


Relatório

Campanha

Agulhas Hipodérmicas



CONTEÚDO

SUMÁRIO EXECUTIVO	3
ÍNDICE DE ABREVIATURAS	4
ÂMBITO	5
ENQUADRAMENTO	5
OBJETIVO	6
Disposições transitórias	6
Classificação	7
AMOSTRAGEM	8
RESULTADOS	9
Rótulos	9
Instruções de Utilização	10
Documentação de Conformidade	12
PONTO DE SITUAÇÃO PÓS CAMPANHA	13
CONCLUSÕES	15
REFERÊNCIAS	17

SUMÁRIO EXECUTIVO

O presente relatório diz respeito a uma ação de fiscalização de mercado proativa – campanha, direcionada a todos os dispositivos médicos (DM) Agulhas Hipodérmicas, de fabricantes nacionais e não nacionais, registados no Sistema de Informação de Dispositivos Médicos (SIDM), com o objetivo de verificar a respetiva documentação, de forma a aferir a sua conformidade regulamentar.

A ação de fiscalização incidiu, entre outros aspetos, na análise da informação e documentação constantes no SIDM, cedida pelos operadores económicos: fabricantes, mandatários e distribuidores. Após verificada toda a informação e documentação disponibilizadas no SIDM, foram contactadas as entidades notificadoras no sentido de procederem às devidas correções, ou disponibilização de documentação/informação adicional, sempre que necessário.

No âmbito desta campanha foi avaliada uma amostra de 1395 (mil trezentos e noventa e cinco) referências tendo-se verificado que, relativamente à documentação que acompanha cada um dos DM (rótulo e instruções de utilização), à documentação de conformidade e à informação constante nos registos do Portal SIDM, os DM visados apresentavam-se, de algum modo, em situação de não conformidade com a legislação que lhes é aplicável.

Verificou-se que, de um modo geral, a informação e documentação disponibilizadas no SIDM não são atualizadas por parte das entidades notificadoras o que constitui uma não conformidade com o estabelecido na legislação nacional (Decreto-Lei n.º 29/2024, art.28º) e um constrangimento na gestão da informação dos DM disponibilizados no mercado nacional por parte da autoridade competente.

Considerando que as não conformidades verificadas foram de carácter formal, não colocando em risco a segurança na utilização dos DM em análise, não foi necessária a adoção de qualquer medida restritiva do mercado. O processo de implementação de medidas corretivas decorre com a devida monitorização por parte do INFARMED, I.P.

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

DDM – Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos

DM – Dispositivo(s) Médico(s)

ID – Identificador do registo do dispositivo no Sistema de Informação de Dispositivos Médicos

IU – Instruções de Utilização

INFARMED, I.P. – INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

OE – Operador Económico

ON – Organismo Notificado

NPDM - Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos

RDM – Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

SIDM – Sistema de Informação de Dispositivos Médicos

ÂMBITO

O INFARMED, I.P., enquanto Autoridade Competente para os dispositivos médicos (DM), tem entre as suas principais missões a fiscalização do mercado, assegurando que todos os dispositivos — independentemente da sua origem — oferecem níveis adequados de qualidade, segurança e desempenho, contribuindo para a proteção da saúde pública.

Nos termos do artigo 93.º do Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos DM, as autoridades competentes devem realizar controlos adequados sobre as características de conformidade e desempenho dos dispositivos colocados no mercado.

Neste contexto, o INFARMED, I.P. deu início a uma ação de fiscalização proativa — campanha, direcionada a agulhas hipodérmicas, abrangendo DM disponibilizados no mercado nacional, de fabricantes estabelecidos na União Europeia, ou de fabricantes estabelecidos em países terceiros, com o objetivo de verificar a documentação que constitui evidência formal da sua conformidade regulamentar.

ENQUADRAMENTO

As agulhas hipodérmicas são DM amplamente utilizados em diversos contextos clínicos, sendo fundamentais para a administração de medicamentos por via subcutânea, intramuscular ou intravenosa, bem como outro tipo de procedimentos. Têm um papel central em áreas como a diabetes, vacinação, administração de anestésicos, colheitas de sangue e em muitos outros procedimentos médicos e de enfermagem.

