

Orientações regulamentares para

INVESTIGAÇÕES CLÍNICAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- SUBMISSÕES EM PORTUGAL -

Este guia não pretende ser uma interpretação do quadro legal e serve apenas para fins de orientação. O INFARMED, I.P. reserva-se no direito de fazer atualizações sempre que se justifique, sem qualquer aviso.

CONTEÚDO

ÂMBITO	3
ENQUADRAMENTO LEGAL.....	4
INVESTIGAÇÃO CÍNICA	6
INVESTIGAÇÃO DE ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS COMERCIALIZAÇÃO	7
OUTRAS INVESTIGAÇÕES CLÍNICAS DE DISPOSITIVOS	8
PROCEDIMENTOS E PRAZOS.....	9
DOCUMENTAÇÃO E SUBMISSÃO	10
PERGUNTAS FREQUENTES.....	12
ANEXO 1- Documentação essencial á submissão do dossier de IC.....	15
ANEXO 2- Requiistos aplicáveis aos vários tipos de IC	18

ÂMBITO

Este guia pretende sintetizar as informações regulamentares relativas à investigação clínica dirigida a dispositivos em Portugal. A sua consulta não substitui a consulta do Regulamento dos dispositivos médicos, o Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, na sua atual redação (RDM).

Apesar deste guia ter sido desenvolvido para promotores (fabricantes, representantes legais, grupos académicos, CROs do inglês *Contract Research Organization*, etc), a sua leitura poderá ser uma mais valia para outros intervenientes nestes processos.

Este guia que serve apenas para fins de orientação, sem peso legal, aborda diversas questões importantes, entre elas as mais frequentes:

O que é uma investigação clínica de dispositivos?

Como posso conduzir uma investigação clínica de dispositivos em Portugal?

Como submeto um pedido de investigação clínica de dispositivos em Portugal?

Que requisitos e que prazos se aplicam a cada procedimento?



ENQUADRAMENTO LEGAL

Uma investigação clínica de dispositivos (IC) é um estudo sistemático, que envolve um ou mais seres humanos, desenhado com vista a avaliar a segurança ou o desempenho de um dispositivo médico.

O RDM descreve requisitos específicos para as IC realizadas na UE, e abrange não só as investigações clínicas destinadas a reunir evidência clínica para demonstrar a conformidade dos dispositivos, mas também define os requisitos básicos aplicáveis às avaliações éticas e científicas para outros tipos de investigações clínicas de dispositivos médicos.

Assim, todas as investigações clínicas que, envolvendo um ou mais seres humanos, sejam realizadas para avaliar a segurança ou o desempenho de um dispositivo médico, estão no âmbito do RDM, e são distribuídas em 3 grupos, com requisitos e procedimentos diferentes:

- Investigações clínicas realizadas para efeitos de conformidade, ou seja, investigações realizadas no âmbito do desenvolvimento de novos dispositivos com vista à obtenção/alargamento da marcação CE (artigos 62.º e 74º(2) do RDM);
- Investigações de acompanhamento clínico pós-comercialização (habitualmente identificadas como investigações PMCF - do inglês *Pos-Market Clinical Follow up*) envolvendo procedimentos invasivos e/ou penosos (artigo 74º(1) do MDR);
- Investigações de acompanhamento clínico pós-comercialização que não envolvam procedimentos adicionais e ainda todas as outras investigações clínicas com dispositivos médicos que não sejam conduzidas para fins de conformidade do dispositivo como investigações de carácter académico, ou da iniciativa do investigador (artigo 82.º do MDR; complementado pelas regras do quadro legal nacional).

Para determinar o caminho regulamentar que se aplica à sua investigação clínica, pode utilizar o fluxograma da **Figura 1**.

O INFARMED, I.P. aplica o RDM e adota integralmente as orientações europeias publicadas pelo Grupo de Coordenação de Dispositivos Médicos (MDCG). A consulta e domínio desses documentos, em especial a MDCG 2021-6 que reúne as questões mais frequentes, pelos promotores que pretendam iniciar e conduzir uma investigação clínica em Portugal, é uma mais valia, em complemento ao RDM e a este documento.

Se tiver alguma dúvida não abordada neste guia, relativamente ao âmbito do RDM ou ao caminho regulamentar de uma investigação clínica, envie-a para clinicalstudies.devices@infarmed.pt.



Investigação Clínica

As ICs que envolvem a avaliação de dispositivos sem marcação CE, ou dispositivos com marcação CE, mas utilizados nessa investigação clínica fora do âmbito de aplicação da sua finalidade prevista, seguem as disposições previstas no Artigo 62.º.

Estas ICs são levadas a cabo para gerar dados clínicos necessários à avaliação clínica para a avaliação de conformidade com vista à obtenção da marcação CE.

O Artigo 62.º pode incluir tanto ICs exploratórias como confirmatórias e compreende várias fases de desenvolvimento clínico, sendo igualmente aplicável a estudos de viabilidade iniciais (*First in human*), estudos-piloto ou estudos pivotais, de dispositivos sem marcação CE.

Sobre estas IC devem reter-se os seguintes aspetos:

- 👉 As IC são objeto de uma avaliação científica e ética;
- 👉 As condições a observar para a realização estão listadas no Artigo 62.º (4);
- 👉 O promotor deve apresentar um pedido de realização da IC ao Estado-Membro, independentemente da classe de risco do dispositivo;
- 👉 O pedido de realização segue o procedimento e prazos previstos no Artigo 70.º;
- 👉 Os documentos que devem incorporar o pedido de realização estão definidos no Anexo XV, Capítulo II. Sobre esta matéria pode consultar as boas práticas clínicas (ISO 14155) e a seção “Documentação” deste guia;
- 👉 Se reunidas as condições para a condução da IC, o promotor realiza a IC segundo os requisitos estabelecidos no Artigo 72.º, cumprindo ainda as obrigações previstas no Anexo XV, Capítulo III.

Em Portugal:

- 👉 O ponto de contacto do Estado-membro no que respeita às matérias do Capítulo VI do RDM é o INFARMED, I.P..
- 👉 Até à plena operacionalização da EUDAMED, a apresentação do pedido de realização é submetida via Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC).
- 👉 Uma única submissão, dirigida ao INFARMED, I.P., é necessária.
- 👉 O INFARMED, I.P. e a Comissão Ética para as Investigações Clínicas – CEIC, articular-se-ão para efeitos de validação e avaliação das investigações clínicas.

Investigação de acompanhamento clínico pós comercialização

As investigações de acompanhamento clínico pós comercialização correspondem às ICs conduzidas para aprofundar a avaliação de determinado dispositivo que já ostenta marcação CE, devidamente aposta nos termos do RDM, dentro do âmbito de aplicação da sua finalidade prevista.

