros utilizadores**

Os profissionais de saúde, pertencentes ou não ao Serviço Nacional de Saúde, outros utilizadores profissionais de dispositivos médicos ou outros interessados na segurança dos dispositivos médicos devem notificar ao departamento responsável pela vigilância de dispositivos médicos no INFARMED, logo que possível, os acontecimentos adversos previstos no n.º 3 do artigo 5.º de que tenham conhecimento, sem prejuízo da possibilidade de também os comunicarem aos fabricantes, aos seus mandatários ou a outros responsáveis pela colocação no mercado.

**Artigo 9.º****Fabricantes, mandatários e outros responsáveis pela colocação no mercado**

1 - Os fabricantes, os seus mandatários ou outros responsáveis pela colocação no mercado devem dispor, permanentemente, no território nacional, de um seu representante que possua as habilitações legais e técnicas adequadas para as questões da vigilância de dispositivos médicos, com o propósito de assegurar as suas responsabilidades em matéria de vigilância de dispositivos médicos.

2 - Nesta conformidade, deve o fabricante, o seu mandatário ou o responsável pela colocação no mercado:

- a) Comunicar ao departamento responsável pela vigilância de dispositivos médicos no INFARMED todas as informações relativas às formas de contacto e a designação do representante nacional referido no número anterior, bem como qualquer alteração dos mesmos elementos;
- b) Cumprir o previsto no n.º 3.6 do anexo X do Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro;
- c) Enviar ao departamento responsável pela vigilância de dispositivos médicos no INFARMED as notificações de incidentes, quase incidentes ou recolhas que ocorram no território nacional;
- d) Enviar ao departamento responsável pela vigilância de dispositivos médicos no INFARMED as notificações de incidentes, quase incidentes ou recolhas que ocorram no território de um Estado que não seja Parte no Acordo sobre o Espaço Económico Europeu, no caso de se tratar de um fabricante ou mandatário com sede social em Portugal, ou cuja sede social do organismo notificado responsável pela avaliação do seu produto esteja, igualmente, localizada em Portugal;
- e) Assegurar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos médicos na fase de pós-comercialização, desenvolvendo os meios mais adequados para a execução de quaisquer acções de correcção necessárias;
- f) Investigar os acontecimentos adversos ocorridos com dispositivos médicos por si fabricados ou colocados no mercado de que tenham conhecimento, notificando e mantendo informado o departamento responsável pela vigilância de dispositivos médicos no INFARMED sobre a sua evolução;
- g) Propor e executar, em consonância com o departamento responsável pela vigilância de dispositivos médicos no INFARMED, as medidas preventivas e ou correctivas adequadas aos resultados da investigação efectuada;

- h) Assegurar, pronta e integralmente, resposta aos pedidos do departamento responsável pela vigilância de dispositivos médicos no INFARMED para a disponibilização de informação complementar necessária à avaliação dos benefícios e dos riscos decorrentes da utilização de um dispositivo médico;
- i) Colaborar com o departamento responsável pela vigilância de dispositivos médicos no INFARMED, sempre que tal seja solicitado, em iniciativas que visem a melhoria do funcionamento do Sistema.

3 - O fabricante, o seu mandatário ou outro responsável pela colocação no mercado deve observar os seguintes prazos de notificação ao INFARMED:

- a) O relatório inicial deve ser submetido tão breve quanto possível, estabelecendo-se como limite o prazo de 5 dias, nas situações que envolvam morte ou risco elevado para a saúde, ou de 30 dias, nos restantes casos;
- b) O relatório final deve ser apresentado assim que a investigação seja considerada concluída, estabelecendo-se como limite o prazo de 10 dias após a conclusão;
- c) Caso a investigação prevista na alínea anterior não seja conclusiva, pode haver lugar à apresentação de relatórios de acompanhamento, mediante proposta do responsável pela colocação no mercado ou exigência do INFARMED, cuja data para apresentação deve ser acordada entre ambas as partes ou, na falta de acordo, determinada pelo INFARMED;
- d) O relatório de recolhas e a respectiva nota informativa devem ser submetidos até dois dias antes da data proposta pelo responsável pela colocação no mercado para o início da referida acção;
- e) A conclusão da acção de recolha referida na alínea anterior obriga, igualmente, à entrega de um relatório de reconciliação que contém os número de unidades por local de recolha, o destino a dar às referidas unidades e, nos casos aplicáveis, os motivos que levaram a que fosse recolhido um número de unidades inferior ao inicialmente previsto, bem como outras informações que o responsável pela colocação no mercado considere pertinente referir.

#### Artigo 10.º

##### **Organismos notificados**

O departamento responsável pela vigilância de dispositivos médicos no INFARMED pode, em caso de necessidade, consultar o organismo notificado responsável pela aposição da marcação CE de um dispositivo médico, na sequência de um incidente ou quase incidente que envolva esse mesmo dispositivo.

#### Artigo 11.º

##### **Peritos**

A elaboração de pareceres sobre questões relacionadas com a vigilância de dispositivos médicos será, quando necessário, solicitada a peritos de reconhecida idoneidade e competência técnico-científica, nomeadamente através das comissões técnicas especializadas do INFARMED.



## Artigo 12.º

**Operacionalização do Sistema**

1 - O INFARMED elabora e divulga as normas, orientações técnicas e instrumentos necessários à actividade da vigilância de dispositivos médicos, assegurando a integração das directrizes sobre esta matéria emitidas pelas várias instituições internacionais relevantes, sem prejuízo da adaptação às especificidades nacionais.

2 - De acordo com a evolução do sistema, podem integrar o mesmo as unidades de farmacovigilância, previstas no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 242/2002, de 5 de Novembro, bem como os delegados de farmacovigilância previstos no artigo 9.º do mesmo diploma.