Estes DM são, em regra, de uso único, estéreis e classificados como DM de classe IIa, o que exige a intervenção de um Organismo Notificado (ON) na avaliação da sua conformidade.

O elevado número de DM registados no Sistema de Informação de Dispositivos Médicos (SIDM)¹, aproximadamente 200 identificados, demonstra a sua utilização generalizada, tanto em contexto hospitalar como ambulatório abrangendo um vasto universo de utilizadores e situações clínicas. Observa-se ainda uma grande diversidade de fabricantes, muitos dos quais sediados em países terceiros, podendo ser considerado o risco de uma maior probabilidade de desconhecimento, ou mesmo, incumprimento das obrigações regulamentares aplicáveis na União Europeia.

¹ Sistema de Informação de Dispositivos Médicos (SIDM) — Portal disponibilizado no website do INFARMED, I.P. para que os operadores económicos notifiquem os DM que comercializam, nos termos previsto n.º 28 do artigo 28.º do Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril.

A maioria dos DM registados no SIDM são dispositivos «*legacy*», ou seja, DM que ainda são colocados no mercado ao abrigo da Diretiva 93/42/CEE (DDM) e como tal sujeitos aos requisitos estabelecidos no regime transitório previsto no artigo 120.º do atual Regulamento (UE) 2017/745 (RDM), o qual prevê que um DM que disponha de um certificado que tenha sido emitido nos termos da anterior DDM possa ser colocado no mercado até à data limite determinada nesse artigo, desde que cumpridas as condições aí estabelecidas.

Neste contexto, considerou-se justificada a realização de uma campanha específica sobre agulhas hipodérmicas, com vista à verificação da evidência formal da conformidade regulamentar dos DM notificados, à identificação de eventuais não conformidades e à monitorização da implementação das adequadas ações corretivas de forma a garantir a segurança dos doentes e/ou utilizadores e o cumprimento do quadro legal aplicável.

OBJECTIVO

A campanha teve como objetivo a avaliação documental (*desk review*) dos documentos de conformidade e de partes da documentação técnica, incluindo a rotulagem e instruções de utilização dos DM: agulhas hipodérmicas registadas no SIDM, nos termos previstos no artigo 28.º do Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril.

A campanha decorreu entre dezembro de 2024 e julho de 2025, abrangendo DM que se encontravam em comercialização no mercado nacional à data do início da campanha, com base nos registos ativos existentes no SIDM do INFARMED, I.P.

Disposições transitórias

Atendendo a que a maioria dos DM visados nesta ação de fiscalização são «*legacy*», importa considerar o disposto no Regulamento (UE) 2023/607, que altera o RDM no que respeita às disposições transitórias aplicáveis a determinados DM.

Nos termos do artigo 1.º do Regulamento (UE) 2023/607, os dispositivos que disponham de um certificado emitido ao abrigo da DDM, e que se mantenham válidos ao abrigo do ponto 2 do mesmo artigo, podem continuar a ser colocados no mercado ou entrar em serviço até 31 de dezembro de 2028, desde que cumpram cumulativamente os requisitos definidos no ponto 3-C do referido artigo, nomeadamente:

- a) Os DM continuam a cumprir os requisitos da DDM, consoante aplicável;
 - b) A conceção e a finalidade prevista não foram alteradas de forma significativa;
 - c) Os DM não representam um risco inaceitável para a saúde ou segurança dos doentes, utilizadores, ou de terceiros, nem para outros aspetos de proteção da saúde pública;
 - d) Até 26 de maio de 2024, o fabricante tenha implementado um sistema de gestão da qualidade em conformidade com o artigo 10.º, n.º 9 do RDM;
 - e) Até 26 de maio de 2024, o fabricante (ou o seu mandatário) tenha submetido um pedido formal a um ON, em conformidade com o Anexo VII, secção 4.3, primeiro parágrafo do RDM, para avaliação da conformidade do DM, e, até 26 de setembro de 2024, tenha sido celebrado um acordo escrito entre o fabricante e o ON, nos termos da secção 4.3, segundo parágrafo, do mesmo anexo.
- Adicionalmente, os requisitos do RDM em matéria de monitorização pós-comercialização, vigilância do mercado, vigilância pós-comercialização e registo dos operadores económicos e dos DM são igualmente aplicáveis a estes DM, substituindo os requisitos equivalentes da DDM.

