

Relatório da Campanha

SISTEMAS DE PERFUSÃO

CONTEÚDO

SUMÁRIO EXECUTIVO.....	3
ÍNDICE DE ABREVIATURAS.....	4
ÂMBITO.....	5
DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS.....	5
ENQUADRAMENTO.....	6
ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO.....	10
APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS.....	12
DISPOSITIVOS MÉDICOS INCLUÍDOS NA CAMPANHA.....	12
DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA.....	13
RÓTULO.....	13
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	15
CLASSE DE RISCO.....	16
DOCUMENTAÇÃO DE CONFORMIDADE.....	18
REGISTO NO PORTAL SIDM.....	18
CONCLUSÕES.....	20

SUMÁRIO EXECUTIVO

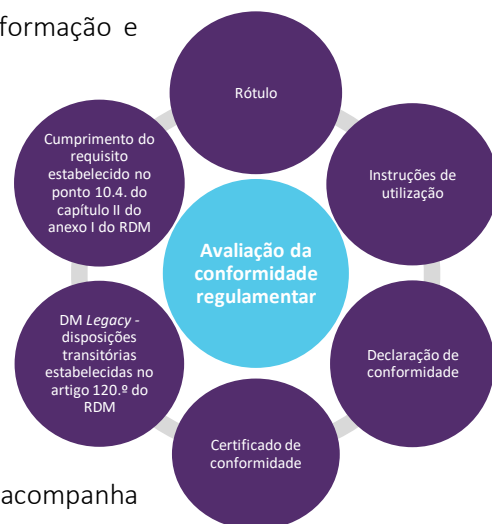
O presente relatório diz respeito a uma ação de fiscalização de mercado proativa – campanha, direcionada a todos os dispositivos médicos (DM) Sistemas de Perfusão, de fabricantes nacionais e não nacionais, registados no Sistema de Informação de Dispositivos Médicos (SIDM), com o objetivo de verificar a respetiva documentação, de forma a aferir a sua conformidade regulamentar e, especificamente, o cumprimento do requisito geral de segurança e desempenho estabelecido no ponto 10.4. do capítulo II do anexo I do RDM, nomeadamente no que respeita à presença de ftalatos na composição do DM.

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 88 (oitenta e oito) DM tendo-se verificado que, relativamente à documentação que acompanha cada um dos DM (rotulo e IU), 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. No entanto, importa referir que, todos os DM demonstraram não incluir na sua composição ftalatos numa concentração superior a 0,1% (m/m) encontrando-se, portanto, de acordo com o estabelecido na legislação relativa a este aspeto.

Considerando que o tipo de 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..

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 e um constrangimento na gestão da informação dos DM disponibilizados no mercado nacional por parte da autoridade competente.



ÍNDICE DE ABREVIATURAS

DM – Dispositivo(s) Médico(s)

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

ON – Organismo Notificado

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

PVC - policloreto de vinilo, do inglês *Polyvinyl Chloride*

DEHP - ftalato de di(2-etilhexilo), do inglês *Di-(2-(ethylhexyl) phthalate*

CMR - carcinogénicas, mutagénicas e reprotóxicas, do inglês *carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction*

ED – disruptor endócrino, do inglês *Endocrine Disruptor*

REACH - Regulamento (CE) 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos

SCHEER - do inglês, *Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks*

SVHC - do inglês *Substances of Very High Concern*; substâncias químicas identificadas pela Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) sob o Regulamento REACH como apresentando riscos graves para a saúde humana e/ou o ambiente.

ECHA – Agência Europeia do Produtos Químicos, do inglês *European Chemicals Agency*

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

IU – Instruções de Utilização



ÂMBITO

O INFARMED, I.P., enquanto autoridade competente para os dispositivos médicos (DM), tem como uma das suas principais missões a fiscalização do mercado assegurando que, independentemente da origem dos dispositivos, estes ofereçam iguais níveis de qualidade, segurança e desempenho, garantindo a proteção da saúde pública.

O artigo 93.º do Regulamento (UE) 2017/745 (RDM), relativo aos dispositivos médicos, prevê que as autoridades competentes realizem os controlos adequados das características de conformidade e desempenho dos dispositivos.

Neste contexto, desencadeou-se uma ação de fiscalização de mercado proativa – campanha, direcionada aos sistemas de perfusão, de fabricantes nacionais e não nacionais, registados no Sistema de Informação de Dispositivos Médicos (SIDM), com o objetivo de verificar a respetiva documentação que constitui evidência formal da sua conformidade regulamentar, bem como o cumprimento de alguns requisitos gerais de segurança e desempenho de particular relevância para este tipo de DM.

A campanha decorreu entre julho de 2024 e maio de 2025 e foram avaliados todos os DM em comercialização à data do início da campanha, de acordo com os registos realizados pelos operadores económicos no Portal SIDM, do INFARMED, I.P.

