



**JOANA FAÍSCA PONTES**

**PRODUTOS FRONTEIRA: DISPOSITIVOS MÉDICOS E OUTROS PRODUTOS.  
IMPORTÂNCIA DA DEMARCAÇÃO DA FRONTEIRA / GARANTIA DA  
UTILIZAÇÃO SEGURA DOS PRODUTOS**

Orientadora: Dr.<sup>a</sup> Isabel Portugal Abreu

Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias

Faculdade de Ciências e Tecnologias da Saúde

Lisboa

2014

**JOANA FAÍSCA PONTES**

**PRODUTOS FRONTEIRA: DISPOSITIVOS MÉDICOS E OUTROS PRODUTOS.  
IMPORTÂNCIA DA DEMARCAÇÃO DA FRONTEIRA / GARANTIA DA  
UTILIZAÇÃO SEGURA DOS PRODUTOS**

Monografia apresentada para a obtenção do Grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas no curso de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas conferido pela Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias – Faculdade de Ciências e Tecnologias da Saúde.

Orientadora: Dr.<sup>a</sup> Isabel Portugal Abreu

Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias

Faculdade de Ciências e Tecnologias da Saúde

Lisboa

2014

*“Uma colectânea de pensamentos é uma farmácia moral  
onde se encontram remédios para todos os males.”*

Voltaire

## AGRADECIMENTOS

---

À minha Mãe, Marília Faísca, por ser a referência que sigo.

És uma vencedora que sempre ultrapassou qualquer obstáculo, és um exemplo a seguir. Deste-me a oportunidade, incentivo e dedicação nas horas mais difíceis de desânimo e cansaço, para concluir esta importante etapa na minha vida. Sempre me fizeste acreditar que o futuro é feito de trabalho, vontade e constante dedicação. És a minha fiel amiga.

Ao meu Pai, António Pontes, que apesar de todas as dificuldades sempre me fortaleceu com um sorriso e palavras amigas.

És a calma e a paciência que não tenho, és a descontração e o astral que muitas vezes me faltaram nestes anos.

À minha irmã mais nova, Alexandra Pontes, que nesta transição, onde encontro maiores responsabilidades, sempre me fez ver os problemas de uma forma mais simples.

À minha orientadora, Dra. Isabel Abreu, pelo suporte que me deu, no pouco tempo que lhe coube, pelas suas correcções e incentivos, assim como pela oportunidade e apoio na elaboração deste trabalho.

Aos meus amigos, fiéis companheiros de trabalho e animação, que contribuíram mesmo sem saber, na minha formação académica, irão permanecer na minha vida com certeza.

## RESUMO

---

Actualmente, encontramos à nossa disposição uma panóplia de produtos que já não conseguimos abdicar do seu uso, que nos proporcionam um bem-estar e conforto no nosso quotidiano e alguns até acabam por ser imprescindíveis para a nossa saúde.

A tendência da Comunidade tem sido a de agrupar os produtos por classes, o que por vezes se torna uma tarefa complicada, sendo possível incluir um produto em duas ou mais classes, supostamente, distintas.

São denominados “Produtos Fronteira” aos quais se poderão aplicar diferentes classificações, havendo por isso necessidade de definir um Estatuto legal para cada produto que, em caso de dúvida, possa determinar a classificação correcta e mais adequada.

Ao longo desta monografia foram apresentados todos os aspectos relacionados com a definição/Estatuto legal dos “Produtos Fronteira”, o risco associado a cada produto, os critérios de avaliação e as entidades intervenientes na avaliação e na supervisão do mercado.

Foram identificadas as questões relevantes que determinam a importância de uma correcta demarcação da fronteira entre diferentes tipos de produtos e os dispositivos médicos, demonstrando a especificidade dos controlos que são efectuados em todo o ciclo de vida, de forma a garantir a qualidade, a segurança e a eficácia/desempenho de acordo o fim a que os mesmos se destinam.

Palavras-chave: Produtos Fronteira; Classificação; Segurança; Legislação Farmacêutica.

## ABSTRACT

---

Currently we find at our disposal a range of products that we can no longer abdicate its use, that give us a comfort in our daily life and some even turn out to be essential to our health.

The trend of the Community has been to group the products into classes, which sometimes becomes a tricky task, but it could include a product in two or more classes supposedly distinct.

"Borderline Products" which may apply different classifications, which therefore need to define a legal statute for every product, if in doubt, to determine the correct and most appropriate classification are named.

Throughout this monograph all aspects related to the definition/Legal Status of "Borderline Products" were presented, the risk associated with each product, the evaluation criteria and stakeholders in the assessment and market surveillance authorities.

Relevant issues that determine the importance of proper demarcation of the boundary between different types of products and medical devices, demonstrating the specificity of the checks that are carried out throughout the life cycle, to ensure the quality, safety, and were identified effectiveness /performance according to the order which they are intended .

Key-words: Borderline Products; Classification; Safety; Pharmaceutical Legislation.

## ABREVIATURAS E SIGLAS

---

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

ASAE - Autoridade de Segurança Alimentar e Económica

CE – Comunidade Europeia

CIAV – Centro de Informação Anti-Veneno

CMR – Substâncias Cancerígenas, Mutagénicas ou Tóxicas

CPNP – Portal de Notificações de Produtos Cosméticos

CRE – Classificação, Rotulagem e Embalagem

CTD – Documento Técnico Comum

DL – Decreto de Lei

DIU – Dispositivo Intra-Uterino

DM – Dispositivo Médico

ECHA – Agência Europeia dos Produtos Químicos (European Chemicals Agency)

EEE – Espaço Económico Europeu

EMA – Agência Europeia do Medicamento

EPI – Equipamento de Protecção Individual

FIP – Ficheiro de informação sobre o Produto

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

ISO – Internacional Standart Organization

NP – Normas Portuguesas

OMS – Organização Mundial de Saúde

PB – Produto Biocida

PF – Produto Fronteira

PC – Produto Cosmético

PCHC – Produto Cosmético de Higiene Corporal

RAPEX – Sistema de Troca Rápida de Informação

REACH – Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos

RPB – Regulamento relativo aos Produtos Biocidas

RPS – Relatórios Periódicos de Segurança

## ÍNCIDE

---

<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>12</b>
<b>CAPÍTULO I – DEMARCAÇÃO DA FRONTEIRA .....</b>	<b>14</b>
1. Demarcação da Fronteira entre Dispositivos Médicos e outros produtos .....	14
1.1 Fronteira entre Dispositivos Médicos e EPI.....	14
1.2 Fronteira entre Dispositivos Médicos e Produtos Biocidas.....	15
1.3 Fronteira entre Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos.....	15
1.4 Fronteira entre Dispositivos Médicos e Medicamentos .....	16
<b>CAPÍTULO II – DISPOSITIVOS MÉDICOS .....</b>	<b>17</b>
2. Dispositivos Médicos .....	17
2.1 Contexto Regulamentar .....	17
2.2 Definição .....	17
2.3 Classificação de acordo com o risco.....	18
2.4 Exemplos de Dispositivos Médicos .....	19
2.5 Circuito dos Dispositivos Médicos.....	20
2.6 Requisitos para a Introdução no Mercado .....	20
2.6.1 Avaliação da Conformidade.....	21
2.6.2 Documentação Técnica .....	22
2.6.3 Avaliação Clínica .....	23
2.7 Supervisão de Mercado.....	24
2.8 Vigilância pós-mercado .....	25
<b>CAPÍTULO III – EQUIPAMENTOS DE PROTECÇÃO INDIVIDUAL .....</b>	<b>26</b>
3. Equipamentos de Protecção Individual .....	26
3.1 Contexto Regulamentar .....	26
3.2 Definição .....	26
3.3 Classificação de acordo com o risco.....	27
3.4 Circuito dos EPI.....	29
3.5 Requisitos Essenciais para a Colocação no Mercado.....	29
3.6 Avaliação da Conformidade.....	30
3.6.1 Documentação Técnica .....	30
3.6.2 Exame “CE” de tipo .....	31
3.6.3 Controlo dos EPI fabricados .....	31
3.7 Supervisão do mercado .....	32
<b>CAPÍTULO IV – PRODUTOS COSMÉTICOS .....</b>	<b>33</b>



4.	Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal .....	33
4.1	Contexto Regulamentar .....	33
4.2	Definição .....	34
4.3	Classificação de acordo com o risco.....	34
4.4	Circuito dos Produtos Cosméticos .....	34
4.5	Requisitos para a Introdução no Mercado .....	35
4.5.1	Restrições aplicáveis a determinadas substâncias .....	35
4.6	Avaliação da Conformidade.....	35
4.6.1	Documentação Técnica / FIP.....	36
4.7	Supervisão de Mercado .....	37
4.8	Vigilância de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal .....	38
	<b>CAPÍTULO V – PRODUTOS BIOCIDAS .....</b>	<b>39</b>
5.	Produtos Biocidas.....	39
5.1	Contexto Regulamentar .....	39
5.2	Definição .....	41
5.3	Classificação de Risco.....	41
5.4	Circuito dos Produtos Biocidas .....	42
5.5	Tipo de Produtos Biocidas .....	42
5.6	Requisitos para Introdução o Mercado .....	43
5.6.1	Documentação Técnica.....	44
5.7	Monitorização / Supervisão de Mercado .....	45
	<b>CAPÍTULO VI – MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.....</b>	<b>47</b>
6.	Medicamentos de Uso Humano.....	47
6.1	Contexto Regulamentar .....	47
6.2	Definição .....	48
6.3	Classificação de acordo com o risco.....	48
6.4	Circuito do Medicamento de Uso Humano.....	49
6.5	Período de Pré-Comercialização do medicamento .....	49
6.6	Requisitos para a Introdução no Mercado .....	50
6.6.1	Documentação Técnica.....	50
6.7	Supervisão de Mercado .....	51
6.8	Farmacovigilância.....	51
6.9	Inspeção e Comprovação da Qualidade .....	52
	<b>CAPÍTULO VII – TABELA RESUMO .....</b>	<b>53</b>
	<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>59</b>

**REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....61**

## ÍNDICE DE FIGURAS E TABELAS

---

Figura 1 – Esquema das Classes de Risco dos DM.....	18
Figura 2 – Circuito dos Dispositivos Médicos.....	20
Figura 3 – Grafismo da marcação CE de conformidade.....	20
Figura 4 – Circuito de vida dos EPI.....	29
Figura 5 – Avaliação da conformidade dos EPI.....	32
Figura 6 – Circuito de vida dos Produtos Cosméticos.....	34
Figura 7 – Circuito de vida dos Produtos Biocidas.....	42
Figura 8 – Circuito interactivo dos Medicamentos de uso humano.....	49
Tabela 1 – Classificação de óculos e luvas como Produtos Fronteira.....	14
Tabela 2 – Classificação de um desinfectante como Produto Fronteira.....	15
Tabela 3 – Classificação da vaselina e da pasta dentífrica como PF.....	15
Tabela 4 – Classificação da vaselina como Produto Fronteira.....	16
Tabela 5 – Factores determinantes da evolução do risco.....	19
Tabela 6 – Exemplos de Dispositivos Médicos.....	19
Tabela 7 – Relatório de Segurança de Produtos Cosméticos.....	36
Tabela 8 – Tipos de Produtos Biocidas.....	43

## INTRODUÇÃO

---

Cada vez mais nos deparamos com uma enorme diversidade de produtos à nossa disposição, que acabam por ser imprescindíveis para a nossa saúde e bem-estar no quotidiano.

A tendência da Comunidade tem sido a de organizar os produtos por grandes classes, atribuindo-lhes definições abrangentes, de modo a incluir o maior número possível de produtos, e estabelecer simultaneamente uma metodologia legislativa adequada a cada tipo de produto.

Relativamente à delimitação da fronteira regulamentar nem sempre é fácil delimitar a mesma. A própria classificação dos produtos, por vezes, torna-se complicada ou até mesmo dúbia, sendo possível incluir um produto em duas ou mais classificações, supostamente, distintas.

São denominados “Produtos Fronteira” aos quais se poderão aplicar diferentes classificações, havendo por isso necessidade de definir critérios que permitam, em caso de dúvida, determinar a classificação correcta e adequada.

Um dos principais objectivos da legislação é garantir aos cidadãos que os produtos que estão disponíveis no mercado para utilização, têm qualidade, são seguros e têm um desempenho adequado e concordante com as indicações de uso que apresentam.

Na área da saúde, independentemente do enquadramento regulamentar do produto em causa, esta premissa assume a máxima relevância devendo a concepção, o desenvolvimento e o fabrico garantir que, aquando da sua utilização, não comprometem o estado clínico nem a segurança dos doentes, bem como a segurança e a saúde dos utilizadores, ou eventualmente de terceiros. Além disto, devem também ser eficazes, ou seja, desempenharem as funções que reivindicam de acordo com as especificações que presidiram à sua concepção.<sup>[1]</sup>

Verifica-se, no entanto, que os procedimentos disponíveis para presumir e avaliar a conformidade regulamentar em termos de segurança, eficácia e desempenho variam com a legislação aplicável. Apesar do recurso a técnicas legislativas e normativas diferentes, os procedimentos previstos adequam-se sempre aos riscos inerentes ao produto e decorrentes da sua utilização. Desta forma, e independentemente da qualificação dada, existe sempre uma avaliação prévia à colocação no mercado, específica para cada tipo de produto e com intervenção de diferentes entidades.<sup>[1]</sup>

O presente trabalho tem como objectivo contribuir para o esclarecimento dos profissionais de saúde, responsáveis pela aquisição e utilização destes produtos, garantindo a sua utilização segura.

O trabalho incide sobre a importância da demarcação da fronteira entre Dispositivos Médicos e outros produtos (Equipamento de Protecção Individual, Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal, Biocidas e Medicamentos) e a atribuição do Estatuto adequado a cada tipo de produto.