Assim, foi considerado essencial verificar se foi celebrado contrato com um ON ao abrigo do atual regulamento, bem como o cumprimento das restantes condições supracitadas.

Classificação de risco

Esta campanha incidiu sobre agulhas hipodérmicas registadas no portal SIDM, sob o NPDM A01010101- Agulhas hipodérmicas para seringa. Estes tipos de DM devem ser classificados, pelos respetivos fabricantes, na classe IIa.

De acordo com a regra de classificação n.º 6 estabelecida no anexo VIII do RDM, todos os dispositivos invasivos de tipo cirúrgico destinados a utilização temporária, são classificados na classe IIa, a não ser em situações de exceção não aplicáveis neste caso.

Assim, antes de iniciar a campanha, foi realizado um primeiro mapeamento dos DM registados no portal SIDM sob o NPDM A01010101. Tal como acima referido, os DM pertencente a este grupo de produtos devem ser classificados na classe IIa. No entanto, verificou-se que existiam 17 DM registados no SIDM sob o NPDM A01010101 com informação relativa a classes de risco distinta: classe I, classe I estéril e classe IIb.

Após os contactos estabelecidos com os vários operadores económicos envolvidos, concluiu-se que as situações irregulares acima descritas deveram-se, sobretudo, ao facto de se tratarem de registos obsoletos e/ou campos de registo indevidamente preenchidos, nomeadamente:

- Dos 5 DM registados como classe I, 3 foram descontinuados, e 2 tinham sido indevidamente registados com o NPDM mal atribuído;
- Dos 7 DM registados como classe I estéril, 3 foram descontinuados, e 4 tinha sido indevidamente registados com o NPDM mal atribuído.
- Dos 5 DM registados como classe IIb, 3 foram descontinuados e 2 tinham sido indevidamente registados com o NPDM mal atribuído.

AMOSTRAGEM

No âmbito desta campanha, foram avaliados 184 DM (ID de registo), correspondentes a um total de 1395 referências, associados a 67 fabricantes diferentes.

Relativamente à legislação ao abrigo da qual os DM vinham sendo disponibilizados no mercado (DDM *versus* RDM) à data, dezembro 2024, verificou-se que (*Gráfico 1*):

- 82 DM correspondiam a dispositivos «*legacy*»;
- 18 DM já se encontravam colocados no mercado ao abrigo do RDM;
- para 84 DM não foi possível identificar no imediato a legislação aplicável, uma vez que não existia informação disponível no portal SIDM que o permitisse.