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

A maioria dos DM visados nesta campanha são *legacy*, ou seja, são DM que ainda vêm sendo colocados no mercado ao abrigo da anterior Diretiva 93/42/CEE (DDM) e, como tal, sujeitos aos requisitos estabelecidos no regime transitório previsto no artigo 120.º do atual RDM. Desta forma um dispositivo que disponha de um certificado de conformidade que tenha sido emitido nos termos da anterior DDM pode ser colocado no mercado até à data limite determinada nesse artigo, desde que cumpridas as condições estabelecidas no Regulamento (UE) 2023/607 que altera o RDM no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados DM. Este regulamento prevê no seu artigo 1.º, que os DM que disponham de um certificado que tenha sido emitido nos termos da

DDM e que seja válido por força do ponto 2 do mesmo artigo, podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço até 31 de dezembro de 2028 desde que preencham os requisitos dispostos no ponto 3-C do mesmo artigo, isto é:

- a) Esses DM continuam a cumprir o disposto na DDM;
- b) A conceção e a finalidade prevista não foram alteradas de modo importante;
- c) Os DM não constituem um risco inaceitável para a saúde ou a segurança dos doentes, dos utilizadores ou de outras pessoas, ou para outros aspetos de proteção da saúde pública;
- d) Até 26 de maio de 2024, o fabricante implementou um sistema de gestão da qualidade em conformidade com o artigo 10.º, n.º 9;
- e) Até 26 de maio de 2024, o fabricante, ou um mandatário, apresentou um pedido formal a um organismo notificado (ON) em conformidade com o anexo VII, secção 4.3, primeiro parágrafo, para a avaliação da conformidade do DM ou de um DM destinado a substituir esse DM, e, até 26 de setembro de 2024, o ON e o fabricante assinaram um acordo escrito em conformidade com o anexo VII, secção 4.3, segundo parágrafo.

De notar que, a estes DM, no que se refere à monitorização pós-comercialização, à fiscalização do mercado, à vigilância e ao registo dos operadores económicos e dos dispositivos aplicam-se os requisitos do RDM.



ENQUADRAMENTO




Os sistemas de perfusão são DM amplamente utilizados em contexto clínico que se destinam à condução de medicamentos ou produtos sanguíneos, com vista à sua administração no corpo humano, de forma contínua ou intermitente.

Os sistemas de perfusão são constituídos essencialmente por uma linha de perfusão primária e podem agregar linhas de perfusão secundárias e prolongadores conforme ilustrado na figura 1. Estes componentes do sistema são fundamentalmente tubos de plástico flexíveis, que podem conter na sua composição policloreto de vinilo (PVC). As linhas de perfusão secundária são, geralmente, mais curtas que as linhas primárias e podem ser conectadas ao sistema através da(s) porta(s) de acesso da

linha de perfusão primária e funcionam como ramificações do sistema principal, permitindo a administração intermitente ou simultânea de outros produtos. Por sua vez, os prolongadores são utilizados para conferir mais comprimento e flexibilidade ao sistema, facilitando o acesso ao doente e podem ser conectados ao sistema e/ou ao cateter. A complexidade do sistema irá variar consoante as necessidades terapêuticas do doente.

No que respeita ao funcionamento destes sistemas é importante considerar que a administração de medicamentos ou produtos sanguíneos com recurso a sistemas de perfusão pode ser realizada manualmente, quando o funcionamento do sistema depende apenas da força da gravidade, ou com recurso a bombas de perfusão. Existem situações em que os sistemas dependentes de bombas podem ser mais vantajosos do que os manuais, devido à sua capacidade de administrar pequenos volumes a um fluxo mais rigoroso em intervalos de tempo programados.

Assim, foram incluídos no âmbito desta ação de fiscalização:

-  **Sistemas de perfusão;**
-  **Linhas de perfusão secundárias;**
-  **Prolongadores.**

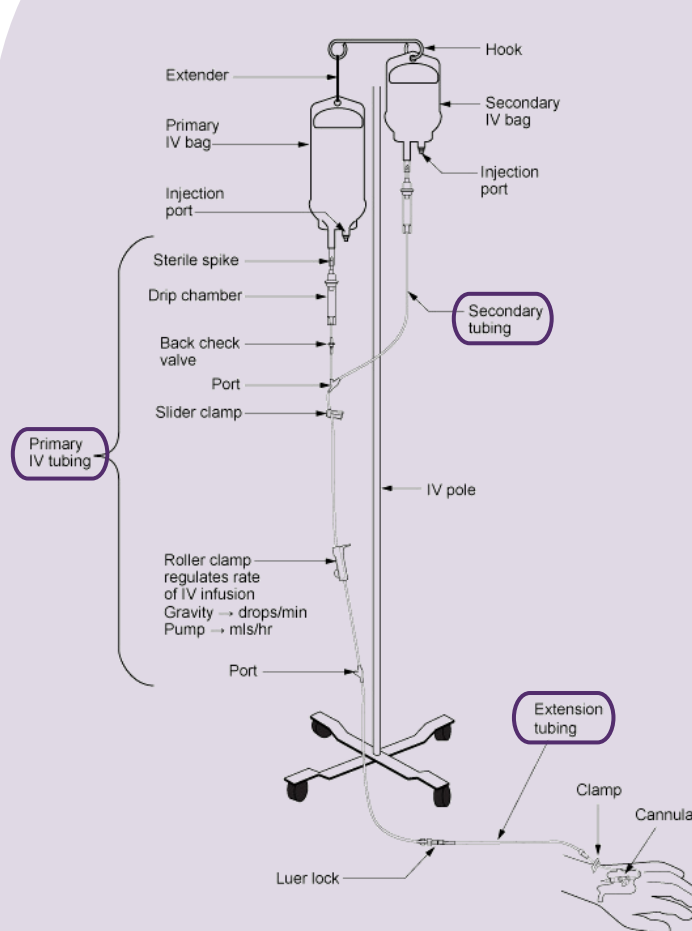


FIGURA 1: Representação esquemática da funcionalidade de um sistema de perfusão por gravidade

Fonte: Open Resources for Nursing (Open RN); Ernstmeyer K, Christman E, editors. Nursing Skills [Internet]. 2nd edition. Eau Claire (WI): Chippewa Valley Technical College; 2023. Chapter 23 IV Therapy Management.