Este documento está organizado em 7 capítulos. O primeiro capítulo corresponde à importância da demarcação da fronteira dos produtos através de alguns exemplos; o segundo diz respeito aos dispositivos médicos; o terceiro menciona os equipamentos de protecção individual; o quarto capítulo fala dos produtos cosméticos e de higiene corporal; o quinto é referente aos produtos biocidas; o sexto capítulo aborda os medicamentos de uso humano e por fim o sétimo capítulo resume em modo de tabela todos os aspectos relacionados com a definição/Estatuto legal dos “Produtos Fronteira”, o risco associado a cada produto anteriormente mencionado, os critérios de avaliação e as entidades intervenientes na avaliação e na supervisão do mercado.

## CAPÍTULO I – DEMARCAÇÃO DA FRONTEIRA

### 1. Demarcação da Fronteira entre Dispositivos Médicos e outros produtos

A demarcação da fronteira é estabelecida tendo em consideração vários critérios, como a finalidade prevista pelo fabricante do produto em questão e o meio/mecanismo através do qual é alcançado o principal efeito pretendido no corpo humano.

Critérios em que as Directivas dos DM e de outros produtos se baseiam para a demarcação da fronteira:

- O meio através do qual é alcançado o principal efeito pretendido;
- A conformidade com a definição que lhe é atribuída pela respectiva directiva;
- A finalidade do produto tendo em consideração a sua apresentação.

Considera-se determinante o fim a que se destina o Dispositivo Médico que lhe foi atribuído pelo fabricante, o que é deduzido a partir da rotulagem e dos dados científicos relativos ao seu mecanismo de acção. A não fundamentação científica relativamente à classificação pretendida pelo fabricante, inviabilizará a atribuição dessa classe e do respectivo estatuto legal.

Alguns produtos, pela sua finalidade e pelo mecanismo de acção pelo qual é alcançado o principal efeito pretendido no corpo humano, podem ser qualificados como dispositivos médicos ou ter outras qualificações que seguem uma legislação distinta dos DM.<sup>[2]</sup>

#### 1.1 Fronteira entre Dispositivos Médicos e Equipamentos de Protecção Individual

Produto	Dispositivo Médico	Equipamento de Protecção Individual
Óculos	Óculos de correcção	Óculos de sol Óculos de protecção
Luvas	Luvas cirúrgicas	Luvas em látex para a colheita de amostras biológicas

Tabela 1 – Classificação de óculos e luvas como Produtos Fronteira

Tendo em consideração a definição de EPI's, em qualquer dispositivo ou meio que se destine a ser envergado ou manejado por uma pessoa com vista à protecção contra a riscos susceptíveis de ameaçar a saúde e segurança é considerado EPI.

Assim, quando uns óculos de sol se destinam à protecção contra os raios solares de modo a proporcionarem ao individuo um maior conforto e sobretudo a prevenção contra a ameaça dos raios UV que são prejudiciais ao olho, são considerados EPI. A mesma ordem de ideias se aplica a óculos de protecção utilizados em laboratórios pelos funcionários, que têm como finalidade prevenir o risco dos vapores ou líquidos quando em contacto com o

olho. Relativamente aos óculos de correcção/graduados, estes têm como função a atenuação ou compensação de uma lesão na córnea e segundo a definição de DM, o fim terapêutico pretendido no corpo humano não é alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos

No caso das luvas cirúrgicas, estas são consideradas Dispositivo Médico, porque a sua finalidade vai ao encontro da definição do mesmo. Pois estas são como que uma barreira, prevenindo e atenuando a transmissão de microrganismos causadores de infecção no humano, sendo que neste caso específico há contacto directo com o paciente.

Por fim as luvas em látex utilizadas na recolha de amostras provenientes do corpo humano apenas têm como finalidade a protecção do profissional de saúde de possíveis contaminações por parte das amostras a que está exposto/sujeito, logo consideram-se EPI.

## 1.2 Fronteira entre Dispositivos Médicos e Produtos Biocidas

Produto	Dispositivo Médico	Biocida
Desinfectante	Desinfectante de instrumentos cirúrgicos	Desinfectantes de superfícies e mãos

Tabela 2 – Classificação de um desinfectante como Produto Fronteira

O álcool 70° é um exemplo de desinfectante vulgarmente utilizado na área da saúde, que é considerado um Produto Biocida quando a sua finalidade é a antissepsia das mãos e desinfectação de bancadas de trabalho. Isto vai ao encontro da própria definição legislativa, em que qualquer substância ou mistura que tenha por objectivo destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, quer seja por acção mecânica ou física, é considerado Produto Biocida. Neste caso o álcool etílico tem como mecanismo de acção a inactivação do microrganismo por desnaturação das proteínas intracelulares.

Quando o mesmo álcool etílico se destina a desinfectar por exemplo instrumentos cirúrgicos já é considerado Dispositivo Médico, pois a prevenção de contaminação não é alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos.

## 1.3 Fronteira entre Dispositivos Médicos e Produtos Cosméticos

Produto	Dispositivo Médico	Produto Cosmético e de Higiene Pessoal
Vaselina	Vaselina usada para a lubrificação de sondas	Vaselina como emoliente para hidratação da pele
Colutório	Manter a saúde oral	Combate contra o mau hálito

Tabela 3 – Classificação da vaselina e da pasta dentífrica como Produtos Fronteira

Na distinção entre Dispositivo Médico e Cosmético o critério fundamental é o fim a que se destina o produto. Desta forma, se o produto tiver uma função cosmética ele tem que cumprir os requisitos presentes na Directiva 76/768/CEE, que considera que qualquer substância ou mistura a ser posta em contacto com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistema piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com dentes e as mucosas bucais, e que tenha a finalidade de limpá-los, perfumá-los, modificar-lhes o aspecto, protege-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais é considerado Produto Cosmético.

Este é o caso dos colutórios para a higiene oral, em que o objectivo passa pelo combate contra o mau hálito, limpando e perfumando a cavidade oral.

Num outro ponto de vista e tendo em consideração a definição de DM segundo o Decreto-Lei nº. 145/2009, os colutórios também podem ser classificados como Dispositivo Médico visto que é utilizada como prevenção e controlo de doenças do foro oral.

O mesmo principio se aplica à vaselina, em que é considerada Produto Cosmético quando é aplicada sobre a pele com o fim de a hidratar. Caso seja para lubrificar sondas utilizadas em certos exames médicos, ela é classificada com DM.

#### 1.4 Fronteira entre Dispositivos Médicos e Medicamentos

Produto	Dispositivo Médico	Medicamento
Vaselina	Usada para lubrificação de sondas	Usada como laxante

Tabela 4 – Classificação da vaselina como Produto Fronteira

Assim como os DM's, os Medicamentos também apresentam várias finalidades terapêuticas específicas, sendo bastante importante para a demarcação da fronteira a forma como o respectivo efeito terapêutico é alcançado.

Segundo a Directiva 2001/83/CE toda a substância que possa ser utilizada ou administrada em seres humanos com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas através de uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica é considerada Medicamento, tendo em conta a definição legislativa, a vaselina quando usada com fim laxante é classificada como tal. Por via oral a vaselina actua sobre a mucosa digestiva sem ser digerida ou absorvida substancialmente pelo tubo digestivo, amolecendo desta forma as fezes, de modo a evitar a desidratação, com o objectivo de provocar a evacuação, lubrificando assim a mucosa intestinal.

Por outro lado a vaselina pode ser classificada como DM quando o efeito pretendido é atingido por meios físicos, o que é o caso da lubrificação de sondas utilizadas em exames médicos de modo a facilitar a execução dos mesmos e para maior conforto do doente.



## CAPÍTULO II – DISPOSITIVOS MÉDICOS

---

### 2. Dispositivos Médicos

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) existem cerca de 1,5 milhões de dispositivos médicos. À partida, este número é impressionante mas, quando se considera que o termo “Dispositivo Médico” inclui objectos que vão desde pensos para feridas até próteses revestidas com medicamentos, o número parece considerável e nada assustador. Esta enorme diversidade que marca esta categoria de produtos pode tornar complexa a sua qualificação. <sup>[3]</sup>

O sector dos dispositivos médicos desempenha um papel crucial no diagnóstico, prevenção, controlo e tratamento de doenças e na melhoria da qualidade de vida das pessoas.

#### 2.1 Contexto Regulamentar

Os Dispositivos Médicos são alvo de regulação na Europa desde o início da década de 1990, à qual Portugal tem acompanhado com a transposição das respectivas directivas para a legislação nacional (actualmente o Decreto-Lei 145/2009 de 17 de Junho que transpõe a directiva 93/42/CEE com as alterações constantes da directiva 2007/47/CE).

Tal legislação veio estabelecer regras a que devem obdecer, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios.

Assim, ao colocar um DM no mercado, o fabricante deve demonstrar, através da utilização de procedimentos de avaliação adequados, que o dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais relevantes em matéria de segurança e desempenho.

Em geral, de um ponto de vista clínico, o fabricante tem de demonstrar que o dispositivo alcança o desempenho pretendido em condições normais de utilização, e que os riscos conhecidos e previstos, e quaisquer eventos adversos, são minimizados e aceitáveis quando comparados com o benefício do desempenho pretendido, e que todas as indicações associadas ao dispositivo relativas ao seu desempenho e segurança (por exemplo, na rotulagem e instruções de uso) são suportados pela evidência adequada. <sup>[4]</sup>

#### 2.2 Definição <sup>[5]</sup>

Entende-se por Dispositivo Médico, segundo o Decreto Lei nº. 145/2009 de 17 de Junho de 2009, qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software ou artigo, utilizado

isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, 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, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença
- Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico
- Controlo da concepção.

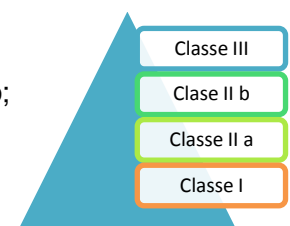
A definição de Dispositivos Médicos é uma, senão a mais importante, explicação para a complexidade do sector. Esta, evidencia claramente que um produto para ser classificado como dispositivo médico tem obrigatoriamente de ter uma finalidade terapêutica e tem de estar em contacto direta ou indirectamente com o doente.

### 2.3 Classificação de acordo com o risco <sup>[5]</sup>

Segundo o Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de Junho de 2009, particularmente no Anexo IX, classificam-se os vários Dispositivos Médicos atendendo a uma pluralidade de critérios. Encontram-se divididos em quatro classes de risco atendendo à vulnerabilidade do corpo humano e aos potenciais riscos decorrentes da concepção técnica, fabrico e modo de utilização. Os dispositivos médicos são integrados nas Classes I, IIa, IIb e III.

De facto, esta classificação assenta no grau de risco que cada um dos dispositivos acarreta para o corpo humano, o que conduz à seguinte ordenação:

- Dispositivos de classe I, que apresentam baixo risco;
- Dispositivos de classe IIa e de classe IIb, sendo estes de médio risco;
- Dispositivos de classe III, que apresentam um risco elevado;
- Há ainda dispositivos feitos por medida, sistema e conjuntos.



O Sistema de Classificação de Risco dos Dispositivos Médicos é determinado tendo em consideração os seguintes factores:

Figura 1 – Esquema das classes de risco

- a) Duração do contacto com o corpo humano (temporário, curto prazo e longo prazo)
- b) Invasibilidade do corpo humano (invasivo, não invasivo)
- c) Anatomia afectada pela utilização (órgãos)
- d) Riscos potenciais decorrentes da concepção técnica e do fabrico

Invasibilidade \ Duração de contacto	Duração de contacto		
	Transitória	Curta Duração	Longa Duração
Implantáveis Absorvíveis			
Implantáveis		<b>RISCO</b>	
Cirurgicamente Invasivos			
Invasivos – orifícios corporais			
Não invasivos			

Tabela 5 – Factores determinantes da evolução do risco <sup>[6]</sup>

Esta classificação, e respectiva graduação do risco, tem em consideração a duração de contacto do dispositivo com corpo humano (a qual poderá ser temporária, de curto prazo ou longo prazo), o seu grau mais ou menos invasivo face ao corpo humano, a parte do corpo afectada e os possíveis riscos daí decorrentes.

➤ Objectivos deste Sistema de Classificação:

- Estabelecer um sistema de classificação tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano perante uma falha potencial ou mau funcionamento do produto;
- Adequar a avaliação da conformidade ao risco envolvido na utilização do dispositivo (regras de proporcionalidade);
- Adequar a informação a ser cedida ao risco associado ao dispositivo médico.

## 2.4 Exemplos de Dispositivos Médicos

Atendendo ao elevado número de DM's no mercado, estão apresentados nesta tabela apenas alguns exemplos de dispositivos médicos subdivididos nas respectivas classes de risco.

Classe	Exemplo
Classe I	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pensos rápidos</li> <li>• Ligaduras</li> <li>• Meias de compressão</li> <li>• Estetoscópio</li> <li>• Maca</li> </ul>
Classe II a	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seringas com agulha</li> <li>• Lentes de contacto</li> <li>• Equipamento de ressonância magnética</li> </ul>
Classe II b	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incubadoras</li> <li>• Preservativos</li> <li>• Sacos de sangue</li> </ul>
Classe III	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DIU</li> <li>• Válvulas cardíacas</li> </ul>

Tabela 6 – Exemplos de DM

## 2.5 Circuito dos Dispositivos Médicos [7]



Figura 2 - Circuito dos Dispositivos Médicos

## 2.6 Requisitos para a Introdução no Mercado [5], [9]

De acordo com o Artigo 5.º do DL n.º145/2009, só podem ser colocados no mercado e entrar em serviço os dispositivos que cumulativamente:

- Satisfaçam os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I
- Ostentem a marcação CE, nos termos do Artigo 7.º
- Tenham sido objecto de uma avaliação da conformidade, nos termos do Artigo 8.º

Segundo o Anexo I relativo ao Decreto de Lei mencionado, os dispositivos devem ser concebidos e fabricados de forma a que a sua utilização não comprometa o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando sejam utilizados nas condições e para os fins previstos, considerando-se que os eventuais riscos associados à utilização a que se destinam constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de protecção da saúde e da segurança.

Conforme o disposto no Artigo 7.º do presente Decreto de Lei em vigor, os dispositivos devem ostentar a marcação CE e esta deve ser aposta pelo fabricante de modo visível, legível e indelével no dispositivo ou na embalagem que assegura a esterilização, se praticável e adequado, bem como nas instruções de utilização e na embalagem comercial.

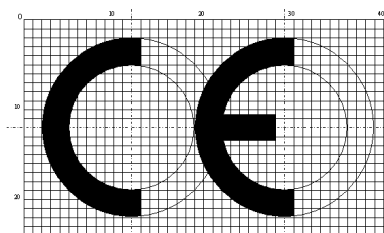


Figura 3 - Grafismo da marcação CE de conformidade

A marcação CE simboliza a conformidade dos produtos e equipamentos com os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis por força das Directivas que prevêem a sua aposição. Assim sendo, os Estados-Membros não estão autorizados a restringir a colocação no mercado e a entrada em serviço de produtos munidos da marcação CE, a não ser que possam comprovar a não conformidade do produto.

Um dispositivo médico para ser comercializado na Europa tem de apresentar a marcação «CE». Para obter tal marcação, o fabricante tem de demonstrar e documentar o cumprimento dos requisitos regulamentares e emitir uma declaração de conformidade.

### **2.6.1 Avaliação da Conformidade <sup>[5]</sup>**

Qualquer DM antes de ser colocado no mercado e posto em serviço deve garantir que tem qualidade, segurança e que atinge o desempenho funcional para o uso estabelecido, através do cumprimento dos requisitos relativos à sua concepção e fabrico. Sendo a classificação de um dispositivo médico determinante para o procedimento de avaliação da conformidade aplicável.

A avaliação da conformidade dos dispositivos, tem por base a aplicação de um sistema gradual de controlo correspondente ao nível dos riscos potenciais inerentes ao tipo de dispositivo em causa e é efectuada de acordo com procedimentos de avaliação da conformidade constantes no Decreto de Lei dos dispositivos médicos.

A avaliação da conformidade dos dispositivos médicos inclui o controlo da concepção, da produção e da inspecção final, sendo que os procedimentos serão simplificados em ordem decrescente da classe de maior risco para a classe de menor risco

O procedimento de avaliação respeitante aos DM's da classe I pode efectuar-se, por via de regra, sob a responsabilidade exclusiva dos fabricantes, dado o baixo grau de vulnerabilidade associado a estes produtos, devendo garantir, através de um procedimento específico, o controlo interno da sua produção. No entanto, se os dispositivos de classe I tiverem uma função de medição ou forem vendidos estéreis, um organismo notificado deve verificar os aspectos relacionados com a função de medição ou processos de esterilização.

No caso dos DM's de classes IIa, IIb e III, a intervenção de um organismo notificado, ao nível adequado à classe de risco, deve ser obrigatória, exigindo-se para os dispositivos da classe III uma aprovação prévia explícita da sua concepção ou do seu tipo.

O controlo da produção é efectuado mediante a aplicação de procedimentos de avaliação da conformidade suportados pela implementação de Sistemas de Garantia da Qualidade ou pela realização de ensaios por laboratórios acreditados (Verificação CE).

No caso dos dispositivos das classes IIa e IIb e III, o organismo notificado avalia a documentação técnica relativa à concepção e verifica o sistema de gestão da qualidade implementado ou os resultados dos ensaios, conforme o procedimento escolhido pelo

fabricante, após a certificação inicial, os organismos notificados devem realizar periodicamente avaliações de vigilância na fase de pós-comercialização.

A avaliação da conformidade é fundamental para a confiança na capacidade do sistema normativo para proteger os pacientes e os cidadãos.

## **2.6.2 Documentação Técnica** <sup>[5]</sup>

O fabricante ou o seu mandatário, para demonstrar a conformidade dos dispositivos com os requisitos legais aplicáveis, elabora a documentação técnica necessária à avaliação dos dispositivos e que inclui os seguintes elementos:

- Dados relativos ao fabricante e entidades subcontratadas; identificação do fabricante e/ou do seu mandatário estabelecido em Portugal assim como a identificação do responsável técnico entre outras informações.
- Descrição geral do produtos, incluindo as variantes previstas, bem como a sua finalidade.
- Documentação das matérias-primas e componentes. Especificações incluindo, se aplicável, detalhes das matérias-primas, desenhos dos componentes e qualquer processo de controlo de qualidade.
- Documentação do produto intermédio. Especificações incluindo desenhos, circuitos e especificações da formulação; métodos de fabrico relevantes e quaisquer outros procedimentos de controlo de qualidade.
- Documentação do produto final. Especificações incluindo os desenhos apropriados, circuitos e especificações da formulação; métodos de fabrico revelantes; justificação para a escolha dos materiais e quaisquer processos de controlo de qualidade.
- Documentação de embalagem e rotulagem. Especificações da embalagem e cópias de todas as rotulagens e folhetos de instruções.
- Verificação da concepção, através de resultados dos testes de qualificação e cálculos de concepção.
- Análise de risco. Os resultados da análise de risco têm como objectivo verificar se qualquer risco associado ao uso é compatível com o elevado nível de protecção da saúde e segurança e se é aceitável quando comparado com os benefícios para o doente ou utilizador.
- Cumprimento dos requisitos essenciais e normas harmonizadas. Uma lista de normas relevantes (exemplo: esterilização, rotulagem, biocompatibilidade, análise de risco, entre outras) que foram aplicadas na totalidade ou parcialmente.
- Dados clínicos e pré-clínicos (biocompatibilidade, análise de risco). A comprovação da conformidade com os requisitos relativos às características e ao desempenho funcional

do dispositivo, em condições normais de utilização, incluindo os efeitos secundários indesejáveis.

- Validação de software.
- Evidenciar o controlo da qualidade no fabrico englobando os registos dos testes efectuados para demonstrar a conformidade com os requisitos legais.

Quando o fabricante opta pela implementação de um sistema da qualidade, todos os elementos, requisitos e disposições adoptados relativamente a esse sistema, devem constar de documentação organizada de modo sistemático e ordenado, sob a forma de orientações e procedimentos escritos.

O fabricante ou o seu mandatário deve manter à disposição da Autoridade Competente, documentação incluindo a declaração de conformidade, para efeitos de fiscalização, durante no mínimo cinco anos a contar da última data de fabrico do produto.

### **2.6.3 Avaliação Clínica <sup>[5]</sup>**

Tendo em consideração os critérios de demarcação da fronteira, é importante dar particular destaque á avaliação clínica, sendo esta o instrumento essencial para a demonstração da conformidade dos dispositivos em termos de desempenho (fim a que se destinam).

Tem como objectivos, avaliar se em condições normais de utilização os dispositivos atingem os níveis de adequação que lhes foram atribuídos pelo fabricante e se foram concebidos, fabricados e acondicionados de forma a poderem desempenhar uma ou mais funções previstas de acordo com as especificações do fabricante, assim como, determinar eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se os mesmos constituem em função do funcionamento previsível do dispositivo e avaliar a aceitabilidade da relação benefício/risco.

A avaliação clínica de dispositivos médicos é assim um requisito obrigatório previsto na legislação, de forma a verificar a sua segurança e desempenho, constituindo um processo de actualização contínuo ao longo do ciclo de vida destes produtos.

A realização de investigação clínica, enquanto processo científico, representa um método para gerar dados clínicos é obrigatório para dispositivos implantáveis e de alto risco (classe III), salvo se justificar adequadamente a confiança em outros dados existentes.

No entanto, dependendo das indicações para a utilização do DM, dos resultados da gestão de risco e dos resultados de avaliação, estas investigações clínicas também podem ser realizadas para dispositivos não implantáveis de baixo risco e médio risco (classes I, IIa e IIb).

De forma a cumprir ainda a legislação nacional e comunitária, as investigações clínicas de dispositivos médicos pressupõe também que o fabricante cumpra com os princípios éticos estabelecidos pela declaração de Helsínquia e seguir as boas práticas clínicas. Estas boas práticas são um conjunto de requisitos normativos, reconhecidos a nível internacional, que têm de ser respeitados na concepção e na realização das investigações clínicas, nomeadamente através da norma EN ISO 14155:2011.

Em Portugal, a realização de investigações clínicas, que visam a colocação de dispositivos médicos no mercado, são de notificação obrigatória à autoridade competente, o INFARMED, I.P.<sup>[4]</sup>

## **2.7 Supervisão de Mercado** <sup>[5],[9]</sup>

A legislação aplicável aos dispositivos médicos prevê um elevado nível de protecção e segurança exigindo que as Autoridades Competentes tomem todas as medidas necessárias para garantir que os dispositivos colocados no seu mercado e postos em serviço não põem em risco a segurança e a saúde dos doentes, utilizadores e terceiros, desde que correctamente instalados, mantidos e utilizados de acordo com os fins a que se destinam.

A supervisão do mercado é pois da responsabilidade da Autoridade Competente que deverá actuar de forma independente, imparcial, não discriminatória e de acordo com o princípio da proporcionalidade. Para além de proteger os interesses dos doentes e dos utilizadores, a supervisão do mercado permite também a protecção dos operadores económicos no que diz respeito à concorrência desleal e contribui para a credibilidade do sistema legislativo e da marcação CE.

A fim de supervisionar o mercado, as Autoridades responsáveis têm ao seu dispor diferentes mecanismos, nomeadamente:

- O registo dos dispositivos médicos e dos agentes económicos
- Acções inspectivas aos agentes económicos
- Colheitas de amostras e ensaios aos dispositivos médicos
- Avaliação documental
- Mecanismos de cooperação técnica com outras Instituições Nacionais e com Autoridades Europeias
- Sistema Nacional de Vigilância
- Cláusulas de salvaguarda ou outras medidas de restrição de produtos não conformes do mercado
- Estudos de mercado



## 2.8 Vigilância pós-mercado <sup>[9]</sup>

Um sistema de vigilância que funcione bem é o alicerce de um sólido quadro normativo neste sector, porque só passado certo tempo se poderão vir a conhecer eventuais problemas associados.

No caso dos dispositivos médicos, como envolvem a segurança de seres humanos, os fabricantes têm duas obrigações: vigilância pós-mercado e registo de não conformidades. A primeira permite revelar efeitos adversos não detectados durante os ensaios clínicos pela curta duração ou pelo número limitado de participantes. Além disso, permite calcular de facto o risco do dispositivo que foi anteriormente estimado e só agora pode ser medido.

Os dados reunidos nesta fase são essenciais para avaliar a eficácia e a eficiência do dispositivo; informação essa que vai ser utilizada na análise de custo-benefício que determina se o tratamento será ou não participado.

Quando os resultados obtidos através de investigação clínica são limitados, a evidência deverá ser compensada por estudos de acompanhamento clínico pós-comercialização (post-market clinical follow up studies – PMCF).

Estes estudos vêm permitir a revisão de questões tais como o desempenho e/ou de segurança a longo prazo, a ocorrência de eventos clínicos (por exemplo, reacções de hipersensibilidade tardias), eventos particulares para populações específicas de pacientes, ou o desempenho e/ou segurança do dispositivo num grupo mais representativo de utilizadores e pacientes.

As circunstâncias que podem justificar a realização dos estudos PMCF incluem, entre outras: produtos inovadores, de risco elevado associado, por exemplo à concepção do dispositivo, aos materiais, aos componentes, à invasibilidade e a procedimento clínico e resultados de qualquer investigação clínica prévia, incluindo acontecimentos adversos ou de actividades de monitorização de mercado. <sup>[4]</sup>

## CAPÍTULO III – EQUIPAMENTOS DE PROTECÇÃO INDIVIDUAL

---

### 3. Equipamentos de Protecção Individual (EPI)

Diversos Estados-membros têm vindo a adoptar, desde há vários anos, disposições relativas a numerosos equipamentos de protecção individual, por diversos motivos, tais como a saúde, a segurança no trabalho e a protecção dos utilizadores.

Para eficazmente preservarem a saúde e garantirem a segurança de pessoas e bens, os equipamentos de protecção individual terão de satisfazer, na sua concepção e fabrico, exigências essenciais de segurança e respeitarem os procedimentos adequados à certificação e controlo da sua conformidade com as exigências essenciais aplicáveis.

Os EPI's são ferramentas de trabalho que visam proteger a saúde do profissional que se encontra exposto a produtos tóxicos, ou prejudiciais à saúde e bem estar, assim como proteger a integridade física do trabalhador. Têm como objectivo proteger o usuário das lesões aquando da ocorrência de acidentes de trabalho e de doenças ocupacionais.

Devemos ter presente que os equipamentos de protecção individual não eliminam o risco nem evitam acidentes, mas minimizam as consequências que estes possam causar.

#### 3.1 Contexto Regulamentar

Os EPI são alvo de regulação na Europa desde os fins da década de 1980, à qual Portugal tem acompanhado com a transposição das respectivas directivas para a legislação nacional.

Actualmente encontra-se em vigor a Directiva 89/686/CEE de 21 de Dezembro de 1989, tal legislação veio estabelecer exigências relativas à concepção, ao fabrico, ao nível da qualidade, aos ensaios e à certificação dos EPI, com o objectivo de proteger as pessoas contra lesões e doenças.