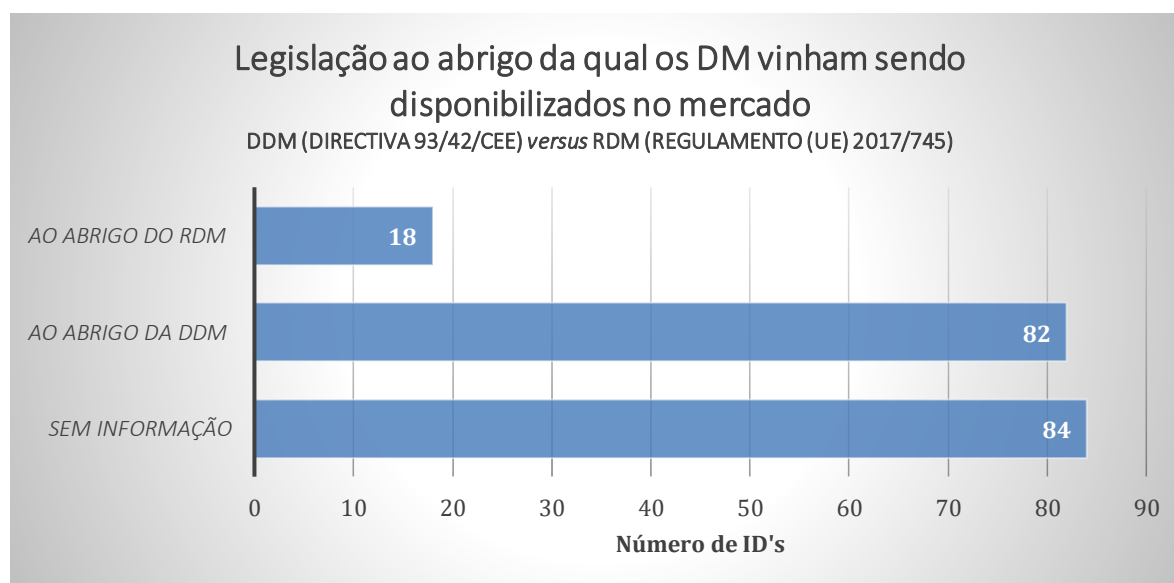


Gráfico 1 – Enquadramento legal dos DM à data de dezembro 2024 (pré-campanha)

RESULTADOS

Rótulos

No que respeita aos requisitos aplicáveis aos rótulos dos DM, importa referir que os DM colocados no mercado ao abrigo da DDM devem cumprir com o disposto no anexo I, ponto 13 da referida diretiva, enquanto que, os dispositivos colocados no mercado ao abrigo do RDM devem cumprir os requisitos definidos no anexo I, Capítulo III, ponto 23 do mesmo.

Após a avaliação dos rótulos dos diversos DM incluídos no âmbito desta campanha, constatou-se que a grande maioria apresentava não conformidades face à legislação aplicável.

Do total de 1395 referências avaliadas, 547 encontravam-se em situação de rotulagem conforme e 813 apresentavam não conformidades nos rótulos.

Da análise detalhada às não conformidades identificadas, verificaram-se 14 tipos distintos, totalizando 1766 não conformidades no total (*Gráfico 2*), sendo que em alguns casos foram verificadas mais que uma não conformidade numa mesma rotulagem.



Gráfico 2 – Não conformidades relativas à análise do rótulo das 813 referências.

Verificou-se a ausência de submissão do rótulo no portal SIDM em 35 referências, não tendo sido possível proceder, numa fase inicial, à sua avaliação por indisponibilidade dos mesmos, o que constitui incumprimento do requisito de notificação previsto no n.º 28 do Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de março.

Após solicitação aos operadores económicos, 26 dessas referências foram descontinuadas e 3 apresentavam a rotulagem em situação conforme. Permanecem em avaliação 6 referências, relativamente às quais se aguarda a implementação das correções por parte do respetivo operador económico.

Instruções de Utilização

Tendo em consideração que a presente ação de fiscalização foi dirigida a DM de classe IIa, é importante referir que, nos termos da secção 23.1, alínea d) do anexo I do RDM, e da secção 13.1 do anexo I da DDM, a título excecional, para dispositivos das classes I e IIa, não são exigidas IU se estes puderem ser utilizados em segurança sem as referidas instruções.

Do total de 1395 DM (referências) avaliados, 715 dispunham de IU, enquanto 472 não dispunham tendo os respetivos fabricantes emitido declaração formal de isenção, nos termos da legislação aplicável (*Gráfico 3*).