Estas ICs de carácter confirmatório, normalmente conhecidas como investigações PMCF, são uma das formas que o fabricante tem de obter dados clínicos do seu dispositivo, relativos à segurança ao desempenho e/ou ao benefício clínico, e que lhe permitem a atualização proactiva da avaliação clínica. São, p.e. essenciais à identificação de efeitos secundários, em especial os efeitos a longo prazo.

O RDM determina que investigações PMCF, que impliquem submeter os participantes a procedimentos adicionais, aos realizados nas condições normais de utilização do dispositivo, e tais procedimentos se considerem invasivos ou penosos, sejam notificadas aos Estados-Membros.

Sobre estas investigações PMCF deve reter-se os seguintes aspetos:

- ☞ As investigações PMCF são objeto de uma avaliação ética;
- ☞ As condições a observar para a realização estão listadas no Artigo 62.º (4.b) a (4.k) e (4.m);
- ☞ O promotor deve notificar a investigação PMCF ao Estado-Membro, independentemente da classe de risco do dispositivo;
- ☞ Os documentos que devem incorporar a notificação estão definidos no Anexo XV, Capítulo II. Sobre esta matéria pode consultar as boas práticas clínicas (ISO 14155) e a seção “Documentação” deste guia;
- ☞ A notificação é considerada completa e efetiva, quando o Estado-Membro confirma que todos os documentos, referentes à investigação PMCF constam do dossier;
- ☞ O promotor para dar início à investigação PMCF, deve aguardar, no mínimo, 30 dias contados desde a DATA DE NOTIFICAÇÃO, ainda que a avaliação ética e os restantes requisitos estejam cumpridos antes deste prazo.

Em Portugal:

- ☞ Até à plena operacionalização da EUDAMED, a notificação é submetida via RNEC;
- ☞ Uma única submissão, dirigida ao INFARMED, I.P., é necessária;
- ☞ O INFARMED, I.P. e a Comissão de Ética para as Investigações Clínicas – CEIC, articular-se-ão para efeitos de verificação do dossier;
- ☞ A realização da investigação PMCF é obrigatoriamente precedida de um parecer favorável da CEIC;
- ☞ Pode ser excecionada alguma documentação (ver Anexo 1).



Outras investigações clínicas de dispositivos

O RDM determina através do Artigo 82.º requisitos mínimos aplicáveis a todas as *outras investigações* que, cumprindo a definição de investigação clínica de dispositivos (Artigo 2.º(45)), não têm enquadramento nem no Artigo 62.º nem no Artigo 74.º.

De grosso modo os requisitos do Artigo 82.º aplicam-se:

	Dispositivo sem marcação CE	Dispositivo com marcação CE
Atividades PMCF		Investigações PMCF realizadas nas condições normais de utilização do dispositivo que não impliquem procedimentos adicionais invasivos ou penosos.
Sem fins comerciais	IC de dispositivo que embora apresente marcação CE, é utilizado fora do âmbito de aplicação da sua finalidade prevista, e cujos resultados da IC não têm efeitos na avaliação de conformidade. P.e. IC da iniciativa do investigador, dirigida a dispositivos com marcação CE, estudados numa finalidade médica diferente da determinada pelo seu fabricante, sem fins comerciais.	IC de dispositivo com marcação CE, utilizado dentro do âmbito de aplicação da sua finalidade prevista, mas os resultados da IC não têm efeitos na avaliação de conformidade. P.e. IC da iniciativa do investigador, dirigida a dispositivos com marcação CE, corretamente colocados no mercado.
	IC de dispositivo sem marcação CE, e cujos resultados não têm efeitos na avaliação de conformidade. P.e. IC da iniciativa do investigador, dirigida a dispositivos desenvolvidos sem fins comerciais.	

Sobre estas *Outras investigações* deve reter-se os seguintes aspetos:

- ☞ As *Outras investigações* são igualmente objeto de uma avaliação ética;
- ☞ As condições a observar para a realização estão listadas no Artigo 62.º (4.b) a (4.f), (4.h) e (4.l);
- ☞ Aplicam-se a estas *Outras investigações* também os requisitos referidos no Artigo 62.º (2), (3) e (6);
- ☞ Além destes pontos, o RDM determina que cada Estado-Membro possa definir requisitos adicionais.

Em Portugal aplica-se, adicionalmente, o estabelecido no quadro legal nacional.

Pode ser excecionada a apresentação de determinada documentação (ver Anexo 1).

PROCEDIMENTOS E PRAZOS

Em Portugal, no que respeita à submissão de processos, devem considerar-se essencialmente dois procedimentos, um aplicável a IC de dispositivos em fase pré-mercado, e outro a IC de dispositivos em fase pós mercado.

Se tem dúvidas sobre qual o procedimento que se aplica ao seu caso, consulte adicionalmente o **Anexo 2** deste documento.