A presente Directiva fixa as condições da colocação no mercado e da livre circulação intracomunitária, bem como as exigências essenciais de segurança a satisfazer pelos EPI com vista a preservar a saúde e a garantir a segurança dos utilizadores.

#### 3.2 Definição <sup>[10]</sup>

Entende-se por EPI, qualquer dispositivo ou meio que se destine a ser envergado ou manejado por uma pessoa com vista à sua protecção contra um ou mais riscos susceptíveis de ameaçar a sua saúde bem como a sua segurança.

São igualmente considerados como EPI:

- a) O conjunto constituído por vários dispositivos ou meios associados de modo solidário pelo fabricante com vista a proteger uma pessoa contra um ou vários riscos susceptíveis de surgir simultaneamente;
- b) Um dispositivo ou meio protector solidário, do modo dissociável ou não, de um equipamento individual não protector, envergado ou manejado por uma pessoa com vista a exercer uma actividade;
- c) Componentes intermutáveis de um EPI, indispensáveis ao seu bom funcionamento e utilizados exclusivamente nesse EPI

Considera-se parte integrante de um EPI qualquer sistema de ligação colocado no mercado com o EPI para ligar este último a um outro dispositivo exterior complementar, mesmo no caso de esse sistema de ligação se não destinar a ser envergado ou manejado em permanência pelo utilizado durante o período de exposição ao(s) risco(s).

A definição evidencia que um produto para ser classificado como Equipamento de Protecção Individual se destina à protecção do Homem relativamente susceptíveis de comprometer a saúde e bem-estar do mesmo.

Estão excluídos do âmbito de aplicação da Directiva 89/686 CEE:

- Os EPI's abrangidos por outra directiva que vise os mesmos objectivos de colocação no mercado, de livre circulação e de segurança ;
- Os EPI's presentes na lista exaustiva dos géneros de EPI's não abrangidos pelo âmbito de aplicação da presente directiva em vigor, que consta no Anexo I:
  - EPI's concebidos e fabricados especificamente para as forças armadas ou de manutenção da ordem (capacetes, escudos, etc.);
  - EPI's de autodefesa contra agressores ou armas individuais de dissuasão;
  - EPI's destinados à protecção ou salvamento de pessoas embarcadas a bordo dos navios ou aeronaves que não são utilizados com carácter permanente;
  - Capacetes e viseiras para uso de passageiros de veículos a motor de duas ou três rodas;
  - EPI's concebidos e fabricados para utilização privada contra:
    - as condições atmosféricas (guarda-chuvas, botas, ect.)
    - a humidade, a água (luvas de lavar loiça, ect.)
    - o calor (luvas, ect.)

### **3.3 Classificação de acordo com o risco <sup>[10]</sup>**

Os equipamentos de protecção individual são classificados em três categorias distintas, conforme apresentado:

a) EPI's de concepção simples, associados a riscos mínimos.

São equipamentos em relação aos quais o projectista presume que o utilizador pode, por si só, julgar a eficácia contra riscos mínimos cujos efeitos, possam ser percebidos pelo utilizador a tempo e sem perigo.

Entram nesta categoria exclusivamente os modelos de EPI que se destinam à protecção do utente contra:

- Agressões mecânicas cujos efeitos são superficiais (luvas de jardinagem, dedais de costura, ect.),
- Produtos de limpeza de baixa agressividade e de consequências facilmente reversíveis (luvas de protecção contra soluções diluídas de detergentes, ect.),
- Riscos incorridos durante a manipulação de objectos quentes não expondo os utilizadores a temperaturas superiores a 50° C nem a choques perigosos (luvas, aventais destinados a profissionais de saúde, etc),
- Agentes atmosféricos que não sejam excepcionais nem extremos (coberturas de cabeça e equivalentes, vestuário de estação, sapatos e botas, etc.)
- Pequenos choques e vibrações que não atinjam zonas vitais do corpo e que não possam causar lesões irreversíveis (coberturas ligeiras da cabeça, etc.)
- Radiação solar (óculos de sol)

b) EPI's de concepção complexa, associados a um risco elevado.

São destinados a proteger o utilizador contra perigos mortais ou que possam prejudicar gravemente e de forma irreversível a saúde e cujos efeitos imediatos o inventor presume que não possam ser detectados a tempo pelo utilizador.

Entram exclusivamente nesta categoria:

- Os aparelhos de protecção respiratória com filtro que protegem contra os aerossóis sólidos, líquidos, ou contra os gases irritantes, perigosos, tóxicos ou radiotóxicos;
- Os aparelhos de protecção respiratória inteiramente isolantes da atmosfera, incluindo os utilizados para mergulhar;
- Os EPI que garantam apenas uma protecção limitada no tempo contra as agressões químicas ou as radiações ionizantes;
- Os equipamentos de intervenção em ambientes quentes com temperaturas superiores a 100°C, com ou sem radiação de infravermelhos, chamas ou grandes projecções de matérias em fusão;
- Os equipamentos de intervenção em ambientes frios, com temperatura do ar inferior ou igual a - 50°C;
- Os EPI destinados a proteger contra as quedas de altura;

- Os EPI de protecção contra riscos eléctricos em trabalhos sob tensão perigosa ou os EPI utilizados como isolamento em trabalhos de alta tensão.
- c) EPI's de concepção que não se encaixe em nenhuma das classes anteriores.

### 3.4 Circuito dos EPI

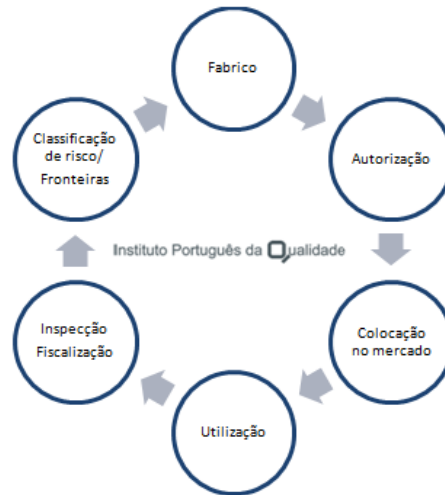


Figura 4 – Circuito de vida dos Equipamentos de Protecção Individual

### 3.5 Requisitos Essenciais para a Colocação no Mercado <sup>[10]</sup>

Para que os EPI possam ser colocados no mercado e postos em serviço, estes têm de ser sujeitos a uma adequada manutenção e utilizados em conformidade com a sua finalidade, preservando assim a saúde e garantindo a segurança dos utilizadores, sem comprometer a saúde e a segurança das outras pessoas, dos animais ou de bens.

Os EPI's devem então satisfazer as exigências essenciais de saúde indicadas no Anexo II da Directiva em vigor. Assim sendo, os fabricantes devem garantir que os EPI's cumprem com os requisitos essenciais de saúde e de segurança a seguir descritos:

- Princípios de concepção:
  - Ergonomia
  - Níveis e classes e de protecção:
    - Níveis de protecção tão elevados quanto possível
    - Classes de protecção adequadas aos diversos níveis de risco
- Inocuidade:
  - Ausência de riscos e outros factores de perturbação
- Factores de conforto e eficácia:
  - Adaptação dos EPI's à morfologia do utilizador
  - Leveza e solidez de construção

- Compatibilidade entre EPI's destinados a serem simultaneamente pelo utilizador
- Manual de informação do fabricante

### **3.6 Avaliação da Conformidade**

A classificação de risco de um EPI determina o procedimento de avaliação da conformidade aplicável.

Para os EPI's de concepção simples, associados a riscos mínimos, a avaliação da conformidade é da responsabilidade exclusiva do fabricante, enquanto que para os EPIs de concepção complexa, associados a um risco elevado e EPI's de concepção que não se encaixe em nenhuma das classes anteriores é necessária a intervenção de um Organismo Notificado.

O fabricante ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade elabora a documentação técnica, submete um modelo ao exame "CE" de tipo e o controlo dos EPIs fabricados ao Organismo Notificado.

#### **3.6.1 Documentação Técnica <sup>[10]</sup>**

Antes de colocar um modelo de EPI no mercado, o fabricante, ou o seu mandatário estabelecido na Comunidade, deve reunir a documentação técnica referida no Anexo III da Directiva 89/686 CEE, a fim de poder apresentar às autoridades competentes, se necessário.

A documentação técnica que o fabricante deve incluir é a seguinte:

- 1) Um dossier técnico de fabrico constituído:
  - Pelos desenhos de conjunto e de pormenor do EPI, acompanhados, se necessário, das notas de cálculos e dos resultados de ensaios de protótipos, efectuados na medida em que sejam necessários à verificação do cumprimento das exigências essenciais;
  - Pela lista exhaustiva das exigências essenciais de segurança e saúde e das normas harmonizadas ou outras especificações técnicas tomadas em consideração na concepção do modelo.
- 2) A descrição dos meios de controlo e de ensaios utilizados na fábrica.
- 3) Um exemplar do manual de informação do fabricante.

### 3.6.2 Exame “CE” de tipo <sup>[10]</sup>

Antes do fabrico do EPI, o fabricante, deve submeter um modelo ao exame “CE” de tipo. O exame “CE” de tipo é o procedimento pelo qual o organismo de inspecção notificado verifica que o modelo de EPI satisfaz as disposições da Directiva em vigor, que lhe dizem respeito.

O pedido de exame “CE” de tipo será apresentado pelo fabricante ou seu mandatário a um único organismo de controlo aprovado. E o pedido deve conter:

- O nome e endereço da fabricante, bem como o local de fabrico do EPI;
- O dossier técnico de fabrico.

O organismo notificado procederá ao exame “CE” de tipo procedendo:

- Uma análise do dossier técnico do fabricante, a fim de verificar a sua conformidade com as normas harmonizadas;
- Um exame e ensaios do modelo.

Se o modelo satisfizer as disposições, o organismo estabelecerá um certificado de exame “CE” de tipo, que será notificado ao requerente.

São isentos do exame «CE» tipo os modelos de EPI de concepção simples, em relação aos quais o projectista presume que o utilizados possa por si próprio julgar a eficácia contra riscos mínimos.

### 3.6.3 Controlo dos EPI fabricados <sup>[10]</sup>

No caso dos EPI de concepção complexa, destinados a proteger o utilizador contra perigos mortais ou que possam prejudicar gravemente a saúde, estes, por estarem associados a um risco elevado, são sujeitos a um controlo mais exigente que os EPI's de concepção simples.

Os EPI's fabricados são sujeitos a um dos dois procedimentos abaixo referidos, por decisão do fabricante:

#### a) Sistema de garantia de qualidade «CE» do produto final

- Em que o fabricante tomará todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico, incluindo a inspecção final dos EPI e os ensaios, garantam a homogeneidade da produção e a conformidade desses EPI com o tipo descrito no certificado de aprovação CE de tipo e com as exigências essenciais;
- Um organismo notificado, escolhido pelo fabricante efectuará os controlos necessário;

- O fabricante receberá do organismo notificado um relatório de peritagem. No caso de o relatório revelar uma ausência de homogeneidade da produção ou de conformidade dos EPI examinados com o tipo descrito no certificado de aprovação CE de tipo e com as exigências essenciais aplicáveis, o organismo tomará as medidas adequadas à natureza das anomalias constatadas, do que informará o Estado-Membro que o notificou.
- b) Sistema de garantia de qualidade «CE» da produção com acompanhamento
- O fabricante autorizará o organismo ao acesso, para efeitos de inspecção, aos locais onde se processa a inspecção, o ensaio e a armazenagem dos EPI, e fornecer-lhe-á todas as informações necessárias, nomeadamente:
    - i. A documentação relativa ao sistema de qualidade;
    - ii. A documentação técnica;
    - iii. Os manuais de qualidade.
  - O organismo procederá periodicamente a auditorias, a fim de assegurar de que o fabricante mantém e aplica o sistema de qualidade aprovado e fornece um relatório de auditoria ao fabricante;
  - O objectivo desta vigilância consiste em ter a certeza de que o fabricante satisfaz correctamente as obrigações decorrentes do sistema de qualidade aprovado.

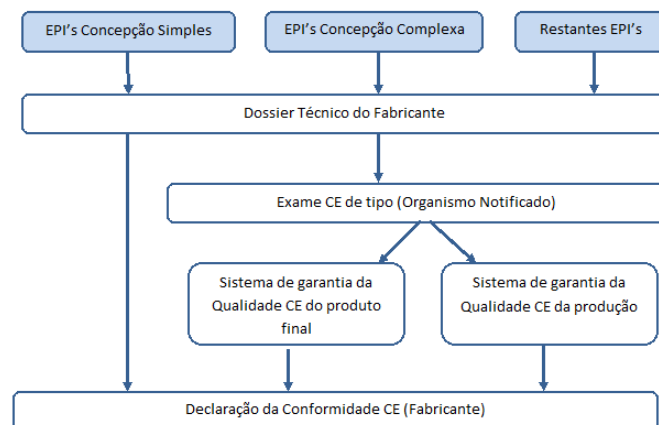


Figura 5 – Avaliação da conformidade dos EPI's

### 3.7 Supervisão do mercado

A ASAE é a autoridade competente responsável pela monitorização dos EPI's e pela fiscalização do mercado, a fim de determinar que os mesmos cumprem com os requisitos da directiva aplicável.



## **CAPÍTULO IV – PRODUTOS COSMÉTICOS**

---

### **4. Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal**

O sector dos produtos cosméticos tem vindo a crescer nos últimos tempos, sendo este bastante diversificado, dinâmico e com uma inovação constante. É um sector que implica grandes investimentos para o desenvolvimento de novos produtos capazes de responderem a uma grande diversidade e exigências por parte dos consumidores.

A colocação de produtos cosméticos no mercado português deve obedecer aos requisitos estabelecidos pelo Regulamento (CE) Nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de Novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos.

O fabrico, controlo, segurança e cumprimento da legislação aplicável aos produtos cosméticos é da exclusiva responsabilidade da pessoa responsável.

O INFARMED tem por missão regular e supervisionar o mercado de produtos cosméticos segundo os mais elevados padrões de protecção da saúde pública, garantido o acesso dos profissionais de saúde e dos consumidores a produtos cosmético de qualidade e seguros.

#### **4.1 Contexto Regulamentar**

Os produtos cosméticos são alvo de regulamentação desde a década de 70, de acordo com a Directiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de Julho de 1976 que visava a aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos, que foi por várias vezes alterada de modo substancial. Dado que se impôs novas alterações à referida directiva, teve-se que proceder à sua reformulação num texto único, por razões de clareza.

Actualmente encontra-se em vigor o Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de Novembro de 2009, que tem por objectivo simplificar os procedimentos e racionalizar a terminologia, reduzindo assim os encargos administrativos e as ambiguidades. Além disso, reforça determinados elementos do quadro regulamentar aplicável aos cosméticos, tais como o controlo no mercado, tendo em vista assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana.

O presente regulamento harmoniza de forma exaustiva as normas aplicáveis na Comunidade a fim de estabelecer um mercado interno dos produtos cosméticos, assegurando em simultâneo um elevado nível de protecção da saúde humana.

## 4.2 Definição <sup>[11]</sup>

O seguinte Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de Novembro de 2009 estabelece as normas que os produtos cosméticos disponíveis no mercado devem cumprir a fim de garantir o funcionamento do mercado interno e um elevado nível de protecção da saúde humana.

Entende-se por «Produto Cosmético», qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistema piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-los, perfumá-los, modificar-lhes o aspecto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais.

«Substância», um elemento químico e os seus compostos, no estado natural ou obtidos por qualquer processo de fabrico, incluindo todos os aditivos necessários para preservar a sua estabilidade e todas as impurezas derivadas do processo utilizado, mas excluindo todos os solventes que possam ser separados sem afectar a estabilidade da substância nem alterar a sua composição.

«Mistura», uma mistura ou solução composta por duas ou mais substâncias.

## 4.3 Classificação de acordo com o risco

Os produtos cosméticos e de higiene pessoal são considerados produtos de baixo risco, tendo em conta a sua definição, pelo que não estão definidas quaisquer classes de risco para este tipo de produtos. Estes deverão ser seguros em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis, em que considerações de risco-benefício não poderão justificar um risco para a saúde.

## 4.4 Circuito dos Produtos Cosméticos <sup>[12]</sup>



Figura 6 – Circuito dos Produtos Cosméticos

#### **4.5 Requisitos para a Introdução no Mercado <sup>[11]</sup>**

A definição evidencia que o produto se destina à aplicação directa, em partes externas do corpo humano, tendo a obrigatoriedade de não apresentarem riscos inerentes à saúde do utilizador.

Segundo o Artigo 3.º do Regulamento em vigor, os produtos cosméticos disponibilizados no mercado têm de ter em conta alguns aspectos, para que quando usados em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis sejam seguros para a saúde. Aspectos a ter em consideração:

- a) A apresentação;
- b) A rotulagem;
- c) As instruções de utilização e de eliminação;
- d) Qualquer outra indicação ou informação prestada pelo responsável.

##### **4.5.1 Restrições aplicáveis a determinadas substâncias**

Sem prejuízo do disposto no artigo 3.º, os produtos cosméticos não podem conter:

- a) Substâncias consideradas proibidas enumeradas no anexo II do presente regulamento em vigor;
- b) Substâncias sujeitas a restrições que não sejam que não sejam usadas de acordo com as restrições estabelecidas no anexo III;
- c) Corantes que não constem no anexo IV e corantes que mesmo que constem nesse anexo mas não sejam usados de acordo com as condições nele estabelecidas;
- d) Conservantes que não constem no anexo V e conservantes que mesmo que constem nesse anexo mas não sejam usados de acordo com as condições nele estabelecidas;
- e) Filtros para radiações ultravioletas que não constem no anexo VI e filtros para radiações ultravioletas que mesmo que contem nesse anexo mas não sejam usados de acordo com as condições nele estabelecidas.

#### **4.6 Avaliação da Conformidade <sup>[11]</sup>**

A fim de demonstrar que os produtos cosméticos estão em conformidade, antes de os colocar no mercado, a pessoa responsável deve certificar-se de que foram submetidos a uma avaliação da segurança com base no relatório de segurança dos produtos cosméticos.

A pessoa responsável deve certificar-se de que:

- i. A utilização prevista dos produtos cosméticos e a exposição sistémica prevista aos diferentes ingredientes de uma formulação final são tidas em conta na avaliação da segurança;
- ii. Sempre que a natureza ou o efeito do produto cosmético o justifiquem, provas dos efeitos alegados para o produto cosmético;
- iii. Dados relativos aos ensaios em animais realizados pelo fabricante, pelos seus agentes ou pelos fornecedores, relacionados com o desenvolvimento ou avaliação da segurança do produto cosmético ou dos seus ingredientes, incluindo todos os ensaios em animais efectuados para cumprimento de requisitos legais ou regulamentares de países terceiros.

<b>Relatório de Segurança do Produto Cosmético</b>	
<u>Parte A</u>	<u>Parte B</u>
Informação sobre a segurança do Produto	Avaliação da segurança do Cosmético
<ul style="list-style-type: none"> <li>Composição qualitativa e quantitativa do produto cosmético</li> <li>Características físico-químicas e estabilidade do produto cosmético</li> <li>Qualidade microbiológica</li> <li>Impurezas, vestígios, informações sobre o material de embalagem</li> <li>Utilização normal e razoavelmente previsível</li> <li>Exposição ao produto cosmético</li> <li>Exposição às substâncias</li> <li>Perfil toxicológico das substâncias</li> <li>Efeitos indesejáveis e efeitos indesejáveis graves</li> <li>Informação sobre o produto cosmético</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conclusão da avaliação</li> <li>Advertências e instruções de utilização a inscrever no rótulo</li> <li>Fundamentação</li> <li>Credenciais do avaliador e aprovações da parte B</li> </ul>

Tabela 7 – Relatório de Segurança dos Produtos Cosméticos

#### **4.6.1 Documentação Técnica / Ficheiro de Informação sobre o Produto (FIP) <sup>[11]</sup>**

Quando um produto cosmético é colocado no mercado, a pessoa responsável deve conservar um ficheiro de informações sobre o produto durante 10 anos a contar da data em que o último lote do produto cosmético tenha sido colocado no mercado.

Os ficheiros de informação devem conter os seguintes dados e informações, que devem ser actualizados sempre que necessário:

- a) Uma descrição do produto cosmético que permita estabelecer uma associação clara entre o FIP e o produto cosmético a que diz respeito;
- b) Relatório da avaliação de segurança;
- c) Descrição do processo de fabrico e declaração de conformidade com as boas práticas de fabrico;

- d) Sempre que a natureza ou o efeito do produto cosmético o justifiquem, provas dos efeitos alegados para o produto cosmético;
- e) Dados relativos aos ensaios em animais realizados pelo fabricante, pelos seus agentes ou pelos seus fornecedores, relacionados com o desenvolvimento ou a avaliação da segurança do produto cosmético e dos seus ingredientes, incluindo todos os ensaios em animais efectuados para cumprimento de requisitos legais ou regulamentares de países terceiros.

Por último, e de acordo com o disposto no Regulamento em vigor, todos os produtos cosméticos antes de serem colocados no mercado comunitário devem ser alvo de notificação ao CPNP (Portal de Notificação de Produtos Cosméticos).

#### **4.7 Supervisão de Mercado** <sup>[11],[12]</sup>

A legislação aplicável aos produtos cosméticos prevê um elevado nível de protecção e segurança dos consumidores e da saúde pública, exigindo que as Autoridades Competentes tomem as medidas necessárias para garantir que os produtos cosméticos colocados no mercado sejam seguros para a saúde humana, quando usados em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis.

A supervisão de mercado é da responsabilidade das Autoridades Competentes que deverão actuar de forma independente, imparcial e de acordo com o princípio da proporcionalidade. Para além de proteger o interesse dos consumidores, a supervisão de mercado permite também a protecção dos operadores económicos no que respeita à concorrência desleal e contribui para a credibilidade do sistema legislativo europeu.

A supervisão do mercado dos produtos cosméticos é assegurada pelo INFARMED, I.P. que, enquanto Autoridade Competente, actua garantido a fiscalização e vigilância do cumprimento dos requisitos legalmente exigidos para esses produtos, de uma forma independente e imparcial.

A fim de supervisionar o mercado dos produtos cosméticos, o Infarmed tem ao dispor diferentes mecanismos, nomeadamente:

- Avaliação documental de notificação e de rotulagem;
- Suspensão da comercialização e/ou retirada do mercado;
- Cláusulas de salvaguarda;
- Monitorização de Alertas RAPEX (Sistema Comunitário de Troca de Informações, cujo o funcionamento é gerido pela Comissão Europeia e que permite a troca de informações entre vários países e a Comissão Europeia sobre produtos de consumo perigosos, não alimentares, que circulam no Espaço Económico Europeu);
- Monitorização de Efeitos Indesejáveis;

- Cooperação com outras Instituições nacionais e Autoridades Europeias;
- Colheita de amostras e ensaios laboratoriais;
- Acções inspectivas aos operadores económicos.

#### **4.8 Vigilância de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC) <sup>[11],[12]</sup>**

A Vigilância de PCHC tem por missão a monitorização e divulgação de informação de segurança de cosméticos.

*Cosmetovigilância* é o sistema que permite a monitorização dos efeitos indesejáveis resultantes da utilização de produtos cosméticos. É exercida sobre produtos que estejam colocados no mercado e comporta:

- A notificação e recolha de informação dos efeitos indesejáveis ocorridos;
- O registo, avaliação e análise das informações relativas a estes efeitos indesejáveis, tendo como finalidade a prevenção da repetição dos mesmos;
- A realização de estudos de segurança decorrentes do uso de produtos cosméticos;
- A realização e seguimento de acções correctivas, caso seja necessário.

*Efeito Indesejável* - é uma reacção adversa para a saúde humana atribuível a uma utilização normal ou razoavelmente previsível de um cosmético.

*Efeito Indesejável Grave* - é definido como um efeito indesejável que resulta em incapacidade funcional permanente ou temporária, invalidez, hospitalização, anomalias congénitas, risco de vida imediato ou morte.

*Má Utilização* - é definida como a utilização não conforme ao fim a que se destina o produto, utilização nas condições habituais, modo de aplicação ou às precauções particulares de utilização.

Os fabricantes, responsáveis pela colocação no mercado, profissionais do sector e os profissionais de saúde devem comunicar ao Infarmed todos os efeitos indesejáveis de que tenham conhecimento, assim como os consumidores quando ocorridos no decurso da utilização de um produto cosmético, sendo aconselhável que se dirijam inicialmente a um dermatologista, ou outro profissional de saúde.

## CAPÍTULO V – PRODUTOS BIOCIDAS

---

### 5. Produtos Biocidas

Os produtos biocidas compreendem uma vasta gama de substâncias activas e preparações que as contêm, de características muito diferenciadas do ponto de vista da sua composição, e cobrem um amplo leque de utilizações.

Constituem uma arma muito eficaz no combate aos organismos nocivos, actuando ao nível dos produtos e dos processos com nítido benefício para a protecção da saúde humana e animal e para a salvaguarda do ambiente.

Tratando-se de produtos com benefícios para a protecção da saúde, humana e animal, e para o meio ambiente, alguns deles comportam, todavia, um risco potencial para os mesmos, que aconselha a tomada de medidas específicas de avaliação e controlo da colocação no mercado destes produtos e da sua utilização.

#### 5.1 Contexto Regulamentar <sup>[13],[14]</sup>

Desde da década de 60 quando os pesticidas, ainda estavam incluídos no grupo dos produtos biocidas, estes foram alvo de medidas disciplinadoras que tiveram início com a publicação da Portaria nº. 17980, de 30 de Setembro de 1960, que obrigou os agentes económicos à obtenção de uma autorização prévia para o seu fabrico e comercialização. Ao longo dos anos, até aos dias de hoje foram revogadas e aprovadas várias directivas referentes à disponibilização e utilização de produtos biocidas.

Actualmente encontra-se em vigor o regulamento (EU) nº. 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho e foi adoptado em 22 de Maio de 2012, sendo aplicável a partir de 1 de Setembro de 2013, com um período transitório para algumas disposições e que revoga a Directiva 98/8/CE. É também denominado por RPB (Regulamento relativo aos Produtos Biocidas), que diz respeito à colocação no mercado, que procura melhorar a livre circulação dos produtos biocidas na União Europeia, assegurando simultaneamente um elevado nível de protecção da saúde humana, animal e do ambiente, vindo substituir integralmente a Directiva 98/8/CE.

O regulamento introduz novas formas para autorizar os produtos biocidas. Além de solicitar a autorização a um único Estado-Membro, as empresas podem solicitar autorização em vários Estados simultaneamente ou uma autorização para a UE. Este regulamento assegura que os requisitos jurídicos sejam aplicados em simultâneo e de modo harmonizado em toda a União Europeia.

Um dos objectivos com maior destaque do regulamento é evitar testes desnecessários em animais, portanto, antes da realização de qualquer teste em animais, as empresas são obrigadas a perguntar à ECHA se o mesmo já foi realizado e apresentado ao abrigo da legislação da EU sobre biocidas. Se tal informação existir, as empresas são obrigadas a partilhar os dados.

Os Produtos Biocidas são regulamentados por mais dois regulamentos para além do regulamento (EU) nº. 528/2012, nomeadamente pelo regulamento REACH e pelo regulamento CRE.

O REACH (Registo, Avaliação, Autorização e Restrição de Produtos Químicos) é um regulamento da União Europeia aprovado com o objectivo de melhorar a protecção da saúde humana e do ambiente face aos riscos que podem resultar dos produtos químicos, promovendo igualmente métodos alternativos para a avaliação dos perigos das substâncias. Segundo este regulamento as empresas têm a obrigação de identificar e gerir os riscos associados às substâncias que comercializam, devendo demonstrar à ECHA o modo como a substância pode ser utilizada com segurança e comunicar aos utilizadores as medidas de gestão de riscos. Caso os riscos não possam ser geridos, as autoridades podem restringir a sua utilização. Tendo isto em consideração, o regulamento REACH estabelece procedimentos para a recolha e avaliação de informação sobre as propriedades e perigos das substâncias e para isso as empresas têm de registar as suas substâncias. De seguida a ECHA recebe e avalia os registos individuais a fim de verificar a sua conformidade.

A ECHA é a principal força promotora entre as autoridades reguladoras de implementação da legislação inovadora da UE em matéria de produtos químicos com o objectivo de beneficiar a saúde humana e o ambiente, bem como da inovação e da competitividade. A ECHA ajuda as empresas a cumprir a legislação, promove a utilização segura dos produtos químicos, fornece informações sobre produtos químicos e gere substâncias químicas que suscitem preocupação.

O regulamento CRE (Classificação, Rotulagem e Embalagem) tem por objectivo assegurar que os perigos associados aos produtos químicos sejam claramente comunicados aos trabalhadores e aos consumidores da União Europeia através da classificação e rotulagem desses mesmos produtos. Antes de colocar produtos químicos no mercado, a indústria deve determinar os potenciais riscos para a saúde humana e para o ambiente, como já foi referido anteriormente, classificando-as em conformidade com os perigos identificados. Os produtos químicos têm igualmente de ser rotulados de acordo com um sistema normalizado para que os trabalhadores e os consumidores conheçam os seus efeitos antes de os manusearem. Graças a este processo, os perigos dos produtos químicos



são também comunicados através de advertências normalizadas e de pictogramas nos rótulos e nas fichas de dados de segurança.

## **5.2 Definição** <sup>[13]</sup>

Segundo o Regulamento (UE) nº 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Maio de 2012, entende-se por “Produtos Biocidas” – qualquer substância ou mistura, na forma em que são fornecidos ao utilizador, que consistam, contenham ou que gerem uma ou mais substâncias activas, com o objectivo de destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua acção ou controlá-la de qualquer outra forma, por meios que não sejam a simples acção física ou mecânica.

“Substância Activa” - uma substância ou um microrganismo que exerça uma acção sobre ou contra organismos prejudiciais.

“Organismo Prejudicial” – um organismo, incluindo agentes patogénicos, cuja presença seja indesejável ou prejudicial para os seres humanos, para as suas actividades ou para os produtos que utilização ou produzem, ou para animais ou o ambiente.

## **5.3 Classificação de Risco** <sup>[13],[14]</sup>

Para assegurar um elevado grau de protecção harmonizado dos seres humanos, dos animais e do ambiente, há que apurar todos os riscos decorrentes da utilização dos biocidas. Para tal, dever-se-á proceder a uma avaliação do risco, por forma a determinar a aceitabilidade ou não aceitabilidade dos riscos identificados durante a utilização normal proposta para o biocida, o que é feito através de uma avaliação dos riscos associados aos componentes individuais do produto biocida que forem relevantes.

A avaliação do risco deve determinar:

- a) O risco para o ser humano e os animais;
- b) O risco para o ambiente;
- c) As medidas necessárias para proteger o ser humano, os animais e o ambiente em geral aquando da utilização normal do produto biocida proposta e no caso do pior cenário realista.

Relativamente ao ser humano, a avaliação deve atender aos efeitos potenciais decorrentes da utilização do produto biocida, bem como às populações susceptíveis de a ele serem expostas. Estes efeitos resultam das propriedades da substância activa e das substâncias potencialmente perigosas no produto e podem ser, de entre muitos, os seguintes: toxicidade aguda e/ou crónica; irritabilidade; sensibilização; toxicidade por doses repetidas; mutagenicidade; cancerogenicidade; toxicidade para a reprodução; neurotoxicidade.

Após a classificação é necessário que os fornecedores elaborem um rótulo segundo o regulamento CRE caso uma substância seja classificada como perigosa, ou caso uma mistura contiver uma ou mais substâncias classificadas como perigosas acima de um determinado limiar.

O regulamento CRE define que o conteúdo do rótulo e a organização do mesmo e deve incluir:

- O nome, o endereço e o número de telefone do fornecedor;
- A quantidade nominal de uma substância ou mistura nas embalagens disponibilizadas ao público em geral;
- Os identificadores dos produtos;
- Se necessário, pictogramas de perigo, palavras-sinal, advertências de perigo, recomendações de prudência e informações adicionais exigidas por outra legislação.

#### 5.4 Circuito dos Produtos Biocidas



Figura 7 – Circuito dos Produtos Biocidas

#### 5.5 Tipo de Produtos Biocidas <sup>[14]</sup>

Segundo o Anexo V do Regulamento (EU) nº 528/2012 relativo aos produtos biocidas estes são classificados de acordo com 22 tipos, agrupados em 4 grupos principais. Segundo a seguinte tabela:

GRUPO	DESCRIÇÃO	TIPO DE PRODUTOS
<b>Grupo 1 Desinfectantes</b>	Este tipo de produtos não incluem os produtos de limpeza que não se destinam a fins biocidas, nomeadamente detergentes líquidos e em pó e outros produtos semelhantes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produtos utilizados na higiene humana e veterinária</li> <li>• Desinfectantes e algicidas não destinados a aplicação directa em seres humanos</li> <li>• Produtos utilizados na desinfeção de superfícies em contacto com géneros alimentícios</li> <li>• Produtos utilizados na água potável</li> </ul>
<b>Grupo 2 Conservantes</b>	Salvo a indicação em contrário, estes produtos incluem apenas produtos destinados a prevenir o desenvolvimento de microrganismos e de algas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conservantes para produtos durante o armazenamento</li> <li>• Produtos de protecção de películas (tintas)</li> <li>• Produtos de protecção da madeira</li> <li>• Produtos de protecção de líquidos utilizados nos sistemas de arrefecimento e processamentos</li> </ul>
<b>Grupo 3 Produtos de controlo de animais prejudiciais</b>	Produtos utilizados no controlo de organismos prejudiciais	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rodenticidas</li> <li>• Avicidas; piscicidas</li> <li>• Moluscicidas, vermícidias e outros invertebrados</li> <li>• Insecticidas, acaricidas e outros artrópodes</li> <li>• Repelentes atractivos</li> <li>• Controlo de vertebrados</li> </ul>
<b>Grupo 4 Outros produtos biocidas</b>	-----	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produtos anti-incrustantes</li> <li>• Fluidos de embalsamento e taxidermia</li> </ul>

Tabela 8 – Tipos de Produtos Biocidas

## 5.6 Requisitos para Introdução no Mercado <sup>[13]</sup>

Segundo o Regulamento relativo aos Biocidas, Regulamento (UE) nº.528/2012, é obrigatória uma autorização para todos os produtos biocidas antes de poderem ser colocados no mercado, assim como as substâncias activas contidas no produto biocida devem ser previamente aprovadas.

As empresas devem solicitar a aprovação de uma substância activa, apresentando um dossier à ECHA. Após a validação do dossier, a autoridade competente de avaliação realiza uma verificação da integridade e uma avaliação no prazo de um ano. O resultado da avaliação é posteriormente comunicado ao Comité dos Produtos Biocidas da ECHA, que elabora um parecer no prazo de 270 dias, que serve de base à decisão da Comissão Europeia e dos Estados-Membros.

Relativamente à autorização dos produtos biocidas as empresas podem optar por diversos processos alternativos, consoante os seus produtos e o número de países em que pretendem comercializá-los. Se o produto se destinar à comercialização apenas num mercado, a autorização do respectivo país é suficiente (Autorização Nacional); se uma empresa desejar comercializar o produto em vários países pode pedir o reconhecimento mútuo para a autorização no mercado (Reconhecimento Mútuo); o regulamento sobre os produtos biocidas (RPB) oferece uma nova alternativa às empresas que pretendam pedir uma autorização válida para toda a UE num acto único (Autorização da União); por último existe também um procedimento simplificado para os produtos que cumprem certos critérios especificados no regulamento, por exemplo o de não conterem substâncias que suscitem preocupação (Autorização Simplificada).

Ainda antes da colocação no mercado é necessário comprovar e estabelecer uma equivalência técnica, que passa por determinar a semelhança, no que diz respeito à composição química e ao perfil de perigo, entre substâncias produzidas a partir de uma fonte diferente, ou a partir da mesma fonte de referência, caso haja uma alteração do processo de fabrico e/ou do local de fabrico, em comparação com a alteração proveniente da fonte de referência que foi objecto de avaliação de risco inicial. As empresas que pretendam avaliar a equivalência técnica devem apresentar um pedido à ECHA que realiza a avaliação.

Antes da colocação dos produtos químicos no mercado, a indústria deve determinar os potenciais riscos para a saúde humana e para o ambiente dessas substâncias e misturas, classificando-as em conformidade com os perigos identificados. As classificações das directivas que estavam anteriormente em vigor foram convertida em classificações do Regulamento CRE. A classificação e rotulagem de determinados produtos químicos perigosos têm de ser harmonizados para assegurar uma gestão de riscos adequada em toda a União Europeia, de modo a que os utilizadores estejam melhor informados sobre os seus potenciais efeitos perigosos e sobre como utiliza-los da melhor forma com segurança.

### **5.6.1 Documentação Técnica <sup>[13]</sup>**

Um pedido de aprovação de uma substância activa deve conter, no mínimo, os seguintes elementos:

- a) Um dossier sobre a substância activa, elaborado nos termos dos requisitos estabelecidos no anexo II e deve conter as seguintes informações relativas:
  - ao requerente; à identificação da substância activa; às propriedades físico-químicas; aos perigos físicos e respectivas características; aos métodos de detecção e identificação; à eficácia contra os organismos visados; às utilizações e

exposição prevista; ao perfil toxicológico para os seres humanos e animais, incluindo metabolismo; aos estudos ecotoxicológicos; ao destino e comportamento no ambiente; às medidas necessárias à protecção dos seres humanos, dos animais e do ambiente; e à classificação, rotulagem e embalagem.

- b) Um dossier, elaborado nos termos dos requisitos estabelecidos no anexo III, relativo a pelo menos um produtos biocida representativo que contenha a substância activa. A informação que este dossier deve conter é idêntica à anterior, descrita na alínea a).

Relativamente à obtenção da autorização dos produtos biocidas, o requerente da autorização deve fazer acompanhar o pedido com determinados documentos.

1. Para produtos biocidas que não contenham substâncias que não suscitem preocupação, em que o produto seja suficientemente eficaz e o seu manuseamento não exija equipamentos de protecção individual, o requerente deve apresentar um resumo das características do produto biocida e os dados relativos à eficácia.
2. Para produtos biocidas que contenha substâncias que suscitem preocupação e que o seu manuseamento exija a utilização de EPI's, o requerente deve apresentar um dossier ou carta de acesso referente ao produto biocida, no cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo III; assim como um resumo das características do produto e por fim um dossier ou carta de acesso referente ao produto no cumprimento dos requisitos previstos no anexo II relativamente a cada uma das substâncias activas.

### **5.7 Monitorização / Supervisão de Mercado <sup>[13]</sup>**

A legislação aplicável aos produtos biocidas prevê um elevado nível de protecção e segurança dos consumidores, ambiente e da saúde pública, exigindo que os fabricantes devam manter, no que se refere ao processo de fabrico, documentação adequada, em papel ou em formato electrónico, relacionada com a qualidade e a segurança do produto biocida a colocar no mercado e devem guardar amostras dos lotes de fabrico. Esta documentação deve incluir, no mínimo, os seguintes elementos:

- a) Fichas de dados de segurança e especificações das substâncias activas e de outros ingredientes usados no fabrico do produto;
- b) Registo das várias operações de fabrico realizadas;
- c) Resultados dos controlos de qualidade internos;
- d) Identificação dos lotes de fabrico.

A ASAE é a autoridade competente responsável pela monitorização dos produtos biocidas, pela fiscalização do mercado e pela realização dos controlos oficiais adequados, a fim de determinar que os mesmos cumprem com os requisitos do Regulamento nº.528/2012.

## CAPÍTULO VI – MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

---

### 6. Medicamentos de Uso Humano

Os medicamentos de uso humano estão sujeitos a elevados padrões de qualidade, segurança e eficácia, garantindo a total confiança para o consumidor. Assim, desde ao seu fabrico, passando pelo transporte e até à sua colocação no mercado, estes passos são controlados por autoridades competentes nacionais e comunitárias que asseguram a qualidade do produto.

Os diferentes intervenientes neste circuito do medicamento, incluindo fabricantes, distribuidores, prescritores, farmácias e outros locais de venda, estão sujeitos a um conjunto de obrigações e procedimentos, cuja responsabilidade de controlo é do INFARMED, I.P., sendo esta a entidade responsável em Portugal pela regulação dos medicamentos de uso humano em todo o circuito, desde o fabrico de matérias-primas, passando pela premissa de Autorização de Introdução no Mercado nacional (AIM), até à dispensa e utilização dos medicamentos pelos doentes.

O medicamento de uso humano está sujeito a padrões de qualidade, segurança e eficácia, alicerçados na actuação conjunta dos responsáveis pela sua colocação no mercado, das autoridades competentes nacionais e comunitárias.

Toda a regulamentação em matéria de produção, distribuição ou de utilização de medicamentos deve ter por objectivo essencial garantir a protecção da saúde pública.

#### 6.1 Contexto Regulamentar

Os medicamentos são alvo de regulamentação desde 1965, mas actualmente encontra-se em vigor a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

A adopção destas normas e protocolos por todos os Estados-Membros é vantajoso, na medida em que permitirá às autoridades competentes pronunciar-se com base em ensaios harmonizados e em função de critérios comuns, evitando por consequência, divergências de apreciação.

A presente directiva constitui uma fase importante na realização do objectivo da livre circulação de medicamentos, e aplica-se aos medicamentos para uso humano destinados a serem colocados no mercado dos Estados-Membros cujo fabrico intervenha um processo industrial, isto faz com que os medicamentos preparados numa farmácia segundo uma

receita médica para um doente específico, assim como medicamentos preparados segundo as indicações de uma farmacopeia, não estejam ao abrigo desta directiva.

## **6.2 Definição <sup>[15]</sup>**

Segundo a Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, menciona:

«Medicamento» – toda a substância ou associação de substâncias apresentadas como possuindo propriedades curativas ou preventivas relativas a doenças em seres humanos; ou - toda a substância ou associação de substâncias que possa ser utilizada ou administrada em seres humanos com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, ou a estabelecer um diagnóstico médico.

«Substância» - toda a matéria, seja qual for a sua origem, podendo esta ser: humana (sangue humano e produtos derivados do sangue humano); animal (microrganismos, partes de órgãos, secreções de animais, toxinas); vegetal (plantas, substâncias obtidas por extracção); química (matérias químicas naturais e os produtos químicos de transformação e de síntese).

«Substância activa» - qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a ser utilizada no fabrico de um medicamento e que, quando utilizada no seu fabrico, se torna um princípio activo desse medicamento, destinado a exercer uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ou a estabelecer um diagnóstico médico.

## **6.3 Classificação de acordo com o risco**

Embora não esteja definida uma classificação de risco baseada em critérios relacionados com o risco do medicamento e a vulnerabilidade do corpo humano, existem diferentes categorias de procedimentos aplicados a medicamentos.

Para medicamentos inovadores é necessário a submissão de um dossier completo onde estão descritos os ensaios clínicos e não clínicos realizados para a demonstração da segurança e eficácia do medicamento enquanto que para medicamentos genéricos/híbridos são apresentados pedidos abreviados, em que os dados clínicos e não clínicos são substituídos por um dossier bibliográfico.



## 6.4 Circuito do Medicamento de Uso Humano <sup>[16]</sup>



Figura 8 - Circuito interactivo do medicamento de uso humano

O ciclo de vida de um medicamento é composto por várias etapas, sendo possível dividir em duas fases fundamentais, a fase de pré-comercialização e a fase de pós-comercialização do medicamento. O que divide estas duas fases distintas é a obtenção da Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

## 6.5 Período de Pré-Comercialização do medicamento <sup>[17]</sup>

Durante esta fase desenvolvem-se estudos de investigação de novas moléculas, em que apenas 1 em cada 3000 moléculas propostas a estudo chegam efectivamente a ser comercializadas. No decorrer deste estudo, em média, são gastos 150 milhões de euros, durante um período de 10 a 12 anos.

A primeira fase do ciclo, a de investigação e desenvolvimento pode ainda ser subdividida em 2 fases: a fase pré-clínica e a fase clínica.

Na fase pré-clínica são realizados vários estudos *in vivo* (em animais) ou *in vitro* (em células ou órgãos isolados), que têm como objectivo definir um perfil farmacológico, farmacocinético e toxicológico de novos medicamentos. Estes estudos visam demonstrar que numa etapa seguinte poder-se-á realizar ensaios em seres humanos, com segurança.

Na fase clínica são realizados estudos em seres humanos para avaliar a segurança e a eficácia do nosso medicamento. Esta fase é constituída por ensaios clínicos de fase I a IV, que são conduzidos de forma sequencial e de acordo a objectivos definidos, em que é exigido um perfil de segurança aceitável. A realização de ensaios é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC),

que é um Organismo independente constituído por profissionais de saúde e outros, responsável por assegurar a protecção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos ensaios clínicos e de garantir a mesma junto do público.

São ainda realizados ensaios farmacêuticos, físicos, químicos, microbiológicos e biológicos que visam assegurar que todos os medicamentos autorizados no mercado possuam a máxima qualidade a nível do seu fabrico, cumprido desta forma, todos os critérios exigidos.

A realização destes estudos torna-se fundamental para que numa fase seguinte se possa submeter às Autoridades Regulamentares um novo pedido de AIM.

## **6.6 Requisitos para a Introdução no Mercado <sup>[17]</sup>**

Para que um medicamento seja colocado no mercado, é necessário que o IFARMED, ou qualquer agência do medicamento de outro Estado Membro da União Europeia ou a Agência Europeia do Medicamento (EMA) conceda uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

A aprovação de medicamentos em Portugal rege-se pelas normas e procedimentos que compõem o sistema europeu de avaliação de medicamentos e dispositivos médicos.

O sistema Europeu compreende 4 procedimentos para a concessão de AIM de um medicamento em mais que um Estado-membro:

- 1) Centralizado
- 2) Reconhecimento Mútuo
- 3) Descentralizado
- 4) Nacional

A AIM necessária para a comercialização de medicamentos no Espaço Económico Europeu (EEE) e o titular de autorização de introdução no mercado é responsável pela AIM.

O INFARMED, I.P. juntamente com os restantes Chefes de Agências de Medicamentos da União Europeia definiram que a documentação de suporte ao pedido de AIM deverá ser apresentado no formato de um Documento técnico Comum (CTD), em suporte electrónico. A apresentação do Documento Técnico Comum é aplicável a todos os tipos de procedimentos de pedidos de AIM e tem como principal objectivo a harmonização da apresentação, estrutura e formato dos pedidos de AIM.

### **6.6.1 Documentação Técnica <sup>[15]</sup>**

A documentação técnica é constituída pelas informações e documentos que se encontram apresentados no anexo I da Directiva 2001/83/CE (Normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaio de medicamentos) tais

como: nome ou firma ou sede social do requerente e/ou fabricante, nome do medicamento e a sua composição qualitativa e quantitativa, o modo de fabrico, indicações terapêuticas, reações adversas e contra-indicações, posologia, forma farmacêutica, modo e via de administração e prazo de validade, bem como as medidas preventivas e de segurança ligadas ao armazenamento e à administração do medicamento, assim como à eliminação de resíduos e aos riscos para o ambiente, a descrição dos métodos de controlo utilizados pelo fabricante, o resultado dos ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos e cópia(s) da(s) autorização(ões) de introdução no Mercado obtida(s) noutra Estado Membro ou países terceiros.

### **6.7 Supervisão de Mercado** <sup>[16],[17]</sup>

Após o medicamento ser comercializado, este continua a ser alvo de contínua investigação, desenvolvimento e monitorização, nomeadamente no que respeita à segurança, pois os detentores da AIM devem apresentar periodicamente ao INFARMED ou à Comissão Europeia os Relatórios Periódicos de Segurança (RPS) que reúnem todos os dados relativos à segurança do medicamento dum determinado período de tempo.

Sendo a AIM válida por 5 anos, ao fim deste tempo é realizada uma análise dos vários RPS submetidos tendo como finalidade avaliar se a relação entre risco/benefício ainda se mantém favorável. Este procedimento é denominado de renovação de AIM e a partir desta data a AIM tem uma validade ilimitada caso não sejam apresentadas razões de farmacovigilância relevantes.

### **6.8 Farmacovigilância** <sup>[15],[16]</sup>

A OMS define farmacovigilância como um conjunto de actividades de detecção, registo e avaliação das reacções adversas, com o objectivo de determinar a incidência, gravidade e nexos de causalidade com os medicamentos, baseados no estudo sistemático e multidisciplinar dos efeitos dos medicamentos. O sucesso do Sistema de Farmacovigilância depende da participação activa dos notificadores e do compromisso e empenho de vários parceiros, tais como, farmacêuticos, médicos, indústria farmacêutica, autoridades reguladoras, investigadores, doentes e público em geral. As notificações espontâneas devem ser enviadas para a Autoridade de Saúde, INFARMED e Indústria Farmacêutica, que posteriormente são avaliadas e consoante a sua gravidade e repercussão podem ser emitidos alertas para suspensão parcial ou pode mesmo passar pela retirada do mercado de determinado medicamento.

O sistema de farmacovigilância é utilizado para recolher informações sobre os riscos dos medicamentos para os doentes ou para a saúde pública. Estas informações dizem

sobretudo respeito a reacções adversas no ser humano derivados da utilização do medicamento nos termos da autorização de introdução no mercado ou fora dos termos da mesma, e a reacções adversas ligadas a exposição profissional.

Com base no sistema de farmacovigilância, os Estados-Membros procedem à avaliação científica de todas as informações, ponderam opções de minimização e prevenção dos riscos e tomam medidas reguladoras necessárias relativas à autorização de introdução no mercado.

## **6.9 Inspeção e Comprovação da Qualidade <sup>[16]</sup>**

As acções de inspecção, por parte do INFARMED, procuram averiguar, identificar e monitorizar defeitos de qualidade relativos à produção industrial de medicamentos e à actividade de licenciamento de entidades, nomeadamente, armazenistas, farmácias e locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica. Estas acções incidem sobre a:

- Produção de medicamentos;
- Avaliação do cumprimento das boas práticas de fabrico;
- Monitorização dos medicamentos comercializados.

Estas acções incluem a verificação da conformidade com normas e padrões internacionais de qualidade, bem como a verificação da conformidade com os dados e informações fornecidas às autoridades competentes, sobre o modo de produção, especificações dos produtos e demais normativos aplicáveis aplicáveis ao fabrico de cada medicamento em concreto, dados esses fornecidos a quando da submissão de documentação relevante para a Autorização de Introdução no Mercado (AIM), inspecções realizadas quer na fase pré-AIM, quer no período subsequente.

Caso se revelem não conformidades o INFARMED solicita a sua correcção num determinado período, a menos que estas sejam consideradas críticas e segundo a legislação pode haver lugar à instrução de um processo de contra-ordenação social.

O INFARMED, através do seu laboratório, tem também como missão verificar a qualidade dos medicamentos, bem como das matérias-primas e dos produtos de saúde (dispositivos médicos, cosméticos, etc.) que se comercializam em Portugal, assegurando a protecção da saúde pública.

Os lotes de medicamentos que não cumprem as especificações são alvo de medidas adequadas cada caso específico, destinadas a garantir que os medicamentos que os doentes têm à sua disposição, têm qualidade, são seguros e eficazes.

## CAPÍTULO VII – TABELA RESUMO

Produtos Fronteira	Indicação de Uso	Definição	Contexto Regulamentar	Classe de Risco	Avaliação Pré-Mercado	Supervisão de Mercado / Vigilância
<b>Óculos de Correção</b>	<p>Indicação de uso: Uso ocular</p> <p>Fim terapêutico: Atenuação ou compensação de uma lesão na córnea</p>	<p><u>Dispositivo Médico</u></p> <p>Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou artigo, cujo principal efeito pretendido no corpo não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólico, para fim de diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento, atenuação de uma doença, compensação de uma lesão ou atenuação de uma deficiência.</p>	<p>Directiva 93/42/CEE de 14 de Junho de 1993</p> <p>DL nº.145/2009 de 17 de Junho de 2009</p>	<p>Classe I</p> <p>(baixo risco)</p>	<p>O procedimento de avaliação respeitante aos DM's da classe I é efectuada, sob a responsabilidade exclusiva dos fabricantes, dado o baixo grau de vulnerabilidade associado a estes produtos.</p> <p>Inclui uma avaliação clínica (comprovação da indicação terapêutica)</p>	<p>Da responsabilidade das respectivas Autoridades Competentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeção</li> <li>• Vigilância</li> </ul>
<b>Óculos de Sol / Protecção</b>	<p>Indicação de uso: Uso ocular</p> <p>Finalidade: Protecção individual contra riscos susceptíveis.</p>	<p><u>EPI</u></p> <p>Qualquer dispositivo ou meio que se destine a ser envergado ou manejado por uma pessoa com vista à sua protecção contra um ou mais riscos susceptíveis de ameaçar a sua saúde bem como a sua segurança.</p>	<p>Directiva 89/686/CEE de 21 de Dezembro de 1989</p>	<p>Baixo Risco</p> <p>São considerados EPI de concepção simples.</p>	<p>Por se tratar de um EPI de concepção simples a avaliação é da inteira responsabilidade do fabricante.</p>	<p>Da responsabilidade das respectivas Autoridades Competentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeção</li> </ul>

<p><b>Luvas Cirúrgicas</b></p>	<p>Indicação de uso: Luvas indicadas para profissionais de saúde.</p> <p>Finalidade: São como que uma barreira, prevenindo e atenuando a transmissão de microrganismos causadores de infecção no humano.</p>	<p><u>Dispositivo Médico</u></p> <p>Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou artigo, cujo principal efeito pretendido no corpo não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólico, para fim de diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento, atenuação de uma doença, compensação de uma lesão ou atenuação de uma deficiência.</p>	<p>Directiva 93/42/CEE de 14 de Junho de 1993</p> <p>DL nº.145/2009 de 17 de Junho de 2009</p>	<p>Classe IIa (médio risco)</p> <p>Trata-se de um DM de carácter cirúrgico, destinado a utilização temporária.</p>	<p>No procedimento de avaliação respeitante aos DM's da classe IIa a intervenção de um Organismo Notificado é obrigatório.</p> <p>Este avalia a documentação técnica e verifica o sistema de gestão da qualidade se aplicável ou os resultados dos ensaios, Inclui uma avaliação clínica (comprovação da indicação terapêutica)</p>	<p>Da responsabilidade das respectivas Autoridades Competentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeção</li> <li>• Vigilância</li> </ul>
<p><b>Luvas para a colheita de amostras biológicas</b></p>	<p>Indicação de uso: Para a recolha de amostras biológicas</p> <p>Finalidade: Protecção do profissional de saúde de possíveis contaminações por parte das amostras a que está exposto/sujeito.</p>	<p><u>EPI</u></p> <p>Qualquer dispositivo ou meio que se destine a ser envergado ou manejado por uma pessoa com vista à sua protecção contra um ou mais riscos susceptíveis de ameaçar a sua saúde bem como a sua segurança.</p>	<p>Directiva 89/686/CEE de 21 de Dezembro de 1989</p>	<p>Baixo Risco</p> <p>São considerados EPI de concepção simples.</p>	<p>Por se tratar de um EPI de concepção simples a avaliação é da inteira responsabilidade do fabricante.</p>	<p>Da responsabilidade das respectivas Autoridades Competentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeção</li> </ul>