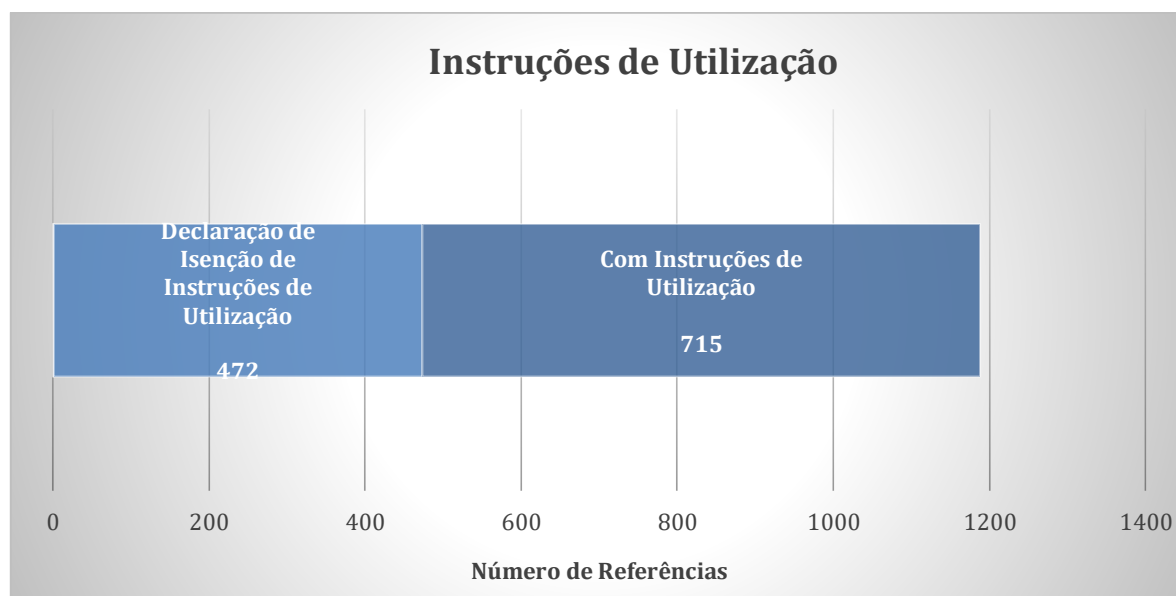


Gráfico 3 - Distribuição dos DM (referências) avaliados quanto à disponibilização de IU

Foram ainda identificados 208 DM em cujos registos no SIDM não tinham sido incluídas as respetivas IU nem a declaração do fabricante justificativa da sua ausência. Após solicitação aos operadores económicos dos referidos documentos verificou-se que 122 dessas referências foram descontinuadas, 3 referências eliminadas e 83 apresentavam IU conformes.

Importa referir que as IU dos dispositivos colocados no mercado ao abrigo da DDM devem cumprir com o disposto no Anexo I, ponto 13 da referida diretiva, enquanto os dispositivos colocados ao abrigo do RDM devem cumprir os requisitos definidos no anexo I, capítulo III, ponto 23 do mesmo. Da análise das IU avaliadas, constatou-se uma elevada incidência de não conformidades face à legislação aplicável.

Foram identificados vários tipos de não conformidades nas IU, nomeadamente:

- Ausência de informação em português, conforme previsto no artigo 40.º do Decreto-Lei n.º 29/2024;
- Ausência da marcação CE, conforme previsto no artigo 20.º do RDM;
- Ausência das informações que também devem contar na rotulagem², conforme previsto no Anexo I, ponto 23. 4, alínea a) do RDM:
 - Nome ou o nome comercial do dispositivo;
 - Identificação e endereço do fabricante;
 - Indicação, quando aplicável, de substâncias medicamentosas, derivados de sangue ou plasma humano, ou tecidos/células de origem humana ou animal;
 - Informações exigidas no rótulo conforme secção 10.4.5;
 - Condições especiais de armazenamento;
 - Estado estéril e método de esterilização, se aplicável;
 - Indicação de uso único, se aplicável;
 - Composição qualitativa e quantitativa de dispositivos com substâncias introduzidas no corpo ou aplicadas na pele, responsáveis pelo efeito principal.
- Ausência da data de emissão ou da última revisão das IU, conforme previsto no Anexo I, ponto 23. 4, alínea y) do RDM.

No total, foram contabilizadas 453 não conformidades associadas às 715 IU analisadas (*Gráfico 4*).

