



ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

O FARMACÊUTICO E O SETOR DO DISPOSITIVO MÉDICO

**André Jacinto
Carteira Profissional nº 20178**

**Candidatura ao Título de Especialista em Assuntos
Regulamentares**

NOVEMBRO 2022

Resumo

O setor do dispositivo médico é um setor caracterizado pela heterogeneidade dos produtos, pela multidisciplinaridade das equipas, pelo elevado grau de inovação e pela fragmentação do mercado. Estas características resultam, parcialmente, do enquadramento regulamentar do dispositivo médico onde, na sua própria definição, é permitido que os dispositivos médicos assumam virtualmente qualquer forma, desde que tenham uma finalidade médica e que não atinjam os resultados pretendidos através de meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos.

A legislação setorial dos dispositivos médicos foi, recentemente, alvo de uma profunda alteração com a publicação e entrada em aplicação do Regulamento (UE) 2017/745, referente a dispositivos médicos. Esta nova legislação introduz várias ferramentas regulamentares que irão promover uma maior harmonização dos requisitos, bem como um maior escrutínio no processo de colocação de produtos no mercado. Nesse sentido, importa analisar o contexto em que surgiram os diplomas legislativos setoriais, tanto a nível europeu como nacional, e fazer um retrato do panorama da regulamentação dos dispositivos médicos.

No entanto, existem ainda alguns desafios regulamentares ligados à saúde digital e outras tecnologias emergentes e respetivos modelos de disponibilização no mercado. O processo de procura de soluções requererá necessariamente a obtenção de consensos entre as comunidades de profissionais de assuntos regulamentares, de profissionais de saúde e de utilizadores e doentes, que deverão analisar não só a componente técnico-científica mas também a componente ética.

Apesar de já ocuparem um papel de relevo na área dos assuntos regulamentares, os farmacêuticos poderão assumir um papel ainda mais preponderante na liderança dos debates que terão de ocorrer perante estes desafios. Para tal, é necessário identificar o valor que o farmacêutico aporta ao setor do dispositivo médico, o que o torna especialmente qualificado para esse efeito e os passos serão ainda necessários tomar para que o farmacêutico se possa cimentar como o especialista da qualidade nos dispositivos médicos.

Palavras-Chave: Dispositivo Médico; Farmacêutico; Regulamento de Dispositivos Médicos; Desafios Regulamentares do Setor do Dispositivo Médico

Agradecimentos

Aproveito esta oportunidade para agradecer às várias pessoas que levaram a esta candidatura.

À Professora Doutora Sofia Oliveira Martins, por me ter introduzido ao setor do dispositivo médico.

Ao Dr. João Gonçalves, por me ter proporcionado o acesso a uma incrível experiência profissional, dando-me oportunidade de me desenvolver todos os dias no setor do dispositivo médico.

À Dr.^a Antonieta Lucas, com quem, desde o primeiro momento, sempre pude trocar ideias e aprofundar os meus conhecimentos na área dos assuntos regulamentares.

A toda a equipa da APORMED, com quem tive o gosto de trabalhar e privar ao longo dos últimos anos.

À Marta Simões, que sempre me apoiou em todos os projetos que decidi adotar.

Um sincero Obrigado!

Índice

8. Introdução

10. O Setor do Dispositivo Médico

15. A Legislação Setorial Aplicável ao Dispositivo Médico

23. Desafios Regulamentares

32. O Papel Atual do Farmacêutico no Setor do Dispositivo Médico

34. O Futuro do Farmacêutico no Setor do Dispositivo Médico

38. Conclusão

42. Bibliografia

Índice de Imagens

- 11. Figura 1: Pedidos de patentes submetidos no Gabinete Europeu de Patentes em 2020
- 12. Figura 2: Ciclo de vida de um dispositivo médico
- 17. Figura 3: Ferramentas regulamentares introduzidas pelas Regulamento (UE) 2017/745, referente a dispositivos médicos
- 19. Figura 4: Novo paradigma regulamentar introduzido pelo Regulamento (UE) 2017/745, referente a dispositivos médicos
- 22. Figura 5: Relação entre as MDD e AIMDD e o MDR e entre estes e o Decreto-Lei 145/2009 e o Decreto-Lei de Execução do MDR
- 25. Figura 6: Printscreen das apps “Natural Cycles” e “Clue Period” na Play Store da Google e respetiva classificação
- 27. Figura 7: Printscreen das apps indicadas pela Play Store da Google como sendo similares ou relacionadas com a app “Natural Cycles”

Glossário

DM – Dispositivo Médico

MDD – Diretiva de Dispositivos Médicos (Diretiva 93/42/CEE)

AIMDD – Diretiva de Dispositivos Médicos Implantáveis Ativos (Diretiva 90/385/CEE)

MDR – Regulamento de Dispositivos Médicos (Regulamento (UE) nº 2017/745)

MDCG – Grupo de Coordenação de Dispositivos Médicos

Introdução

No decorrer das minhas funções na área dos assuntos regulamentares, tive a oportunidade de experienciar o desenvolvimento e implementação de vários diplomas legislativos e de novos processos regulamentares no setor do dispositivo médico.

De facto, ao longo da minha carreira, assisti e/ou participei em primeira mão, em vários assuntos de elevada relevância para este setor, tais como: a implementação do processo de Codificação de Dispositivos Médicos, a implementação das Boas Práticas de Distribuição por Grosso de Dispositivos Médicos, a conclusão do desenvolvimento e implementação dos Regulamentos de dispositivos médicos e de dispositivos para diagnóstico *in vitro*, a implementação das novas regras de publicidade e transparência e a criação e implementação do SIDM – Sistema da Informação para Dispositivos Médicos, entre outros.

De igual modo, por trabalhar na principal associação empresarial nacional do setor do dispositivo médico, tive também a oportunidade de contactar com vários profissionais de assuntos regulamentares, muitos destes farmacêuticos, os quais se integravam em equipas de operadores económicos de diversas naturezas e com culturas, objetivos, desafios, constrangimentos e práticas distintas. Nesse sentido, considero que esta experiência profissional me deu a conhecer diversas perspetivas existentes no setor do dispositivo médico, em geral, e dos farmacêuticos que atuam na área dos assuntos regulamentares, em particular.

Assim, procurarei que esta dissertação faça um retrato atual do setor do dispositivo médico, das Diretivas de Dispositivos Médicos, do Regulamento de Dispositivos Médicos e do Decreto-Lei nº 145/2009, bem como da relação atual do farmacêutico com o setor. Procurarei igualmente identificar os desafios e as oportunidades regulamentares que identifiquei ao longo da minha prática profissional.

Por último, procurarei demonstrar o valor do farmacêutico e, mais concretamente, do especialista de assuntos regulamentares, para que o futuro do setor responda da melhor forma aos desafios e objetivos de saúde pública, não só numa vertente técnico-científica, mas também ética.

Atualmente, os dispositivos médicos podem ser divididos (grosseiramente) entre duas grandes categorias, os dispositivos médicos propriamente ditos e os dispositivos

médicos para diagnóstico *in vitro*. Apesar das recém-publicadas legislações europeias terem princípios legislativos similares, os Regulamentos (UE) 2017/745 e 2017/746 apresentam ainda algumas diferenças técnicas.

De igual modo, considero que alguns dos aspetos que caracterizam o setor do dispositivo médico são mais proeminentes no subsetor dos dispositivos médicos propriamente ditos, sendo também nesse subsetor que os desafios se tornam mais evidentes.

Por esse motivo, apesar da importância do subsetor dos dispositivos para diagnóstico *in vitro* para a promoção dos objetivos de saúde pública, esta dissertação apenas se debruçará sobre os dispositivos médicos propriamente ditos, que doravante serão denominados “dispositivos médicos”.

O Setor do Dispositivo Médico

Segundo o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017¹, os dispositivos médicos são classificados como:

“Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos:

- *diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença,*
- *diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,*
- *estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico,*
- *fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos,*

e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.

São igualmente considerados dispositivos médicos os seguintes produtos:

- *os dispositivos de controlo ou suporte da concepção,*
- *os produtos especificamente destinados à limpeza, desinfeção ou esterilização dos [dispositivos médicos e dispositivos sem finalidade médica abrangidos pelo Regulamento]”*

Face a esta definição podem depreender-se alguns dos aspetos que caracterizam o setor do dispositivo médico. Primeiramente, a sua forte **heterogeneidade**, uma vez que a definição de dispositivo médico apenas faz referência à finalidade pretendida pelo fabricante, excluindo os meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos para se atingir essa finalidade. Deste modo, os dispositivos médicos poderão assumir qualquer forma e manter o seu estatuto regulamentar desde que cumpram os requisitos supramencionados.

Em virtude dos dispositivos médicos serem tão heterogêneos, o setor será composto por tecnologias provenientes das várias áreas do conhecimento, como são os casos da metalurgia, da eletrônica, da informática, da bioquímica, da ciência dos materiais, dos plásticos e moldes, do setor têxtil, entre muitos outros. A heterogeneidade dos dispositivos médicos advém a existência de equipas e de um setor **multidisciplinar** em todas as fases do ciclo de vida do dispositivo médico, desde a sua conceção e desenvolvimento, aos assuntos regulamentares e ao marketing e vendas.

Por existirem operadores de várias indústrias e setores comerciais a participarem na conceção, na produção e na comercialização de dispositivos médicos, todos os anos são colocados no mercado um elevado número destes novos produtos. Esta forte componente de **inovação** torna-se clara quando se considera o número de patentes de dispositivos médicos submetidas (Figura 1).

Segundo a MedTech Europe, em 2020, foram submetidos 14.295 pedidos de patentes de tecnologias médicas (dispositivos médicos e dispositivos para diagnóstico *in vitro*) no Gabinete Europeu de Patentes². Isto é, o setor de tecnologias médicas, em 2020, submeteu sozinho, quase tantas patentes referentes a novos produtos, como os setores farmacêutico e da biotecnologia combinados (15.835 patentes).