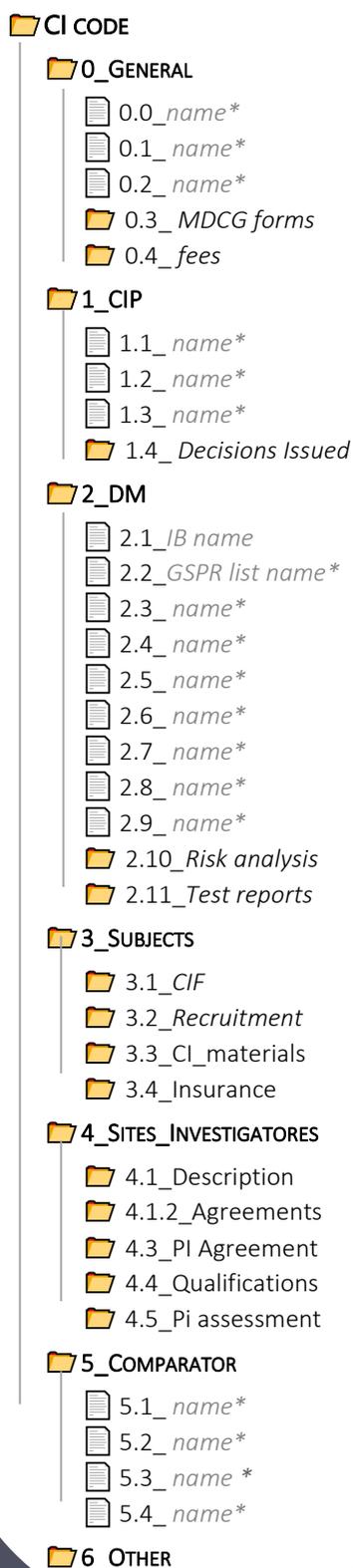
	Dispositivos Pré-mercado		Dispositivos Pós mercado
	CLASSE I CLASSE IIA E IIB NÃO INVASIVOS	CLASSE III CLASSE IIA E IIB INVASIVOS	
Procedimento	① Pedido de realização da investigação clínica <i>(Artigo 70.º do RDM)</i>		② Notificação da investigação clínica <i>(Artigo 74.º do RDM)</i>
Documentação	Anexo XV do RDM		Anexo XV do RDM
Condições de validação /instrução	Âmbito RDM Dossier completo		Âmbito RDM Dossier completo
Tempo de validação	10 – 15 dias calendário		
Informação complementar	Apenas 1 possibilidade de envio de informação complementar pelo promotor		Poderão ser solicitados elementos até que as autoridades considerem completo o dossier
Tempo de resposta	10 dias de calendário (dentro deste prazo pode ser solicitada a prorrogação do prazo para resposta – no máximo + 20 dias)		
Tempo de revalidação	5-10 dias calendário		
Email confirmação	DATA DE VALIDAÇÃO		DATA DE NOTIFICAÇÃO
Tempo máximo de avaliação científica e ética pelas autoridades		45-65 dias calendário	
Consulta a Peritos	sim	sim	sim
Pedido de elementos para avaliação	Suspende avaliação	Suspende avaliação	Suspende avaliação
Tempo de resposta elementos avaliação			
Condições início da investigação	<ul style="list-style-type: none"> DATA DE VALIDAÇÃO Avaliação ética concluída com parecer CEIC favorável 	AUTORIZAÇÃO (Parecer ético vinculativo)	<ul style="list-style-type: none"> Avaliação ética concluída com parecer CEIC favorável > 30 dias calendário após Data notificação
Email comunicação final	Deferimento/ Indeferimento	AUTORIZAÇÃO/ RECUSA	Notificação Parecer ético Recusa



- Na ausência de requisito no quadro legal especial em Portugal os procedimentos administrativos seguem o CPA.

ESTRUTURA DE PASTAS

CI FILES



DOCUMENTAÇÃO E SUBMISSÃO

O pedido de realização de uma investigação clínica (Artigo 70.º), ou a notificação de uma investigação de acompanhamento pós comercialização (Artigo 74.º), é submetido através do sistema eletrónico, a base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED).

A documentação a submeter num processo de investigação clínica (independentemente de enquadrar-se no Artigo 62.º, 74.º ou 82.º) é a **documentação referida no Anexo XV do RDM**.

Até à plena operacionalização da EUDAMED e na sua ausência, através da MDCG 2021-1 e MDCG 2021-8, a Comissão Europeia definiu alternativas provisórias e publicou uma série de documentos para apoiar a submissão dos procedimentos de investigação clínica, nos termos do RDM. Na medida do possível, esses documentos, incluindo o formulário de pedido/notificação de investigação clínica foram desenvolvidos para responder aos requisitos do Anexo XV e correspondem também aos campos de dados do sistema EUDAMED, que se encontra em desenvolvimento.

Em Portugal, como o INFARMED, I.P. e a CEIC trabalham em articulação, optou-se não só por adotar esses documentos, como também, por manter uma *check list* de documentos, que se demonstrou ser uma boa prática ao longo dos últimos anos, e fazendo a ponte entre o Anexo XV e a EN ISO 14155, serve ainda de [guia da documentação a submeter](#).

Esse guia, apoia o promotor:

- na preparação da documentação necessária ao processo, em cumprimento do RDM;
- na verificação do conteúdo essencial de cada documento e requisitos nacionais;
- na estruturação do dossier de submissão, que não sendo obrigatória, facilita a organização, contribuindo para a celeridade do processo de validação;

De modo geral, um dossier de investigação clínica de dispositivos, devidamente identificado pelo código (CIV-ID) deve incluir:



0. PASTA DE DOCUMENTOS ADMINISTRATIVOS

Inclui, de modo genérico, não exaustivo, a lista de documentos (0.0) devidamente assinalada no formato editável, a Carta de apresentação do pedido (0.1), e quando aplicável a Carta de representação (0.2).

Também se inclui nesta pasta o Formulário MDCG, devidamente assinado pelo promotor (0.3). E o comprovativo de pagamento da Taxa(0.4).

1. DOCUMENTAÇÃO RELATIVA AO PLANO DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

Plano de investigação clínica - CIP (incluindo os seus anexos sempre que existam) (1.1).

A sinopse do CIP (1.2), a descrição das medidas implementadas para garantir a proteção e confidencialidade dos dados e informações pessoais (1.3) e os documentos relativos às decisões emitidas por outros países relativamente à IC (1.4), também deverão fazer parte desta pasta.

Na elaboração do CIP e da sinopse, sugere-se a consulta do documento orientativo [MDCG 2024-3 Guidance on content of the Clinical Investigation Plan for clinical investigations of medical devices](#).

2. DOCUMENTAÇÃO RELATIVA AO(S) DISPOSITIVO(S) EXPERIMENTAL(AIS)

Fazem parte desta pasta todos os documentos relativos aos dispositivos experimentais, entre eles: a Brochura do Investigador - IB (incluindo os seus anexos quando existam) (2.1), a lista de requisitos gerais de segurança e desempenho (2.2) e a declaração de conformidade (2.3) demonstrando que os dispositivos estão conformes com os requisitos, com exceção daqueles que são objeto de investigação.

Cópias da Rotulagem (2.4) e das Instruções de utilização (2.5), visíveis e legíveis, são elementos obrigatórios, para que através deles seja possível aferir a forma como os dispositivos chegarão aos centros de investigação.

Do dossier técnico de cada produto espera-se: Declaração UE e o Certificado de conformidade (quando aplicável) sempre que o dispositivo já esteja no mercado (2.6) o plano de avaliação clínica (2.7), o plano de ACPC (2.8), a documentação relativa à análise da relação benefício-risco e gestão de risco (2.10) e a documentação relativa à avaliação pré-clínica do dispositivo baseada em testes pré-clínicos e dados experimentais relevantes (2.11), sempre que esta informação não esteja incluída na brochura do investigador. Caso também tenha sido obtido um parecer do painel de peritos, também deve ser incluído nesta pasta.

Na elaboração da brochura do investigador, sugere-se a consulta do documento orientativo [MDCG 2024-5 - Guidance on the Investigator's Brochure content](#).

3. DOCUMENTAÇÃO PARA INFORMAÇÃO AOS PARTICIPANTES

Nesta pasta deve reunir-se toda a documentação respeitante aos participantes da investigação clínica, entre eles os formulários para obtenção de consentimento informado e respetivos procedimentos (3.1), informação relativa à modalidade de recrutamento e aos materiais de divulgação/informação (3.2.), assim como os cadernos de registo e outros materiais da investigação clínica (inquéritos, escalas etc) (3.3).