FTALATOS

Os ftalatos são um grupo de substâncias químicas utilizadas como aditivos em misturas poliméricas, na preparação de plásticos, como o PVC. São ésteres de ácido 1,2-benzenodicarboxílico cuja estrutura química consiste num anel benzeno e dois grupos éster funcionais ligados a dois carbonos no anel.

Os ftalatos são amplamente utilizados em diversos DM com PVC, enquanto plastificantes, sendo o mais comum o DEHP (ftalato de di(2-etilhexilo)). A sua utilização torna o PVC mais macio, conferindo-lhe maior flexibilidade e maleabilidade o que facilita a utilização do DM, minimizando a probabilidade de causar danos aos tecidos e tornando a sua utilização mais confortável para o doente.

Existem diversos DM que podem conter ftalatos na sua composição, entre os quais:

- 🔍 Sistemas de perfusão;
- 🔍 Sacos de sangue;
- 🔍 Sacos de nutrição parentérica;
- 🔍 Sondas nasogástricas;
- 🔍 Cateteres.

No entanto, é importante esclarecer que determinados ftalatos podem, atualmente, ser classificados como tóxicos para a reprodução da categoria 1B, nos termos do anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) nº 1272/2008 e/ou apresentar propriedades disruptoras do sistema endócrino (ED, sigla inglesa de *Endocrine Disruptor*). Existem provas científicas que relacionam estas substâncias com efeitos graves na saúde humana de acordo com o procedimento indicado no artigo 59.º do Regulamento (CE) nº 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), designadamente uma preocupação bem fundamentada sobre o uso destas substâncias em DM, pois, devido à fraca interação entre os ftalatos e os polímeros nos quais estão incorporados, estes podem ser libertados do PVC para o ambiente e ou migrar para o corpo humano, durante a sua utilização.

O RDM, na sua atual redação, contém disposições específicas sobre a redução do risco de substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução (CMR, sigla inglesa de *Carcinogenic, Mutagenic or toxic to Reproduction*) da categoria 1A ou 1B, nos termos do anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) nº 1272/2008 serem libertadas. Assim, de acordo com o disposto na secção 10.4 do anexo I desse diploma prevê-se que, os DM, as suas partes ou os materiais neles utilizados que:

“— Sejam invasivos e que entrem em contacto direto com o corpo humano;
— (Re)administrem medicamentos, fluidos corporais ou outras substâncias, incluindo gases, no corpo humano ou dele os retirem; ou
— Transportem ou armazenem esses medicamentos, fluidos corporais ou substâncias, incluindo gases, a (re)administrar no corpo humano;”
apenas podem conter substâncias CMR/ED numa concentração superior a 0,1% (m/m) caso o fabricante apresente uma justificação adequada para a sua utilização (anexo I, capítulo II, secção 10.4). Para efeitos da referida justificação, o fabricante deverá demonstrar, inequivocamente, que as alternativas existentes não são apropriadas para manter a funcionalidade, desempenho e a relação benefício-risco do DM.

O RDM permitiu à Comissão Europeia mandar o comité científico competente para elaborar *guidelines* direcionadas à avaliação benefício-risco da presença de ftalatos CMR/ED em determinados DM. Consequentemente, foram publicadas as “*Guidelines on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices covering phthalates which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction (CMR) or have endocrine-disrupting (ED) properties*”, elaboradas pelo SCHEER (sigla inglesa para *Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks*) com a colaboração de diversos peritos. A primeira versão foi publicada em junho de 2019 e sujeita a revisão a 14 de junho de 2024. As *guidelines* destinam-se a ser utilizadas pelas diversas partes interessadas, tais como fabricantes, ON e autoridades competentes.

As *guidelines* descrevem a metodologia para a realização da avaliação benefício-risco, por parte dos fabricantes, para justificar a presença de ftalatos CMR/ED numa concentração superior a 0,1% (m/m) em DM, bem como indicações sobre como avaliar e comparar possíveis alternativas à utilização desses ftalatos. Assim, a utilização das mesmas permite aferir se, efetivamente, se justifica a utilização de um determinado ftalato CMR/ED num certo DM.

Para efeito destas *guidelines*, as alternativas à utilização de ftalatos CMR/ED em DM são definidas como substâncias, materiais, *características de conceção* e tratamentos médicos.

As *guidelines* esclarecem que a avaliação benefício-risco pode ajudar a esclarecer se as possíveis alternativas relevantes são ou não adequadas para serem utilizadas ao invés dos ftalatos.

Para essa avaliação devem ser considerados diversos fatores, entre os quais, a viabilidade técnica, a funcionalidade do DM, os benefícios e os riscos. Importa ainda referir que, a avaliação benefício-risco relativa ao uso de determinado ftalato, bem como de possíveis alternativas, deve ter em consideração se o DM se destina a ser utilizado em populações especiais (como crianças, grávidas, idosos etc.) e a potencial exposição resultante de tal utilização.