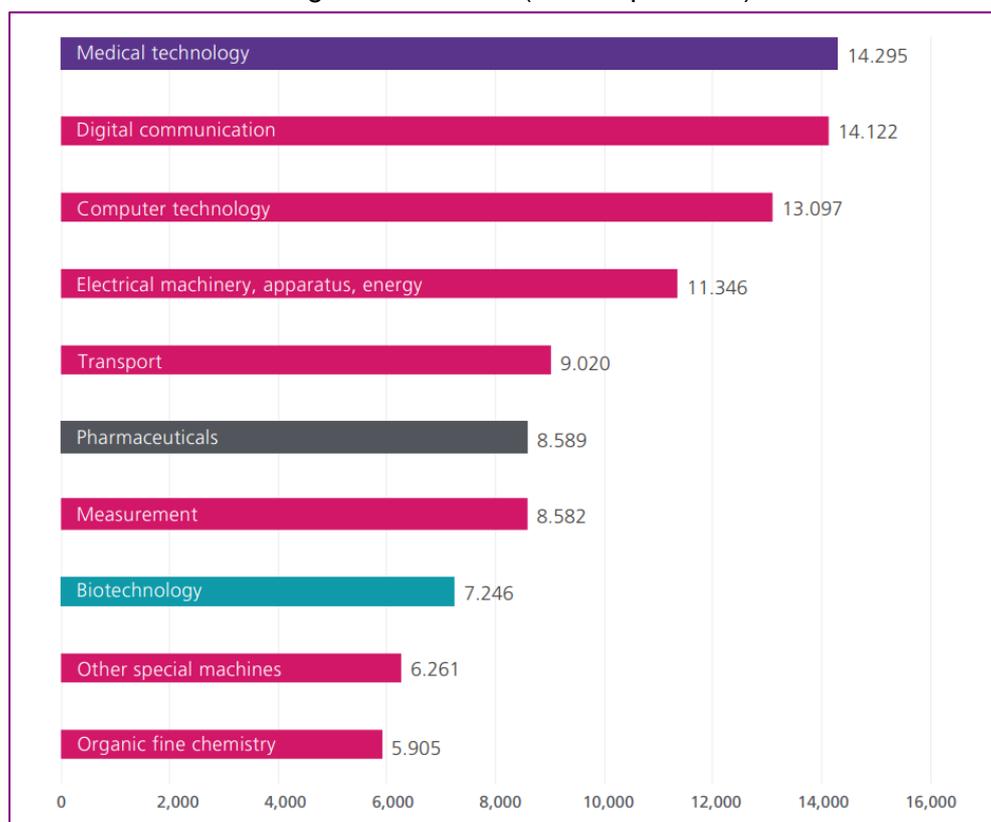


Figura 1: Pedidos de patentes submetidos no Gabinete Europeu de Patentes em 2020 (Fonte: MedTech Europe)

Como consequência deste elevado grau de inovação, existem na União Europeia mais de **500.000 tipos de dispositivos médicos**³, desdobrando-se muitos destes em dezenas, centenas ou até mesmo milhares de referências únicas (exemplo: o mesmo modelo de fio de sutura terá referências diferentes consoante o diâmetro e comprimento do fio). Como tal, atualmente, existem várias centenas de milhares de referências, leia-se dispositivos médicos diferentes, a circular no mercado da União Europeia.

Importa ressaltar que apesar do elevado número de dispositivos médicos em circulação, estes produtos, segundo a MedTech Europe, têm um tempo de vida médio entre os 18 e os 24 meses². Isto é, o período entre a conceção de um determinado dispositivo médico e o momento em que surge uma solução melhor e a tecnologia é considerada obsoleta (Figura 2), resultando deste curto ciclo a existência no mercado de dispositivos da mesma “família”, mas provenientes de ciclos de vida distintos.

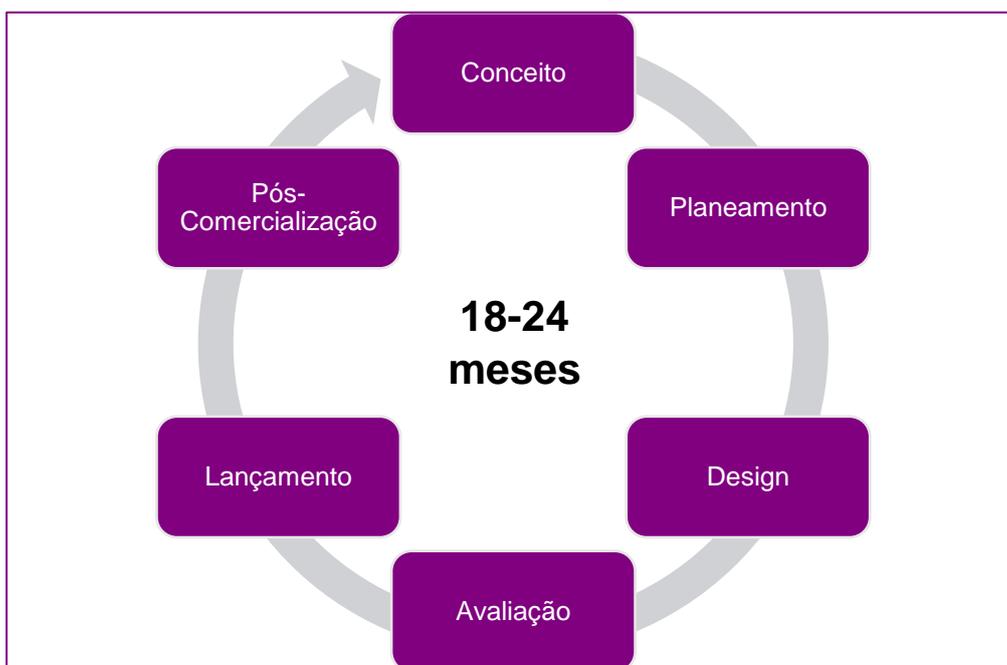


Figura 2: Ciclo de vida de um dispositivo médico

Este elevado número de dispositivos médicos é comercializado por mais de 33.000 operadores económicos (fabricantes, mandatários, importadores, distribuidores, entre outros) na União Europeia, sendo que mais de 95% desses operadores económicos são médias, pequenas ou microempresas. Esta **fragmentação** é também um reflexo da elevada heterogeneidade do setor do dispositivo médico, contribuindo por isso para um ambiente de elevada diversidade de objetivos, culturas e práticas entre os diferentes operadores económicos.

Não é possível analisar o setor do dispositivo médico sem conhecer também os vários intervenientes que atuam no mesmo, bem como as principais atividades que realizam.

No que diz respeito aos intervenientes do setor, segundo o Regulamento (UE) 2017/745, destacam-se para efeitos desta dissertação:

- **Operadores Económicos:** as pessoas singulares ou coletivas que participam no setor do dispositivo médico com um objetivo económico. São classificados como tal os fabricantes, os mandatários, os importadores, os distribuidores e as entidades que produzem sistemas ou conjuntos (“montadores”);
- **Autoridades Competentes:** as instituições que cada Estado-Membro designa como responsáveis pela implementação deste Regulamento. São-lhes também atribuídos os deveres de fiscalização do mercado. A autoridade competente portuguesa para os dispositivos médicos é o INFARMED, I.P.;
- **Organismos Notificados:** os organismos que, no âmbito deste Regulamento, realizam atividades de avaliação da conformidade, incluindo calibração, ensaio, certificação e inspeção. A sua capacidade de avaliação de conformidade carece de um rigoroso processo de designação por parte das autoridades competentes;
- **Instituições de Saúde:** a organização cujo objetivo principal seja a prestação de cuidados de saúde ou tratamentos a doentes ou a promoção da saúde pública. São instituições de saúde os hospitais, as clínicas, etc.;
- **Utilizadores:** o profissional de saúde (ou utilizador profissional de dispositivos médicos) ou o leigo (doente/utente) que utilize um dispositivo.

Também segundo este Regulamento, cada um destes intervenientes do setor do dispositivo médico realiza atividades específicas. Recorrendo ao apoio do Guia Azul (“*Blue Guide*”) de 2022 sobre a aplicação das regras da UE em matéria de produtos⁴, as atividades descritas no Regulamento (UE) 2017/745 podem ser definidas como:

- **Disponibilização no mercado:** fornecimento de dispositivos para distribuição, consumo ou utilização no mercado da UE no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito. Realizam esta atividade os distribuidores de dispositivos. Estão fora deste âmbito os dispositivos médicos experimentais;
- **Colocação no mercado:** primeira disponibilização de um dispositivo na UE. É considerada colocação a primeira disponibilização de cada produto individual e não cada referência, modelo ou gama de produtos. A colocação no mercado ocorre quando um fabricante, sito na UE, comercializa o seu produto, bem como quando um importador comercializa um produto na UE que advenha de um país

extracomunitário. Realizam esta atividade os fabricantes e os importadores de dispositivos. Estão fora deste âmbito os dispositivos médicos experimentais;

- **Fiscalização do mercado:** conjunto de atividades e medidas adotadas no intuito de verificar e assegurar que os dispositivos cumprem os requisitos estabelecidos e não representam perigo para a saúde, segurança ou outros aspetos da proteção do interesse público. Realizam esta atividade as autoridades competentes;
- **Entrada em serviço:** fase em que os dispositivos são colocados ao dispor do utilizador final como estando pronto para a primeira utilização na UE para a finalidade prevista. Esta atividade pode ser realizada nas instituições de saúde ou pelo utilizador final num outro local, consoante o tipo de dispositivo (ex. os pacemakers entram em serviço num bloco operatório, enquanto os preservativos entram em serviço diretamente pelo utilizador final noutra local). Estão fora deste âmbito os dispositivos experimentais.

Face ao exposto, importa analisar mais detalhadamente a legislação europeia que levou à criação do atual setor do dispositivo médico, analisando também o contexto em que esta foi publicada. É relevante também identificar as principais alterações introduzidas pela nova legislação setorial, o Regulamento (UE) 2017/745, reconhecendo os ganhos obtidos com a sua publicação.

Por último, importa avaliar a legislação portuguesa atualmente em vigor e a futura legislação ainda por publicar, bem como as principais diferenças entre a legislação nacional e a europeia.

A Legislação Setorial Aplicável ao Dispositivo Médico

Para efeitos da dissertação, ao referir-me à legislação setorial aplicável ao dispositivo médico fá-lo-ei no contexto dos aspetos relativos à colocação e disponibilização no mercado e à entrada em serviço de dispositivos médicos para uso humano e dos seus acessórios na UE, aplicáveis aos operadores económicos, instituições de saúde e utilizadores. Isto é, esta dissertação apenas se debruçará sobre as Diretivas de dispositivos médicos e dispositivos médicos implantáveis ativos (doravante designadas “MDD” e “AIMDD”, respetivamente), sobre o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017 (doravante designado “MDR”), sobre o Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho e sobre o futuro Decreto-Lei que executará o MDR.