Deverá ser incluída uma apólice de seguro, específica para a investigação clínica de dispositivos¹, que identifique a investigação e o respetivo protocolo.

4. INFORMAÇÃO DOS CENTROS E INVESTIGADORES

Nesta pasta espera-se encontrar a informação relativa à adequação dos centros e das equipas de investigação. O promotor deve demonstrar que o(s) centro(s) selecionado(s) cumprem as condições/critérios necessários à condução bem-sucedida da investigação, assim como uma descrição sucinta do financiamento. Para tal poderá incluir o contrato com os centros de estudo, e o contrato com investigador principal/coordenador ou a equipa, assim como a avaliação ética-científica efetuada pelo investigador coordenador/principal.

5. INFORMAÇÃO DO(S) DISPOSITIVO(S) MÉDICO(S) COMPARADOR(ES)

Sempre que a conceção da IC envolver a comparação com outros dispositivos já no mercado, além da descrição dos dispositivos na BI, que justifiquem a escolha, também os elementos de prova de conformidade devem constar do processo. Regra geral os elementos essenciais para atestar a conformidade de um dispositivo são Cópia da Declaração de conformidade, Cópia do Certificado de conformidade, Cópia da Rotulagem e Instruções de utilização.

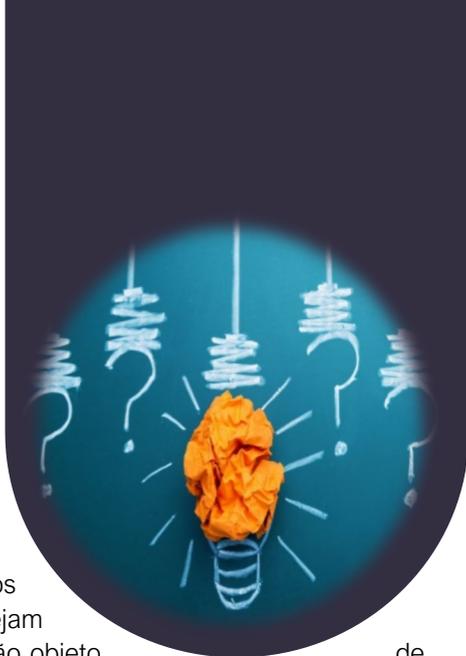
Outra documentação não tipificada, que o promotor considere pertinente para a avaliação da investigação clínica, pode ser adicionada numa pasta comum **6. Outros**.

Informações mais específicas sobre cada documento, assim como eventuais requisitos de caris nacional estão sintetizados no **Anexo 1**.

Se tiver alguma dúvida não abordada neste documento, no guia Documentação para Submissão ou nas orientações europeia publicadas pelo MDCG, relativa à documentação de submissão, envie-a para clinicalstudies.devices@infarmed.pt.

¹ Este certificado de seguro, cf. Artigo 69.º do RDM, não deve ser confundido com a obrigação do fabricante de garantir uma cobertura financeira no que respeita à sua potencial responsabilidade nos termos da Diretiva 85/374/CEE, estabelecida no Artigo 10.º do RDM.

PERGUNTAS FREQUENTES



Tenho um projeto para realizar uma investigação clínica sobre um dispositivo que estou a desenvolver, e estou a sentir dificuldade na preparação da documentação, posso ter apoio prévio à submissão?

A submissão de uma investigação clínica de dispositivos prevê que todos os requisitos gerais de segurança e desempenho do dispositivo (Anexo I, RDM) sejam conhecidos pelo promotor e estejam cumpridos, com exceção daqueles que são objeto de investigação. Isto significa que, pese embora se possam realizar IC mais exploratórias como as investigações *first in human* ou investigações exploratórias, ainda na fase de desenvolvimento, o conhecimento sobre o dispositivo deve ser já robusto. Se está a sentir dificuldade na preparação da documentação, verifique se faltam elementos ao dossier técnico do seu dispositivo, além disso a consulta da norma ISO 14155 relativa às boas práticas clínicas, ajudará a consolidar os conceitos e a preparar-se para esta fase.

Se as suas dificuldades se centram em aspetos regulamentares e científicos, saiba que o INFARMED, I.P. tem um Gabinete de Aconselhamento Regulamentar e Científico (GARC) que presta aconselhamento neste âmbito. Consultar mais informação [aqui](#).

Pretendo analisar aspetos relativos à segurança ou desempenho de um dispositivo, através de dados retrospectivos. Tenho de cumprir o RDM?

Nos estudos retrospectivos o envolvimento de seres humanos e a sua exposição ao dispositivo precede o estudo em si, pois os dados já foram gerados. Isto implica que a análise retrospectiva de tais dados não tem impacto na gestão do doente e o estudo não introduz riscos adicionais ao doente. E, portanto, estão fora do âmbito de aplicação do RDM. Contudo, continuarão a estar sujeitos ao cumprimento de regras pelo quadro legal nacional através da Lei n.º 21/2014.

Um promotor sediado fora da União contactou-me para ser o seu representante legal para efeitos da investigação que pretende conduzir. O que significa?

O RDM prevê que um promotor quando não estiver estabelecido na União, assegure que uma pessoa estabelecida na União seja o seu representante legal, que garante essencialmente que todas as obrigações do promotor são conhecidas e cumpridas. As responsabilidades que se esperam deste representante legal, podem ser consultadas na [MDCG 2021-6](#).

Não se deve confundir esta figura, com a pessoa ou organização contratada pelo promotor, para executar uma ou mais tarefas em seu nome, p.e. um CRO. O promotor pode delegar tarefas concretas, mas não pode delegar as responsabilidades que lhe estão incumbidas por força do RDM.

O que é o CIV-ID e como posso obter esse código?

O RDM prevê que cada IC seja identificada por um número único de identificação da investigação clínica válido em toda a União. Quando a EUDAMED se encontrar em plena operacionalização, este código é automaticamente gerado ao submeter o seu pedido. Até lá cabe à primeira autoridade competente onde o pedido de realização de IC é submetido fazer gerar este código.

Caso seja Portugal o primeiro Estado-Membro onde vai efetuar o seu pedido, nenhuma ação prévia à submissão é necessária, bastará informar-nos na carta de apresentação e formulário de pedido, que o CIV-ID é gerado durante a fase de validação do processo.

Ao preparar a submissão percebo que existe uma lista de documentos publicada na MDCG 2021-8 e uma lista de Documentação para submissão. Tenho de submeter ambas obrigatoriamente?



