

Guia para vigilância pós-comercialização e vigilância de mercado dos dispositivos médicos, incluindo diagnósticos in vitro

Guia para vigilância pós-comercialização e vigilância de mercado dos dispositivos médicos, incluindo diagnósticos in vitro

ISBN 978-92-4-001531-9 (versão eletrônica)

ISBN 978-92-4-001532-6 (versão impressa)

© Organização Mundial da Saúde 2020

Direitos reservados. Este trabalho está disponível sob a licença Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Nos termos desta licença, o usuário pode copiar, redistribuir e adaptar a obra para fins não comerciais, desde que seja devidamente citada, conforme indicado abaixo. Em qualquer uso desta obra, não deve haver sugestão de que a OMS endossa qualquer organização, produto ou serviço específicos. O uso do logotipo da OMS não é permitido. Se você adaptar a obra, ela deverá ser licenciada sob a mesma licença Creative Commons ou equivalente. Ao traduzir este documento, a seguinte isenção de responsabilidade deve ser adicionada juntamente com a citação sugerida: “Esta tradução não foi criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A OMS não é responsável pelo conteúdo ou precisão desta tradução. A edição original em inglês será a edição obrigatória e autêntica”.

Qualquer mediação relativa a disputas decorrentes da licença será conduzida de acordo com as regras de mediação da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (<http://www.wipo.int/amc/en/mediation/rules/>).

Citação sugerida. Orientações para vigilância pós-comercialização e vigilância de mercado dos dispositivos médicos, incluindo diagnósticos in vitro. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2020. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Dados de Catalogação na Publicação (CIP) Os dados CIP estão disponíveis em <http://apps.who.int/iris>.

Vendas, direitos e licenciamento. Para adquirir publicações da OMS, consulte <http://apps.who.int/bookorders>. Para enviar solicitações de uso comercial e consultas sobre direitos e licenciamento, consulte <http://www.who.int/about/licensing>.

Materiais de terceiros. Se desejar reutilizar materiais desta obra atribuídos a terceiros, como tabelas, figuras ou imagens, é de sua responsabilidade determinar se a permissão é necessária e obter tal permissão do detentor dos direitos autorais. O risco de reivindicações resultantes da violação de qualquer componente de terceiros é exclusivamente do usuário.

Isenção de responsabilidade geral. As designações empregadas e a apresentação do material nesta publicação não implicam a expressão de qualquer opinião por parte da OMS sobre a situação jurídica de qualquer país, território, cidade ou área ou de suas autoridades, ou sobre a delimitação de fronteiras ou limites. As linhas pontilhadas e tracejadas nos mapas representam linhas de fronteira aproximadas para as quais pode ainda não haver um acordo completo.

A menção de empresas específicas ou de produtos de certos fabricantes não implica que sejam endossados ou recomendados pela OMS em detrimento de outros de natureza semelhante que não sejam mencionados. Salvo erros e omissões, os nomes de produtos patenteados são diferenciais por iniciais maiúsculas.

Todas as precauções razoáveis foram tomadas pela OMS para verificar as informações contidas nesta publicação. No entanto, o material publicado está sendo distribuído sem garantia de qualquer tipo, expressa ou implícita. A interpretação e uso do material é de responsabilidade do leitor. Em hipótese alguma a OMS será responsável por danos decorrentes de seu uso.

Design e layout: L'IV Com Sàrl

Sumário

| | |
|---|------------|
| Agradecimentos | v |
| Interesses conflitantes e fundos | vi |
| Abreviações | vii |
| Introdução | 1 |
| Escopo e público-alvo | 2 |
| Definições | 3 |
| Princípios básicos de vigilância pós-comercialização | 9 |
| Funções e responsabilidades das partes interessadas | 11 |
| Parte I. Feedback dos usuários e pacientes/clientes | 14 |
| Visão geral da função dos usuários | 14 |
| 1.1 Detectar/observar | 16 |
| 1.2 Documentar | 17 |
| 1.3 Relatar | 18 |
| 1.4 Agir | 18 |
| Parte II. Vigilância pós-comercialização por parte dos fabricantes | 22 |
| Visão geral das responsabilidades dos fabricantes | 22 |
| Princípios básicos de vigilância pós-comercialização | 22 |
| 2.1 Coletar feedback | 26 |
| 2.2 Classificar o feedback e determinar a reportabilidade para ARN | 28 |
| 2.3 Realizar a análise de causa raiz | 31 |
| 2.4 Decidir se uma correção é necessária | 32 |
| 2.5 Implementar ações corretivas/preventivas | 35 |
| Parte III. Vigilância de mercado por ARNs | 38 |
| Visão geral das responsabilidades das ARNs | 38 |
| 3.1 Encaminhar feedback e conduzir avaliação de riscos | 40 |
| 3.2 Revisar relatórios de investigação do fabricante | 40 |
| 3.3 Supervisionar testes | 42 |
| 3.4 Emitir certificado de análise para DIVs | 45 |
| 3.5 Coletar outras informações pós-comercialização | 45 |
| 3.6 Decidir se uma ação regulatória adicional é necessária | 46 |
| 3.7 Compartilhar informações | 46 |
| Parte IV. Requisitos específicos para dispositivos médicos recomendados pela OMS | 48 |
| Visão geral da função da OMS | 48 |
| Referências | 52 |



Bibliografia 54

Anexos 55

| | |
|--|----|
| Anexo 1: Formulário de feedback do usuário | 55 |
| Anexo 2: Formulário de relatório de investigação do fabricante | 58 |
| Anexo 3: Relatório de ações corretivas de segurança de campo | 63 |
| Anexo 4: Aviso de segurança de campo (exemplo) | 66 |
| Anexo 5: Formulário de relatório de troca de informações pós-comercialização para ARNs67 | |
| Anexo 6: Testes de lote para DIVs | 70 |
| Anexo 7: Modelo de certificado de análise para DIVs | 73 |

Tabelas

| | |
|---|----|
| Tabela 1. Funções das partes interessadas na vigilância pós-comercialização e vigilância de mercado de dispositivos médicos, com ênfase no feedback | 12 |
| Tabela 2. Categorias de problemas de produtos de dispositivos médicos | 28 |

Figuras

| | |
|---|----|
| Fig. 1. Processo de gestão de riscos para o feedback dos fabricantes de dispositivos médicos | 11 |
| Fig. 2. Ações dos usuários em relação à vigilância pós-comercialização do fabricante ... | 15 |
| Fig. 3. Ações a serem tomadas pelos fabricantes | 25 |
| Fig. 4. Representação esquemática de como os fabricantes lidam com o feedback | 36 |
| Fig. 5. Ações potenciais dos reguladores para supervisionar a investigação do fabricante sobre o feedback | 39 |
| Fig. 6. Fluxograma para lidar com o feedback do usuário para dispositivos médicos recomendados pela OMS | 50 |

Agradecimentos

Este guia foi escrito por Anita Sands (Departamento de Regulação e Pré-qualificação, Organização Mundial da Saúde [OMS]), juntamente com Arjan Van Drongelen, Robert Geertsma e Boris Roszek (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu [Instituto Nacional de Saúde Pública e Meio Ambiente], Holanda) sob a direção de Pernette Bourdillon Esteve e Hiiti Sillo (Departamento de Regulação e Pré-qualificação, OMS).

Baseia-se no esboço preliminar escrito por Anita Sands, Julia Samuelson (Programas Globais de HIV, Hepatite e ISTs, OMS) e John Cutler (consultor independente). Helena Ardura-Garcia, Agnes Kijo, Leticia Megias Lastra (Departamento de Regulação e Pré-qualificação, OMS) e Adriana Velazquez Berumen (Política, Normas, Medicamentos e Produtos de Saúde, OMS) contribuíram para o desenvolvimento do guia.

Especialistas que participaram de reuniões virtuais para confirmar os comentários substantivos da consulta pública (8 e 9 de outubro de 2020)

Especialistas: Malik Abdrakhmanov (Cazaquistão, Centro Nacional de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Especialização em Equipamentos Médicos); Elizabeth Abraham (Dinamarca, Fundo de População das Nações Unidas); Melanie Adams (Canadá, Health Canada); Nada Al Sayegh (Bahrein, Autoridade Nacional de Regulamentação de Saúde); Amanda Craig (Austrália, administração de produtos terapêuticos); Bangure Donewell (Etiópia, União Africana); Arjan van Drongelen (Holanda, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu); Robert Geertsma (Holanda, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu); Hiroshi Ishikawa (Japão, Agência de Produtos Farmacêuticos e Médicos); Vivekanandan Kalaiselvan (Índia, Comissão da Farmacopeia Indiana); Bounxou Keohavong (República Democrática Popular do Laos, Departamento de Alimentos e Drogas); Sunday Kisoma (República Unida da Tanzânia, Autoridade de Medicamentos e Dispositivos Médicos da Tanzânia); Liew Lailing (Cingapura, Autoridade de Ciências da Saúde); Richard McAteer (Canadá, Health Canada); Andrew Nguyen (Canadá, Health Canada); Nancy A Pressly (EUA, Administração de Alimentos e Drogas); Boris Roszek (Holanda, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu); Robin Seidel (Alemanha, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte); Shatrunajay Shukla (Índia, Comissão da Farmacopeia Indiana); Elsa Tran (Bélgica, Médecins Sans Frontières); Stuart Turner (Dinamarca, Fundo das Nações Unidas para a Infância); Maria Gloria Vicente (Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Organização Mundial da Saúde: Helena Ardura-Garcia (Departamento de Regulação e Pré-qualificação); Zinaida Bezverhni (Escritório Regional para a Europa); Philippe Boeuf (Regulação e Pré-qualificação); Pernette Bourdillon Esteve (Departamento de Regulação e Pré-qualificação); Shona Dalal (Programas Globais de HIV, Hepatite e ISTs); Fatima Guiet Mati (consultora da OMS); Tifenn Humbert (Escritório Regional para a Europa); Agnes Kijo (Departamento de Regulação e Pré-qualificação); Leticia Megias Lastra (Departamento de Regulação e Pré-qualificação); Claudio Meirovich (Escritório Regional para a Europa); Svitlana Pakhnutova (Escritório Regional para a Europa); Dmitriy Pereyaslov (Escritório Regional para a Europa); Hiiti Sillo (Departamento de Regulação e Pré-qualificação); Anita Sands (Departamento de Regulação e Pré-qualificação); Adriana Velazquez Berumen (Medicamentos e Produtos de Saúde).

Pessoas que enviaram comentários durante a consulta pública: Onifade Al Fattah (Escritório da OMS em Benin); Dorothy Amony (Suíça, Global Drug Facility); David Bell (EUA, consultor independente, DB Global Health); Christine Charpentier (França, Bio-Rad Laboratories); Chrissy Chulu (Malawi, autoridade reguladora de farmácias e medicamentos); Amanda Craig (Austrália, Administração de Produtos Terapêuticos); Annika Eberstein (Bélgica, DITTA); Katrien Fransen (Bélgica, consultora independente); Sandra Ligia Gonzalez

Aguirre (EUA, Coalizão Interamericana de Convergência Regulatória para o Setor de Tecnologia Médica); Ishikawa Hiroshi (Japão, Agência de Produtos Farmacêuticos e Médicos); Diana Johnson (J&J); Benoit Yaranga Koumare (Mali, Laboratoire National de la Santé); Katrina Lee (República da Coreia, Abbott Diagnostics Korea Inc.); Liew Lailing (Cingapura, Autoridade de Ciências da Saúde); Peter Marsh (Reino Unido da Grã-Bretanha e Irlanda do Norte, Public Health England); Richard McAteer (Canadá, Health Canada); Tawatchai Nakkaratniyom (Tailândia, Thai Food and Drug Administration); Judote Neves (Portugal, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde); Sarinya Nootim (Tailândia, Food and Drug Administration); Susumu Nozawa (EUA, Siemens); Dario Pirovano (Bélgica, MedTech Europe); Zelalem M Sahile (Etiópia, Farmacopeia dos Estados Unidos); Willy Urassa (República Unida da Tanzânia, consultor independente); Iris Vasconcelos Matos (Cabo Verde, Entidade Reguladora Independente da Saúde); Ricard Wanko (França, Diretoria Europeia para a Qualidade de Medicamentos e Cuidados de Saúde); Hannes Wurfner (Áustria, Escritório Federal de Segurança em Saúde); Theingi Zin (Myanmar, Food and Drug Administration).