² alíneas a), c), e), f), k), l), n) e r) do ponto 23.2 do Anexo I do RDM

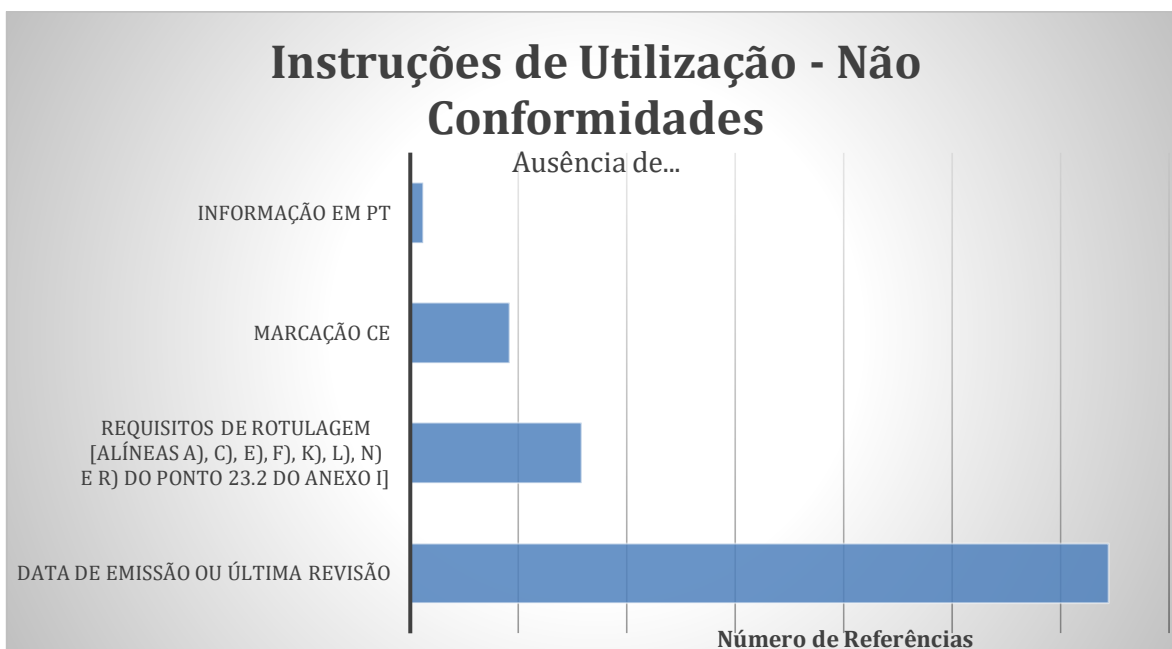


Gráfico 4 - Não conformidades identificadas nas 715 IU dos DM avaliados

Documentação de conformidade

As declarações UE/CE de conformidade emitidas pelos fabricantes foram avaliadas de acordo com o anexo IV do RDM ou o anexo II da MDD, consoante a legislação aplicável em cada caso.

Verificou-se a existência de declarações UE/CE de conformidade em situação de não conformidade com os requisitos legais aplicáveis.

Relativamente às declarações analisadas ao abrigo do anexo II da MDD, constatou-se, em alguns casos, que estas se encontravam assinadas em data posterior à entrada em vigor do RDM, sem qualquer referência à declaração de conformidade emitida anteriormente. Salienta-se que, no caso dos DM «*legacy*», caso seja necessário atualizar uma declaração de conformidade para refletir alterações não significativas, o fabricante deve incluir uma referência à declaração de conformidade válida e em vigor imediatamente antes de 26 de maio de 2021. Este preceito não foi, contudo, sempre acautelado pelos fabricantes.

No que concerne aos DM colocados no mercado ao abrigo do RDM, foram identificadas, por vezes, inconsistências na designação dos DM entre a declaração e o certificado de conformidade, impossibilitando uma correspondência clara e inequívoca dos DM abrangidos por cada documento.

Relativamente à análise da documentação que evidencia o cumprimento das disposições transitórias previstas no artigo 120.º do RDM, na sua redação atual, constatou-se que a maioria dos DM «*legacy*» visados cumpria com o disposto no referido diploma. Importa, contudo, referir que o modelo harmonizado disponibilizado em *sites* de várias associações da indústria foi utilizado pelos fabricantes sem que tivesse sido devidamente considerada a necessária adaptação à situação específica dos dispositivos em causa. Verificou-se, assim, que, para a maioria dos DM, foi inicialmente apresentada uma autodeclaração emitida pelo fabricante que não especificava de forma clara as condições de conformidade alegadas.

PONTO DE SITUAÇÃO PÓS CAMPANHA

Na sequência da avaliação da informação/documentação disponibilizada pelos operadores económicos e das não conformidades identificadas, foram estabelecidos contactos com os mesmos no sentido de solicitar a apresentação de esclarecimentos, documentação em falta, documentação atualizada, ou a adoção de medidas corretivas adequadas com vista à regularização das situações não conformes observadas.