Esta análise será dividida em duas categorias. A primeira, referente à legislação europeia, dirá respeito às MDD e AIMDD e ao MDR. A segunda, será referente à legislação nacional, nomeadamente os Decretos-Lei supramencionados.

Legislação Europeia

Diretiva 93/42/CEE (MDD)⁵ e Diretiva 90/385/CEE (AIMDD)⁶

As AIMDD e MDD surgiram num contexto de adoção de medidas de promoção do mercado interno da União Europeia, reconhecendo-o como um espaço sem fronteiras internas no qual eram asseguradas a livre circulação de mercadorias, pessoas, serviços e capitais.

Na sua própria redação, estes diplomas reconhecem que as disposições legislativas, regulamentares e administrativas de cada Estado-Membro sobre as características de segurança, de proteção da saúde e de nível de funcionamento dos dispositivos médicos variavam no que respeitava ao teor e âmbito. Reconhecem também que, consoante o Estado-Membro, variavam ainda os procedimentos de certificação e controlo dos dispositivos médicos e que todas estas disparidades constituíam entraves às trocas comerciais comunitárias.

Assim, estas Diretivas representaram, para o setor do dispositivo médico, as primeiras abordagens à harmonização dos requisitos em todo o espaço da UE, criando um

mecanismo comum de preservação ou melhoria do grau de proteção dos doentes, utilizadores e terceiros, bem como de alcance do nível de funcionamento atribuído aos dispositivos médicos (e dispositivos médicos implantáveis ativos) pelos respetivos fabricantes. A garantia de segurança e proteção de saúde obtidas por este mecanismo comum serviriam como base para assegurar a livre circulação de dispositivos médicos no espaço comunitário por todos os Estados-Membros lhes reconhecerem o mesmo nível de qualidade, de segurança e de desempenho.

Ao optar por legislar sob o formato de Diretiva, o legislador fixa um objetivo geral que todos os países da UE devem alcançar, cabendo a cada país elaborar a sua própria legislação para dar cumprimento a esse objetivo⁷. Ora, esta abordagem legislativa confere aos Estados-Membros a capacidade de adaptação da legislação europeia aos seus contextos nacionais, no entanto, permite também que os diferentes entendimentos dos Estados-Membros se manifestem em diferentes níveis de aplicação da legislação e, em última análise, diferentes regras em cada país.

Importa realçar que, aquando da sua publicação, a MDD e, sobretudo, a AIMDD foram pioneiras no direito europeu. Estas foram resultado direto da Resolução do Conselho 85/C 136/01, de 7 de maio de 1985, que teve como objetivo e desenvolveu uma abordagem de estabelecimento de disposições regulamentares gerais aplicáveis a setores ou famílias de produtos, assim como a tipos de riscos, no sentido de reformular a harmonização técnica dentro da UE⁸.

O seu “estatuto pioneiro” é visível numa das alterações de que foi alvo a AIMDD, nomeadamente a que resultou da Diretiva 93/68/CEE do Conselho de 22 de julho de 1993. Esta Diretiva criou o estatuto da mundialmente reconhecida “marcação CE”⁹ que, até à sua publicação, era passível de ser alterada consoante a tradução. Por exemplo, assumia o nome “Marca CE” em português e “EC Mark” em inglês (EC que advém de “European Conformity”).

Ao longo do período em que estiveram vigentes, estas Diretivas foram alvo de várias alterações. A AIMDD foi alterada quatro vezes (uma destas pela MDD)¹⁰ e a MDD¹¹ cinco vezes, tendo a última revisão a estas Diretivas ocorrido em 2007. As alterações pretenderam, entre outros, colmatar algumas lacunas destas Diretivas, por exemplo, incorporando alguns produtos no âmbito desta legislação que não estavam inicialmente contemplados (por exemplo, o *software* médico, cujo uso não era comum nos anos de 1990 e 1993).

Não obstante a implementação destas alterações às AIMDD e MDD, os legisladores reconheceram a necessidade de atualizar e modernizar o sistema legislativo europeu relativo a dispositivos médicos, advindo desse esforço, o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017.

Regulamento (UE) 2017/745 (MDR)¹²

Conforme indicado anteriormente, publicado em 2017, o MDR veio revogar as AIMDD e MDD, tornando-se este Regulamento na legislação que regula o setor do dispositivo médico. Logo no seu primeiro parágrafo, o MDR justifica a sua publicação na necessidade identificada de se realizar uma revisão aprofundada da legislação com o objetivo de estabelecer um quadro normativo robusto, transparente, previsível e sustentável para os dispositivos médicos que garantisse um elevado nível de segurança e saúde dando, ao mesmo tempo, apoio à inovação.

Na prossecução deste objetivo, o MDR introduz vários instrumentos regulamentares inovadores para o setor do dispositivo médico, como são exemplos: o sistema de Identificação Única de Dispositivos (UDI), a EUDAMED, o cartão de implante (um novo documento que acompanha os dispositivos médicos implantáveis), o aumento dos requisitos de avaliação clínica necessários para a colocação no mercado de dispositivos médicos com maior risco associado, o aumento das responsabilidades de vigilância e monitorização pós-comercialização para todos os intervenientes (Figura 3)¹³, entre outros.

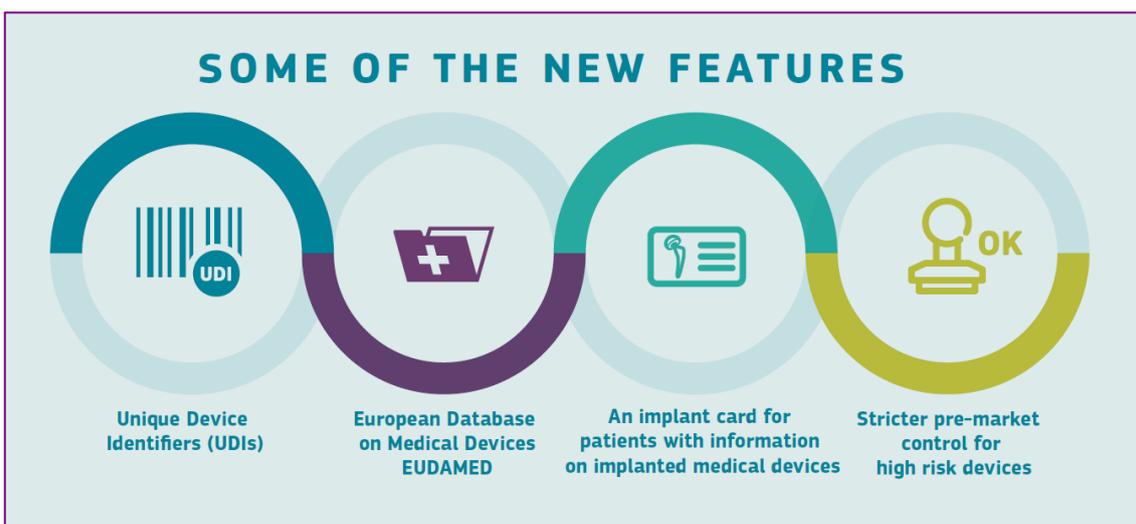


Figura 3: Ferramentas regulamentares introduzidas pelas Regulamento (UE) 2017/745, referente a dispositivos médicos (Fonte: Recorte de infografia da Comissão Europeia)

Uma outra grande alteração do MDR vem através da alteração da *governance* do setor, criando o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (“MDCG”), um comité de peritos composto por pessoas designadas pelos Estados-Membros com base nas suas atividades e conhecimentos nesse âmbito. Portugal é representado no MDCG pela Autoridade Competente, o INFARMED, I.P.

O propósito do MDCG é aconselhar a Comissão Europeia e os Estados-Membros, coadjuvando a execução harmonizada do MDR. Para esse efeito, o MDCG pode criar subgrupos que analisem, de forma aprofundada, os assuntos na área dos dispositivos médicos. Atualmente, o MDCG é composto por 13 subgrupos técnicos¹⁴:

1. Notified bodies oversight (NBO);
2. Standards;
3. Clinical investigation and evaluation (CIE);
4. Post-market surveillance and vigilance (PMSV);
5. Market Surveillance (MS);
6. Borderline and classification (B&C);
7. New technologies;
8. EUDAMED;
9. Unique Device Identification (UDI);
10. International matters;
11. In vitro diagnostic medical devices (IVD);
12. Nomenclature;
13. “Annex XVI” products.

Nesses subgrupos são desenvolvidas propostas de linhas orientadoras (“*guidances*”) que, após aprovação do MDCG e publicação, providenciam esclarecimentos e dão orientações aos vários intervenientes do setor sobre como interpretar e implementar o MDR.

Tomo a liberdade de citar o INFARMED que (na minha opinião) corretamente tem comunicado publicamente desde há alguns anos que o MDR pode ser resumido no símbolo + (“mais”), no sentido em que este terá **mais âmbito**, criará **mais requisitos, processos e estruturas** e promoverá **mais rigor, responsabilidade, consistência, transparência, rastreabilidade, supervisão, controlo, compromisso, coordenação, cooperação e partilha**.

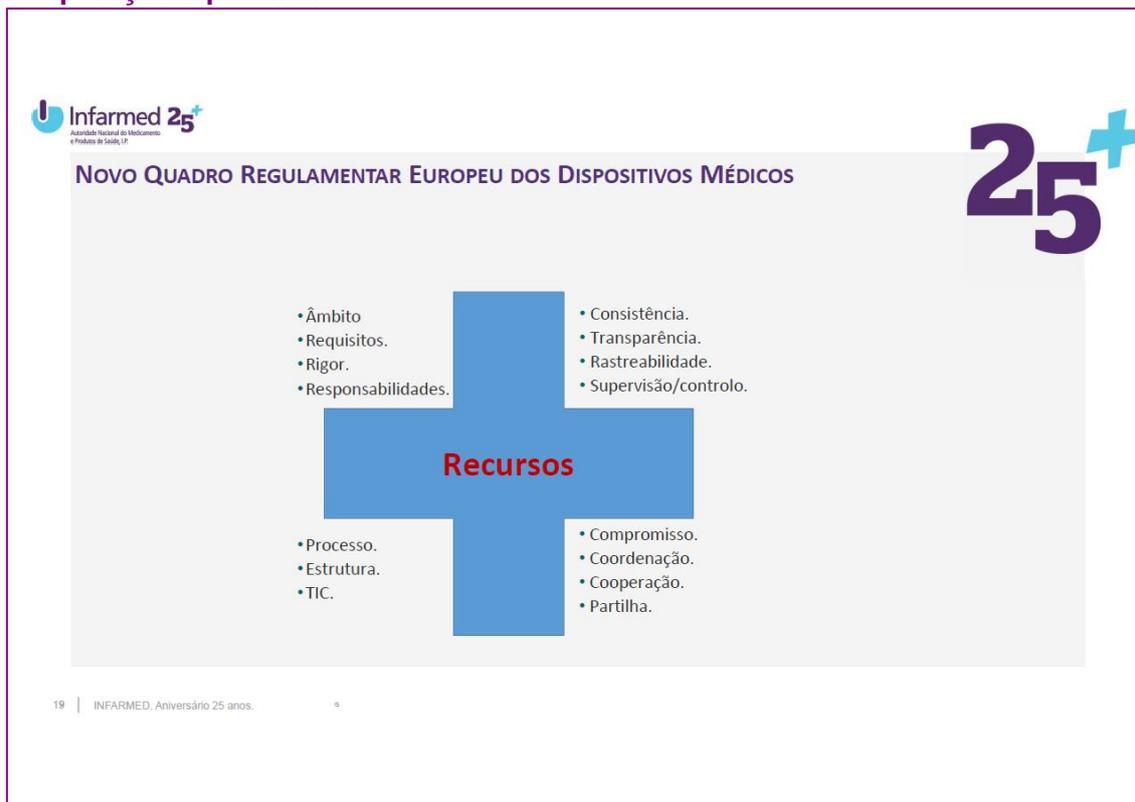


Figura 4: Novo paradigma regulamentar introduzido pelo Regulamento (UE) 2017/745, referente a dispositivos médicos (Fonte: Slides apresentados pelo INFARMED, I.P., no âmbito do *workshop* sobre os novos Regulamentos de dispositivos médicos e DIVs, em novembro de 2018)

No entanto, para que tal seja alcançado, todos os intervenientes do setor terão de despende **mais recursos** (Figura 4).

O Regulamento de dispositivos médicos foi já alterado uma vez, pelo Regulamento (UE) 2020/561, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2020, o qual reconheceu que o surto de COVID-19 e a crise de saúde pública associada representavam um desafio sem precedentes para os Estados-Membros. Reconheceu também que o combate aos mesmos necessitava do foco e recursos das autoridades nacionais, das instituições de saúde, dos cidadãos e dos operadores económicos. Nesse sentido, esta alteração adiou a data de aplicação do MDR de 26 de maio de 2020, para 26 de maio de 2021¹⁵.

Por se tratar de um Regulamento, o MDR é um ato legislativo vinculativo, diretamente aplicável em todos os países da UE. Nesse sentido, os requisitos de colocação no mercado, disponibilização no mercado ou entrada em serviço de dispositivos médicos são aplicados da mesma forma e com consistência entre os diferentes Estados-Membros, retirando-lhes, no entanto, a capacidade para adaptar esta legislação a eventuais especificidades do país. Para efeitos do MDR, importa destacar que este dá liberdade aos Estados-Membros para manterem ou introduzirem disposições nacionais relativas a alguns assuntos específicos, como são os casos do registo dos distribuidores dos dispositivos que tenham sido disponibilizados no seu território e do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único.

Legislação Portuguesa: Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho (“Decreto-Lei nº 145/2009”)¹⁶

O Decreto-Lei nº 145/2009 é o diploma 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 em território nacional.

O Decreto-Lei nº 145/2009 resulta da transposição da última versão das Diretivas (AIMDD e MDD), após a publicação da Diretiva 2007/47/CE. Também revoga o Decreto-Lei nº 273/95, de 23 de outubro (transposição anterior da MDD) e o Decreto-Lei nº 78/97, de 7 de abril (transposição anterior da AIMDD).

Conforme supramencionado, este Decreto-Lei, para além de fazer a transposição para o enquadramento nacional das Diretivas, regula aspetos adicionais do setor e das atividades económicas associadas ao mesmo, como são os casos das regras de publicidade e transparência e dos requisitos de notificação por parte dos distribuidores por grosso que comercializem dispositivos médicos em território nacional.

Desde a sua publicação, o Decreto-Lei nº 145/2009 foi já retificado uma vez (Declaração de Retificação nº 60-A/2009, de 14 de agosto) e foi também alvo de várias alterações, as quais abrangeram:

- **Lei nº 21/2014, de 16 de abril:** Alteração dos requisitos de investigação clínica e, mais especificamente, dos estudos clínicos com dispositivos médicos;
- **Lei nº 51/2014, de 25 de agosto:** Alteração do regime de infrações e coimas;

- **Decreto-Lei nº 5/2017, de 6 de janeiro:** Alteração dos requisitos relativos às regras de publicidade e transparência;
- **Decreto-Lei nº 79/2018, de 15 de outubro:** Alteração ao regime disponibilização direta ao público dos dispositivos de autodiagnóstico da infeção por VIH, VHC e VHB;
- **Decreto-Lei nº 9/2021, de 29 de janeiro:** Alteração do regime de contraordenações, de acordo com o Regime Jurídico das Contraordenações Económicas.

Com a entrada em aplicação do MDR, no dia 26 de maio de 2021, foram também revogadas as MDD e AIMDD. Uma vez que o Decreto-Lei nº 145/2009, entre outros, procede à transposição das Diretivas para o ordenamento nacional, as respetivas secções deixaram de poder ser aplicadas desde essa data, sob pena de se poder vir a incorrer numa violação do Regulamento.

Segundo a Circular Informativa nº 066/CD/550.20.001, do INFARMED, I.P.¹⁷, esta restrição apenas se aplica às secções do Decreto-Lei nº 145/2009 que são reguladas pelo MDR. Assim, este Decreto-Lei encontra-se numa fase transitória e bastante particular onde apesar de continuar vigente, grande parte do seu teor não pode ser aplicado. A revogação do Decreto-Lei nº 145/2009 advirá de um novo e futuro ato legislativo que enquadrará o MDR no ordenamento nacional.

Legislação Portuguesa: Decreto-Lei Execução do Regulamento de Dispositivos Médicos

As Diretivas, enquanto atos legislativos europeus, carecem necessariamente da publicação de legislação pelos Estados-Membros para que possam ser aplicadas nos seus territórios, tal como ocorreu com as MDD e AIMDD que foram transpostas pelo Decreto-Lei nº 145/2009.

Os Regulamentos, por outro lado, são aplicados diretamente para os ordenamentos nacionais dos Estados-Membros, não sendo necessária a publicação de legislação específica para que estes sejam aplicados. Não obstante, para assegurar a correta execução dos Regulamentos, pode tornar-se necessário a publicação de legislação que o enquadre no ordenamento de cada país. É precisamente esse o intuito de Portugal ao publicar um Decreto-Lei de Execução do MDR.

No âmbito da minha prática profissional, tive a oportunidade de conhecer a proposta legislativa do Decreto-Lei de Execução do MDR e participar no seu processo de consulta pública. Não obstante, uma vez que o documento não foi tornado público, não incluirei os conteúdos do mesmo na presente análise.

Não obstante, importa ressaltar que a Proposta deste Decreto-Lei foi apresentada em 2021 (antes da data de aplicação do MDR) e, já ultrapassado o primeiro aniversário da entrada em aplicação do MDR, continua em circuito legislativo, não existindo indicação pública de quando está prevista a sua publicação.

Por último, julgo importante sumarizar que este Decreto-Lei executará em Portugal o MDR (que já é aplicável em território nacional) e que, tal como o MDR revogou as Diretivas, será este Decreto-Lei que revogará o Decreto-Lei nº 145/2009 (Figura 5).

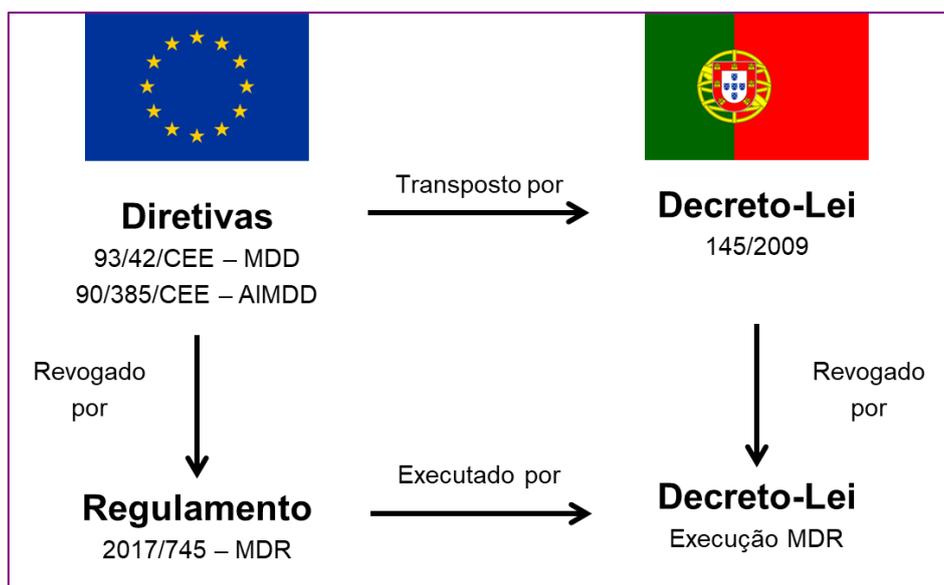


Figura 5: Relação entre as MDD e AIMDD e o MDR e entre estes e o Decreto-Lei 145/2009 e o Decreto-Lei de Execução do MDR

Desafios Regulamentares

O MDR traz grandes avanços relativamente à abordagem harmonizada de promoção de segurança e eficácia na conceção, fabrico, colocação no mercado, disponibilização no mercado e entrada em serviço de dispositivos médicos. Adicionalmente, e como previamente mencionado, o Decreto-Lei nº 145/2009 abrange ainda matérias que não são legisladas pelas MDD e AIMDD.

Não obstante, numa ótica de melhoria contínua e considerando os avanços na saúde digital, bem como os modelos emergentes de disponibilização no mercado e promoção de dispositivos, é importante identificar os desafios regulamentares atuais e futuros.

Nesse sentido, esta dissertação abordará alguns dos desafios identificados que considero mais pertinentes e cujas respostas às questões por resolver carecem de reflexão e discussão nas comunidades dos profissionais de assuntos regulamentares do setor do dispositivo médico, dos profissionais de saúde e dos utilizadores e doentes.

1) Classificação de produtos que permitem a disponibilização no mercado ou a entrada em serviço de dispositivos médicos

O MDR indica, na própria definição de dispositivo médico, que estes são produtos destinados pelo fabricante a serem utilizados em humanos com uma finalidade médica. No entanto, a aplicação “cega” desta definição poderá excluir do seu âmbito uma crescente variedade de produtos tecnológicos do mundo moderno que várias indústrias têm vindo a adotar. Consideremos dois exemplos:

1. Grande parte dos *smart watches* (relógios eletrónicos que se conectam a outros dispositivos) estão equipados com monitores da pulsação. Ora, pela definição de dispositivo médico, esta capacidade não os torna necessariamente em dispositivos médicos, já que estes produtos não são concebidos pelos fabricantes com finalidade médica.

De facto, o *smart watch* pode até nem “utilizar” o monitor por si mesmo e esse monitor apenas ser utilizado por uma aplicação (“app”) de um fabricante terceiro, podendo então a app ser classificada como dispositivo médico consoante a sua finalidade ser médica ou não.

Uma falha momentânea ou erro de conceção do monitor da pulsação (do hardware), pode levar a que essas apps façam leituras incorretas da mesma, com consequências potencialmente graves para a saúde do utilizador.

No entanto, de acordo com os critérios atualmente utilizados, os *smart watches* e respetivos fabricantes encontram-se fora do âmbito do MDR e do escrutínio associado.

2. Os *smart devices* (“dispositivos”) recorrem a lojas de aplicações (“app stores”) para procederem à instalação de novo software. Por exemplo, os smartphones com sistema operativo Android, recorrem à “Play Store”, enquanto os com sistema operativo iOS, recorrem à “App Store”.

De facto, o modo de funcionamento destas app stores torna-as relativamente similares à disponibilização no mercado feita por distribuidores retalhistas, onde para além de serem comercializados dispositivos médicos são comercializados outros produtos digitais.

No entanto, não só estas app stores não notificaram a sua atividade enquanto tal, como os próprios processos de notificação de disponibilização no mercado têm âmbito no território de cada Estado-Membro.

De igual modo, estas app stores recorrem a algoritmos que são privados, protegidos por patente e que se encontram fora da lógica de escrutínio e transparência do MDR para apresentar recomendações de apps e resultados de pesquisa.

A título de exemplo, procurando na Play Store (Android) por “ciclo menstrual”, surgirão várias aplicações de controlo do período menstrual e ovulação. Entre estas surgirão de modo indistinto a “Natural Cycles” e a “Clue Period”, no entanto, enquanto a “Natural Cycles” é um dispositivo médico devidamente certificado e que ostenta marcação CE, a “Clue Period” é uma app de saúde e bem-estar (“Health & Fitness”), não carecendo de um processo de avaliação clínica antes da sua colocação no mercado. O utilizador que faz a pesquisa não é notificado desta diferença e, pela própria apresentação dos resultados na Play Store, seria expectável que um utilizador leigo assumisse que os produtos são similares (Figura 6).

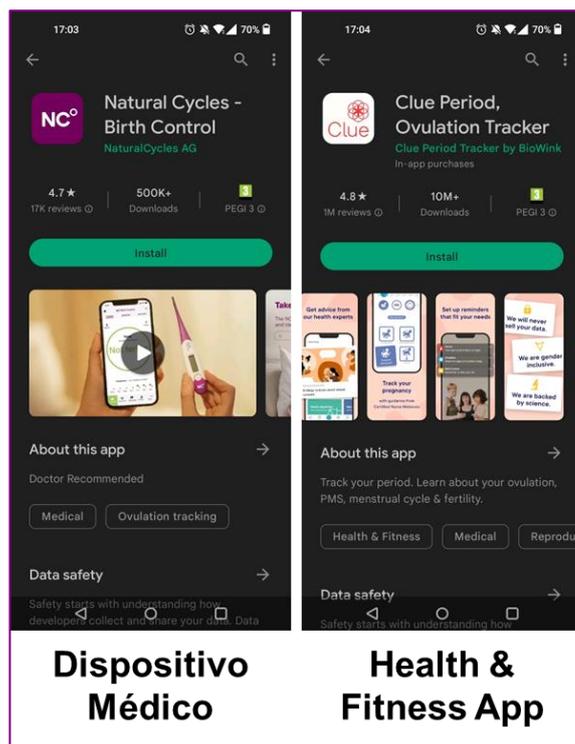


Figura 6: Printscreens das apps “Natural Cycles” e “Clue Period” na Play Store da Google e respetiva classificação (Printscreen efetuado no dia 23 de julho de 2022)

Questões por resolver

1. Devem os fabricantes de *smart devices* cumprir com as normas e requisitos de segurança do MDR se esses dispositivos permitirem que dispositivos médicos operem através dos mesmos?
2. Quem deve assumir a responsabilidade por um incidente grave causado por um erro de hardware, o fabricante da app que é um dispositivo médico, o fabricante do *smart device*, ou ambos?
3. Deve a atividade das app stores ser considerada uma atividade de disponibilização no mercado ou colocação no mercado (consoante a origem da app)?
4. Devem as app stores cumprir as obrigações aplicáveis aos distribuidores ou importadores (consoante a origem da app)?
5. Caso lhes sejam aplicáveis essas obrigações, devem estas plataformas registar a sua atividade de disponibilização no mercado individualmente em cada Estado-Membro ou deve ser criada uma plataforma europeia única para o efeito?

2) Produtos Fronteira

Considerando a definição de dispositivo médico pode-se depreender a existência de um elevado número de produtos fronteira. De facto, basta que um produto, apesar de similar a um dispositivo médico, não tenha sido concebido pelo seu fabricante com uma finalidade médica para que não se enquadre na definição de dispositivo médico do MDR. E, tal como os dispositivos médicos são bastante heterogéneos, também o serão os produtos fronteira, apresentando diferentes formas e tendo diferentes graus de diferenciação.

Uma das inovações do MDR advém precisamente do seu Anexo XVI, onde são identificados dispositivos que, apesar de não terem finalidade médica, pelo seu perfil e modo de utilização, passam a ter de cumprir os requisitos de qualidade e segurança aplicáveis aos dispositivos médicos.

No entanto, existem ainda vários tipos de produtos não abrangidos pelo Anexo XVI que, apesar de não serem dispositivos médicos, são bastante similares aos mesmos, na sua apresentação e até mesmo nas suas reivindicações. De facto, a sua similaridade com dispositivos médicos é tão elevada que se torna expectável que, para um utilizador leigo, estes sejam indistinguíveis dos dispositivos médicos.

No mundo digital e, do modo como são disponibilizadas as aplicações ao utilizador final, é comum encontrar exemplos como o supramencionado (Figura 6), onde ao consultar a página da “Natural Cycles”, um dispositivo médico, a própria app store recomenda “apps similares”, que não são dispositivos médicos (Figura 7).

Um outro exemplo desta similaridade ocorre nos aparelhos auditivos, podendo estes ser dispositivos médicos auditivos ou amplificadores auditivos, sem funcionalidade médica. Muitos destes produtos têm ainda a agravante de apresentarem marcação CE, não por cumprirem os requisitos da MDD ou do MDR, mas sim por cumprirem os requisitos da Diretiva 2014/30/EU, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de fevereiro de 2014, referente à compatibilidade eletromagnética.

Um aspeto importante relativamente a estes produtos advém do facto de não ser claro qual a entidade ou autoridade responsável pela fiscalização de produtos desta natureza e quais os requisitos a que estes estão obrigados.

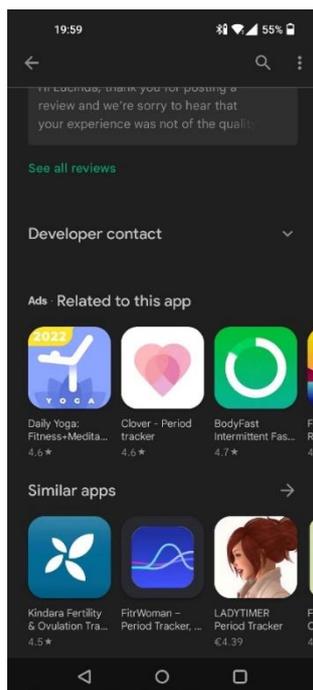


Figura 7: Printscreen das apps indicadas pela Play Store da Google como sendo similares ou relacionadas com a app “Natural Cycles” (Printscreen efetuado no dia 23 de julho de 2022)

Questões por resolver

1. Devem os operadores que disponibilizam dispositivos médicos no mercado, sobretudo ao público em geral, ter o requisito de tornar claro que o produto é um dispositivo médico?
2. Devem os operadores que disponibilizam no mercado dispositivos que são passíveis de ser confundidos com dispositivos médicos ter o requisito de tornar claro que o produto não é um dispositivo médico?
3. A utilização (errada) de dispositivos, que são passíveis de ser confundidos com dispositivos médicos, por utilizadores que carecem da utilização de dispositivos médicos propriamente ditos constitui-se como um risco para a saúde pública?
4. Têm as app stores legitimidade e conhecimento técnico-científico para recomendar apps similares a dispositivos médicos? Trata-se esta recomendação de um ato clínico?
5. Quem deve assumir os deveres de fiscalização do mercado no que se refere aos dispositivos que são passíveis de ser confundidos com dispositivos médicos?
6. Carece já o Anexo XVI de uma atualização para inclusão de novos grupos de produtos?

3) Publicidade a dispositivos médicos

A publicidade a dispositivos médicos foi uma das matérias que, apesar de não serem legisladas nas MDD e AIMDD, constam no Decreto-Lei nº 145/2009 (que as transpôs para o ordenamento português), conjuntamente com as regras de transparência. Estas regras mantiveram-se em vigor, praticamente inalteradas, desde a publicação do Decreto-Lei nº 145/2009 (Decreto-Lei nº 5/2017, de 6 janeiro fez alterações às secções relativas à transparência).

Adicionalmente, o MDR introduziu, no Artigo 7º, regras relativamente às reivindicações na documentação que acompanha o dispositivo, no processo de disponibilização no mercado ou entrada em serviço e na publicidade a dispositivos médicos. Segundo o MDR, é proibido utilizar texto, nomes, marcas, imagens e sinais figurativos ou outros sinais que possam induzir em erro o utilizador ou o doente no que se refere à finalidade prevista, segurança e desempenho do dispositivo.

Esta indução em erro pode acontecer:

- Ao atribuírem ao dispositivo funções e propriedades de que este não dispõe;
- Ao criarem uma impressão errónea no que respeita ao tratamento ou diagnóstico, a funções ou propriedades de que o dispositivo não dispõe;
- Ao omitirem ao utilizador ou ao doente a existência de um risco provável associado à utilização do dispositivo de acordo com a sua finalidade prevista;
- Ao sugerirem utilizações do dispositivo diferentes das indicadas como fazendo parte da finalidade prevista para a qual foi efetuada a avaliação da conformidade.

Não obstante a alteração introduzida pelo MDR, as regras da publicidade a dispositivos médicos em vigor em Portugal são originárias de 2009, quando o contexto e a sociedade eram manifestamente diferentes das circunstâncias atuais, por exemplo no que se refere à utilização de redes sociais.

De facto, é minha opinião que, por força do advento das redes sociais e da utilização em massa das mesmas, se torna necessária uma reflexão sobre a eventual necessidade de modernizar as regras relativas à publicidade a dispositivos médicos.

A título de exemplo, as atuais regras de publicidade indicam que (Decreto-Lei nº 145/2009, Artigo 43º, nº 2): “*A publicidade de dispositivos médicos pode ser realizada diretamente pelo fabricante de um dispositivo médico ou, em nome deste, por terceiro, sem prejuízo do disposto no presente decreto-lei*”. Aplicando esta disposição às redes

sociais, esta traduzir-se-ia na página corporativa do fabricante ou outras pessoas e entidades com quem esteja acordada a realização de publicidade nas respectivas páginas, em representação do fabricante.

No entanto, não é claro se ficam excluídas deste âmbito as páginas dos colaboradores desse fabricante, os quais podem ter um interesse implícito, económico, de carreira, ou outros, na promoção do dispositivo. Apesar desse interesse individual, a promoção que fazem nas suas páginas pessoais nas redes sociais não é (pelo menos explicitamente) mandatada pelo fabricante, pelo que, por esta definição, poderá não ser considerada como publicidade em nome do fabricante.

Se, por um lado, existem argumentos legítimos quanto à necessidade de regulação destas comunicações, proibindo a divulgação e/ou promoção de dispositivos médicos, no sentido de salvaguardar a saúde pública, pelo contrário, colocam-se questões quanto à liberdade de expressão de cada indivíduo para a utilização livre das suas páginas pessoais nas redes sociais.

Da minha experiência profissional, ao nível dos operadores económicos, a temática da publicidade a dispositivos médicos é, geralmente, associada à área jurídica da empresa. No entanto, na generalidade dos casos, os profissionais da área de assuntos regulamentares participam também no processo de revisão do material promocional, na aprovação das mensagens publicitárias e reivindicações técnico-científicas e na validação dos canais pelos quais estas são transmitidas.

Questões por resolver

1. Devem as regras de publicidade a dispositivos médicos ser revistas?
2. Deve a divulgação de informação promocional sobre dispositivos médicos nas páginas pessoais nas redes sociais ser regulada para salvaguardar a saúde pública?
3. Deve essa forma de divulgação de informação promocional ser permitida por forma a garantir o direito à liberdade de expressão?
4. Devem as regras de publicidade a dispositivos médicos nas redes sociais ser diferentes caso se tratem de dispositivos médicos que carecem da mediação e decisão de um profissional de saúde?

4) Distribuição a retalho de dispositivos médicos

Uma das grandes alterações introduzidas pelo MDR foi o alargamento do âmbito da legislação comunitária aos distribuidores retalhistas de dispositivos médicos. O Decreto-Lei nº 145/2009 tornava claro que os requisitos regulamentares descritos apenas eram aplicáveis aos distribuidores por grosso de dispositivos médicos. No entanto, o MDR, ao definir os “distribuidores” e as respetivas responsabilidades, alarga o conceito a qualquer tipo de distribuidor, seja este grossista ou retalhista.

Segundo o MDR, o distribuidor pode ser definido como “**qualquer pessoa singular ou coletiva presente no circuito de comercialização, que não seja o fabricante ou o importador, que disponibilize um dispositivo no mercado, até ao momento da entrada em serviço**” e, como previamente mencionado, a disponibilização no mercado como “**o fornecimento de um dispositivo, com exceção dos dispositivos experimentais, para distribuição, consumo ou utilização no mercado da União no âmbito de uma atividade comercial, a título oneroso ou gratuito**”

No que toca à distribuição a retalho, passarão a ser incluídos os estabelecimentos cuja área de negócio seja relacionada com a saúde, como são os casos das farmácias, dos centros auditivos, das casas ortopédicas, dos centros de ótica, das parafarmácias, entre outros.

Porém, considerando as definições acima expostas torna-se patente que estarão incluídos no âmbito do MDR também os distribuidores cujo perfil e principal área de negócio não é a disponibilização de dispositivos médicos. Entre estes incluir-se-ão, por exemplo, os mini, super e hipermercados. De facto, consoante o tipo de dispositivo médico e respetiva finalidade e perfil de utilização, podem encontrar-se neste último grupo de distribuidores diversas empresas bastante distantes da área da saúde.

Por exemplo, no que diz respeito aos preservativos, incluir-se-ão as empresas responsáveis pelos dispensadores automáticos de preservativos, algumas estações de serviço e postos de abastecimento de combustível e ainda alguns estabelecimentos de entretenimento noturno (como as discotecas).

Um outro exemplo, desde a pandemia de COVID-19 que é prevalente a comercialização de máscaras que podem ser dispositivos médicos. Relativamente a estes dispositivos passam a estar abrangidos estabelecimentos como os postos dos CTT e muitos outros pontos de venda ao público destas máscaras.

Ora, em teoria, não existem motivos para que todas estas empresas não sejam abrangidas pelo MDR, em virtude de ser benéfico para os utilizadores que esses distribuidores garantam que, enquanto o dispositivo estiver sob a sua responsabilidade, as condições de armazenagem ou transporte cumprem as condições impostas pelo fabricante.

No entanto, na prática podem colocar-se questões quanto à exequibilidade da aplicação deste requisito. Em primeiro lugar, o afastamento generalizado destes distribuidores à legislação aplicável ao dispositivo médico torna difícil a sua identificação pelas autoridades competentes. Em segundo lugar, mesmo que todos os distribuidores venham a ser identificados, o seu elevado número e dispersão territorial dificultariam severamente a capacidade de fiscalização dos mesmos.

Por último há ainda que considerar que a aplicação rigorosa do MDR e uma abordagem intensa das autoridades competentes junto destes distribuidores poderá levar a que estes optem pela cessação da distribuição a retalho dos dispositivos médicos. Esta cessação, por sua vez, pode levar ao aumento da dificuldade no acesso dos utilizadores aos dispositivos, com consequências para a saúde pública.

Questões por resolver

1. Devem ser criadas *guidances* (nacionais ou europeias) que especifiquem quais as atividades de distribuição a retalho abrangidas pelo MDR?
2. Deve a distribuição a retalho de dispositivos médicos ser considerada como prioritária pelas autoridades competentes? Ou deve este assunto ter uma prioridade baixa?
3. Devem existir recursos de fiscalização no mercado dedicados aos distribuidores a retalho de dispositivos médicos?
4. Que medidas podem e devem ser adotadas para promover uma aproximação destes distribuidores às autoridades competentes e à legislação aplicável aos dispositivos médicos?
5. Que conhecimentos técnico-científicos devem ter os distribuidores a retalho de dispositivos médicos e respetivos serviços de atendimento ao público?

O Papel Atual do Farmacêutico no Setor do Dispositivo Médico

De acordo com a Classificação Portuguesa de Profissões¹⁸, os farmacêuticos são reconhecidos como profissionais de saúde, devendo a execução das suas tarefas e funções encontrar-se permanentemente adstrita ao conjunto de princípios e normas éticos definidos no Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos.

É no Artigo 5º deste Código Deontológico que podemos encontrar a definição da profissão farmacêutica¹⁹, na qual:

1. O Farmacêutico é um profissional de saúde com competências para executar **todas as tarefas que respeitam ao medicamento e outras tecnologias de saúde**, às análises clínicas e de genética humana ou análises de outra natureza e de idêntico modo suscetíveis de contribuir para a **salvaguarda da saúde pública e do equilíbrio ecológico**, bem como todas as ações de educação dirigidas à comunidade no âmbito da promoção da saúde e prevenção da doença.
2. O Farmacêutico exerce a sua profissão pautando-se pelos valores da disponibilidade, atenção, dignidade para consigo e com os outros, cuidado, altruísmo, empatia, compaixão, tolerância, prudência e esperança, seja qual for o seu setor de atividade, nomeadamente **garantindo a cada pessoa** em contexto de saúde **o cuidado humano e tecnicamente adequado à sua situação concreta**, com base na melhor evidência científica disponível.
3. No exercício da sua profissão, o Farmacêutico deve ter sempre presente o elevado grau de **responsabilidade** que nela se encerra, bem como os deveres éticos de **exercer com a maior honestidade, integridade, diligência, rigor científico, zelo e competência e de contribuir para a concretização dos objetivos da política de saúde**.

Encontram-se assinalados acima os princípios éticos que guiam e sempre guiaram a minha prática profissional na área dos assuntos regulamentares e os quais considero levarem às melhores práticas dos profissionais de assuntos regulamentares no exercer das suas funções.

De facto, é minha forte convicção que os farmacêuticos que atuam na área dos assuntos regulamentares desempenham as suas funções em toda a plenitude quando, para além de garantir que a organização em que estão integrados opera de acordo com as normas

técnicas de segurança e qualidade, garantem também, pela natureza das suas funções, que a organização opera de modo ético, no sentido de concretizar objetivos de saúde pública e de acordo com os princípios da honestidade, integridade, diligência, rigor, zelo e competência, especialmente caso estas sejam operadores económicos.

Atualmente, os farmacêuticos interagem com os dispositivos médicos em vários pontos do ciclo de vida dos mesmos. Tanto na dispensa de dispositivos médicos, na farmácia comunitária, como na gestão dos mesmos, na farmácia hospitalar, na produção, na indústria e ainda na colocação e disponibilização no mercado, na área dos assuntos regulamentares.

Conforme previamente mencionado, as equipas no setor do dispositivo médico são multidisciplinares, verificando-se também essa tendência, nas equipas de assuntos regulamentares, técnicas e de qualidade. Esta é positiva por permitir a integração de conhecimentos técnico-científicos e perspetivas diferentes na procura de soluções. No entanto, a demasia da multidisciplinaridade pode ter efeitos negativos se ofuscar aquele que deverá ser o foco de todos os intervenientes na área da saúde, a promoção dos melhores cuidados de saúde para os doentes e cidadãos. É minha opinião que os farmacêuticos, por fundirem a vertente técnico-científica e a vertente ética, promovem o equilíbrio do funcionamento das equipas que atuam na área dos assuntos regulamentares e contribuem para que os operadores económicos atuem de modo ético na prossecução dos objetivos de saúde pública.

É, pois, com satisfação que verifico que, apesar de não existir um requisito legal que os obrigue a integrar farmacêuticos nas suas equipas, muitos operadores económicos no setor do dispositivo médico (especialmente os de maiores dimensões e/ou integrados em estruturas multinacionais) já os incorpora nas suas equipas de assuntos regulamentares, técnicas e/ou de qualidade. Tal, necessariamente, dever-se-á ao reconhecimento por parte destes operadores económicos, do aporte do farmacêutico às suas operações como um fator para o sucesso da organização.

No entanto, apesar de serem um membro importante na comunidade dos profissionais de assuntos regulamentares, os farmacêuticos não são plenamente reconhecidos, no setor do dispositivo médico, como a classe profissional de referência para a realização desta atividade.

O Futuro do Farmacêutico no Setor do Dispositivo Médico

Face a todas as temáticas analisadas ao longo desta dissertação, torna-se relevante refletir como podem os farmacêuticos vir a contribuir no futuro para que o setor do dispositivo médico vá ao encontro dos objetivos da política de saúde com qualidade, segurança e de modo ético.

Conforme previamente mencionado, segundo o Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos: “*O Farmacêutico é um profissional de saúde com competências para executar todas as tarefas que respeitam ao medicamento e outras tecnologias de saúde* (...)”, porém, é minha opinião que, atualmente, o farmacêutico é sobretudo preparado para executar as suas tarefas no setor do medicamento.

Acredito que, o relativo afastamento do farmacêutico ao setor do dispositivo médico (quando comparado com o setor do medicamento), constitui-se como uma perda de oportunidade para o setor e para a profissão.

Atualmente, as equipas de assuntos regulamentares do setor do dispositivo médico são compostas por equipas multidisciplinares bastante diversificadas, não existindo nenhuma classe de profissionais de saúde ou de outra área de conhecimento (exemplo: engenharia) de referência no setor. Essa lacuna cria espaço para que uma classe profissional trabalhe no sentido de reivindicar os seus profissionais como “Os especialistas da qualidade dos dispositivos médicos”.

Tal reivindicação poderá mesmo levar a potenciais riscos de saúde pública, já que poderá ser feita por uma classe profissional que, contrariamente aos farmacêuticos e restantes profissionais de saúde, não possua os conhecimentos técnico-científicos e/ou reconheça os desafios éticos da promoção do cuidado do doente e cidadão.

De facto, mesmo quando comparados às restantes classes de profissionais de saúde, é minha opinião que os farmacêuticos estão especialmente habilitados para contribuir para a garantia de que o setor do dispositivo médico opera com qualidade, com segurança e de modo ético. Tal ocorre porque os princípios de qualidade, segurança e eficácia no processo de conceção, fabrico, distribuição e vigilância já estarem incluídos, desde longa data, no currículo do farmacêutico, quando aplicados ao setor do medicamento.

Desta forma, não seria necessário que os farmacêuticos adquirissem este tipo de conhecimentos e boas práticas “a partir do zero”, apenas que fossem feitas as devidas adaptações aos currículos para que o setor do dispositivo médico seja abordado em maior detalhe.

Ao nível dos profissionais já em funções, são de destacar as iniciativas da Ordem dos Farmacêuticos e do respetivo Conselho do Colégio de Assuntos Regulamentares que se debruçam sobre o setor do dispositivo médico. O número crescente de eventos onde esta temática é abordada, especialmente desde a publicação dos Regulamento (UE) 2017/745 e 2017/746 (referentes a dispositivos médicos e a dispositivos para diagnóstico *in vitro*), evidencia o reconhecimento da relevância do setor do dispositivo médico pela Ordem dos Farmacêuticos.

No entanto, ao nível da formação dos futuros farmacêuticos, aparentam existir ainda algumas lacunas. Ao longo dos últimos anos, tive a oportunidade de lecionar algumas aulas na Unidade Curricular de Dispositivos Médicos, uma disciplina opcional na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (onde me graduei). Desta experiência tornou-se patente para mim que o ensino dos futuros farmacêuticos, pelo menos nesta faculdade, continua focado na preparação destes profissionais para executarem as suas funções no setor do medicamento, deixando-os pouco preparados para o fazerem no setor do dispositivo médico.

É importante denotar que a integração destes conhecimentos se torna fundamental para que os farmacêuticos possam vir a ser reconhecidos universalmente como a classe profissional de referência para os assuntos regulamentares, técnicos e de qualidade no setor do dispositivo médico.

Atualmente, no setor do dispositivo médico, não existem requisitos na legislação que obriguem os profissionais de assuntos regulamentares e os responsáveis técnicos a possuir formação académica na área das Ciências Farmacêuticas.

Nesse sentido, os farmacêuticos recém-graduados que pretendam operar neste setor terão de competir com profissionais de outras áreas e classes profissionais, muitos dos quais (por não terem 5 anos de formação académica de ensino superior) poderão ter já mais experiência laboral. Deste modo, para demonstrarem o valor que poderão aportar à entidade empregadora, os farmacêuticos recém-graduados necessitam de apresentar conhecimentos técnico-científicos mais aprofundados e atualizados.

Esta questão é sobretudo relevante ao subsetor dos dispositivos médicos propriamente dito, e não tanto ao subsetor dos dispositivos para diagnóstico *in vitro*, onde o farmacêutico é responsável pelas análises clínicas e pelo manuseio dos dispositivos, bem como pela base de conhecimento técnico-científico associada aos dispositivos.

Considerando que a formação académica inclui já conhecimentos das áreas de Anatomia, Histologia, Fisiologia, Fisiopatologia e Imunologia, seria apenas necessário incluir no programa curricular conhecimentos que englobassem as terapias não farmacológicas, tal como as que advêm da utilização de dispositivos médicos.

De facto, atualmente, este tipo de conhecimentos são já uma necessidade para a correta prática farmacêutica na farmácia comunitária, onde dispositivos médicos como os preservativos, as câmaras expansoras, o material para tratamento de feridas, os dispositivos médicos para apoio ao doente ostomizado e os dispositivos médicos para a retenção ou incontinência urinária são dispensados diariamente.

Numa nota mais particular, considero que, para que esta transformação possa ocorrer, os farmacêuticos que atuam na área dos assuntos regulamentares terão de desempenhar um papel fundamental.

Em primeiro lugar, porque são os farmacêuticos que atualmente mais interagem com o setor do dispositivo médico, fazendo-o a vários níveis: nas operações dos intervenientes do setor, no acesso ao mercado, na produção de dossiers técnicos associados à conceção e ao desenvolvimento do produto, na gestão dos sistemas de gestão de qualidade, na vigilância e monitorização pós-comercialização, entre outros.

Também, porque, por trabalharem e analisarem diretamente a legislação setorial, estes farmacêuticos serão os mais habilitados a compreender as definições do setor, a sua abrangência e os seus limites.

Tal como indicado anteriormente, existem ainda alguns desafios regulamentares, cuja resolução carecerá de uma resposta que tenha em conta os aspetos legais, regulamentares, técnico-científicos, éticos e de saúde pública. Para esse efeito, será necessário encontrar consensos entre os vários intervenientes do setor.

Por estarem altamente capacitados, para além de participar na procura de soluções aos desafios regulamentares identificados, considero que os farmacêuticos devem liderar essa discussão, visto não só possuírem os conhecimentos técnico-científicos e

regulamentares como também os princípios éticos necessários para que as soluções encontradas sejam equilibradas e deem resposta aos desafios identificados.

De igual modo, é minha opinião que se os farmacêuticos se removerem dum papel de liderança poderão estar a criar espaço para que outra classe profissional, eventualmente menos habilitada, assumira esse papel. Caso tal venha a acontecer não só ocorrerão perdas de oportunidade para a profissão e para a qualidade e segurança do setor do dispositivo médico, como poderão existir mesmo consequências para a saúde pública.

Conclusão

O setor do dispositivo médico é um setor caracterizado por elevados níveis de:

- heterogeneidade, assumindo os produtos várias formas e níveis de diferenciação;
- multidisciplinaridade, advindo os produtos de várias áreas de conhecimento e refletindo as equipas dos intervenientes do setor esse facto;
- inovação, existindo diversos setores de atividade que todos os anos colocam novos dispositivos médicos no mercado;
- fragmentação, sendo o setor composto por centenas de milhares de produtos diferentes e dezenas de milhares de operadores económicos.

Este setor é composto por diversos intervenientes destacando-se os operadores económicos (fabricantes, importadores e distribuidores), que colocam e disponibilizam dispositivos no mercado; organismos notificados, a quem lhes é delegado as funções de avaliação de conformidade; autoridades competentes, que implementam a legislação setorial e fiscalizam o mercado; instituições de saúde, que prestam cuidados de saúde; e os utilizadores, que utilizam o dispositivo médico propriamente dito.

O facto do setor do dispositivo médico ser tão rico em diversidade advém também da própria legislação setorial, onde o dispositivo médico é classificado como tal consoante o fabricante designe que o produto tem uma finalidade médica e que os resultados pretendidos sejam atingidos sem recurso a meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos.

Esta definição advém da Diretiva 93/42/CEE (relativa a dispositivos médicos) que, em conjunto com a Diretiva 90/385/CEE (relativa a dispositivos médicos implantáveis ativos), foi a legislação de referência para o setor do dispositivo médico. Ao longo do seu período de vigência (28 anos e 31 anos, respetivamente) estas Diretivas foram alvo de várias alterações que lhes permitiram manter-se atualizadas e regular o setor.

Estas Diretivas representaram os primeiros esforços de harmonização de requisitos técnicos em todo o espaço da UE, criando um mecanismo comum de proteção dos doentes e de garantia da segurança e qualidade dos dispositivos médicos, sendo o elevado período de vigência das mesmas um testemunho do valor dos ganhos obtidos.

No entanto, por serem Diretivas, os Estados-Membros puderam adaptar a legislação durante a sua transposição, consoante os seus entendimentos da mesma, levando ao aparecimento de diferentes práticas entre os países.

Esse facto, associado à necessidade de criação de requisitos mais robustos e que respondessem ao paradigma atual, levou ao desenvolvimento e publicação de uma nova legislação setorial, o Regulamento (UE) 2017/745.

Este Regulamento introduziu várias ferramentas regulamentares para o setor, como são os casos do sistema de identificação única de dispositivos, da EUDAMED, da criação do cartão de implante, do aumento dos requisitos de avaliação clínica necessários para a colocação no mercado, do aumento das responsabilidades de vigilância e monitorização pós-comercialização e da criação de uma nova estrutura de *governance*, o MDCG.

O Regulamento entrou em aplicação em 2021 e representa um esforço ainda maior de harmonização dos requisitos técnicos referentes a dispositivos médicos na UE, uma vez que, contrariamente às Diretivas, é aplicado diretamente no ordenamento de cada país, não permitindo que os Estados-Membros façam adaptações à legislação.

No entanto, apesar de ser aplicado diretamente nos ordenamentos nacionais de cada Estado-Membro, dá ainda a possibilidade que estes deliberem sobre alguns assuntos pré-determinados, como são os casos do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único e o registo de operadores que façam disponibilização no mercado no seu território, bem como dos respetivos dispositivos disponibilizados.

Estas legislações europeias resultaram e resultarão em legislações nacionais. No que diz respeito às Diretivas, estas foram transpostas pelo Decreto-Lei nº 145/2009 que, para além da transposição, legislou sobre outras matérias críticas do setor do dispositivo médico, como são os casos da publicidade e da transparência. Já o Regulamento, não necessitará de transposição, mas resultará num Decreto-Lei que execute, em Portugal, os assuntos deixados em aberto pela legislação europeia.

Apesar do forte avanço e inovação regulamentar de que o setor do dispositivo médico foi alvo, existem ainda alguns desafios regulamentares cujas respostas carecem de um debate alargado pelas comunidades dos profissionais de assuntos regulamentares, dos profissionais de saúde e dos doentes/utentes.

Nesta dissertação foram identificados alguns destes desafios, relacionados com produtos relativamente novos, mas alinhados com aquela que é a tendência de várias indústrias: a digitalização. Destes desafios, resultam algumas questões com impacto na saúde pública, como são por exemplo:

- Quem detém a responsabilidade por acontecimentos adversos quando o hardware não é um dispositivo médico e o software é?
- Deve existir transparência das plataformas que disponibilizam e recomendam apps?
- Devem os produtos fronteira ser claramente identificados como produtos que não são dispositivos médicos?
- Qual o equilíbrio pretendido entre a promoção da saúde pública e o direito à liberdade de expressão?
- Qual o nível de escrutínio a que devem ser obrigados os distribuidores a retalho de dispositivos médicos?

Estes desafios e respetivas questões resultantes são algumas das matérias onde os farmacêuticos, especialmente os que operam na área dos assuntos regulamentares, podem aportar mais valor. Este potencial existe porque, pelo seu próprio Código Deontológico, os farmacêuticos estão vinculados a um exercício de funções que tenha em conta os conhecimentos técnico-científicos e os princípios éticos de idoneidade, honestidade e responsabilidade, na promoção dos melhores cuidados de saúde e de prossecução dos objetivos de saúde pública.

Os farmacêuticos interagem já frequentemente no setor do dispositivo médico e nos operadores económicos, fazem-no sobretudo na área dos assuntos regulamentares. No entanto, é minha opinião que estes devem assumir um papel ainda mais preponderante, assumindo um papel de liderança na obtenção de consensos para resposta aos desafios regulamentares como os que foram identificados.

É ainda minha opinião que os farmacêuticos estão altamente capacitados para assumir essa liderança e se cimentarem enquanto “especialistas da qualidade dos dispositivos médicos”, sendo para isso necessário um esforço de alargamento dos conhecimentos, que atualmente são maioritariamente aplicados ao setor do medicamento.

Apesar de esses esforços estarem já a ser realizados, crescentemente, pela Ordem dos Farmacêuticos, junto dos farmacêuticos em funções, é minha experiência profissional

que tal ainda não se sucede nos currículos de formação de futuros farmacêuticos, existindo por isso uma janela de oportunidade para atuação.

É ainda minha opinião que, caso o farmacêutico não atue nessa capacidade, se estará a incorrer numa enorme perda de oportunidade, com potenciais impactos na saúde pública. Tal ocorrerá, porque se estará a criar um espaço para que uma outra classe profissional, eventualmente menos capacitada, assuma essas funções.

Por último, é minha opinião que os farmacêuticos que atuam na área dos assuntos regulamentares ocupam uma posição chave para que ocorra essa transformação, pois são os farmacêuticos que mais interagem com os dispositivos médicos, os que mais conhecem as respetivas disposições legais e os mais familiarizados com as particularidades deste setor.

Ao longo desta dissertação procurei fazer uma representação do dispositivo médico e apresentar os motivos pelos quais considero o farmacêutico como um elemento essencial para o setor, mantendo-me, no entanto, consciente dos meus vieses.

Considero que o setor do dispositivo médico é um setor de atividade único na medida em que tem um potencial ímpar para a melhoria dos cuidados de saúde pública, destruindo as barreiras entre a realidade e o que até há pouco tempo seria considerado ficção científica.

No entanto, este elevado grau de inovação e a existência de produtos provenientes de tantas áreas de conhecimento poderá representar também um risco para a saúde pública, caso o setor não seja devidamente regulado e não existam orientações técnicas, científicas e éticas que o guiem. Por esse motivo, considero que o farmacêutico está capacitado para desempenhar esse papel e permitir que o dispositivo médico alcance o seu potencial na melhoria dos cuidados de saúde e da qualidade de vida dos utilizadores.

Nesse sentido, procurei nesta dissertação descrever em maior detalhe as oportunidades para o setor, apresentando alguns motivos que possam fundamentar o envolvimento mais profundo do farmacêutico no mesmo.

Bibliografia

1. Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017 (legislação consolidada); <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02017R0745-20200424&from=EN>, consultado no dia 16 de julho de 2022
2. The European Medical Technology Industry in figures 2021; MedTech Europe; <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2021/06/medtech-europe-facts-and-figures-2021.pdf>, consultado no dia 16 de julho de 2022
3. Enquadramento Regulamento (UE) 2017/745 (inglês); Comissão Europeia; https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/overview_en, consultado no dia 16 de julho de 2022
4. Guia Azul de 2022; Comunicação da Comissão; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2022:247:FULL&from=EN>, consultado no dia 16 de julho de 2022
5. Diretiva 93/42/CEE, de 14 de junho de 1993; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=EN>, consultado no dia 16 de julho de 2022
6. Diretiva 90/385/CEE, de 20 de junho de 1990; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0385&from=EN>, consultado no dia 17 de julho de 2022
7. Tipos de legislação europeia (português); Comissão Europeia; https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/law/types-legislation_pt, consultado no dia 17 de julho de 2022
8. Resolução do Conselho 85/C 136/01, de 7 de maio de 1985; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:I21001a>, consultado no dia 17 de julho de 2022
9. Diretiva 93/68/CEE, de 22 de julho de 1993; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0068&from=PT>, consultado no dia 17 de julho de 2022
10. Diretiva 90/385/CEE, de 20 de junho de 1990 (legislação consolidada); <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:01990L0385-20071011&from=EN>, consultado no dia 17 de julho de 2022

11. Diretiva 93/42/CEE, de 14 de junho de 1993 (legislação consolidada); <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:01993L0042-20071011&from=EN>, consultado no dia 17 de julho de 2022
12. Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=PT>, consultado no dia 17 de julho de 2022
13. Infografia Regulamento (UE) 2017/745 referente a dispositivos médicos; Comissão Europeia; https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_infographic-new-reg_en_0.pdf, consultado no dia 17 de julho de 2022
14. Grupos de Trabalho do Grupo de Coordenação de Dispositivos Médicos; Comissão Europeia; https://health.ec.europa.eu/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/medical-device-coordination-group-working-groups_en, consultado no dia 17 de julho de 2022
15. Regulamento (UE) 2020/561, de 23 de abril de 2020; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0561&from=PT>, consultado no dia 23 de julho de 2022
16. Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho (legislação consolidada); Diário da República Eletrónico; <https://dre.pt/dre/legislacao-consolidada/decreto-lei/2009-34519175>, consultado no dia 23 de julho de 2022
17. Circular informativa n.º 066/CD/550.20.001; INFARMED, I.P.; <https://www.infarmed.pt/documents/15786/4183417/Distribui%C3%A7%C3%A3o+de+dispositivos+m%C3%A9dicos+-+Aplica%C3%A7%C3%A3o+do+Regulamento+dos+Dispositivos+M%C3%A9dicos+%28RDM%29/43af545e-2822-e557-9b7d-9464db718bd5?version=1.0>, consultado no dia 23 de julho de 2022
18. Classificação Profissional de Profissões 2010; Edição 2011; INE, I.P.; https://www.ine.pt/ngt_server/attachfileu.jsp?look_parentBoui=458127556&att_display=n&att_download=y, consultado no dia 23 de julho de 2022
19. Regulamento n.º 1015/2021, de 20 de dezembro; Ordem dos Farmacêuticos; https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/0014300159_469595878620679aa0a805.pdf, consultado no dia 23 de julho de 2022