Este guia substitui o guia anterior da OMS *Post-market surveillance of in vitro diagnostics*¹, publicado em 2015. Um esboço foi publicado no site da OMS para comentários públicos em agosto de 2020. Os comentários recebidos foram categorizados como técnicos, editoriais ou gramaticais. Os comentários significativos foram analisados e sua inclusão/rejeição foi acordada em uma consulta virtual organizada pela OMS em 8 e 9 de outubro de 2020.

Este guia será revisado em 2025, a menos que avanços tecnológicos importantes exijam uma revisão anterior. Ele será usado como base para diversos materiais de treinamento que serão apresentados por meio da Academia da OMS. Seu impacto na prática regulatória será monitorado por meio da ferramenta global da OMS (Global Benchmarking Tool [GBT]) para o fortalecimento do sistema regulatório depois de implementado para dispositivos médicos. Seu impacto nas obrigações de vigilância pós-comercialização será monitorado por meio da revisão dos relatórios anuais para dispositivos médicos recomendados pela OMS. Este guia estará disponível nos seis idiomas das Nações Unidas.

| | | | |
|--------------|---|---------|---------|
| ¹ | Versão | em | inglês |
| | (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255576/9789241509213-eng.pdf?sequence=1) | Versão | francês |
| | (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258534/9789242509212-fre.pdf?sequence=1) | Русская | версия |
| | (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273202/9789244509210-rus.pdf?ua=1). | | |

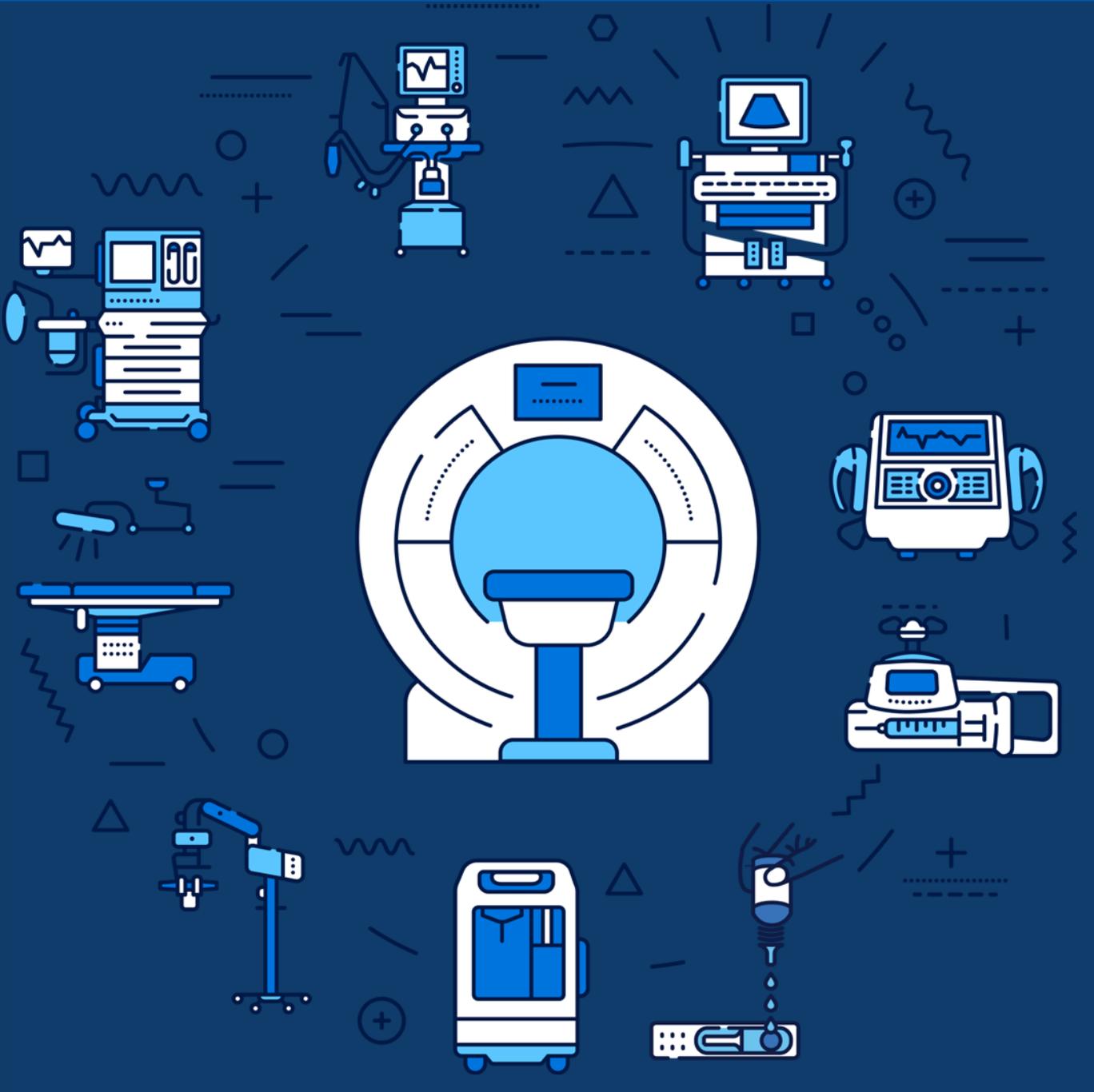
Interesses conflitantes e fundos

Foram recebidas declarações de interesses conflitantes de todos os especialistas que participaram da reunião virtual para analisar e entrar em acordo sobre comentários significativos da consulta pública. Os processos da OMS foram usados para avaliar os interesses declarados e gerenciar conflitos de interesses.

O desenvolvimento deste guia foi financiado pela Unitaïd por meio de uma doação à OMS para apoiar atividades relacionadas à extinção do câncer do colo do útero.

Abreviações

| | |
|---------------|---|
| CAPA | ação corretiva e ação preventiva |
| CdA | certificado de análise |
| EQAS | esquema externo de avaliação da qualidade |
| UE | União Europeia |
| LUE | Procedimento de lista de uso de emergência (OMS) |
| FDA | Food and Drug Administration (EUA) |
| FMEA | análise de modo e efeito de falha |
| ACSC | ações corretivas de segurança no campo |
| ASC | aviso de segurança de campo |
| IE | Imunoensaio |
| IU | instruções de uso |
| IMDRF | Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos |
| ISO | Organização Internacional de Normalização |
| DIVs | dispositivos médicos para diagnóstico in vitro |
| LOD | limite de detecção |
| NAT | teste de ácido nucleico |
| ARN | autoridade reguladora nacional |
| PMCF | acompanhamento clínico pós-comercialização |
| PMPF | acompanhamento de desempenho pós-comercialização |
| CQ | controle de qualidade |
| SGQ | sistema de gestão da qualidade |
| QR | leitura rápida |
| TDR | teste de diagnóstico rápido |
| UDI | identificação única de dispositivos |
| UDI-DI | identificação única de dispositivos, identificador de dispositivo |
| UDI-PI | identificação única de dispositivos, identificador de produção |
| OMS | Organização Mundial da Saúde |





Introdução

A vigilância pós-comercialização é um conjunto de atividades realizadas por fabricantes para coletar e avaliar a experiência adquirida com dispositivos médicos colocados no mercado e para identificar a necessidade de tomar medidas. A vigilância pós-comercialização é uma ferramenta essencial para garantir que os dispositivos médicos continuem a ser seguros e com bom desempenho e para garantir que as medidas sejam tomadas se o risco de o uso contínuo do dispositivo médico superar o benefício. A avaliação das experiências de vigilância pós-comercialização também pode destacar oportunidades de melhorar o dispositivo médico.

Os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (DIVs) serão referidos coletivamente como dispositivos médicos no restante deste guia ou especificados de outra forma, se apropriado.

O modelo de estrutura regulatória global da OMS para dispositivos médicos, incluindo dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices, including in vitro diagnostic medical devices), como muitas outras estruturas regulatórias internacionais, exige a implementação de sistemas de vigilância pós-comercialização (1). Ele exige que o recebimento e a avaliação de feedbacks sejam requisitos mínimos para a vigilância pós-comercialização, mas que isso possa ser ampliado para incluir outras atividades. O modelo de estrutura regulatória global da OMS para dispositivos médicos também inclui as atividades das autoridades regulatórias nacionais (ARNs) agindo em resposta às notificações de eventos adversos recebidos, a chamada vigilância. Em diferentes jurisdições, o termo "evento adverso" pode ser trocado pela palavra "incidente". Neste guia, o termo "incidente" será usado para abranger uma variedade de experiências que podem ser reunidas no uso de um dispositivo médico. A definição de vigilância pós-comercialização no modelo de estrutura regulatória global da OMS para dispositivos médicos foca nas atividades das ARNs. No contexto deste documento, as atividades realizadas pelas ARNs são chamadas de vigilância de mercado. Este documento reserva o uso do termo vigilância pós-comercialização apenas para atividades realizadas pelos fabricantes.

Assim, os termos vigilância pós-comercialização, vigilância e vigilância de mercado estão intimamente ligados. As experiências dos usuários com os dispositivos médicos são relatadas pelos fabricantes. Os fabricantes relatam certos incidentes às ARNs e as mantêm atualizadas sobre as medidas tomadas. A ARN analisará a investigação e as outras medidas tomadas. Isso está relacionado às responsabilidades de vigilância de mercado das ARNs. A vigilância de mercado inclui o conjunto total de atividades realizadas pela ARNs a fim de supervisionar os dispositivos médicos no mercado no território e para garantir a continuidade adequada da segurança, qualidade e desempenho dos dispositivos médicos no mercado.

Nos últimos anos, diversos desenvolvimentos impactaram os sistemas de vigilância pós-comercialização. O modelo de estrutura regulatória global da OMS para dispositivos médicos e os novos regulamentos da União Europeia (UE) sobre dispositivos médicos e DIVs foram publicados em 2017 (1, 2, 3). Os regulamentos da UE criam requisitos sólidos e detalhados sobre a vigilância pós-comercialização e como os dados dessa vigilância devem ser usados (por exemplo, atualizações do arquivo de gestão de risco e da avaliação clínica). A FDA (Food and Drug Administration) dos Estados Unidos deu ênfase maior nas possibilidades de uso de dados a partir das experiências adquiridas com o uso de dispositivos médicos (4). Um número cada vez maior de reguladores está considerando o valor do uso de evidências do mundo real na vigilância pós-comercialização e outros processos regulatórios.

As recentes normas da Organização Internacional de Normalização (ISO) para dispositivos médicos enfatizaram ainda mais a importância da vigilância pós-comercialização. A norma ISO referente aos sistemas de gestão da qualidade (SGQ) para dispositivos médicos, usada pela maioria dos fabricantes, exige a implementação de um sistema de vigilância pós-comercialização (5). Além disso, na revisão de 2019 da norma ISO sobre gestão de riscos, os requisitos de dispositivos médicos na vigilância pós-

comercialização também foram reforçados (6). O documento de orientação da ISO específico para a vigilância pós-comercialização para fabricantes de dispositivos médicos foi publicado recentemente (7). Juntos, esses documentos criam um sistema para a realização da vigilância pós-comercialização e o uso de dados dessa vigilância de modo a garantir a qualidade, segurança e desempenho continuados dos dispositivos médicos.

A vigilância pós-comercialização, conforme descrita neste guia, é essencial a todos os dispositivos médicos a fim de permitir a melhoria contínua dos dispositivos médicos. A **Parte IV** deste guia expõe os requisitos específicos aos fabricantes de dispositivos médicos e DIVs recomendados pela OMS, incluindo relatórios à OMS. Embora o usuário/paciente/cliente não tenha responsabilidade oficial na vigilância pós-comercialização, a maioria das informações sobre o uso real de dispositivos médicos provém de seus feedbacks. Por outro lado, os usuários/pacientes/clientes se beneficiarão se os dispositivos médicos no mercado continuarem seguros e com bom desempenho; portanto, eles devem ser incentivados a fornecer feedback ao fabricante e o fabricante deve facilitar esse feedback.

Escopo e público-alvo

Escopo

Este documento discute os objetivos e processos de vigilância pós-comercialização dos dispositivos médicos realizados pelos fabricantes com a assistência de seus operadores econômicos, além da vigilância de mercado conduzida por reguladores e a função de outras partes interessadas nos processos. Descreve as medidas tomadas para garantir a conformidade continuada dos dispositivos médicos com os requisitos de segurança, qualidade e desempenho após a sua colocação no mercado.

Todos os dispositivos médicos, incluindo os DIVs, estão incluídos neste guia, sem prejuízo da legislação nacional ou regional.

Os usuários e fabricantes devem estar cientes de que softwares como um dispositivo médico, incluindo a inteligência artificial, estão sujeitos a este guia, quando aplicável.

Os produtos combinados estarão sujeitos a este guia se o princípio de uso pretendido for alcançado pelo componente do dispositivo médico do produto.

Público

Público-alvo deste guia:

- fabricantes de dispositivos médicos e seus operadores econômicos na cadeia de suprimento de dispositivos médicos;
- prestadores de cuidados de saúde e seus pacientes/clientes, como usuários de dispositivos médicos;
- implementadores do programa, incluindo agências de aquisições e lojas médicas centrais; e
- ARNs.



Construir em sistemas existentes

Os procedimentos de vigilância pós-comercialização descritos neste documento têm como objetivo complementar, e não substituir, os procedimentos internos de atividades pós-comercialização esperadas como parte integral do SGQ do fabricante.

Sujeitos às disposições aplicáveis em vigor, os regulamentos nacionais podem exigir que os fabricantes realizem atividades de vigilância pós-comercialização e enviem informações pós-comercialização relevantes às ARNs. Os cronogramas e ações de relatórios específicos podem diferir entre os países e devem ser respeitados.

As atividades de vigilância de mercado descritas neste guia também têm como objetivo complementar as atividades existentes realizadas pelas ARNs. As ARNs são incentivadas a adotar uma abordagem baseada em risco para expandir as atividades de vigilância de mercado para os dispositivos médicos. Os princípios estabelecidos neste documento podem ser considerados pelas ARNs no desenvolvimento ou alteração das obrigações nacionais de vigilância pós-comercialização e vigilância de mercado.

Este guia também pode ser usado para agências de aquisições e outras entidades que adquirem dispositivos médicos e querem ter a garantia da qualidade, segurança e desempenho continuados.

Orientações para adaptação

Este documento tem como objetivo fornecer uma visão geral dos aspectos técnicos da vigilância pós-comercialização e vigilância de mercado para dispositivos médicos. As ARNs são convidadas a adotar essas orientações em relação aos recursos disponíveis, isto é, uma implementação em fases pode ser a mais apropriada.

Definições

Uso anormal

Ato consciente, deliberado ou omissão deliberada de um ato que seja contrário ou viole o uso normal e também esteja além de qualquer outro meio razoável de controle de risco relacionado à interface do usuário pelo fabricante. Exemplos de tais atos são o uso imprudente, sabotagem ou desconsideração deliberada de informações de segurança. Fonte: (8), algumas notas à entrada foram excluídas.

Nota 1 à entrada: uma ação anormal, mas errônea, que não seja um uso anormal, é considerada um tipo de erro de uso. Nota 2 à entrada: O uso anormal não abdica o fabricante de considerar meios de controle de risco não relacionados à interface do usuário.

Acessório a um dispositivo médico

Um artigo destinado especificamente pelo fabricante a ser usado junto com um dispositivo médico específico, de modo a permitir ou auxiliar que esse dispositivo seja usado em consonância com o uso pretendido. Fonte: (9).

Acessório a um DIV

Um artigo destinado especificamente pelo fabricante a ser usado junto com um dispositivo médico DIV específico, de modo a permitir ou auxiliar que esse dispositivo seja usado em consonância com o uso pretendido.

Nota: algumas jurisdições incluem "acessórios a um dispositivo médico" e "acessórios a um dispositivo médico DIV" nas definições de "dispositivo médico" ou "dispositivo médico DIV", respectivamente. Outras jurisdições não

adotam essa abordagem, mas ainda sujeitarão um acessório aos controles regulatórios (por exemplo, classificação, avaliação da conformidade, requisitos do sistema de gestão da qualidade etc.) que se aplicam aos dispositivos médicos ou dispositivos médicos DIV. Fonte: (9).

Representante autorizado

Qualquer pessoa física ou jurídica estabelecida em um país ou jurisdição que tenha recebido um mandato por escrito do fabricante para agir em seu nome em tarefas específicas referentes às suas obrigações nos termos da legislação desse país ou jurisdição. Fonte: (10).

Cliente/paciente

Pessoa submetida a testes por um produto DIV ou na qual um dispositivo médico é usado.

Avaliação clínica

Um conjunto de atividades em curso que usam métodos cientificamente sólidos para a avaliação e análise de dados clínicos para verificar a segurança, desempenho clínico e/ou eficácia do dispositivo quando usado conforme pretendido pelo fabricante. Fonte: (11).

Produtos combinados

Produtos que combinam um medicamento ou substância e um dispositivo médico. Fonte: (3).

Autoridade competente

Consulte ARN, este termo é usado principalmente na UE.

Componente

Uma das diferentes peças que compõem o dispositivo. Fonte: (12).

Avaliação da conformidade

Determina se os requisitos relevantes em regulamentos ou normas técnicas são cumpridos. Fonte: (13).

Correção

Ação para eliminar uma não conformidade identificada. Fonte: (14).

Nota 1: Uma correção pode ser feita com antecedência, em conjunto ou após uma ação corretiva.

Nota 2: Uma correção pode ser, por exemplo, um retrabalho ou reclassificação.

Ação corretiva

Ação para eliminar a causa de uma não conformidade identificada ou outra situação indesejável. Fonte: (14).

Nota 1: pode haver mais de uma causa de não conformidade.

Nota 2 à entrada: ações corretivas são tomadas para prevenir a recorrência, enquanto ações preventivas são para prevenir a ocorrência.

Nota 3 à entrada: há uma distinção entre correção e ação corretiva.

Distribuidor

Qualquer pessoa física ou jurídica na cadeia de suprimento que, em seu próprio nome, promove a disponibilidade de um dispositivo médico a um usuário final. Fonte: (10).

Nota 1: mais de um distribuidor pode estar envolvido na cadeia de suprimento de um dispositivo médico.

Nota 2: pessoas na cadeia de suprimento envolvidas em atividades como armazenamento e transporte em nome do fabricante, importador ou distribuidor, não são distribuidores sob esta definição.



Operador econômico

Um fabricante, representante autorizado, importador, distribuidor ou a pessoa que combina diferentes dispositivos médicos em um pacote ou que esteriliza um sistema ou pacote de procedimento com a intenção de colocá-los no mercado. Fonte: (3).

Nota: definição alterada para ser autoexplicativa.

Intensificação

Situação na qual algo se torna maior ou mais sério. Fonte: (15).

Esquema externo de avaliação da qualidade (EQAS)

Um método/processo que permite comparar um laboratório, local de teste ou usuário individual com o de uma fonte fora do laboratório, de um grupo de laboratórios ou de um laboratório de referência ou locais de testes. Também conhecido como teste de proficiência. Fonte: (16).

Ações corretivas de segurança no campo (ACSC)

Ações realizadas por um fabricante para reduzir o risco de morte ou deterioração grave do estado de saúde associado ao uso de um dispositivo médico. Essas ações devem ser notificadas por meio de um aviso de segurança de campo (ASC). Ao avaliar a necessidade de ACSC, o fabricante pode usar a metodologia descrita na norma internacional ISO 14971.

ACSC podem incluir:

- devolução de um dispositivo médico ao fabricante ou seu representante;
- modificação do dispositivo;
- troca de dispositivos;
- destruição do dispositivo;
- recomendações do fabricante sobre o uso do dispositivo (por exemplo, quando o dispositivo já não se encontra no mercado ou foi retirado, mas ainda pode estar em uso, como os implantes).

Modificações do dispositivo podem incluir:

- Melhoria de acordo com a modificação do fabricante ou mudança de design.
- Alterações permanentes ou temporárias na rotulagem ou instruções de uso (IU).
- Atualizações de software, incluindo as realizadas por acesso remoto.
- Modificação da gestão clínica dos pacientes para tratar de um risco de lesões graves ou morte relacionadas especificamente às características do dispositivo. Por exemplo, para dispositivos implantáveis, muitas vezes é clinicamente injustificável explantar o dispositivo.
- Ações corretivas sob a forma de acompanhamento especial do paciente, independentemente de quaisquer dispositivos afetados não implantados permanecerem disponíveis para devolução.
- Para qualquer dispositivo de diagnóstico (por exemplo, DIV, equipamento ou dispositivo de imagem), a repetição de testes de pacientes afetados, amostras ou a revisão de resultados anteriores.
- Recomendações sobre uma mudança na forma como o dispositivo é usado (por exemplo, o fabricante de DIV recomenda um procedimento de controle de qualidade revisado, o uso de controles de terceiros ou calibração mais frequente). Fonte: (17).

Aviso de segurança de campo (ASC)

Uma comunicação enviada por um fabricante ou seu representante aos usuários do dispositivo em relação a uma ACSC. Fonte: (17).

Nota: um ASC também pode não estar relacionado à segurança, por exemplo, informações relacionadas à qualidade e ao produto do cliente.

Danos

Lesões ou danos à saúde das pessoas, ou danos à propriedade ou ao meio ambiente. Fonte: (6).

Perigo

Potencial fonte de dano. Fonte: (6).

Situação perigosa

Circunstâncias em que pessoas, propriedades ou o meio ambiente estão expostos a um ou mais perigos. Fonte: (6).

Importador

Qualquer pessoa física ou jurídica na cadeia de suprimentos que seja a primeira a disponibilizar um dispositivo médico fabricado em outro país ou jurisdição no país ou jurisdição onde será comercializado. Fonte: (10).

Incidente

Mau funcionamento ou deterioração da segurança, qualidade ou desempenho de um dispositivo disponibilizado no mercado, inadequação das informações fornecidas pelo fabricante e efeitos colaterais indesejados. Fonte: (17).

Nota: dependendo das jurisdições, os termos evento adverso (em seu significado pós-comercialização) e incidente podem ser normalmente usados de maneira intercambiável.

Instruções de uso (IU)

Informações fornecidas pelo fabricante para informar o usuário do dispositivo sobre a finalidade pretendida e o uso adequado do dispositivo médico e sobre quaisquer precauções a serem tomadas. Fonte: (18).

Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (DIV)

Um dispositivo médico, usado pelo fabricante isoladamente ou em combinação, para exame in vitro de amostras derivadas do corpo humano única ou principalmente para oferecer informações para fins de diagnóstico, monitoramento ou compatibilidade.

Nota 1: DIVs incluem reagentes, calibradores, materiais de controle, receptáculos de amostras, software e instrumentos ou aparelhos relacionados ou outros artigos, e são usados, por exemplo, para os seguintes fins de teste: diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, triagem, monitoramento, predisposição, prognóstico, previsão, determinação do estado fisiológico.

Nota 2: Em algumas jurisdições, alguns DIVs podem estar cobertos por outros regulamentos. Fonte: (12).

Rótulo

Informações escritas, impressas ou gráficas que aparecem no próprio dispositivo médico ou na embalagem de cada unidade, ou, ainda, na embalagem de vários dispositivos. Fonte: (18).

Rotulagem

O rótulo, as instruções de uso e outras informações relacionadas a identificação, descrição técnica, finalidade prevista e o uso adequado do dispositivo, com exceção dos documentos de envio. Fonte: (18).

Lote

Quantidade definida de material que é uniforme em suas propriedades e foi produzido em um processo ou em uma série de processos. Fonte: (19).

Fabricante

Qualquer pessoa física ou jurídica responsável pela criação e/ou fabricação de um dispositivo médico com a intenção de disponibilizá-lo para uso, em seu nome; se esse dispositivo médico é ou não criado e/ou fabricado pela própria pessoa ou em nome de outra(s) pessoa(s). Fonte: (10).



Vigilância de mercado

Atividades realizadas e medidas tomadas pelas autoridades competentes (autoridades reguladoras) para verificar e assegurar que os dispositivos cumprem os requisitos definidos na legislação relevante e não colocam em risco a saúde, segurança ou outro aspecto de proteção do interesse público. Fonte: (3).

Nota: “harmonização sindical” suprimida.

Dispositivo médico

Qualquer instrumento, aparelho, implemento, máquina, implante, reagente para uso in vitro, software, material ou outro artigo semelhante ou relacionado, que o fabricante tem como objetivo usar, sozinho ou em combinação, em seres humanos, para uma ou mais finalidades médicas específicas de:

- diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou atenuação da doença;
- diagnóstico, monitoramento, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão;
- investigação, substituição, modificação ou apoio da anatomia ou de um processo fisiológico;
- apoio ou sustento à vida;
- contracepção;
- limpeza, desinfecção ou esterilização de dispositivos médicos;
- fornecer informações por meio de exames in vitro de amostras derivadas do corpo humano, e não é bem-sucedido em sua intenção por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que pode ser auxiliado em sua função pretendida nestes meios. Fonte: (12).