Os dados disponíveis permitem aferir a seguinte distribuição das ações corretivas tomadas pelos operadores económicos:

- Relativamente aos registos do SIDM:

- Foram descontinuados os registos de 101 DM (ID), que correspondem a 402 referências;
- Foram eliminados desta campanha os registos relativos a 3 DM (ID), a pedido das entidades notificadoras, por se encontrarem registados incorretamente.

- Relativamente à conformidade dos DM, do ponto de vista regulamentar:

- Foram corrigidas as não conformidade identificadas de 79 DM (ID) e atualizados os respetivos registos;
- Encontram-se em discussão as medidas corretivas respeitantes a 1 DM (ID) (*Gráfico 5*).

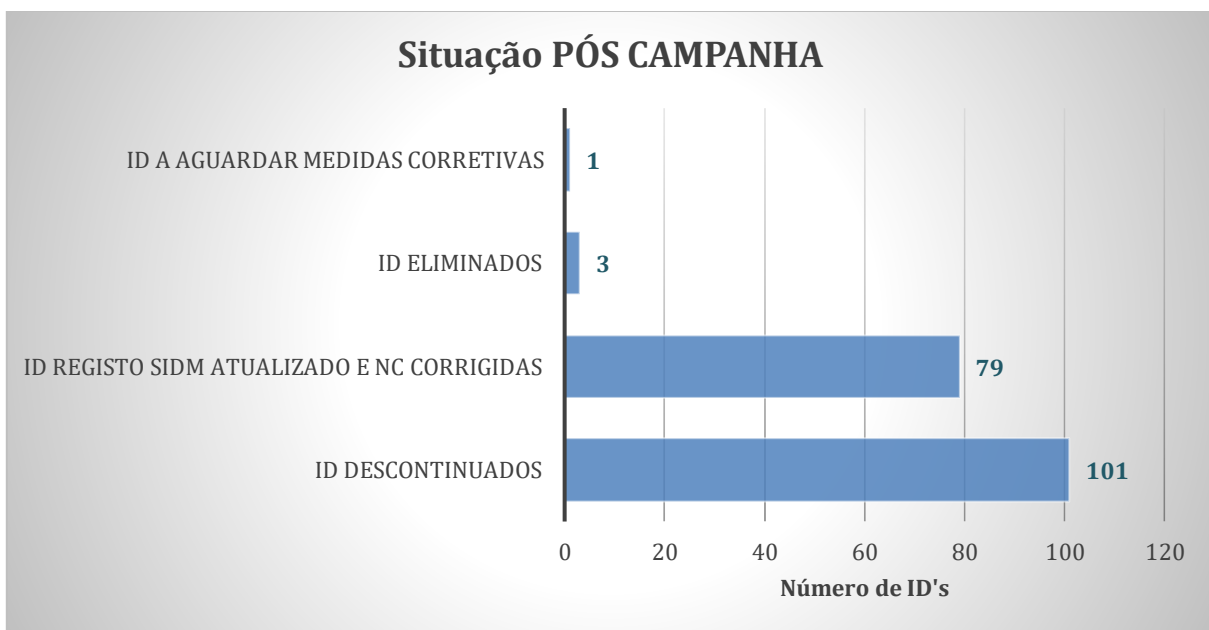


Gráfico 5 - Situação dos registos SIDM (ID) e das não conformidades após comunicação aos operadores económicos

Estes dados demonstram um impacto positivo da campanha na correção de não conformidades e na atualização dos registos no SIDM.

Do total de dispositivos (ID) com a situação regulamentar conforme após a campanha (79), verificou-se que:

- 56 DM (ID) são dispositivos *legacy* (colocados no mercado ao abrigo da DDM cumprindo as disposições transitórias previstas no artigo 120.º do RDM), que correspondem a 548 referências;
- 23 DM (ID) são dispositivos colocados no mercado ao abrigo do RDM, que correspondem a 399 referências, dispondo de certificados emitidos por ON designado ao abrigo do novo quadro regulamentar (*Gráfico 6*).