Não. Ambas são listas concordantes com os requisitos do Anexo XV, apenas para seu apoio. No que respeita à lista do GUIA DOCUMENTAÇÃO PARA SUBMISSÃO, saiba que ela foi desenvolvida pelo INFARMED, I.P. e a CEIC, para apoiar os promotores quanto à estrutura e conteúdo da documentação de submissão por se ter demonstrado, ao longo dos anos, uma mais valia na qualidade das submissões. Mais informação sobre esta matéria revise a secção DOCUMENTAÇÃO E SUBMISSÃO e o **Anexo 1**, ambos deste documento.

Estes processos estão sujeitos ao pagamento de taxas?

Sim. De acordo com a Portaria n.º 63/2015, de 5 de março há lugar a pagamento de taxas aquando da submissão de uma investigação clínica de dispositivos médicos. Informação adicional pode ser consultada [aqui](#). O pagamento deve ser efetuado por transferência bancária e o comprovativo de pagamento deve constar do dossier de submissão.

Existe alguma possibilidade de estar isento do pagamento de taxa?

A Portaria n.º 63/2015, de 5 de março, no seu artigo 3.º, prevê a possibilidade de o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. conceder isenção do pagamento de taxas neste âmbito, quando os promotores dos estudos sejam instituições sem fins lucrativos ou quando se tratem de estudos clínicos de natureza não comercial.

Caso queira solicitar a isenção do pagamento de taxas, anteriormente à submissão do estudo clínico, enviar um requerimento endereçado ao Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. para clinicastudies.devices@infarmed.pt. O requerimento deverá estar acompanhado dos estatutos da instituição promotora. Poderá ainda, se aplicável, enviar uma declaração assinada pelo responsável da mesma instituição onde se clarifique que o estudo em questão não tem finalidade comercial.

Pretendo submeter uma IC e para o meu planeamento é essencial compreender os prazos inerentes ao processo junto das autoridades. Quanto tempo se espera que leve o processo?

O tempo efetivo de duração do processo depende naturalmente de vários fatores, contudo, o RDM veio trazer regras neste sentido que se têm demonstrado benéficas tanto para os promotores como para as autoridades.

No caso dos procedimentos de IC de dispositivos pré-mercado, a fase de validação pode estender-se num máximo até 55 dias, casos todos os limites prorrogáveis sejam utilizados, mas regra geral, em cada uma das etapas tenta-se proceder dentro dos prazos regulares. Terminada esta fase, as autoridades têm 45-65 dias para avaliação, no entanto este prazo é suspenso sempre que sejam colocadas questões ao promotor.

No caso dos procedimentos de IC de dispositivos pós-mercado, os prazos estabelecidos no RDM são aplicáveis ao promotor, e de modo geral, ainda que não exista obrigação legal, procuramos avaliar os processos dentro desse mesmo prazo.

No âmbito do meu pedido de realização de IC recebi um pedido de esclarecimentos. O meu processo está na fase de avaliação, quanto tempo tenho para responder ao pedido?

Ao contrário da fase de validação o RDM não prevê um tempo para resposta a pedidos de elementos submetidos na fase de avaliação. O tempo para resposta depende essencialmente do legítimo interesse do promotor em atender de forma o mais completa e adequada possível às questões com vista à autorização do pedido.

Enquanto o processo estiver a aguardar resposta ao pedido de informações complementares, o prazo estabelecido às autoridades para avaliação é suspenso.

No procedimento do Artigo 70.º o RDM fala de prorrogações dos prazos aplicáveis às autoridades competentes. Essas prorrogações aplicam-se ao meu processo?

Na fase de validação, o RDM permite aos Estado-Membros a prorrogação por mais 5 dias de cada um dos prazos estabelecidos. Tentamos sempre cumprir os prazos regulares, contudo, existem determinadas circunstâncias, como

sendo a complexidade dos processos ou um aumento inesperado do volume de trabalho, em que usamos excepcionalmente a prorrogação.

Na fase de avaliação, o INFARMED, I.P. consulta sempre peritos, e nessa situação o RDM determina um período suplementar de 20 dias. Ainda assim, a gestão do processo é feita com o compromisso de cumprir tanto quanto possível o prazo regular de 45 dias.

Submeti um pedido de realização de investigação clínica que se enquadra no Artigo n.º 70(7a). Posso iniciar a IC com a data de validação?

Sim. Contudo, fique atento que é condição para a realização da IC que a avaliação ética esteja concluída e que em Portugal, a CEIC, tenha emitido um parecer favorável.

Na prática, em Portugal, nestes pedidos, a avaliação ética decorre, na medida do possível², paralelamente à fase de validação, e sempre que possível a comunicação da data de validação, inclui o parecer vinculativo da CEIC.

Podem existir casos, em que isto não seja possível, p.e. se a avaliação ética está suspensa a aguardar elementos da parte do promotor para conclusão. Nesse caso, o INFARMED, I.P. aguardará a conclusão da avaliação ética para aferir se estão cumpridos os requisitos e reunidas as condições para o início da IC.



Tenho um dispositivo com marcação CE no mercado e pretendo demonstrar que a sua utilização pode ser alargada a menores, posso iniciar a IC depois de decorridos 30 dias da notificação?

Não. Ainda que o dispositivo tenha marcação CE devidamente aposta, essa marcação é evidência de conformidade apenas para a população adulta definida. Para alargar o âmbito de aplicação da finalidade prevista para o dispositivo, deverá submeter um pedido de realização de IC de dispositivos pré-mercado. O seu caso encaixa no Artigo 74.º(2) e por isso são aplicáveis as disposições do Artigo 62.º e seguintes.

Submeti uma investigação PMCF, vou receber uma indicação da data de submissão?

Sim. Na sequência de uma submissão relativa a uma investigação de dispositivos pós-mercado, o INFARMED, I.P. e a CEIC articulam-se na verificação dos elementos do dossier, podendo solicitar elementos em falta para a correta instrução do processo. Quando a instrução do processo for considerada completa, o INFARMED, I.P. comunicará a DATA DE NOTIFICAÇÃO, que corresponde à data em que se torna completa e efetiva a notificação, i.e quando o dossier está completo com todos os documentos necessários.

No âmbito de uma investigação PMCF que submeti, recebi um pedido de informação complementar. Quantos dias tenho para resposta?

O RDM não estabelece um prazo de resposta. O pedido de informação complementar ocorre no âmbito da instrução do procedimento administrativo, apenas se podendo considerar completa a notificação quando devidamente instruído o processo. Assim, o prazo de resposta dependerá essencialmente do interesse do promotor em instruir o processo da forma mais completa e apropriada possível.

Sobre esta matéria, importa apenas ter presente que em Portugal, nos termos do Código do Procedimento Administrativo, um procedimento pode ser declarado deserto quando, por causa imputável ao interessado, o mesmo esteja parado por mais de seis meses.

² Desde que a documentação do dossier de submissão inicial assim o permita.

ANEXO 1

Documentação essencial à submissão do dossier de IC

DOCUMENTO	Descrição	Notas	Correspondência RDM/ requisito legal
DOCUMENTOS ADMINISTRATIVOS - REQUERIMENTO INFARMED, I.P			
Carta de apresentação	Documento com a apresentação formal do pedido, dirigida ao Estado-Membro (INFARMED, I.P. e CEIC).	Deve identificar o promotor, a investigação clínica pelo seu código e acrónimo e/ou título e estar devidamente datada e assinada.	
Carta de representação	Quando aplicável, o documento através do qual o promotor delega a tarefa de tramitação do pedido, da sua responsabilidade, noutra pessoa ou entidade.	O promotor, pode delegar, através de um contrato escrito, assinado pelas partes, determinadas tarefas noutra pessoa, organização ou entidade, sem prejuízo das obrigações estabelecidas no RDM. Sempre que existam, esses documentos devem ser devidamente averbados ao processo. As obrigações e responsabilidades do promotor não são delegáveis.	
Formulário do Pedido MDCG	Formulário incluído na MDCG 2021-8 - Clinical investigation application/notification documents .	Seguindo as orientações, deverão ser adicionados tantos anexos ao formulário quantos os necessários, p.e. por cada dispositivo experimental deve ser preenchida uma secção 3, por cada dispositivo comparador uma secção 4, etc.	Anexo XV, Cap. II, 1
Taxa	Deverá ser adicionado comprovativo de pagamento da taxa, efetuado por transferência bancária, e respetivo guia de pagamento, preenchido e assinado.	Mais informação em Taxas . Quando aplicável deve submeter, em alternativa o documento comprovativo da isenção do pagamento de taxas.	Legislação nacional
DOCUMENTAÇÃO RELATIVA AO PLANO DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA			
Plano de investigação clínica (CIP)	Versão assinada pelo promotor e investigadores do protocolo que descreve a investigação clínica e os procedimentos. Todos os anexos/documentos mencionados como fornecidos separadamente, fazem parte integrante do CIP e devem ser submetidos.	O CIP expõe a fundamentação, os objetivos, a metodologia da conceção, a monitorização, a realização, a conservação dos registos e o método de análise da investigação clínica. Se parte dessas informações for apresentada em documento separado, o CIP deve referi-lo. Na elaboração do CIP e da sinopse, sugere-se a consulta do documento orientativo MDCG 2024-3 Guidance on content of the Clinical Investigation Plan for clinical investigations of medical devices .	Anexo XV, Cap. II, 3
Sinopse do CIP	Resumo da investigação clínica de dispositivos com as principais informações.	Pode estar incluído no CIP, contudo, para fácil consulta, é preferível que constitua também um documento separado.	Anexo XV, Cap. II, 3.1.4
Descrição das medidas implementadas para garantir a proteção e confidencialidade dos dados e informações pessoais	Documento que reúne a descrição das medidas destinadas a assegurar o cumprimento das regras aplicáveis em matéria de proteção e confidencialidade dos dados pessoais.	Preferencialmente em língua portuguesa.	Artigo 62.º (4.h) Anexo XV, Cap. II, 4.5 Legislação nacional
Adicionar documentos relativos às decisões emitidas por outros países	Juntar as várias decisões obtidas para a mesma IC, emitidas por outros países.		Anexo XV, Cap. II, 1.8
DOCUMENTAÇÃO RELATIVA À INFORMAÇÃO DO(S) DISPOSITIVO(S) EXPERIMENTAL(AS)			
Brochura do Investigador (IB)	Descrição detalhada do(s) dispositivo(s) investigacional(ais). A IB deve conter as informações clínicas e não clínicas que estejam disponíveis à data de apresentação do pedido. Todos os anexos/documentos mencionados como fornecidos separadamente, fazem parte integrante da IB e devem ser submetidos.	Na elaboração da brochura do investigador, sugere-se a consulta do documento orientativo MDCG 2024-5 - Guidance on the Investigator's Brochure content . Pode ser concedida a dispensa, nos casos de IC pós comercialização.	Anexo XV, Cap. II, 2
Lista de requisitos gerais de segurança e desempenho (GSDR)	Lista que relacione os elementos da Documentação técnica que serviram de base à demonstração da conformidade, com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, que se apliquem ao dispositivo tendo em conta a finalidade prevista na investigação clínica.	Um template desta lista está incluído na MDCG 2021-8 - Clinical investigation application/notification documents . Pode ser concedida a dispensa, nos casos de IC pós comercialização.	Artigo 62.º(4.l) Anexo I Anexo XV, Cap. II, 2.7
Declaração de conformidade	Declaração assinada pela pessoa responsável pelo fabrico do dispositivo experimental, pela qual se confirme que o dispositivo em questão é conforme com os GSDR, excetuando os aspetos que são objeto da investigação clínica, e que, quanto a estes últimos, foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e a segurança dos participantes na investigação.	Nas IC pós comercialização, é substituída pela Declaração UE de conformidade (Anexo IV).	Anexo XV, Cap. II, 4.1 Artigo 20.º
Cópia da Rotulagem	A rotulagem que acompanha o dispositivo no mercado, de forma a que seja perceptível a forma como o produto chega aos centros de investigação. Em língua portuguesa.	Caso seja apresentada a informação em vários elementos separados (informação aposta no dispositivo, rotulagem primária, secundária e ou comercial) todos esses elementos devem ser fornecidos, de forma visível e legível. Em casos excecionais, devidamente fundamentados, pode ser concedida autorização para a dispensa da apresentação em língua portuguesa.	Artigo 62.º(4.l) Anexo I, 23 Anexo XV, Cap. II, 2.2. Legislação nacional
Instruções de utilização	Das informações fornecidas pelo fabricante, o(s) documento(s) que constituem as instruções de utilização. Em língua portuguesa.	Devem ser incluídas as informações sobre a eventual formação exigida. Em casos excecionais, devidamente fundamentados, pode ser concedida autorização para a dispensa da apresentação em língua portuguesa.	Artigo 62.º(4.l) Anexo I, 23 Anexo XV, Cap. II, 2.2. Legislação nacional
Certificado de conformidade (se aplicável)	Quando aplicável, e sempre que o dispositivo esteja colocado no mercado com marcação CE, deve ser submetido o certificado de conformidade emitido pelo organismo notificado, ao fabricante do dispositivo.	Na situação de <i>legacy devices</i> , além do certificado devem ser submetidos os documentos que evidenciem o cumprimento do estabelecido nas normas transitórias, sem as quais não é possível aferir a conformidade do dispositivo.	Artigo 20.º Artigo 120.º
Plano de avaliação clínica	Documento existente na documentação técnica do fabricante, através do qual seja possível compreender a importância da IC o contexto da avaliação clínica do dispositivo.	Prende-se o plano de avaliação clínica e não o dossier ou o relatório. Pode ser concedida a dispensa, apenas nos casos de IC sem fins comerciais, quando os resultados da IC não têm efeitos na avaliação de conformidade.	Anexo XV, Cap. II, 1.4; 3.6.1; 4.6 Anexo XIV, Parte A, (1 a))

Anexo 1

Documentação essencial à submissão do dossier de IC - CONTINUAÇÃO

DOCUMENTO	Descrição	Notas	Correspondência RDM/ requisito legal
Documentação relativa à Informação do(s) dispositivo(s) experimental(ais) - CONTINUAÇÃO			
Plano de ACPC	A avaliação clínica deve abranger todo o ciclo de vida do dispositivo e conter um plano para recolher e avaliar proactivamente os dados clínicos, pós-comercialização.	Este documento deve fazer parte da documentação técnica do fabricante, desde uma fase muito precoce. É tão mais complexo quanto mais próximo da colocação no mercado/entrada em serviço estiver o dispositivo. Pode ser concedida a dispensa, apenas nos casos de IC sem fins comerciais, quando os resultados da IC não têm efeitos na avaliação de conformidade.	Anexo XV, Cap. II, 1.4; 4.6 Anexo XIV, Parte B, (6.2)
Parecer do painel de peritos	Documento que expresse as opiniões do painel de peritos, caso tenha sido consultado.	No caso de todos os dispositivos da classe III e dos dispositivos da classe IIb referidos no artigo 54.º (1.b), o fabricante pode, antes da sua avaliação clínica e/ou investigação clínica, consultar um painel de peritos. O fabricante tem de ter esse parecer em consideração e incluí-lo no dossier de submissão.	Artigo 61.º (2)
Análise e gestão do risco	Adicionar documentação relativa à análise da relação benefício-risco e gestão de risco do dispositivo experimental. Aplicação da norma ISO 14791 à utilização do dispositivo e à investigação clínica.	O CIP deve equacionar os riscos do procedimento clínico e da investigação clínica face aos benefícios clínicos do novo dispositivo atendendo ao estado da arte, de tal forma que com base nos resultados clínicos esperados, esteja justificada a utilização do dispositivo experimental nesse contexto. A IB inclui a análise do benefício-risco, incluindo a identificação dos riscos residuais, contraindicações e advertências para o dispositivo. Sempre que tais informações não se considerem completas, é solicitada a análise de risco pormenorizada. Pode ser concedida a dispensa, apenas nos casos de IC sem fins comerciais, quando o promotor/investigador não tem acesso à documentação técnica do dispositivo.	Artigo 62.º (4.e)(4.i) Anexo XV, Cap. II, 2.5; 4.6 Anexo XV, Cap. II, 3.3.
Boletins/ relatórios teste pré-clínicos	Sempre que não estiverem incluídos na IB os dados pré-clínicos relevantes, adicionar documentação relativa aos ensaios e testes pré-clínicos e dados experimentais relevantes em especial respeitantes a cálculos de conceção, ensaios <i>in vitro</i> , ensaios <i>ex vivo</i> , ensaios em animais, ensaios mecânicos e eléctricos, ensaios de fiabilidade, validação da esterilização, verificação e validação de <i>software</i> , ensaios de desempenho, avaliação da biocompatibilidade e da segurança biológica, consoante o que for aplicável	Sempre que tais informações não se considerem completas, é solicitada a análise de risco pormenorizada. Pode ser concedida a dispensa, apenas nos casos de IC sem fins comerciais, quando o promotor/investigador não tem acesso à documentação técnica do dispositivo.	Artigo 62.º(4.i) Anexo XV, Cap. II, 2.3; 2.4; 2.6; 4.6
DOCUMENTAÇÃO PARA INFORMAÇÃO AOS PARTICIPANTES			
Consentimento informado e respetivos procedimentos	Documentos a utilizar para a obtenção do consentimento esclarecido, incluindo a ficha de informação do doente e o documento que contém o consentimento esclarecido.	Verificar notas adicionais no Guia DOCUMENTAÇÃO PARA SUBMISSÃO .	Artigo 62.º(4f) Artigo 63.º Anexo XV, Cap. II, 4.4
Modalidade de recrutamento e materiais de divulgação	Quando não esteja incluído no CIP, o documento com a descrição do processo de consentimento esclarecido. Caso existam, todos os materiais de divulgação, dirigidos aos participantes, devem ser submetidos, em língua portuguesa .	Verificar notas adicionais no Guia DOCUMENTAÇÃO PARA SUBMISSÃO .	Artigo 62.º (4.k)(5) Anexo XV, Cap. II, 3.1.3 Anexo XV, Cap. II, 4.4
Cadernos de registo e material de investigação clínica	Quando aplicável no CIP, devem ser adicionados todos os materiais dirigidos aos participantes, cartas, cartões, questionários, cadernos de registo, etc, que tenham sido determinados como necessários à gestão de dados. Em língua portuguesa.	No caso dos cadernos de registo, os modelos em branco que evidenciam o conteúdo dos dados a serem recolhidos. Verificar notas adicionais no Guia DOCUMENTAÇÃO PARA SUBMISSÃO .	Anexo XV, Cap. II, 3.8
Seguro	O promotor deve contratar um seguro, adequado à natureza e à extensão do risco, que compense os participantes na investigação em caso de dano.	O seguro deve estar válido à data de submissão do processo. Os danos que afetem a saúde do participante da investigação clínica durante a sua realização e no ano seguinte à conclusão da sua participação presumem-se causados pela investigação clínica. Verificar notas adicionais no Guia DOCUMENTAÇÃO PARA SUBMISSÃO .	Artigo 69.º Anexo XV, Cap. II, 4.3 Legislação nacional
INFORMAÇÃO DOS CENTROS E INVESTIGADORES			
Informação relativa à adequação dos centros e das equipas de investigação	Uma descrição sucinta do financiamento da investigação clínica e uma descrição sucinta do acordo entre o promotor e o centro de investigação. Pode ser apresentado sob a forma de contrato.	Fornecer evidência sobre os mecanismos Verificar notas adicionais no Guia DOCUMENTAÇÃO PARA SUBMISSÃO .	Artigo 62.º (7) Anexo XV, Cap. II, 3.1.4
Contrato com os centros de estudo Contrato do investigador coordenador	Documento que exprima o entendimento entre as partes quanto às suas responsabilidades.	Fornecer evidência sobre os mecanismos de financiamento que permitam a condução da IC, da responsabilidade do promotor. Verificar notas adicionais no Guia DOCUMENTAÇÃO PARA SUBMISSÃO .	Anexo XV, Cap. II, 3.1.4
Adequação dos Investigadores	CV dos investigadores que demonstre os conhecimentos científicos e a experiência e habilitações adequadas. Quando não estiver incluído no CIP, deve submeter-se documentação que especifique as funções, responsabilidades e qualificações dos vários investigadores.	Verificar notas adicionais no Guia DOCUMENTAÇÃO PARA SUBMISSÃO .	Artigo 62.º (6)
Avaliação ética-científica pelo investigador coordenador/principal	Parecer ético-científico do investigador principal sobre a IC.	Permite a avaliação dos conhecimentos e competências do investigador, assim como o alinhamento com o CIP. Verificar notas adicionais no Guia DOCUMENTAÇÃO PARA SUBMISSÃO .	Artigo 62.º (6)