Nota 1: produtos que podem ser considerados dispositivos médicos em algumas jurisdições, mas não em outras incluem:

- substâncias desinfetantes;
- ajudas para pessoas com deficiência;
- dispositivos que incorporam tecidos animais e/ou humanos;
- dispositivos para fertilização in vitro ou tecnologias de reprodução assistida.

Nota 2: para efeitos de esclarecimento, em certas jurisdições regulatórias, dispositivos para fins cosméticos/estéticos também são considerados dispositivos médicos.

Nota 3: para efeitos de esclarecimento, em certas jurisdições regulatórias, não é permitido o comércio de dispositivos que incorporam tecidos humanos.

Autoridade reguladora (nacional)

Um órgão governamental ou outra entidade que exerce o direito legal de controlar o uso ou venda de dispositivos médicos dentro de sua jurisdição e que pode tomar medidas para garantir que os produtos médicos comercializados estejam de acordo com os requisitos legais. Fonte: (20).

Não conformidade

Não cumprimento de um requisito. Fonte: (13).

Vigilância pós-comercialização

Processo sistemático para recolher e analisar a experiência adquirida com dispositivos médicos colocados no mercado. Fonte: (5).

Nota: para efeitos deste documento, a vigilância pós-comercialização inclui as ações tomadas pelo fabricante com base nos dados analisados.

Ação preventiva

Ação para eliminar a causa de uma não conformidade em potencial ou outra situação indesejável. Fonte: (13).

Nota 1: pode haver mais de uma causa de não conformidade.

Nota 2: ações preventivas são tomadas para prevenir a ocorrência, enquanto ações corretivas são para prevenir a recorrência.

Controle de qualidade (CQ)

Procedimentos que verificam o alcance da qualidade pretendida nos resultados. Fonte: (21).

Registro (dispositivo médico)

Sistema organizado com o objetivo principal de aumentar o conhecimento sobre dispositivos médicos, contribuindo para a melhoria da qualidade do atendimento ao paciente, que coleta dados relevantes continuamente, avalia resultados significativos e abrange amplamente a população definida pela exposição a determinado(s) dispositivo(s) a uma escala razoavelmente generalizável (por exemplo, internacional, nacional, regional e sistema de saúde). Fonte: (22).

Requisito

Necessidade ou expectativa que é declarada, geralmente implícita ou obrigatória. Fonte: (13).

Risco

Combinação da probabilidade de ocorrência de dano e a gravidade desse dano. Fonte: (6).

Amostra

Um ou mais elementos representativos selecionados de um conjunto para obter informações sobre esse conjunto. Fonte: (23).

Tamanho da amostra

Número de unidades de amostragem na amostra. Fonte: (23).

Grave ameaça à saúde pública

Qualquer tipo de evento ou deficiência do dispositivo que possa resultar em risco iminente de morte, grave deterioração do estado de saúde, lesões graves ou doença grave de mais de um paciente, usuário ou outra pessoa que necessite de uma ação corretiva imediata.

Detecção de sinal

O processo de determinar padrões de associação ou ocorrências inesperadas com o potencial de influenciar as decisões de gerenciamento de pacientes e/ou alterar o perfil de risco-benefício conhecido de um dispositivo. Fonte: (24).

Imprevisto

Uma condição que leva a um evento não considerado na análise de riscos executada durante a fase de design e de desenvolvimento do dispositivo. Fonte: (17).

Identificação única de dispositivos (UDI)

Uma série de caracteres numéricos ou alfanuméricos criados por meio de uma norma de identificação e codificação de dispositivos aceita globalmente. Permite a identificação inequívoca de um dispositivo médico específico no mercado. A UDI é composta pelo UDI-DI (identificador do dispositivo) e UDI-PI (identificador de produção). Fonte: (24).

Nota: a palavra “única” não implica a serialização de unidades de produção individuais.

Erro de uso

Ação do usuário ou falta de ação do usuário durante o uso do dispositivo médico que leva a um resultado diferente do pretendido pelo fabricante ou esperado pelo usuário. Fonte: (8), modificado – Nota 6 à entrada foi excluída.

Nota 1 à entrada: o erro de uso inclui a incapacidade do usuário de concluir uma tarefa.

Nota 2 à entrada: os erros de uso podem resultar de uma incompatibilidade entre as características do usuário, interface do usuário, tarefa ou ambiente de uso.

Nota 3 à entrada: os usuários podem estar cientes ou não da ocorrência de um erro de uso.

Nota 4 à entrada: uma resposta fisiológica inesperada do paciente não é por si só considerada um erro de uso.

Nota 5 à entrada: um mau funcionamento de um dispositivo médico que gera um resultado inesperado não é considerado um erro de uso.

Usuário

A pessoa, profissional ou leiga, que usa o dispositivo médico. O paciente pode ser o usuário. Fonte: (19).



Princípios básicos de vigilância pós-comercialização

Vigilância pós-comercialização por parte dos fabricantes dos dispositivos médicos

A avaliação pré-comercialização da qualidade, segurança e desempenho do produto é realizada pelos fabricantes dos dispositivos médicos antes da entrada no mercado. As decisões relativas à redução de riscos e aceitabilidade do risco residual são tomadas com base nos princípios de gestão de risco. No entanto, poderão surgir problemas após sua colocação no mercado.

Responsabilidades dos fabricantes

Embora os dispositivos médicos sejam criados, desenvolvidos, fabricados e distribuídos no mercado global após uma avaliação completa pré-comercialização, riscos residuais referentes à segurança e desempenho permanecerão durante toda a vida útil do produto. Isso se deve a uma combinação de fatores, como a variabilidade inerente do produto, fatores que afetam o uso do dispositivo médico, o ambiente, a interação diferente do usuário, bem como a falha imprevista ou uso indevido do dispositivo. As atividades de projeto e desenvolvimento de dispositivos médicos garantem que os riscos residuais são aceitáveis no que diz respeito aos benefícios previstos antes que o produto seja lançado no mercado. É ainda importante continuar a coletar e avaliar as informações sobre o dispositivo médico durante a produção e a pós-produção, a fim de atender aos requisitos de monitoramento dos produtos e processos e garantir que os riscos residuais permaneçam aceitáveis em relação aos benefícios. Os processos adequados ajudam na detecção precoce de quaisquer efeitos indesejados. Esses processos também podem anunciar oportunidades de melhoria.

A vigilância pós-comercialização permite que os fabricantes realizem monitoramento coletando e analisando experiências de uso real de dispositivos médicos. Com base nos resultados da análise, decide-se a necessidade de ações adicionais, como o feedback sobre o processo de gestão de risco, a comunicação de incidentes às ARNs, a correção e/ou ACSC que seriam comunicadas aos usuários por meio de um ASC.

Mecanismos de vigilância pós-comercialização

A vigilância pós-comercialização depende das informações que podem/devem ser coletadas. O fabricante deve, em primeiro lugar, estabelecer os objetivos das atividades de vigilância pós-comercialização para cada dispositivo médico específico ou grupo de dispositivos. Em seguida, o fabricante deve decidir quais fontes são necessárias para cumprir esses objetivos. Com base nisso, os dados deverão ser coletados e analisados.

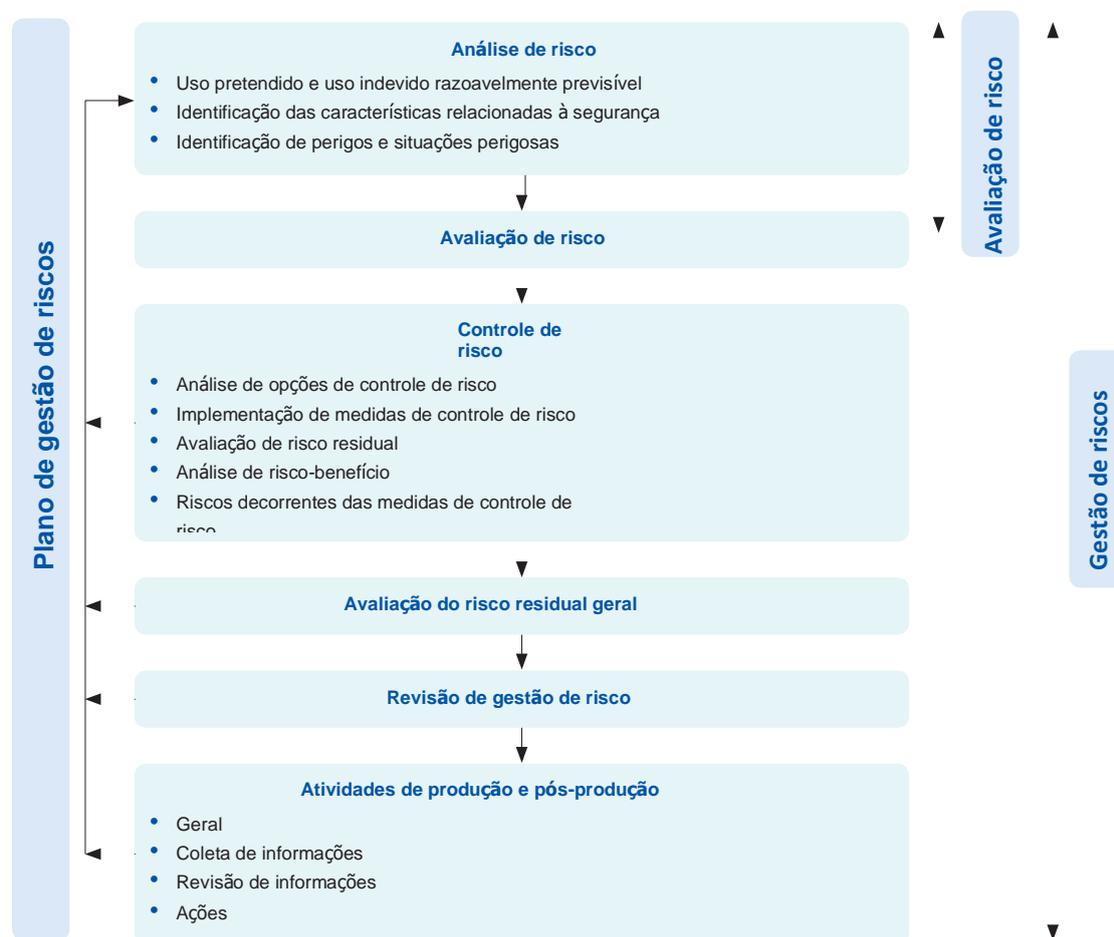
A forma mais básica de vigilância pós-comercialização, que deve ser sempre realizada, é a vigilância pós-comercialização reativa. A vigilância pós-comercialização reativa é feita por meio da **coleta e avaliação de feedback**. Todo feedback é avaliado para estabelecer a gravidade do incidente e definir se ele deve ser reportado à ARN. Pode-se iniciar uma investigação da causa raiz e outras ações poderão ser realizadas, como a correção ou ação corretiva.

A vigilância pós-comercialização proativa é a detecção de problemas por meio da observação dos usuários durante os treinamentos, suporte ao usuário, literatura científica, conferências/feiras e informações de vigilância de mercado acessíveis ao público, incluindo ASCs etc.

Vigilância pós-comercialização associada à gestão de riscos

A gestão de riscos é um processo que se aplica a todas as fases do ciclo da vida de um dispositivo médico. Um processo de gestão de riscos deve ser implementado por todos os fabricantes de dispositivos médicos. A norma ISO 14971 sobre gestão de riscos para dispositivos médicos é mundialmente conhecida como um processo de última geração (6). A gestão de riscos deve ser um processo contínuo e iterativo, durante o qual identifica-se os riscos associados ao dispositivo médico. Os riscos associados são estimados, avaliados e controlados e a eficácia dos controles é monitorada. A vigilância pós-comercialização tem papel importante neste processo, pois fornece o elo essencial por meio do qual informações de produção e pós-produção são reunidas e analisadas para que possam ser introduzidas no processo de gestão de riscos quando necessário. A Fig. 1 exibe uma representação esquemática do processo de gestão de riscos.

Fig. 1.
Processo de gestão de riscos para o feedback dos fabricantes de dispositivos médicos



Fonte: ISO 14971:2019 (6). Reproduzido com a permissão da ISO.

A gestão de risco é um assunto complexo, pois cada parte interessada pode atribuir um valor diferente à aceitabilidade dos riscos em relação aos benefícios esperados (6). Os conceitos de gestão de risco são especialmente importantes no que diz respeito aos dispositivos médicos devido à variedade de partes interessadas.



Em geral, aceita-se que o conceito de risco tem dois componentes principais:

- a probabilidade de ocorrência de dano; e
- as consequências desse dano, ou seja, a gravidade dele.

Como as partes interessadas gerenciam os riscos

Todas as partes interessadas, incluindo fabricantes e seus operadores econômicos, autoridades regulatórias, profissionais da saúde, pacientes e instituições de saúde, devem entender que o uso de dispositivos médicos envolve um grau inerente de risco. A aceitabilidade de um risco por uma parte interessada sofre influência da percepção que ela tem do risco e do benefício. É importante ter isso em mente ao decidir sobre a necessidade de ações adicionais, com base em dados coletados durante o processo de vigilância pós-comercialização.

Funções e responsabilidades das partes interessadas

A vigilância pós-comercialização deve ser implementada por todos os fabricantes, pelo menos em sua forma mais básica, como um sistema de monitoramento, coleta, avaliação e reação ao feedback. Outros operadores econômicos, como importadores, distribuidores e representantes autorizados, têm importante papel de apoio para garantir que o feedback dos usuários chegue ao fabricante, incluindo a superação das barreiras linguísticas. A legislação nacional ou regional pode exigir que o fabricante realize uma vigilância pós-comercialização mais elaborada, uma vez que a simples reação ao feedback fornecerá informações limitadas sobre as experiências com os dispositivos médicos em uso real. Assim, ela deixa informações sem uso que poderiam ter sido usadas para melhorar a segurança, a qualidade e o desempenho.

As ARNs devem conscientizar os usuários e clientes/pacientes sobre a importância de fornecer feedback aos fabricantes e seus operadores econômicos para a vigilância pós-comercialização. Os usuários e clientes/pacientes se beneficiarão da manutenção da segurança e eficácia de um dispositivo médico durante toda a sua vida.

Os usuários e clientes/pacientes, bem como implementadores/compradores, devem ter a possibilidade de fornecer feedback aos fabricantes e seus operadores econômicos.

A **Tabela 1** oferece uma visão geral das funções das diferentes partes interessadas na vigilância pós-comercialização e vigilância de mercado de dispositivos médicos, conforme descrito nas Partes I-IV deste documento.

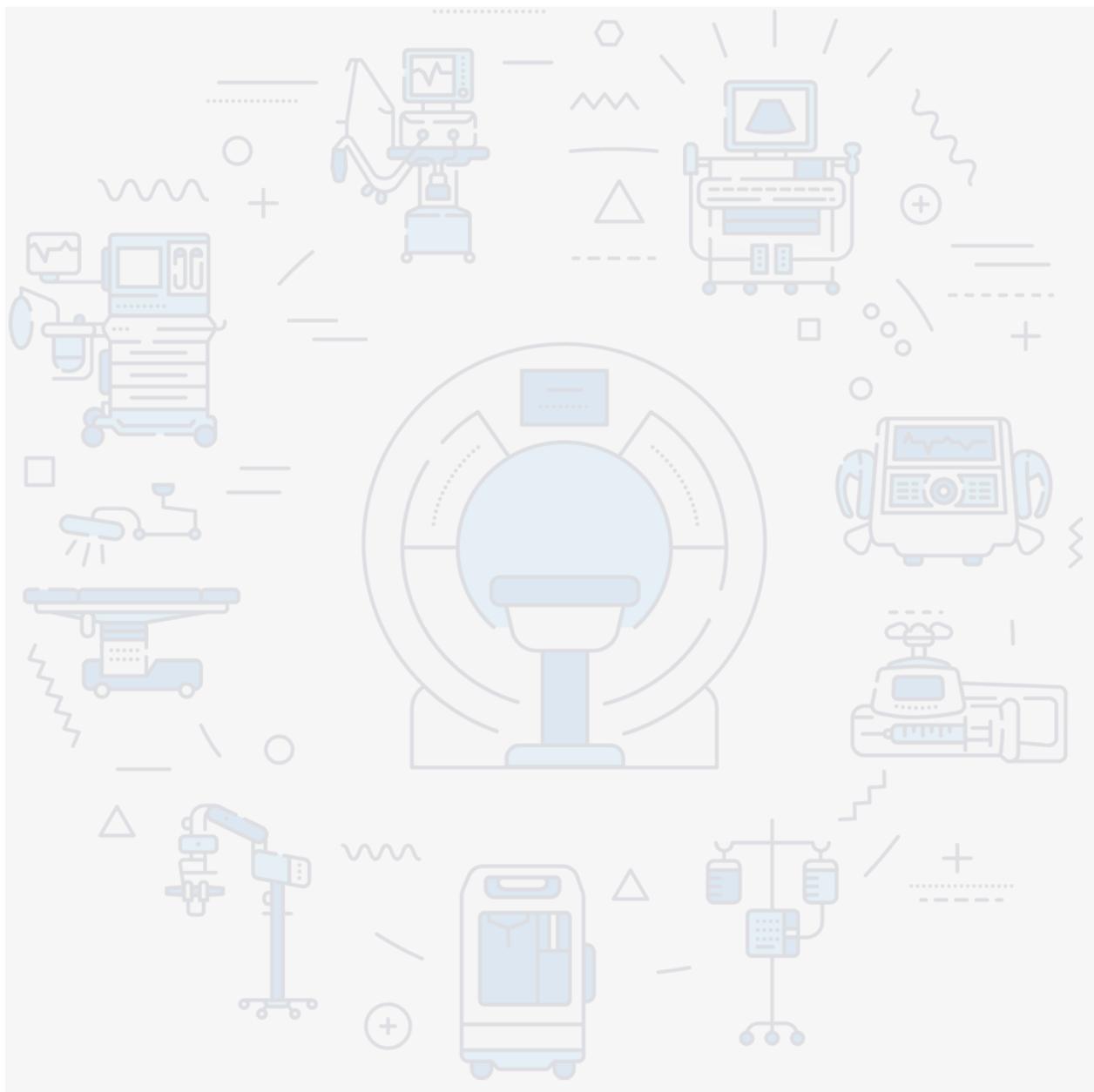
Tabela 1.
Funções das partes interessadas na vigilância pós-comercialização e vigilância de mercado de dispositivos médicos, com ênfase no feedback

| Parte interessada | Atividade | Detalhes |
|---|--|--|
| I Usuários e clientes/pacientes (ver Parte I deste documento) | Observar/detectar problemas | Os usuários e seus clientes/pacientes devem estar vigilantes quanto aos problemas com dispositivos médicos. |
| | Documentar feedback | Os usuários devem documentar, no mínimo, os códigos/números de série/números de lote do produto e as datas de validade dos dispositivos médicos afetados. |
| | Fornecer feedback | Os usuários são encorajados a fornecer feedback ao fabricante assim que puderem e a informar a ARN ao mesmo tempo, conforme aplicável. |
| | Seguir as instruções do fabricante | Os usuários receberão informações importantes sobre o uso do dispositivo médico por meio de um ASC e deverão agir conforme as instruções do ASC. |
| II Fabricantes e seus operadores econômicos (ver Parte II deste documento) | Implementar um sistema de vigilância pós-comercialização | Um sistema de vigilância pós-comercialização eficaz deve incluir a coleta ativa e passiva de informações pós-comercialização. É essencial coletar e avaliar o feedback. |
| | Classificar e encaminhar o feedback, se necessário | Os fabricantes devem estabelecer um procedimento documentado para um sistema de feedback e devem ser capazes de classificar rapidamente o feedback. |
| | Estabelecer se é necessário enviar um relatório à ARN | O fabricante deve definir se o relatório à ARN é necessário. Os relatórios de investigação inicial, de acompanhamento e final devem ter detalhes da investigação conduzida. |
| | Se necessário, realizar a análise de causa raiz | O fabricante deve realizar a análise de causa raiz para determinar a causa raiz do problema, permitindo que seja iniciada a ação adequada. |
| | Se necessário, realizar uma correção Se necessário, implementar ações corretivas e/ou preventivas | Também podem ser necessárias correções e ações corretivas/preventivas para proteger a segurança pública. |
| III ARN (ver Parte III deste documento) | Garantir que o feedback do usuário seja encaminhado aos fabricantes | Se as ARNs receberem feedback diretamente dos usuários, elas devem encaminhá-lo ao fabricante, com uma cópia ao operador econômico local. A ARN também pode realizar uma avaliação de risco. |
| | Realizar avaliação de risco, conforme apropriado | |
| | Coletar relatórios, analisar a investigação do fabricante e outras ações | As ARNs devem recolher relatórios de investigação (inicial, de acompanhamento e final) e analisar a existência de evidências de procedimentos documentados, cronogramas e rigor científico. |
| | Realizar ou coordenar testes usando uma abordagem baseada em risco | As ARNs podem coordenar os testes usando uma abordagem baseada em risco. |
| | Recolher outras informações de mercado | As ARNs devem se esforçar para recolher outras formas de inteligência de mercado. |
| | Tomar medida regulatórias, se necessário, e garantir sua implementação | As ARNs podem precisar realizar suas próprias ações regulatórias se o fabricante não tomar as medidas adequadas ou em tempo hábil. A ARN também pode empreender ações quando considerar que os problemas observados têm maiores implicações. |
| | Compartilhar informações com outras ARNs e/ou com a OMS, se aplicável | As ARNs devem compartilhar informações com outras ARNs. |



Tabela 1. (continuação)

| Parte interessada | Atividade | Detalhes |
|--|---|---|
| IV OMS (ver Parte IV deste documento) | Dar suporte aos fabricantes para vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos recomendados pela OMS | Para os dispositivos médicos pré-qualificados pela OMS, a OMS reserva-se o direito de conduzir inspeções de acompanhamento para garantir que as ações adequadas sejam tomadas e que foram implementadas as ações corretivas/preventivas, se necessárias, após a análise de dados de vigilância pós-comercialização. |
| | Dar suporte às ARNs para vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos recomendados pela OMS e outros dispositivos | A OMS ajuda os reguladores por meio de diversas orientações e ferramentas para fortalecer suas capacidades. |
| | Dar suporte aos usuários de dispositivos médicos que fornecerão feedback | A OMS ajuda os usuários e pacientes/clientes a realizar feedback com diversas ferramentas. |





Feedback dos usuários e pacientes/clientes

Visão geral da função dos usuários

O feedback dos usuários e pacientes/clientes sobre a segurança, qualidade e o desempenho dos dispositivos médicos é essencial. Embora os usuários não tenham responsabilidade oficial pela vigilância pós-comercialização, a maioria das informações sobre a experiência com o uso real dos dispositivos médicos virá dos usuários. Portanto, a função dos usuários em fornecer feedback sobre o uso de dispositivos médicos é essencial para as obrigações de vigilância pós-comercialização dos fabricantes. Como a segurança e eficácia dos dispositivos médicos são importantes aos usuários, eles devem ser incentivados a fornecer feedback e, assim, assumir seu papel no processo de vigilância pós-comercialização.

Neste documento, os usuários, incluindo os leigos ou cuidadores leigos, e os pacientes/clientes, incluindo aqueles que realizam o autoteste, serão coletivamente referidos como usuários, salvo especificação em contrário.

Os pacientes/clientes normalmente não são considerados usuários, mas uma parte interessada importante na vigilância pós-comercialização. Alguns problemas podem ser detectados somente pelo paciente/cliente, principalmente em sistemas de saúde onde a gestão da informação não é integrada. Além disso, à medida que o autoteste e o autocuidado continuam a crescer, a necessidade de incentivar os pacientes/clientes como usuários crescerá.

Uso apropriado dos dispositivos médicos

Os usuários devem garantir que compreenderam totalmente a finalidade pretendida, o manuseio e o uso do dispositivo médico, de acordo com as instruções de uso do fabricante, a fim de manter a qualidade, a segurança e o desempenho. Os princípios de uso do dispositivo médico devem estar definidos nas instruções de uso do fabricante. Elas são consideradas parte do dispositivo médico, pois, sem elas, os usuários não são capazes de usá-lo de maneira segura e correta. As IU descrevem o uso e o descarte correto dos dispositivos médicos, bem como inclui avisos, precauções e contra-indicações. Todo usuário deve garantir o armazenamento adequado dos dispositivos, de acordo com as IU do fabricante, o que pode incluir controle da temperatura da área de armazenamento e a garantia de que essas áreas estão protegidas da luz solar, água e do excesso de pó e sujeira, conforme aplicável.

Documentar feedback

Os usuários (juntamente com o conhecimento técnico adequado) deve documentar seu feedback de maneira ampla e completa. Os usuários não são obrigados a realizar sua própria investigação, salvo descrito pelo SGQ de seu site. Além disso, eles podem auxiliar na investigação do fabricante.

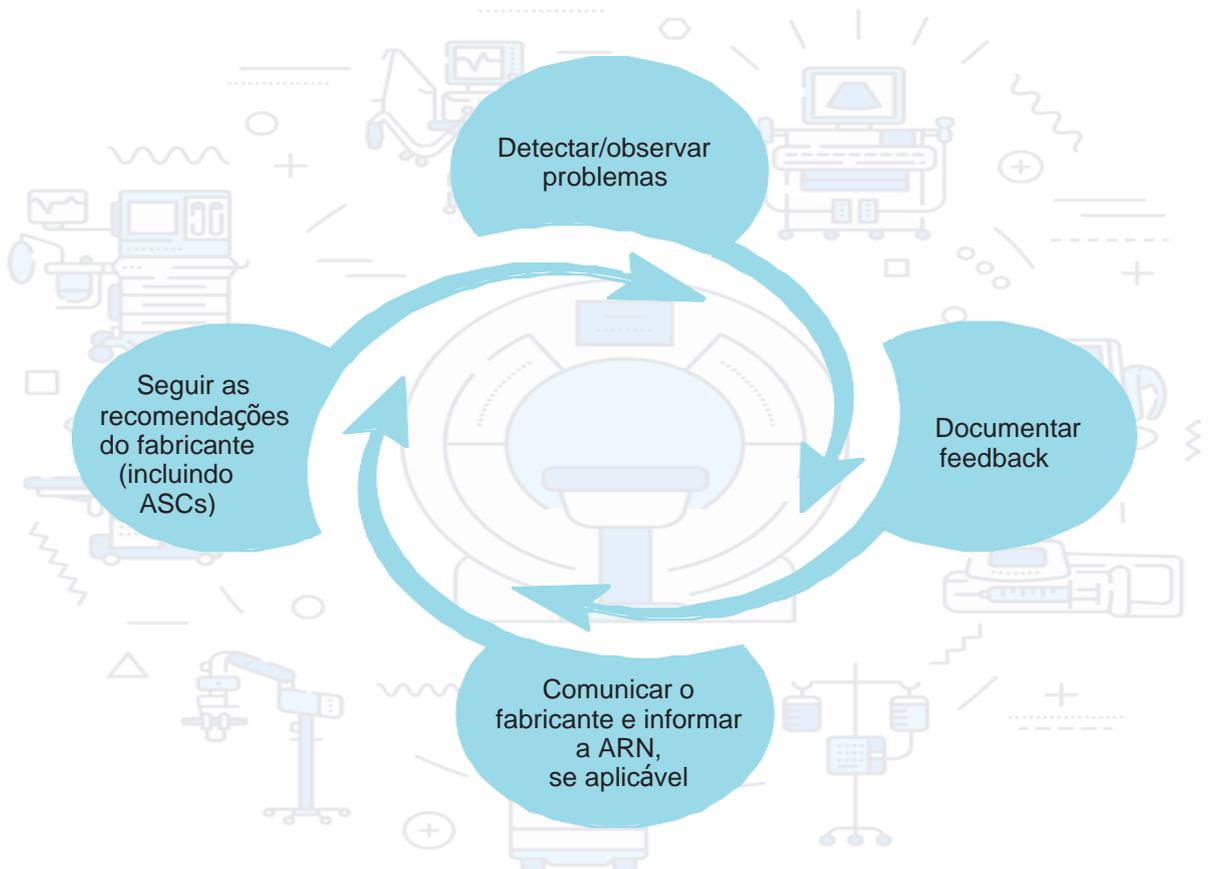
Fornecer feedback

Os usuários devem relatar em seu feedback as informações relevantes que tiverem à disposição ao fabricante, consulte [Anexo 1](#) para ver um exemplo do formulário de feedback do usuário. Não devem ser comunicadas informações que possam permitir a identificação pessoal do paciente. O feedback deve ser enviado ao endereço do fabricante, conforme indicado nos detalhes de contato no rótulo, ou ao local de compra/aquisição do dispositivo médico, por exemplo, farmácia, onde a equipe garantirá que ele seja encaminhado ao fabricante. Os usuários também podem informar diretamente a ARN, conforme aplicável, de acordo com os regulamentos nacionais, consulte a [Parte III](#).

A [Fig. 2](#) oferece uma visão geral das etapas envolvidas no feedback ao fabricante ou ao seu operador econômico.

Fig. 2.

Ações dos usuários em relação à vigilância pós-comercialização do fabricante





1.1 Detectar/observar

O feedback do usuário pode ser positivo ou negativo. O feedback positivo pode incluir, por exemplo, experiências e sugestões de melhoria. O formulário de feedback do usuário no [Anexo 1](#) pode ser adaptado para fornecer feedback positivo.

O feedback negativo pode incluir incidentes (consulte [Definições](#)), erros de uso ou uso anormal etc.

Como e o que detectar

Após a entrega, os usuários devem, por exemplo:

- Verificar se o **produto correto** foi entregue e a apresentação (configuração) do produto está de acordo com o que foi solicitado.
- Verificar se a **rotulagem corresponde** à rotulagem do produto no site do fabricante ou da ARN, se possível.
- Garantir que os **detalhes de contato do fabricante** estão presentes.
- Verificar se há evidências de **adulteração** de rótulos e/ou embalagens, como fissuras, abrasão, erosão, quedas, integridade do selo.
- Verificar se há problemas com **rotulagem (incluindo IU) e/ou necessidade de treinamento**, incluindo instruções inadequadas ao usuário; rótulos pouco claros, ausentes, gastos, incorretos ou imprecisos; se os usuários pretendidos devem ser adequadamente treinados de acordo com a rotulagem e as IU.
- Verificar se há **problemas de fabricação, embalagem ou transporte**, incluindo componentes defeituosos, dispositivos médicos defeituosos, dispositivos médicos danificados antes do uso, dano aos materiais usados para construir a cobertura ou embalagem exterior (que pode levar a um estado microbiológico comprometido, por exemplo, esterilidade do dispositivo médico), componentes listados ausentes.
- Verificar se há **condições de armazenamento** (ver rótulo e/ou IU) e armazenar o dispositivo médico ou DIV de acordo.

Os usuários podem solicitar um certificado de análise do número de série ou do lote, se aplicável, e usá-lo como referência para a inspeção física do nome do produto, código do produto, número do lote, data de validade etc. Consultar [Anexo 7](#) para ver um exemplo de um certificado de análise para DIVs.

Durante o uso rotineiro dos dispositivos médicos, os usuários devem estar cientes dos problemas do produto relacionados à incompatibilidade do dispositivo com o paciente, fabricação, embalagem ou envio, composição química, integridade do material, propriedades mecânicas ou óticas ou elétricas/eletrônicas, calibração, saída (como resultado falso negativo ou falso positivo para um DIV), temperatura, software de computador, conexão, comunicação ou transmissão, infusão ou fluxo, ativação, posicionamento ou separação, medidas protetivas, compatibilidade, contaminação/descontaminação, compatibilidade ambiental, relacionado à instalação, rótulo, IU ou treinamento, interface de dispositivo humano e uso do dispositivo.

Incidentes mais sérios, como morte ou deterioração grave da saúde do paciente, usuário ou outra pessoa, devem sempre ser considerados parte do feedback.

Registros

Os registros estão sendo cada vez mais usados, principalmente para dispositivos médicos implantáveis que podem ser usados para coletar dados sobre o uso clínico e avaliar o uso de dispositivos médicos na população-alvo. Eles são geralmente mantidos por estabelecimentos de saúde, autoridades de saúde, incluindo bases de dados regionais e associações profissionais relevantes. Os fabricantes podem solicitar acesso a determinados dados de determinado registro, a critério do proprietário do registro.

A detecção de sinal pode ser realizada com dados coletados em registros, detectando associações ou ocorrências que podem afetar o gerenciamento do paciente e/ou alterar o perfil de risco-benefício de um dispositivo.

1.2 Documentar

Os usuários devem documentar qualquer feedback relacionado ao uso de dispositivos médicos em qualquer local ou área do usuário, incluindo o nome e o código do produto do dispositivo afetado, números de série ou do lote afetados (e as datas de validade), pacientes/clientes afetados (idade, doenças concomitantes, tratamentos atuais etc.), procedimento/tratamento para o qual o dispositivo foi usado e as medidas tomadas, conforme aplicável.

Formulários de feedback

Os usuários devem usar um formulário de feedback do usuário, consulte o [Anexo 1](#) para ver um exemplo.

Devem ser tiradas fotografias do dispositivo médico e da rotulagem afetados e/ou das lesões para ilustrar o feedback, se possível. Atente-se às considerações éticas/de privacidade ao compartilhar informações.

Reter as amostras

Os usuários devem armazenar adequadamente um ou mais dos dispositivos médicos afetados como uma amostra de retenção para inspeção e teste posteriores, se possível. Recomenda-se que o usuário entre em contato com o fabricante ou operador econômico para verificar o número de amostras necessárias para inspeção e testes. Para os dispositivos médicos acionados por software, quando possível e relevante, registre os arquivos de log ou evite redefinir o dispositivo médico até que o fabricante possa verificá-lo.

Identificação única de dispositivos

A documentação deve descrever em mais detalhes as circunstâncias relacionadas ao feedback e permitirá ao fabricante realizar a investigação.

A implementação do guia do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) sobre sistemas de identificação única de dispositivos (UDI) para dispositivos médicos ajudará os fabricantes a documentar o feedback do usuário e a reportar aos ARNs (24, 26). A UDI é um código legível por máquina (como um código de barras) e um código humano interpretável que é colocado no dispositivo médico, permitindo a identificação do dispositivo e dos dados de nível de produção por todas as partes.

1.3 Relatar

Feedback imediato dos usuários

Todo feedback que sugira razoavelmente que o dispositivo médico causou ou pode ter contribuído para a morte ou grave deterioração na saúde de um paciente/cliente deve ser imediatamente relatado ao fabricante pelo usuário (assim que tomar conhecimento).

Os detalhes de contato do fabricante são exibidos no rótulo ou na IU. Se esta informação não for evidente, os usuários devem ir ao local onde adquiriram o dispositivo médico, por exemplo, unidade de saúde, farmácia etc. Os pacientes/clientes devem voltar ao local onde o dispositivo médico foi usado neles, como na unidade de saúde ou laboratório. Eles também podem entrar em contato com o operador econômico relevante (representante autorizado, distribuidor, importador). Quaisquer outras partes informadas sobre o feedback do usuário devem garantir que ele seja comunicado ao fabricante.

1.4 Agir

Os usuários podem ser chamados a agir a respeito do conteúdo dos ASCs, incluindo:

- Quarentena dos dispositivos a pedido do fabricante ou da ARN.
- Devolução ou destruição do dispositivo a pedido do fabricante.
- Modificação do dispositivo, como alterações nas IU ou outra rotulagem, atualizações de software ou hardware, gestão clínica (incluindo novos testes) etc.

Os pacientes/clientes devem receber os ASCs geralmente por meio de correspondências direcionadas quando os usuários são conhecidos, ou por comunicado à imprensa quando não são (por exemplo, dispositivo médico sem necessidade de receita médica); em todo caso, eles devem entrar em contato com a unidade de saúde.

1.4.1 Grupos de usuários específicos

Laboratórios clínicos

Para laboratórios clínicos, o feedback dos usuários (técnicos de laboratório) estará associado à operação técnica dos analisadores ou aos resultados obtidos. Se o feedback estiver relacionado aos resultados obtidos, esses dados devem ser disponibilizados ao fabricante, permitindo que ele realize uma investigação sobre o problema. Também é importante fornecer detalhes sobre os números do lote dos bens de consumo envolvidos e, de preferência, algumas amostras serão mantidas separadas para facilitar uma posterior investigação do fabricante.

Hospitais/unidades de saúde

Os dispositivos médicos são usados principalmente em unidades de saúde, portanto, é importante que o fabricante obtenha o feedback dos usuários nesses locais. De preferência, o fabricante ou outro operador econômico falará sobre o feedback como parte do pedido de compra. As unidades de saúde também devem considerar como e quais dados podem ser disponibilizados ao fabricante. O fabricante, por outro lado, deve estar ciente de que os profissionais de saúde têm pouco tempo disponível e deve facilitar o fornecimento de feedback sobre assuntos que não sejam incidentes.

Unidades de assistência básica

Em unidades de assistência básica, a equipe pode ter tempo limitado e fornecer feedback pode não ser a maior prioridade. Portanto, devem ser implementados suportes adicionais e processos simples para ajudar esses locais. Os fabricantes ou outros operadores econômicos são incentivados a dar apoio especificamente às unidades de assistência básica para o relato de feedback.

Autoteste

O autoteste é normalmente realizado pelo próprio indivíduo, como, por exemplo, o monitoramento de glicose no sangue, teste de HIV etc. Se forem feitas observações durante a realização do teste, nenhum especialista estará disponível para ajudar o usuário. Como esses produtos são normalmente comprados em farmácias ou supermercados, é improvável que haja conhecimento suficiente disponível nesses locais. Sendo assim, para efeitos de feedback ou de recomendações, o rótulo do autoteste deve conter os detalhes de contato do fabricante ou distribuidor.

Pacientes/clientes

Muitos dispositivos médicos são adquiridos diretamente pelos usuários (como os termômetros, bastões de caminhada, kits de autoteste de HIV) em farmácias ou supermercados. Eles também podem ser oferecidos por um médico para uso doméstico (por exemplo, muletas, cadeira de rodas, dispositivo de monitoramento de glicose no sangue). Há uma tendência crescente de transferência do uso de tecnologia complexa das unidades de saúde para o ambiente doméstico (por exemplo, equipamento de diálise e ventilação de pacientes). Os pacientes/clientes devem comunicar o feedback diretamente ao fabricante ou operador econômico ou entrar em contato com o médico, farmácia ou local onde adquiriram o dispositivo médico para fornecer o feedback. Fornecer feedback para os médicos profissionais é especialmente importante se eles estiverem envolvidos no tratamento sobre o qual o feedback é enviado. Esses profissionais podem então encaminhar essas informações ao fabricante. Para facilitar ao máximo o envio do feedback pelos pacientes/clientes, as IU ou rótulo do dispositivo médico devem incluir os detalhes de contato relevantes.

1.4.2 Grupos de produtos específicos

DIVs

Para os DIVs, as fontes de dados sobre vigilância pós-comercialização incluem esquemas externos de avaliação da qualidade (EQA), também conhecidos como teste de proficiência, e de controle de qualidade (CQ) interno e externo.

Embora o objetivo principal dos EQAs seja a comparação interlaboratorial, esses dados podem fornecer informações muito úteis sobre o desempenho de DIVs, principalmente quando muitos locais usam o mesmo produto. Os usuários que participam do EQA são incentivados a fornecer feedback aos fabricantes caso relatem resultados não conformes. Os fornecedores de EQA são estimulados a relatar aos fabricantes caso detectem quaisquer observações de suas análises de dados de EQA.

O controle de qualidade é um processo para detectar se os requisitos de desempenho e objetivos de qualidade para um produto DIV foram atendidos.

- Para **controle de qualidade interno**, o fabricante cria seu projeto e pode recomendar que sejam seguidos procedimentos de CQ para verificar se o DIV funciona conforme pretendido.



- Para o **controle de qualidade externo**, um usuário pode usar material biológico de CQ de resultados de referência conhecidos para testar uma amostra de DIVs. É fundamental garantir que a rastreabilidade dos valores atribuídos a esses materiais de controle seja garantida por meio de procedimentos de medição de referência ou materiais de referência disponíveis de uma ordem superior.

Os materiais de CQ externo geralmente são amostras biológicas planejadas otimizadas para determinado produto e desenvolvidas de maneira independente do fabricante do DIV. Idealmente, as amostras de CQ devem ser testadas em cada teste ou sessão de testagem. A OMS recomenda que os usuários monitorem a qualidade com a seguinte frequência:

- uma vez por semana, de preferência no início da semana;
- a cada novo operador (incluindo pessoal treinado que não realiza teste há algum tempo);
- a cada novo lote de kits de teste;
- a cada nova remessa de kits de teste;
- quando as condições ambientais (por exemplo, temperatura e umidade) estiverem fora da faixa recomendada pelo fabricante.

Os dados dos materiais de CQ de teste devem ser analisados e os resultados fora de uma faixa de aceitação predeterminada devem ser identificados e investigados. Para os DIVs que retornam resultados qualitativos, como testes de diagnóstico rápidos (TDRs) ou tecnologias de teste qualitativo de ácido nucleico (NAT), podem ser dadas outras instruções. Qualquer implementação de CQ para monitoramento da qualidade deve considerar o uso de uma abordagem baseada em risco.

Uma rede de áreas sentinelas pode ser preparada para realizar o monitoramento da qualidade do usuário a fim de detectar proativamente tendências no desempenho de DIVs em ambientes onde os usuários típicos não conseguem executar os materiais de CQ de maneira rotineira. Essas áreas testariam os materiais de CQ e coletariam dados a serem encaminhados ao fabricante relevante. Esses dados também podem ser inseridos na estrutura de gestão de riscos da ARN e ajudar a determinar produtos específicos que possam exigir priorização da vigilância de mercado. Consulte a [Parte III](#).

Implantes

Para implantes, o feedback normalmente será enviado pelo médico atuante, pois os eventos serão discutidos entre o paciente e o médico. Isso também permitirá a troca de informações médicas relevantes, considerando os requisitos legais sobre proteção de dados.

Software como dispositivo médico

O software pode ser incorporado a um dispositivo ou ser um software autônomo. Para o software, aplicam os mesmos princípios que se aplicam a outros dispositivos médicos. Especialmente para software autônomo, os detalhes de contato provavelmente serão incluídos no software e poderá ser incluída até mesmo uma maneira de entrar em contato com o desenvolvedor. Ao fornecer feedback, é importante inserir a versão do software, além de ser recomendável incluir capturas de tela do evento sobre o qual o feedback é fornecido.

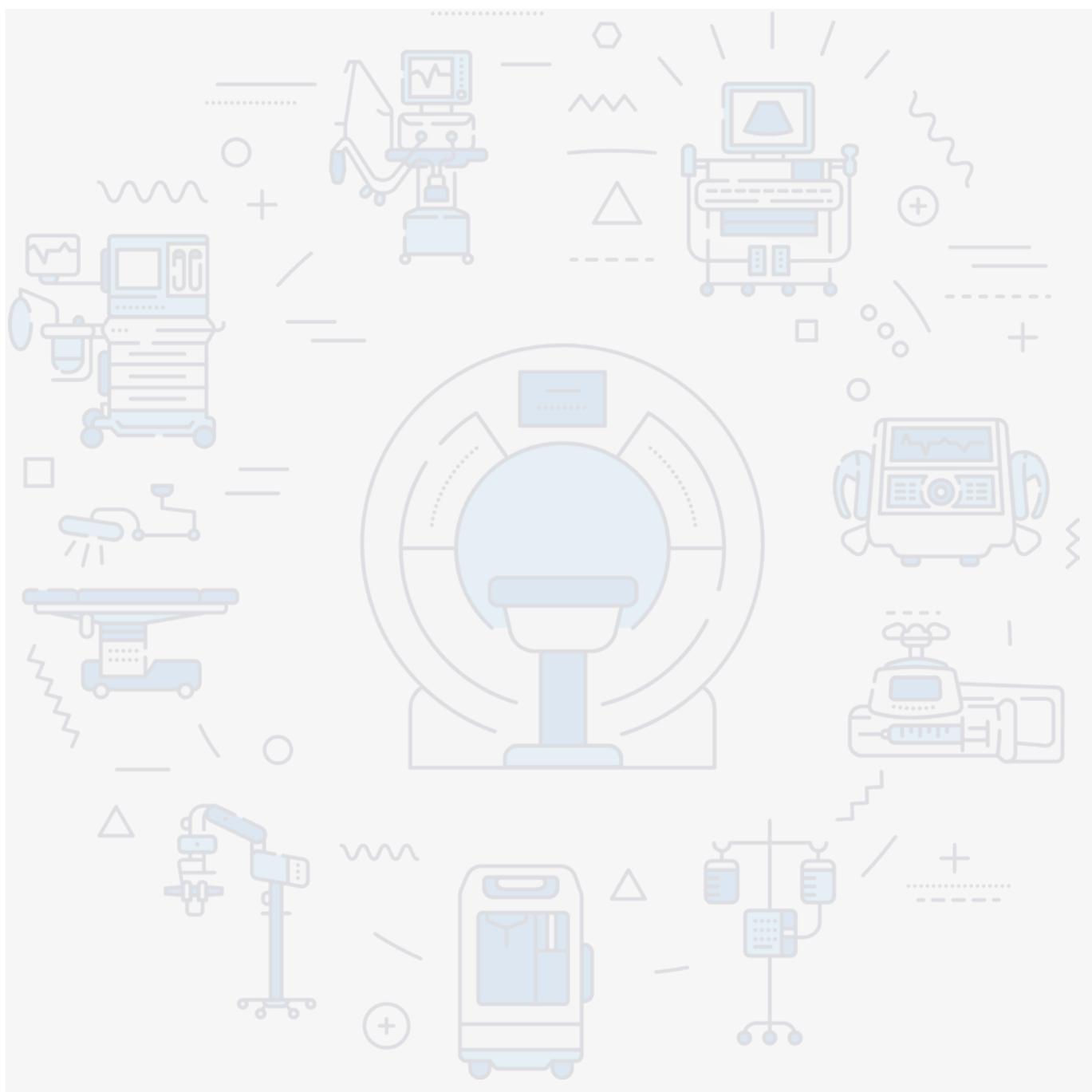
Quando o software é incorporado a um dispositivo médico, a abordagem para fornecer feedback não difere do feedback sobre o próprio dispositivo médico.

Inteligência artificial

Como a inteligência artificial é um tipo específico de software, os mesmos princípios se aplicam.

Desenvolvido internamente

Dispositivos médicos desenvolvidos internamente, incluindo DIVs, podem estar sujeitos à legislação nacional. É importante lembrar que os regulamentos podem ser diferentes para dispositivos médicos desenvolvidos internamente que são usados somente dentro dessa instituição e para os que são distribuídos para outros usuários. Além disso, para dispositivos médicos desenvolvidos internamente, a unidade de saúde deve possibilitar que os usuários forneçam feedback e a unidade de saúde deve ter um sistema implementado para avaliar o feedback.





Vigilância pós-comercialização por parte dos fabricantes

Visão geral das responsabilidades dos fabricantes

Esta seção descreve as obrigações de vigilância pós-comercialização dos fabricantes e tem como foco a avaliação do feedback. Pode ser exigido que outros operadores econômicos (representantes autorizados, distribuidores, importadores) atuem em nome do fabricante. Portanto, os fabricantes devem entrar em um acordo com seus respectivos operadores econômicos para que eles recebam o feedback dos usuários e o encaminhem ao fabricante em tempo hábil. Isso pode incluir a tradução do feedback ao idioma falado pelo fabricante. Dependendo da jurisdição, os operadores econômicos também podem ser obrigados a apresentar relatórios à ARN. Ao incluir esses operadores econômicos, mais feedbacks poderão ser coletados, assim, fornecendo ao fabricante mais informações sobre segurança, qualidade e desempenho dos dispositivos médicos durante o uso real. Os operadores econômicos podem realizar investigações com base no feedback a pedido e/ou em acordo com o fabricante.

Princípios básicos de vigilância pós-comercialização

O fabricante (e seus operadores econômicos, conforme o caso) deve dispor de um plano de vigilância pós-comercialização que inclua, no mínimo, as seguintes etapas (7):

1. Escopo do plano de vigilância pós-comercialização: o fabricante deve indicar a qual dispositivo médico, tipo de dispositivo médico ou família o plano se aplica.
2. Objetivo do plano de vigilância pós-comercialização: o fabricante deve indicar o que deve ser alcançado com a vigilância pós-comercialização desse dispositivo.
3. Responsabilidades: o fabricante deve indicar as responsabilidades por todas as fases do processo de vigilância pós-comercialização.
4. Coleta de dados: deve ser descrito o método de coleta de dados.
5. Análise de dados: deve ser descrito o método de análise de dados.

6. Usar a análise de dados na gestão de riscos e outros processos: deve existir um sistema para inserir os dados obtidos na vigilância pós-comercialização em outros processos, como a gestão de riscos, melhoria e avaliação clínica.
7. Considerar, tomar decisões e implementar as ações necessárias: com base nas análises de dados e análise mais aprofundada dos processos adequados, principalmente a gestão de riscos, as ações necessárias devem ser consideradas e a mais apropriada deve ser definida e implementada, se necessário.

Como um plano cobrirá um dispositivo médico específico, um tipo ou família de dispositivo médico, vários planos podem ser necessários para cobrir o portfólio do fabricante.