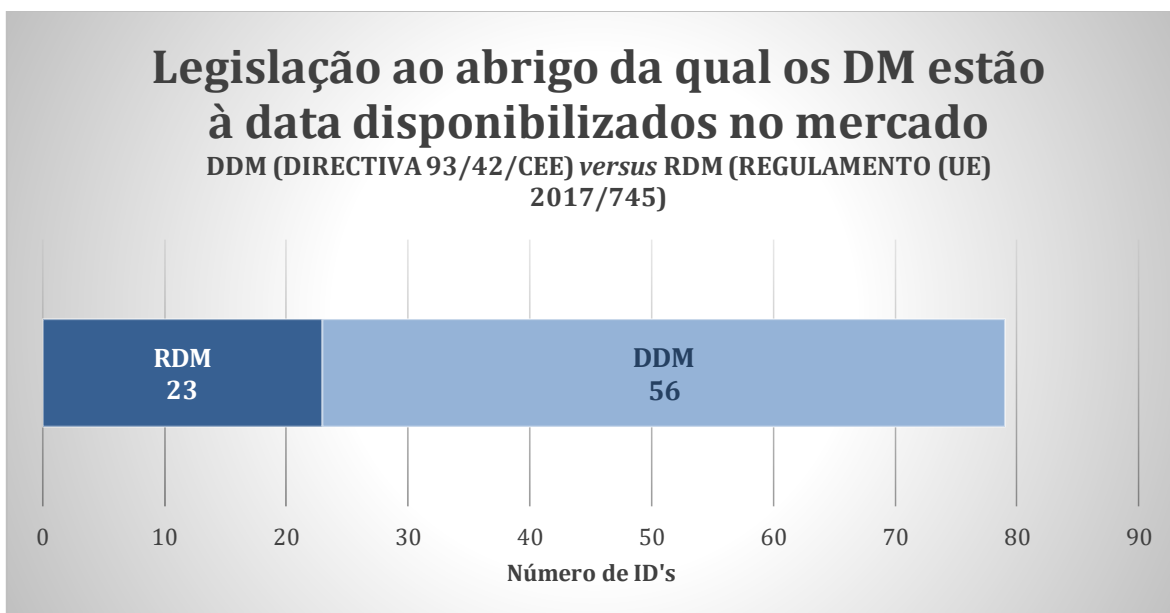


Gráfico 6 - Enquadramento legal dos DM em julho 2025 (pós-campanha).

CONCLUSÕES

Esta campanha de fiscalização de agulhas hipodérmicas permitiu uma análise aprofundada do estado atual da conformidade regulamentar destes DM no mercado nacional, revelando um elevado número de situações que careciam de correção, sobretudo entre os dispositivos «*legacy*».

Verificou-se que, apesar da ampla utilização clínica destes dispositivos, persistiam lacunas relevantes ao nível da rotulagem, das IU e da documentação de conformidade. A campanha revelou, ainda, incoerências na classificação e no registo dos dispositivos no portal SIDM, refletindo dificuldades por parte de alguns operadores económicos em dar cumprimento às exigências regulamentares.

Os resultados obtidos na sequência das comunicações efetuadas e das medidas corretivas adotadas, evidencia o impacto positivo da campanha na melhoria da qualidade da informação e no reforço da conformidade legal dos DM.

Esta ação demonstra a importância das ações de fiscalização direcionadas e proativas, neste caso em particular direcionadas à verificação das disposições transitórias do RDM, que introduzem uma complexidade adicional na avaliação regulamentar e documental dos DM.

O reforço contínuo da fiscalização do mercado, a par da promoção de uma cultura de responsabilidade regulamentar entre os operadores económicos, será essencial para assegurar que apenas dispositivos seguros e em conformidade com os requisitos legais continuem acessíveis aos cidadãos e profissionais de saúde.

REFERÊNCIAS

- **Regulamento (UE) 2017/745**, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho.
- **Regulamento (UE) 2023/607**, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2023, que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.
- **Diretiva 93/42/CEE** do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos.
- **Decreto-Lei n.º 145/2009**, de 17 de junho, que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios, e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE.
- **Decreto-Lei n.º 29/2024**, de 5 de abril, que assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos.