

Primeira ação conjunta europeia no âmbito da fiscalização do mercado de dispositivos médicos

No passado dia 30 de abril de 2017 foi concluído o primeiro projeto europeu no âmbito da fiscalização do mercado de dispositivos médicos, designadamente o *“Joint Market Surveillance Actions on medical devices intended to be re-sterilized focusing on information in the Instruction for use and validation data necessary for the re-sterilisation by the user”* (COEN JA2014), aprovado através do 3º Programa Quadro Europeu para a Saúde. Esta primeira ação conjunta e formal desenvolvida a nível europeu foi liderada pela Áustria e contou com a participação de 12 Estados Membro (AT, BE, HR, IT, NO, IE, HU, SE, ES, PT, SK e UK) e a colaboração de 3 Estados Membro (CH, DE e NL).

Este projeto europeu foi desenvolvido no contexto da cooperação europeia, nomeadamente em matéria de fiscalização do mercado dirigida a dispositivos médicos reprocessáveis e/ou reesterilizáveis, tais como afastadores cirúrgicos, brocas, pinças, cabos de bisturi, tesouras, serras cirúrgicas e sondas, tendo como objetivos:

- Avaliar a conformidade e segurança deste tipo de dispositivos médicos, nomeadamente investigar se as instruções de utilização (IU) incluem toda a informação necessária para um adequado e seguro reprocessamento destes dispositivos por parte dos profissionais de saúde, de acordo com previsto na legislação aplicável;
- Melhorar e reforçar as atividades conjuntas de fiscalização de mercado entre Estados Membro.

O INFARMED, I.P., enquanto Autoridade Competente Nacional responsável pela fiscalização do mercado dos dispositivos médicos, participou ativamente no projeto tendo sido responsável pela coordenação de um dos blocos de trabalho (*Working Pack*), designadamente pela definição da estratégia que permitiu uma abordagem harmonizada na recolha conjunta de dados e avaliação da informação disponibilizada

pelos fabricantes aos utilizadores/profissionais de saúde, no que respeita ao processo de reprocessamento e/ou re-esterilização.

Considerando a importância de integrar a perspetiva dos profissionais de saúde/utilizadores destes dispositivos médicos é de salientar o essencial contributo dado pelos representantes das seguintes associações nacionais de profissionais de saúde: Associação Portuguesa de Enfermeiros de Endoscopia e Gastrenterologia (APEEGAST), a Associação dos Enfermeiros da Sala de Operações Portugueses (AESOP) e a Associação Nacional de Esterilização (ANES).

Para a definição da referida estratégia muito contribuiu o facto de o Infarmed possuir um dos sistemas de informação mais abrangentes e evoluídos da Europa, cuja informação resulta do registo/notificação dos dispositivos médicos por parte de diferentes operadores económicos.

A Autoridade Nacional coordenou igualmente a elaboração de um inquérito dirigido a fabricantes e mandatários europeus de dispositivos médicos reprocessáveis e/ou reesterilizáveis, de forma a permitir às Autoridades Competentes Europeias levar a cabo uma recolha e avaliação harmonizada de dados facultados nas Instruções de Utilização destes dispositivos em toda a Europa. Neste contexto, foram também contactados, no decorrer da 1ª quinzena de junho de 2016, os fabricantes e mandatários nacionais para preenchimento do referido inquérito.

No âmbito deste projeto foi ainda promovida e realizada uma ação de formação europeia, em território nacional, a qual teve lugar nos dias 16 e 17 de Junho de 2016, no Infarmed, dirigida apenas a peritos dos Estados Membro envolvidos neste projeto, contando com a participação de 14 representantes. A formação teve como principais objetivos a partilha de boas práticas em matéria de reprocessamento de dispositivos médicos e a promoção de critérios harmonizados para a fiscalização do mercado, constituindo assim a primeira ação do género realizada a nível europeu no setor dos dispositivos médicos.

De forma a verificar os dados relativos à validação dos processos de reprocessamento e/ou reesterilização nas instalações dos fabricantes, foram ainda realizadas 4 inspeções conjuntas, onde participaram seis estados membro (AT, BE, IE, PT, SE e NO). Estas inspeções conjuntas foram realizadas, entre Março e Abril de 2017 na Áustria, Bélgica, Irlanda e Portugal. O Infarmed integrou as equipas inspetivas nas ações realizadas em Portugal, Irlanda e Bélgica.

Da avaliação das instruções de reprocessamento e/ou reesterilização, facultadas pelos fabricantes, verificou-se que a qualidade global desta informação é insuficiente relativamente ao cumprimento com os requisitos da Diretiva Europeia 93/42/EEC, em particular do ponto 13.6 h) do Anexo I, havendo assim a necessidade de serem melhoradas de forma significativa, mesmo no caso de terem sido submetidas a uma avaliação por parte de um organismo notificado.

Neste sentido, torna-se essencial partilhar e comunicar os resultados desta Ação Conjunta, junto dos Fabricantes mas também junto dos Organismos Notificados (ON), antecipando, desta forma, a adoção de medidas que permitam o cumprimento dos novos requisitos legais previstos no Regulamento dos Dispositivos Médicos (Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril), nomeadamente os estabelecidos no artigo 52, ponto 7, alínea (c), ou seja, da necessidade da intervenção de um ON na avaliação dos dispositivos médicos destinados a ser reprocessados, em particular no que se refere à informação a disponibilizar ao utilizador/entidade que realiza o reprocessamento, mesmo no caso dos dispositivos médicos da classe I.

Este estudo vem assim evidenciar a necessidade de trabalhar conjuntamente para promover a conformidade dos dispositivos médicos no mercado europeu bem como a sua utilização segura. O Infarmed, por seu turno, continuará a acompanhar e a participar nas ações que venham a ser realizadas a nível europeu e promoverá as necessárias a nível nacional.

Mais informação sobre o projeto, nomeadamente o folheto do COENJA2014 e o relatório sumário sobre a avaliação das instruções de utilização para reprocessamento e/ou reesterilização, poderá ser consultada em:

- http://www.camd-europe.eu/sites/default/files/project_files/COENJA2014_Leaflet.pdf
- http://www.camd-europe.eu/sites/default/files/project_files/COENJA2014_Summary-report.pdf