Adicionalmente, importa referir que, a Decisão de Execução (UE) 2017/1210 da Comissão identifica diversos ftalatos, entre os quais o DEHP, como substâncias que suscita elevada preocupação (SVHC, do inglês *Substances of Very High Concern*). Estas substâncias estão também incluídas na lista das substâncias sujeitas a autorização estabelecida no anexo XIV do REACH. O processo de autorização tem como objetivo assegurar que os riscos relacionados com SVHC sejam adequadamente controlados ao longo do ciclo de vida do produto e, simultaneamente, promover a substituição progressiva das SVHC por alternativas adequadas (substâncias menos perigosas, novas tecnologias e novos processos), sempre que existam alternativas que sejam técnica e economicamente viáveis. Assim, as empresas que pretendam continuar a utilizar uma substância incluída no anexo XIV do REACH após a data de expiração referida no mesmo anexo, devem submeter um pedido de autorização à Agência Europeia de Produtos Químicos (ECHA, do inglês *European Chemicals Agency*).

No caso de fabricantes de DM abrangidos pelo âmbito de aplicação do RDM, de acordo com o disposto no REACH, na sua versão atual, a utilização de DEHP no fabrico dos DM não será permitida a partir de julho de 2030, a menos que solicitem uma autorização para esse efeito antes de janeiro de 2029.



ANÁLISE DA DOCUMENTAÇÃO E INFORMAÇÃO

Esta campanha incidiu, entre outros aspetos, na análise da informação e documentação constante no SIDM, cedida pelos operadores económicos (fabricantes, mandatários e distribuidores), aquando da notificação eletrónica dos DM disponibilizados no mercado nacional, de acordo com o disposto no Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril.

Foi verificada toda a informação e documentação disponibilizada no SIDM, e contactadas as entidades notificadoras no sentido de procederem às devidas correções ou disponibilização de documentação/informação adicional, sempre que necessário.

A verificação da evidência formal de conformidade regulamentar dos DM envolvidos consistiu na avaliação do rótulo, das instruções de utilização (IU), declaração de conformidade emitida pelo fabricante e do certificado de conformidade emitido pelo ON responsável pela avaliação de conformidade do DM. No caso dos DM *legacy*, foi necessário aferir o cumprimento do estabelecido nas disposições transitórias estabelecidas no artigo 120.º do RDM, na sua atual redação, no que respeita às condições necessárias para a colocação no mercado de DM com avaliação da

conformidade ainda ao abrigo da anterior DDM, nomeadamente, a autodeclaração emitida pelo fabricante¹ e a carta de confirmação emitida pelo ON², por forma a evidenciar o cumprimento da condição estabelecida na alínea e) do ponto 3-C do artigo 120.º do RDM na sua redação atual, ou seja:

- Que até 26 de maio de 2024, o fabricante apresentou um pedido formal ao ON em conformidade com o anexo VII, secção 4.3, primeiro parágrafo, para a avaliação da conformidade de um dispositivo referido no n.º 3-A ou 3-B do artigo 120.º do RDM, e
- Que até 26 de setembro de 2024, o ON e o fabricante assinaram o acordo escrito em conformidade com o anexo VII, secção 4.3, segundo parágrafo.

No seguimento da avaliação da informação disponibilizada nos registos, sempre que verificadas não conformidades nos DM ou erros de registo, foram desencadeados contactos com as entidades notificadoras no sentido de comunicar as não conformidades verificadas, solicitar medidas corretivas e monitorizar a sua implementação.

Adicionalmente, tendo presente o tipo de produto, as suas características e a sua finalidade médica prevista, e considerando o requisito geral de segurança e desempenho estabelecido no ponto 10.4. do capítulo II do anexo I do RDM, foi igualmente solicitado aos operadores económicos que apresentassem a esta autoridade competente uma exposição do fabricante referente à evidência de cumprimento de tal requisito, nomeadamente no que respeita à presença de ftalatos na composição do DM, suportada pela devida documentação técnica em conformidade com a secção 6.2 (d) do anexo II do RDM.

¹ <https://www.medtecheurope.org/resource-library/manufacturers-declaration-in-relation-to-regulation-eu-2024-1860/>

² https://health.ec.europa.eu/latest-updates/template-nb-confirmation-letter-framework-regulation-eu-2023607-2023-05-24_en



APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS

DISPOSITIVOS MÉDICOS INCLUÍDOS NA CAMPANHA

No âmbito desta campanha foram avaliados 88 (oitenta e oito) referências notificadas sob 46 (quarenta e seis) ID, no SIDM, de 11 (onze) fabricantes diferentes. A amostra considerada para esta campanha corresponde a sistemas de perfusão (63 DM), prolongadores (18 DM) e linhas de perfusão secundária (7 DM).

No que respeita à legislação aplicável aos diversos DM visados no início da campanha verificou-se que a vasta maioria eram *legacy*, 85 (oitenta e cinco) DM, e, portanto, teriam que dar cumprimento aos requisitos dispostos no artigo 120.º do RDM, na sua redação atual, relativo às disposições transitórias. Os restantes 3 (três) DM, já se encontravam colocados no mercado ao abrigo do RDM e correspondiam a linhas de perfusão secundárias.

CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA

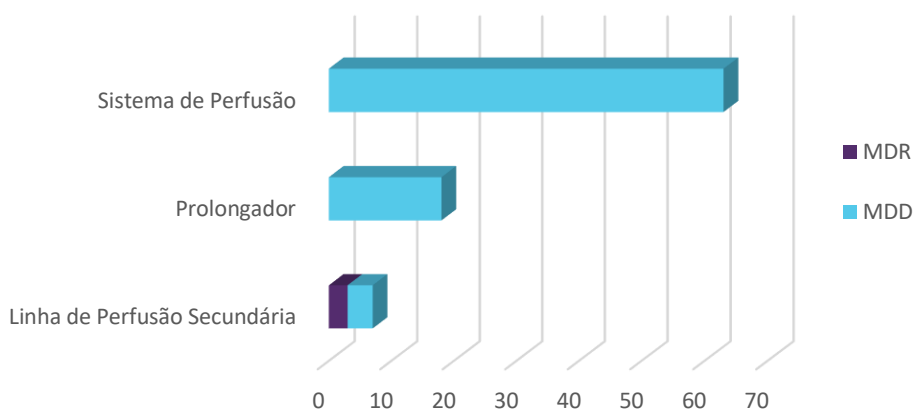


GRÁFICO 1 – Caracterização da amostra avaliada no âmbito da campanha

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA

Relativamente à evidência de cumprimento do requisito geral de segurança e desempenho estabelecido no ponto 10.4. do capítulo II do anexo I do RDM, foi avaliada a documentação técnica relevante apresentada por todos os fabricantes envolvidos na campanha, referente à evidência de cumprimento de tal requisito, nomeadamente no que respeita à eventual presença de ftalatos na composição do DM, suportada pela devida documentação técnica em conformidade com a secção 6.2 (d) do anexo II do RDM.

Verificou-se que todos os DM avaliados se encontravam em situação conforme, atendendo nomeadamente a que, os fabricantes de 14 DM apresentaram declaração comprovativa da ausência de ftalatos e para todos os restantes DM os fabricantes apresentaram documentação em como os DM não continham ftalatos numa concentração superior a 0,1% (m/m).

RÓTULO

Perante a análise dos rótulos dos DM avaliados no âmbito desta campanha, observou-se que 85 (oitenta e cinco) DM, de algum modo, estava em situação de não conformidade no que respeita a alguns requisitos estabelecidos nas secções 13.1, 13.2 e 13.3 do anexo I da DDM, ou nas secções 23.1 e 23.2 do anexo I do RDM, consoante a legislação que lhes é aplicável.

Importa notar que, apenas os DM que à data de início desta campanha estavam a ser comercializados ao abrigo do RDM se encontravam em situação de conformidade com a legislação que lhes é aplicável.

Por sua vez, todos os DM *legacy* visados apresentavam não conformidades com a DDM.

Analisando em detalhe o tipo de não conformidades verificadas conclui-se que foram observados 14 (catorze) tipos de não conformidades perfazendo um total de 214 (duzentas e catorze) não conformidades, no universo dos 85 (oitenta e cinco) DM não conformes.

NÃO CONFORMIDADES VERIFICADAS NO RÓTULO

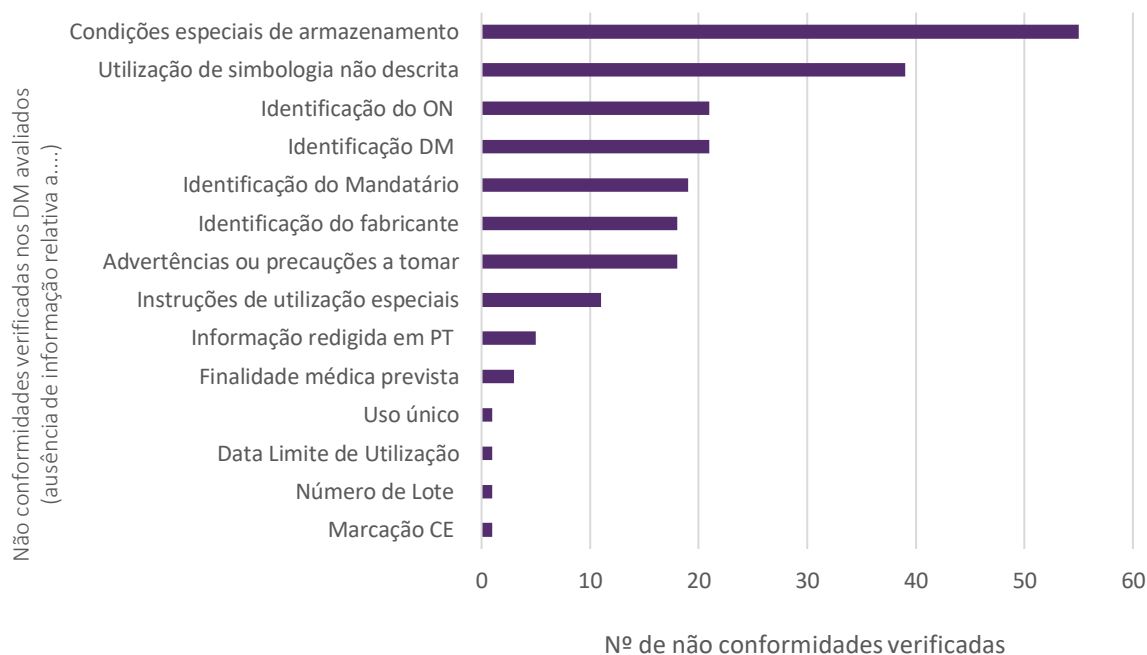


GRÁFICO 2 - Resultados obtidos quanto ao tipo e número de não conformidades verificadas no rótulo dos DM avaliados.

Entre os 85 (oitenta e cinco) DM verificados como não conformes, destacam-se as seguintes não conformidades verificadas:

- ✎ ausência de informação relativa ao **uso único** no rótulo de 1 (um) DM [alínea f), ponto 13.3, Anexo I, MDD];
- ✎ ausência de indicação da **data limite de utilização** no rótulo de 1 (um) DM [alínea e) do ponto 13.3, Anexo I, MDD];
- ✎ ausência de informação relativa ao **número de lote** no rótulo de 1 (um) DM [alínea d), ponto 13.3, Anexo I, MDD];
- ✎ ausência/incorreção do grafismo da **marcação CE** no rótulo de 1 (um) DM [ponto 2, artigo 17.º, MDD];
- ✎ ausência de informação relativa à **finalidade prevista** no rótulo de 3 (três) DM [ponto 13.4, Anexo I, MDD];
- ✎ ausência de **informação redigida em língua portuguesa** em 5 (cinco) DM [ponto 6 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 145/2009];
- ✎ ausência de informação relativa a **instruções de utilização especiais** na documentação que acompanha o DM, em 11 (onze) produtos [alínea j), ponto 13.3, Anexo I, MDD];

- ✧ ausência/incorrecta **identificação do fabricante** do DM no rótulo de 18 (dezoito) DM [alínea a) do ponto 13.3, Anexo I, MDD];
- ✧ ausência de **advertências ou precauções a tomar** que devam ser imediatamente levadas ao conhecimento dos utilizadores do dispositivo e de outras pessoas, verificada em 18 (dezoito) DM [alínea k), ponto 13.3, Anexo I, MDD];
- ✧ ausência/incorrecta **identificação do mandatário** do DM no rótulo de 19 (dezanove) DM [alínea a) do ponto 13.3, Anexo I, MDD];
- ✧ ausência/incorrecta **identificação do ON** do DM no rótulo de 21 (vinte e um) DM [ponto 2, artigo 17.º, MDD];
- ✧ ausência da **identificação do DM** no rótulo de 21 (vinte e um) DM [alíneas b) do ponto 13.3, Anexo I, MDD];
- ✧ uso de **simbologia não descrita** verificada no rótulo de 39 (trinta e nove) DM. De acordo com o estabelecido no ponto 13.2 do Anexo I, da MDD: *“Sempre que adequado, as informações deverão ser apresentadas sob a forma de símbolos. Os símbolos e cores de identificação eventualmente utilizados devem estar em conformidade com as normas harmonizadas. Caso não haja quaisquer normas, os símbolos e cores devem ser descritos na documentação que acompanha o dispositivo.”*;
- ✧ ausência de informação relativa a condições **especiais de armazenamento** no rótulo de 55 (cinquenta e cinco) DM [alínea i), ponto 13.3, Anexo I, MDD].

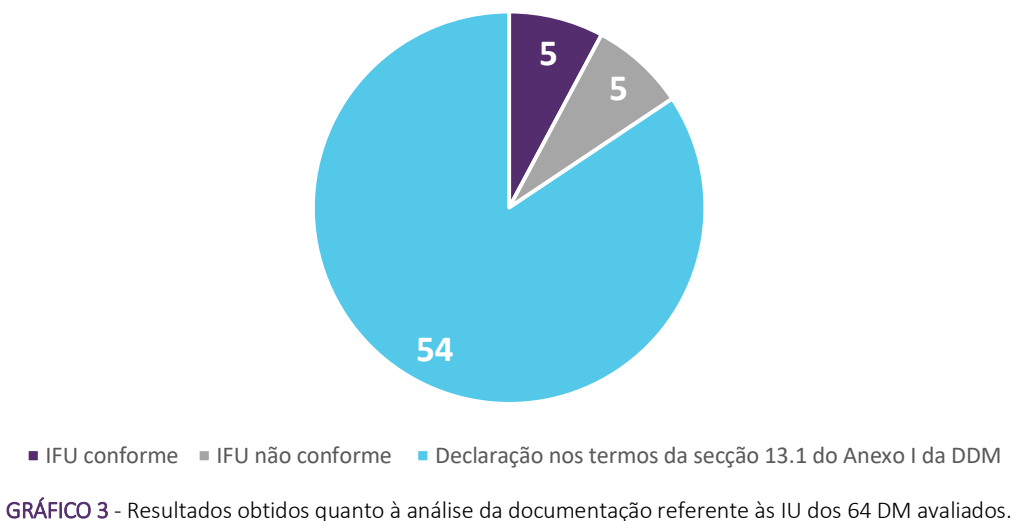
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Tendo em consideração que a amostragem da presente campanha contemplou apenas DM classificados na classe I estéril e na classe IIa, importa 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 DM das classes I e IIa, não serão exigidas IU, se estes puderem ser utilizados em segurança sem as referidas instruções.

Numa primeira fase não foi possível avaliar a conformidade das IU de 24 (vinte e quatro) DM, uma vez que os documentos submetidos no campo “Folheto Informativo” do SIDM não correspondiam à documentação devida.

Face ao exposto, numa primeira análise, foram avaliadas as IU e as declarações em como não são exigidas IU de 64 (sessenta e quatro) dos 88 (oitenta e oito) DM visados nesta campanha, entre as quais 54 (cinquenta e quatro) correspondiam a uma declaração em conformidade com os termos da secção 13.1 do anexo I da DDM, 5 (cinco) correspondiam a IU em conformidade com a legislação aplicável, e as restantes 5 (cinco) correspondem a IU que se apresentaram, de alguma forma, em situação de não conformidade. Destaca-se que, foi identificada de forma transversal em todas as instruções não conformes, a ausência ou incorreção do grafismo da marcação CE.

DOCUMENTAÇÃO SUBMETIDA NO CAMPO "FOLHETO INFORMATIVO" DO PORTAL SIDM



CLASSE DE RISCO

De acordo com a **regra de classificação n.º 2** do anexo VIII do RDM:

“Todos os dispositivos não invasivos destinados à condução ou ao armazenamento de sangue, fluidos, células ou tecidos corporais, líquidos ou gases com vista à eventual perfusão, administração ou introdução no corpo são classificados na classe IIa:

— Caso possam ser ligados a um dispositivo ativo da classe IIa, da classe IIb ou da classe III, ou




— Caso se destinem a ser utilizados para a condução ou o armazenamento de sangue ou de outros fluidos corporais ou para o armazenamento de órgãos, partes de órgãos ou células e tecidos corporais, com exceção dos sacos de sangue; os sacos de sangue são classificados na classe IIb.

Em todos os outros casos, esses dispositivos são classificados na classe I.”

À data de início desta campanha, constava da informação registada no SIDM que todos os DM que faziam parte da amostragem que se tratavam de DM a classe I estéril, pelo que seria expectável que se tratassem apenas sistemas de perfusão e seus componentes, cujo funcionamento dependesse, exclusivamente, da força da gravidade.

No entanto, no decorrer da avaliação da documentação de conformidade e dos elementos apresentados como evidência do cumprimento das disposições transitórias aplicáveis a alguns dos dispositivos médicos abrangidos, verificou-se a necessidade de clarificar a classe de risco notificada no SIDM para 29 (vinte e nove) DM de 5 (cinco) fabricantes distintos.

Após esclarecimentos por parte dos operadores económicos envolvidos, verificou-se que:

-  16 (dezassexes) DM estavam incorretamente classificados na classe I estéril ao abrigo da DDM;
-  12 (doze) DM estavam corretamente classificados pelos seus fabricantes na classe IIa, mas incorretamente registados no Portal SIDM como DM classe I estéril (erro de registo);
-  1 (um) DM estava corretamente classificado na classe I estéril ao abrigo da DDM, no entanto, verificou-se que a *confirmation letter* emitida pelo organismo notificado referia-se a um DM classificado na classe IIa. Tal discrepância de informação deveu-se ao facto de o fabricante pretender concretizar, no futuro, uma alteração à finalidade do DM por forma a permitir a sua utilização com sangue e/ou bomba de perfusão. Tal alteração irá implicar a classificação do DM na classe IIa e o procedimento de avaliação de conformidade por parte do ON ao abrigo do RDM será realizado em conformidade.

DOCUMENTAÇÃO DE CONFORMIDADE

A declaração UE/CE de conformidade foi analisada de acordo com o anexo IV do RDM ou o anexo VII da DDM, consoante a legislação aplicável em cada caso.

No caso das declarações de conformidade analisadas de acordo com o anexo VII da DDM, verificou-se que estas se encontravam assinadas em data posterior à entrada em vigor do RDM, sem qualquer menção à última declaração emitida antes da entrada em vigor do RDM. Ora, para DM *legacy*, caso seja necessário atualizar uma declaração de conformidade, de forma a refletir alterações não significativas, o fabricante deve adicionar na declaração uma referência à declaração de conformidade válida em vigor imediatamente antes de 26 de maio de 2021. Este preceito não foi acautelado pelos fabricantes.

No que respeita aos DM colocados no mercado ao abrigo do RDM, verificou-se inconsistência entre a designação dos DM na declaração de conformidade e no certificado, não sendo possível estabelecer uma ligação inequívoca entre os referidos documentos de conformidade.

Relativamente à análise dos documentos que evidenciam o cumprimento das disposições transitórias estabelecidas no artigo 120.º do RDM, na sua atual redação, foi possível verificar que todos os DM *legacy* visados cumpriam com o disposto no referido diploma. No entanto, importa referir que o modelo harmonizado de autodeclaração³ (disponível em *sítes* de várias associações da indústria), em muitos casos, foi inicialmente incorretamente utilizado pelos fabricantes por não ter sido devidamente considerada a necessária adaptação do mesmo à situação específica dos dispositivos em causa, não especificado claramente quais as condições de conformidade alegadas nem o seu efetivo estado de cumprimento.

REGISTO NO PORTAL SIDM

Após a análise da informação dos registos de cada DM no Portal SIDM, foram contactadas as respetivas entidades notificadoras no sentido da regularização dos seus registos.

Após apreciação das respostas verificou-se que para 36 (trinta e seis) DM a sua comercialização no mercado nacional estava descontinuada, ou seja, 41 % do total da amostra visada nesta campanha.

³ <https://www.medtecheurope.org/resource-library/manufacturers-declaration-in-relation-to-regulation-eu-2024-1860/>

Esta questão constitui o não cumprimento do requisito legal estabelecido nos artigos 11.º do Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho e no artigo 28.º do Decreto-Lei n.º 29/2024 de 5 de abril, que estabelecem a obrigatoriedade de comunicar à autoridade competente as alterações dos elementos de notificação obrigatória.

DISPOSITIVOS MÉDICOS ANALISADOS: DESCONTINUADOS E EM COMERCIALIZAÇÃO

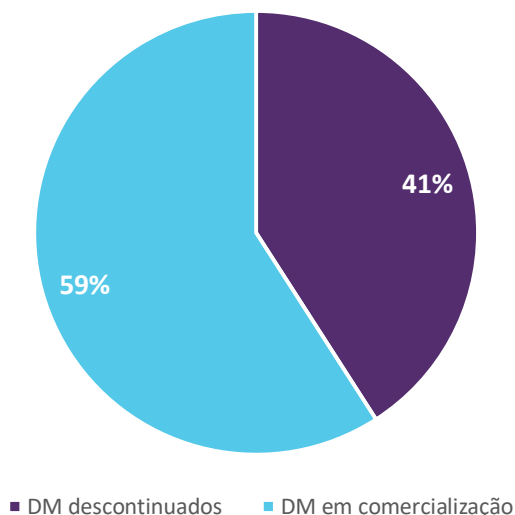


GRÁFICO 4 – Dispositivos médicos avaliados que se verificaram descontinuados ou em comercialização, após contacto com os seus fabricantes ou distribuidores

Além da falta de atualização da informação constante nos registos no Portal SIDM, foram identificadas outras incorreções no registo dos DM em avaliação, nomeadamente, o preenchimento dos campos de registo com informação que não aparentava corresponder ao DM em questão.

Adicionalmente, verificou-se que 2 (duas) das referências avaliadas estavam notificadas incorretamente no Portal SIDM. Uma das referências encontrava-se notificada num ID cuja designação não correspondia ao dispositivo em questão, enquanto que a outra estava notificada em duplicado no Portal SIDM.



CONCLUSÕES

Relativamente ao cumprimento do requisito geral de segurança e desempenho relativo à presença de ftalatos na composição dos DM, verificou-se que todos os DM que constituíram a amostra avaliada se apresentavam em situação conforme.

Relativamente à documentação que acompanha cada um dos DM (rotulo e IU), à documentação de conformidade e à informação constante nos registos do Portal SIDM, verificou-se que os DM que constituíram a amostra avaliada apresentavam-se, de algum modo, em situação de não conformidade com a legislação que lhes é aplicável.

Adicionalmente, verificou-se que as entidades notificadoras do SIDM não atualizam a informação aí disponibilizada estando, por exemplo, disponível informação sobre dispositivos que já não se encontram no nosso mercado, o que constitui uma não conformidade com o estabelecido na legislação nacional.

Face às não conformidades observadas na documentação que acompanha cada um dos DM, na documentação de conformidade e nos registos do Portal SIDM, foram contactados os fabricantes, ou os distribuidores no sentido de contactarem os respetivos fabricantes, com vista à reposição da conformidade e/ou regularização dos seus registos.











Dos 52 (cinquenta e dois) DM apurados como estando, efetivamente, a ser disponibilizados no mercado nacional, verificou-se que:

- ✎ 13 (treze) dispositivos médicos foram sujeitos à implementação de medidas corretivas efetivas, tendo esses processos sido concluídos;
- ✎ 39 (trinta e nove) DM encontram-se em processo de implementação de medidas corretivas com a devida monitorização por parte do INFARMED, I.P.. A monitorização será levada a cabo até que todos os DM disponibilizados no mercado se encontrem em situação de conformidade.

Considerando o tipo de não conformidades verificadas, a maioria de carácter formal, não colocando em risco a segurança na utilização dos DM em avaliação, não foi necessária a adoção de qualquer medida restritiva do mercado.

No âmbito da sua missão, e das suas competências de fiscalização do mercado na área dos dispositivos médicos, o INFARMED, I.P., continuará a realizar ações de fiscalização do mercado, reativas e proativas, de forma a garantir a qualidade e segurança dos DM colocados no mercado.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

-  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.
-  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, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro.
-  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.
-  *SCHEER (Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks), Update of the guidelines on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices covering phthalates which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction (CMR) or have endocrine-disrupting (ED) properties, preliminary version adopted on 12 March 2024, final version adopted on 14 June 2024.*
-  Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 18 de dezembro de 2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão.
-  Decisão de Execução (UE) 2017/1210 da Comissão, de 4 de julho de 2017, relativa à identificação das substâncias ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP), ftalato de dibutilo (DBP), ftalato de benzilo e butilo (BBP) e ftalato de di-isobutilo (DIBP) como substâncias que suscitam elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2017) 4462] (Texto relevante para efeitos do EEE.).
-  REGULAMENTO (UE) 2021/2045 da Comissão de 23 de novembro de 2021 que altera o anexo XIV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH).
-  Regulamento (UE) 2023/2482 da Comissão de 13 de novembro de 2023, que altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à substância ftalato de bis(2-etil-hexilo) (DEHP) em dispositivos médicos.
-  Regulamento (CE) N.º 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 16 de Dezembro de 2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Directivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.