Anexo 1

Documentação essencial à submissão do dossier de IC - CONTINUAÇÃO

DOCUMENTO	Descrição	Notas	Correspondência RDM/ requisito legal
INFORMAÇÃO DO(S) DISPOSITIVO(S) MÉDICO(S) COMPARADOR(ES)/			
Cópia da Declaração de conformidade	Declaração UE de conformidade emitida pelo fabricante.	Nos termos do Artigo 5.º, a utilização de dispositivos está circunscrita a dispositivos conformes com os requisitos do RDM. Considerando que os dispositivos comparadores, estão corretamente colocados no mercado, previamente à sua disponibilização em Portugal, ainda que no âmbito de investigação clínica, a entidade que os irá disponibilizar aos centros deverá garantir o seu registo no Sistema de Informação para Dispositivos Médicos (SIDM).	Artigo 5.º Artigo 20.º Legislação nacional
Cópia da Rotulagem	A rotulagem que acompanha o dispositivo no mercado, de forma a que seja perceptível a forma como o produto chega aos centros de investigação. Em língua portuguesa.	Caso seja apresentada a informação em vários elementos separados (informação aposta no dispositivo, rotulagem primária, secundária e ou comercial) todos esses elementos devem ser fornecidos, de forma visível e legível.	Anexo I, 23 Legislação nacional
Instruções de utilização	Além das informações a constar do CIP e IB relativos aos comparadores (quando determinados na conceção da IC), as instruções de utilização, fornecidas pelo respetivo fabricante, devem ser submetidas. Em língua portuguesa.	Devem ser incluídas as informações sobre a eventual formação exigida.	Anexo I, 23 Legislação nacional Anexo XV, Cap. II, 3.6.2
Cópia do Certificado de conformidade	Quando aplicável, e sempre que o dispositivo esteja colocado no mercado com marcação CE, deve ser submetido o certificado de conformidade emitido pelo organismo notificado, ao fabricante do dispositivo.	Na situação de <i>legacy devices</i> , além do certificado devem ser submetidos os documentos que evidenciem o cumprimento do estabelecido nas disposições transitórias, sem as quais não é possível aferir a conformidade do dispositivo.	Artigo 5.º Artigo 20.º Artigo 120.º
OUTRA DOCUMENTAÇÃO NÃO TIPIFICADA		Informação considerada pertinente pelo promotor, que não está tipificada em nenhuma das categorias acima.	

ANEXO 2

Requisitos aplicáveis aos vários tipos de IC

CENÁRIO	ENQUADRAMENTO RDM	REQUISITOS APLICÁVEIS À IC	PROCEDIMENTO PT	CONTEXTO
ICs que envolvem a avaliação de dispositivos sem marcação CE	Artigo 62.º Artigo 74.º (2)	Artigo 62.º	①	Avaliação conformidade
IC de dispositivo sem marcação CE, e cujos resultados não têm efeitos na avaliação de conformidade. p.e. IC da iniciativa do investigador, dirigida a dispositivos desenvolvidos sem fins comerciais.	Artigo 82.º	Artigo 62.º (2) Artigo 62.º (3) Artigo 62.º (4.b) (4.c) (4.d) (4.f) (4.h) (4.l) (4.n) Artigo 62.º (6) Legislação nacional	①	Sem fins comerciais
IC de dispositivo que embora apresente marcação CE, é utilizado fora do âmbito de aplicação da sua finalidade prevista, e cujos resultados da IC não têm efeitos na avaliação de conformidade. p.e. IC da iniciativa do investigador, dirigida a dispositivos com marcação CE, estudados numa finalidade médica diferente da determinada pelo seu fabricante, sem fins comerciais.	Artigo 82.º	Artigo 62.º (2) Artigo 62.º (3) Artigo 62.º (4.b) (4.c) (4.d) (4.f) (4.h) (4.l) (4.n) Artigo 62.º (6) Legislação nacional	①	Sem fins comerciais
Investigações de acompanhamento clínico pós comercialização (PMCF) que envolvam procedimentos adicionais considerados invasivos ou penosos	Artigo 74.º (1)	Artigo 62.º (4.b) (4.c) (4.d) (4.e) (4.f) (4.g) (4.k) e (4.m)	②	Atividades PMCF
Investigações PMCF realizadas nas condições normais de utilização do dispositivo que não impliquem procedimentos adicionais invasivos ou penosos.	Artigo 82.º	Artigo 62.º (2) Artigo 62.º (3) Artigo 62.º (4.b) (4.c) (4.d) (4.f) (4.h) (4.l) (4.n) Artigo 62.º (6) Legislação nacional	②	Atividades PMCF
IC de dispositivo com marcação CE, utilizado dentro do âmbito de aplicação da sua finalidade prevista, mas os resultados da IC não têm efeitos na avaliação de conformidade. p.e. IC da iniciativa do investigador, dirigida a dispositivos com marcação CE, corretamente colocados no mercado.	Artigo 82.º	Artigo 62.º (2) Artigo 62.º (3) Artigo 62.º (4.b) (4.c) (4.d) (4.f) (4.h) (4.l) (4.n) Artigo 62.º (6) Legislação nacional	②	Sem fins comerciais
Outros cenários (p.e. Ics que utilizam dados retrospectivos, análise de dados, ou <i>outcomes</i> de doentes já arquivados, de-identificados)	Fora de âmbito	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

① ② - Informações essenciais sobre cada um dos procedimentos encontram-se na página 9 deste guia.

DPS.CIPS.0.1 - V.0.0 Dez. 2024