<p><b>Desinfetantes de Instrumentos Cirúrgicos</b></p>	<p>Indicação de uso: Destinados especificamente a serem utilizados na desinfeção de dispositivos médicos.</p> <p>Finalidade: Prevenção de contaminação</p>	<p><u>Dispositivo Médico</u></p> <p>Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, marial ou artigo, cujo principal efeito pretendido no corpo não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólico, para fim de diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento, atenuação de uma doença, compensação de uma lesão ou atenuação de uma deficiência.</p>	<p>Directiva 93/42/CEE de 14 de Junho de 1993</p> <p>DL nº.145/2009 de 17 de Junho de 2009</p>	<p>Classe IIb (médio risco)</p> <p>Trata-se de DM destinado a ser utilizado na desinfeção de instrumentos cirúrgicos.</p>	<p>No procedimento de avaliação respeitante aos DM's da classe IIb a intervenção de um Organismo Notificado é obrigatório. Este avalia a documentação técnica e verifica o sistema de gestão da qualidade se aplicável ou os resultados dos ensaios, Inclui uma avaliação clínica (comprovação da indicação terapêutica)</p>	<p>Da responsabilidade das respectivas Autoridades Competentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeção</li> <li>• Vigilância</li> </ul>
<p><b>Desinfetantes de Superfícies e Mãos</b></p>	<p>Indicação de uso: Desinfeção de mãos e superfícies de contacto.</p> <p>Finalidade: Prevenção de contaminação.</p>	<p><u>Biocida</u></p> <p>Qualquer substância ou mistura, na forma em que são fornecidos ao utilizador, que consistam, contenham ou que gerem uma ou mais substâncias activas, com o objectivo de destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua acção ou controlá-la de qualquer outra forma, por meios que não sejam a simples acção física ou mecânica.</p>	<p>Regulamento (EU) nº.528/2012 de 22 de Maio de 2012</p>	<p>Trata-se de um produto biocida de risco.</p>	<p>Da responsabilidade das Autoridades Competentes.</p>	<p>Da responsabilidade das respectivas Autoridades Competentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeção</li> </ul>

<p><b>Vaselina usada para Lubrificação de Sondas</b></p>	<p>Indicação de uso: Lubrificação de DM para exames médicos.</p>	<p><u>Dispositivo Médico</u> Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, marial ou artigo, cujo principal efeito pretendido no corpo não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólico, para fim de diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento, atenuação de uma doença, compensação de uma lesão ou atenuação de uma deficiência.</p>	<p>Directiva 93/42/CEE de 14 de Junho de 1993  DL nº.145/2009 de 17 de Junho de 2009</p>	<p>Classe IIb  (médio risco)</p>	<p>O procedimento de avaliação respeitante aos DM's da classe I é efectuada, sob a responsabilidade exclusiva dos fabricantes, dado o baixo grau de vulnerabilidade associado a estes produtos. Intervenção do Organismo Notificado para os aspectos de fabrico relativos à esterilização Inclui uma avaliação clínica (comprovação da indicação terapêutica)</p>	<p>Da responsabilidade das respectivas Autoridades Competentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeção</li> <li>• Vigilância</li> </ul>
<p><b>Vaselina usada como Emoliente</b></p>	<p>Indicação de uso: Hidratação da pele.</p>	<p><u>Cosmético</u> Qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistema piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais) ou com os dentes, mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-los, perfumá-los, modificar-lhes o aspecto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais.</p>	<p>Regulamento (CE) nº.1223/2009 de 30 de Novembro de 2009</p>	<p>Baixo Risco</p>	<p>Da responsabilidade dos Fabricantes  Inclui uma avaliação clínica (comprovação da indicação terapêutica)</p>	<p>Da responsabilidade das respectivas Autoridades Competentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeção</li> <li>• Cosmetovigilância</li> </ul>



<p><b>Vaselina usada como Laxante</b></p>	<p>Indicação de uso: Para casos de obstipação.</p> <p>Finalidade: Laxante.</p>	<p><u>Medicamento</u></p> <p>Toda a substância ou associação de substâncias que possa ser utilizada ou administrada em seres humanos com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, ou a estabelecer um diagnóstico médico.</p>	<p>Directiva 2001/83/CE de 6 de Novembro de 2001</p>	<p>Produto de Risco</p>	<p>Da responsabilidade das Autoridades Competentes.</p> <p>Inclui uma avaliação clínica (comprovação da indicação terapêutica)</p>	<p>Da responsabilidade das respectivas Autoridades Competentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeção</li> <li>• Farmacovigilância</li> </ul>
<p><b>Colutório de manutenção da Saúde Oral</b></p>	<p>Indicação de uso: Higiene Oral</p> <p>Finalidade: prevenção e controlo de doenças do foro oral.</p>	<p><u>Dispositivo Médico</u></p> <p>Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou artigo, cujo principal efeito pretendido no corpo não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólico, para fim de diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento, atenuação de uma doença, compensação de uma lesão ou atenuação de uma deficiência.</p>	<p>Directiva 93/42/CEE de 14 de Junho de 1993</p> <p>DL nº.145/2009 de 17 de Junho de 2009</p>	<p>Classe I (baixo risco)</p>	<p>O procedimento de avaliação respeitante aos DM's da classe I é efectuada, sob a responsabilidade exclusiva dos fabricantes, dado o baixo grau de vulnerabilidade associado a estes produtos. Inclui uma avaliação clínica (comprovação da indicação terapêutica)</p>	<p>Da responsabilidade das respectivas Autoridades Competentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeção</li> <li>• Viilância</li> </ul>

<p><b>Colutório para a halitose</b></p>	<p>Indicação de uso: Higiene Oral</p> <p>Finalidade: Tratamento do mau hálito.</p>	<p><u>Cosmético</u></p> <p>Qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistema piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-los, perfumá-los, modificá-los o aspecto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais.</p>	<p>Regulamento (CE) nº.1223/2009 de 30 de Novembro de 2009</p>	<p>Baixo Risco</p>	<p>Da responsabilidade dos Fabricantes</p>	<p>Da responsabilidade das respectivas Autoridades Competentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeção</li> <li>• Cosmetovigilância</li> </ul>
---	--	--	--	--------------------	--	---

## CONCLUSÃO

---

Ao longo do trabalho foram apresentados todos os aspectos relacionados com a definição/Estatuto legal dos “Produtos Fronteira”, o risco associado a cada produto, os critérios de avaliação e as entidades intervenientes na avaliação e na supervisão do mercado.

Foram identificadas as questões relevantes que determinam a importância de uma correta demarcação da fronteira entre diferentes tipos de produtos e os dispositivos médicos, demonstrando a especificidade dos controlos que são efectuados em todo o ciclo de vida, de forma a garantir a qualidade, a segurança e a eficácia/desempenho de acordo o fim a que os mesmos se destinam.

Neste contexto assume particular relevância a classificação de risco aplicada a cada tipo de produto, uma vez que todos os controlos efectuados estão dependentes do nível de risco que lhes está associado. Verifica-se pelos exemplos apresentados, na presente monografia, que o mesmo produto com diferentes Estatutos pode ter diferentes níveis de risco, uma vez que os critérios subjacentes à identificação desse risco estão dependentes do fim a que se destinam.

Realça-se que os dispositivos médicos são, a par com os medicamentos, os únicos produtos a que é permitido reivindicar uma acção terapêutica. Esta reivindicação exige sempre a recolha de dados clínicos que a comprovem, quer através da realização de ensaios clínicos/investigação clínica, quer através da apresentação de um *dossier* bibliográfico.

Este aspeto é de primordial importância no que diz respeito à garantia da segurança e eficácia/desempenho dos produtos estando directamente relacionada com a indicação de uso no homem e com uma ou mais indicações terapêuticas.

É também importante realçar os procedimentos envolvidos na avaliação dos produtos e as entidades responsáveis por essa avaliação. São aplicados critérios tanto mais exigentes quanto maior for o risco associado ao produto.

Assim, para produtos com um risco muito reduzido (Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal, Dispositivos de classe I e EPI's de concepção simples, associados a riscos mínimos), a avaliação é da responsabilidade exclusiva do fabricante, que tem de cumprir com as especificações constantes nas respectivas legislações e que foram elaboradas de acordo com o tipo de produto a que se aplicam.

Para os produtos de risco elevado ou médio há sempre a intervenção de uma entidade responsável pela avaliação dos produtos antes da sua colocação no mercado. No caso dos medicamentos e dos Produtos Biocidas esta responsabilidade compete sempre à

Autoridade Competente e no caso dos Dispositivos Médicos e dos EPIs a responsabilidade compete aos Organismos Notificados, designados e monitorizados pelas Autoridades Competentes.

A garantia da conformidade do mercado e da utilização segura de todos os produtos, após a sua colocação no mercado, é da responsabilidade das Autoridades Competentes e dos fabricantes que têm ao seu dispor os mecanismos adequados ao tipo de produto.

No caso dos dispositivos médicos, que envolvem a segurança de seres humanos, os fabricantes têm duas obrigações: vigilância pós-mercado e registo de não conformidades. A primeira permite revelar efeitos adversos não detectados durante os ensaios clínicos pela curta duração ou pelo número limitado de participantes. Além disso, permite calcular de facto o risco do dispositivo que foi anteriormente estimado e só agora pode ser medido.

O papel dos profissionais de saúde é essencial, na fase de pós colocação no mercado, pela atenção ao desempenho do produto e pela notificação de incidentes.

É também da responsabilidade dos profissionais de saúde responsáveis pela aquisição e utilização destes produtos, deter o conhecimento e a atenção necessária à correta identificação dos mesmos, garantindo que a sua utilização não compromete a saúde e segurança dos doentes e utilizadores.

Através da notificação às Autoridades Competentes das dificuldades e dos incidentes que ocorrem com a utilização dos produtos, os profissionais de saúde contribuem para o aperfeiçoamento do sistema e da sua adaptação à realidade prática e ao estado da arte.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

---

- [1] Neves, M. J. (2002). Segurança e Desempenho dos Produtos Fronteira. *Boletim do CIM, Revista da Ordem dos Farmacêuticos. ROF.107*: 3-4
- [2] Apontamentos cedidos pelo Orientador.
- [3] Raposo, V. L. (2013). A Responsabilidade do produtor por danos causados por dispositivos médicos. *RIDB. 5*: 4276-4339
- [4] Alves, E. C.- Investigação clínica em dispositivos médicos. *Revista Portuguesa de Cirurgia. 24*: 65-68.
- [5] Decreto-Lei n.º 145/2009, relativo aos Dispositivos Médicos, de 17 de Junho. Ministério da Saúde.
- [6] Neves, M. J. (2010). Dispositivos médicos: o infarmed e a legislação. Lisboa.
- [7] Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. [INFARMED]. [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS\\_MEDICOS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS).  
Acedido a 26 de Maio, 2014 em <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>.
- [9] Santos *et al.* (2011). Desenvolvimento de dispositivos médicos: vantagens de uma metodologia dedicada. *CIBEM*. Porto.
- [10] Directiva 89/686/CEE, relativa aos Equipamentos de Protecção Individual, de 21 de Dezembro de 1989
- [11] Regulamento (CE) nº 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal, de 30 de Novembro de 2009
- [12] Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. [INFARMED]. <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/COSMETICOS>. Acedido a 26 de Maio, 2014 em <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>.
- [13] Regulamento (EU) nº.528/2012, relativo aos Produtos Biocidas, de 22 de Maio de 2012

- [14] Agência Europeia dos Produtos Químicos (European Chemicals Agency) [ECHA]. <http://echa.europa.eu/pt/regulations>. Acedido a 26 de Maio, 2014 em <http://echa.europa.eu/pt/home> .
- [15] Directiva 2001/83/CE, relativa aos Medicamentos de Uso Humano, de 6 de Novembro de 2001
- [16] Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. [INFARMED]. [http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS\\_USO\\_HUMANO](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO). Acedido a 26 de maio, 2014 em <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>.
- [17] Ramos, M.I.G. (2011). *Autorização de Introdução no Mercado de novos medicamentos em Portugal*. Tese de Mestrado em Ciências Farmacêuticas. Universidade de Algarve. Faro. 98pp.
- European Commission - Directorate F Unit F3 “Cosmetics and medical devices” MEDDEV 2.1/3 rev 3. (2007). *Medical Devices: Guidance document – Borderline products, drug delivery products and medical devices incorporating, as an integral part, an ancillary medicinal substance or an ancillary human blood derivative*.
  - European Commission - Directorate G Unit 4 “Pressure equipment, medical devices, metrology” MEDDEV 2.1/4 (1994). *Medical Devices: Guidance document*.
  - European Commission - Directorate B Unit B2 “Cosmetics and medical devices” MEDDEV 2.4/1 rev 9. (2010). *Medical Devices: Guidance document – Classification of medical devices*.
  - European Commission (2013). *Manual on borderline and classification in the community*. **1.15**.