Escopo do plano de vigilância pós-comercialização

O fabricante deve indicar para quais produtos o plano de vigilância pós-comercialização se aplica, já que podem ser necessárias diferentes abordagens para diferentes dispositivos médicos (7). Isso se deve não somente às diferenças em dispositivos médicos e riscos associados a eles, mas também às diferenças no tempo gasto no mercado e nas experiências adquiridas.

Objetivos do plano de vigilância pós-comercialização

O fabricante deve indicar os objetivos da vigilância pós-comercialização. No mínimo, para cada plano de vigilância pós-comercialização, ele deve incluir os seguintes objetivos (7):

- Foi identificado um novo perigo ou situação de risco ao dispositivo médico ou dispositivos médicos semelhantes ou a aceitabilidade do risco mudou?
- Houve uso indevido do dispositivo médico?
- Houve efeitos colaterais imprevistos para o dispositivo médico ou dispositivos médicos semelhantes?
- Há algum mau funcionamento do dispositivo médico que afete a análise de risco-benefício?

As perguntas mencionadas acima referem-se principalmente à observação de incidentes que os usuários relatarão ao fabricante.

Podem ser abordados outros objetivos como parte da vigilância pós-comercialização. Eles fornecerão mais informações ao fabricante sobre o desempenho do(s) dispositivo(s) médico(s). Exemplos de outros objetivos são:

- Os usuários enfrentam algum problema de usabilidade?
- São maus funcionamentos decorrentes de deficiências de serviço/manutenção?
- Como o tratamento afeta a qualidade de vida do paciente?
- O treinamento do usuário/paciente pode reduzir a probabilidade de mau funcionamento?
- Podem ser feitas melhorias no dispositivo médico?
- A tecnologia melhorou desde a criação e desenvolvimento do dispositivo médico?
- As indicações ou contra-indicações são adequadas para garantir a segurança e eficácia do uso pretendido do dispositivo médico?



Responsabilidades

As responsabilidades e potenciais das atividades de vigilância pós-comercialização devem ser definidas pelo fabricante. O fabricante deve garantir a disponibilidade de recursos para as atividades de vigilância pós-comercialização. De preferência, uma equipe de pessoas com a independência e competência necessárias deve estar envolvida na vigilância pós-comercialização, abrangendo todos os conhecimentos necessários.

Coleta de dados

Conforme indicado anteriormente, a vigilância pós-comercialização reativa, com base na coleção de feedback, deve estar sempre ativa. O fabricante deve escolher as fontes de dados adequadas para permitir o cumprimento dos objetivos do plano de vigilância pós-comercialização. Por exemplo, para garantir que o dispositivo médico permaneça atualizado, é necessário coletar dados sobre os dispositivos médicos e procedimentos semelhantes na literatura, congressos e feiras comerciais. As fontes de dados selecionadas devem fornecer dados confiáveis que devem ser verificados.

Depois de selecionadas as fontes de dados adequadas, é necessário criar métodos para coletar os dados, incluindo o período de tempo para o qual os dados devem ser coletados. Ao definir o método de coleta de dados, é necessário garantir que os dados coletados podem ser examinados de forma significativa.

Análise de dados

Para obter informações úteis sobre os dados coletados por meio da vigilância pós-comercialização, é necessário analisar esses dados. A análise de dados deve ser considerada ao configurar a coleta de dados. Ela pode variar entre a análise qualitativa simples e a análise estatística avançada. A análise qualitativa será frequentemente necessária como uma etapa inicial para a análise de um incidente. Os dados obtidos na análise qualitativa dos incidentes também poderão ser usados na análise quantitativa. Um método frequentemente usado na análise quantitativa é a análise de tendências. A análise de tendências pode ser realizada somente se houver disponíveis dados suficientes para um período suficientemente longo.

Uso de dados na gestão de riscos e outros processos

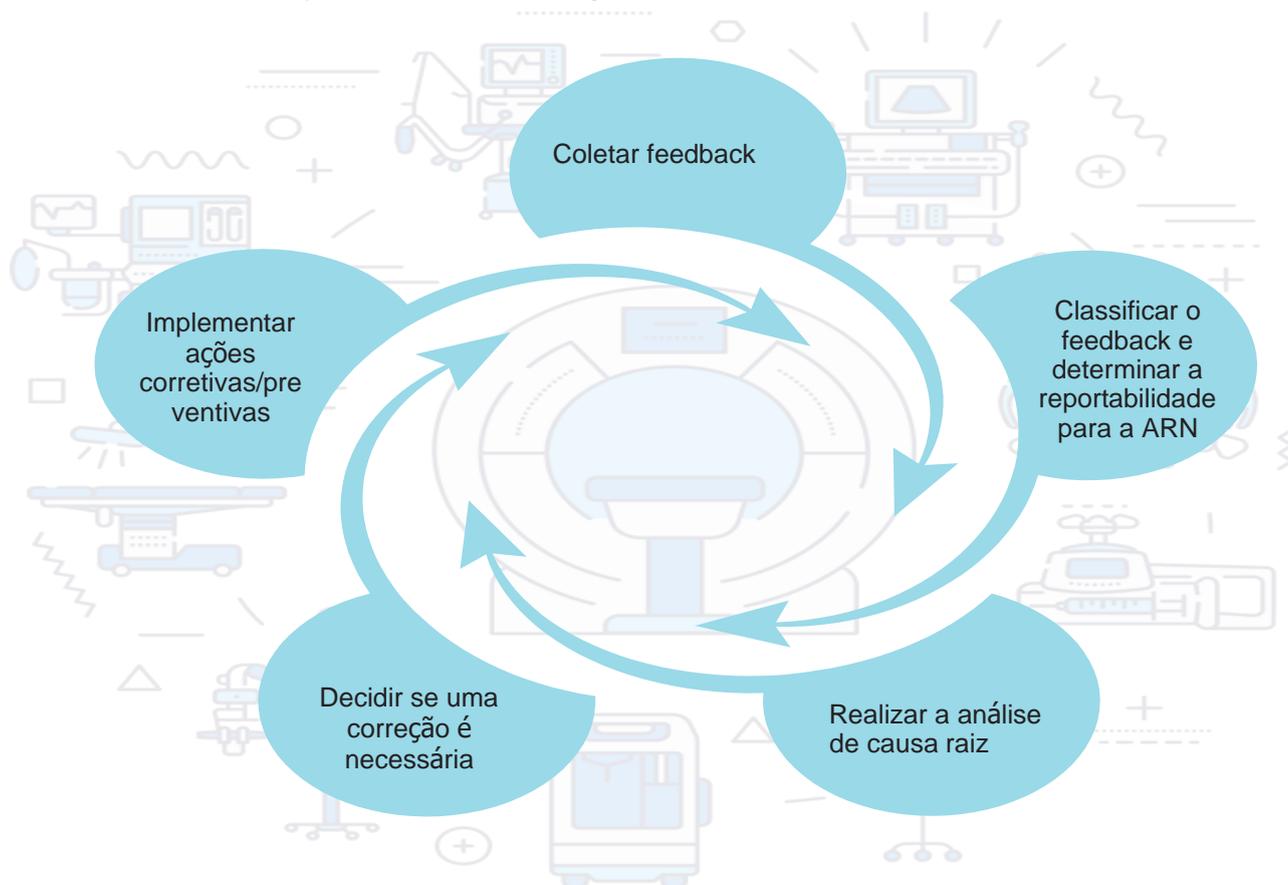
Os dados coletados e analisados devem ser usados em outros processos, como a gestão de riscos, melhoria da qualidade e avaliação clínica. Neste documento, o foco será o uso de dados de vigilância pós-comercialização na gestão de riscos. O uso de dados de vigilância pós-comercialização em outros processos pode resultar em conclusões sobre as alterações no risco, a necessidade de fazer alterações a um dispositivo médico ou de obter mais dados clínicos.

Os fabricantes devem estar familiarizados com normas como a ISO 13485 sobre sistemas de gestão da qualidade, ISO 14971 sobre gestão de riscos e ISO/TR 20416 sobre vigilância pós-comercialização, que definem as necessidades de conformidade do fabricante com os aspectos de vigilância pós-comercialização (5, 6, 7). O guia de pré-qualificação da OMS sobre gestão de riscos para os fabricantes de DIVs é outro recurso vantajoso (25).

Considerar e implementar as ações necessárias

Com base no resultado de uma análise mais detalhada dos dados de vigilância pós-comercialização em outros processos, poderão ser necessárias ações para corrigir os problemas ou defeitos relacionados ao dispositivo médico (correção), para remover a causa da não conformidade para evitar a recorrência (ação corretiva) ou para prevenir as ocorrências de problemas adicionais (ação preventiva). O fabricante deve considerar as opções para corrigir a situação indesejada e decidir e implementar a ação mais adequada para isso. Consulte a **Fig. 3** para ver detalhes sobre as ações tomadas pelos fabricantes.

Fig. 3.
Ações a serem tomadas pelos fabricantes



Identificação única de dispositivos

A implementação dos sistemas UDI do IMDRF para dispositivos médicos tem como objetivo “facilitar a identificação inequívoca do dispositivo médico por meio da distribuição e uso, fornecendo um único identificador global que pode ser usado para vincular e integrar os bancos de dados governamentais, clínicos, hospitalares e industriais existentes” (24, 26). A identificação única de dispositivos permitirá que os fabricantes e seus operadores econômicos, bem como as ARNs, identifiquem mais rapidamente os dispositivos médicos mencionados no feedback do usuário. A UDI pode ser adicionada aos relatórios dos fabricantes e aos registros. O identificador do dispositivo da UDI (UDI-DI) e o identificador de produção da UDI (UDI-PI) permitem a rastreabilidade do dispositivo médico por meio da distribuição e uso (24, 26).



2.1 Coletar feedback

Ênfase no feedback

Receber e agir com base no feedback do usuário ou de outra natureza é a forma mais básica de vigilância pós-comercialização que deve ser sempre realizada pelo fabricante, independentemente de seus recursos.

O fabricante deve facilitar ao máximo o envio de feedback pelos usuários e pacientes/clientes. Isso significa que os métodos para enviar o feedback devem estar prontamente disponíveis e fornecer o mínimo de barreiras possível aos usuários e pacientes/clientes. Os detalhes de contato do fabricante devem estar no rótulo de forma que fique evidente ao usuário e pacientes/clientes. Ao facilitar o fornecimento de feedback pelos usuários e pacientes/clientes, será recebido mais feedback, o que permitirá que o fabricante tenha mais informações sobre as experiências adquiridas pelo uso real do dispositivo.

Podem ser considerados outros métodos de coleta de feedback do usuário. O uso de aplicativos para smartphones, códigos QR e formulários da Web que enviam feedback diretamente à base de dados foram usados com sucesso por algumas ARNs. É recomendável que os fabricantes também considerem métodos alternativos que aproveitem essa tecnologia para obter feedback do usuário. Podem ser exploradas soluções emergentes como blockchain, que é descentralizado (os dados não são armazenados por qualquer entidade), transparente (usa identidade autossobrerana para que a identidade do relator seja protegida por criptografia) e imutável (os dados não podem ser adulterados, todas as transações são registradas).

O fabricante deve documentar todo feedback coletado. O feedback deve ser analisado assim que possível e encaminhado, quando apropriado.

O feedback pode ser:

- **Administrativo/contratual** em relação a qualquer aspecto do contrato de aquisição não cumprido, por exemplo, horário de entrega acordado não respeitado, prazo de validade garantido acordado na entrega não cumprido, produto e/ou quantidade entregue incorretos etc.
- **Técnico**, afetando a segurança, qualidade ou desempenho de um dispositivo médico.

Inicialmente, o fabricante deve distinguir entre feedback administrativo e feedback técnico. O feedback administrativo normalmente não está vinculado a problemas de segurança, qualidade ou desempenho. No entanto, a investigação do feedback administrativo pode revelar possíveis problemas com a qualidade, segurança e/ou desempenho do produto, e deve ser considerada de natureza técnica. Como tal, recomenda-se fortemente a investigação e análise periódica do feedback administrativo.

Outras fontes de informações pós-comercialização

As informações sobre o produto podem estar disponíveis em fontes de informações pós-comercialização que não sejam feedback; por exemplo, por meio da literatura e outros documentos científicos, a partir do local de produção e/ou sistema de gestão da qualidade, como por meio da análise da gestão, altas taxas de produtos não conformes e normas relevantes (5, 6).

Os fabricantes devem, se possível, empregar outras fontes proativas de vigilância pós-comercialização. Essas fontes podem ser destinadas à obtenção de outras informações de usuários e pacientes/clientes por meio de consultas, o que também permite a solicitação de mais feedback positivo. A partir da literatura científica, o fabricante pode conseguir informações sobre segurança, qualidade e desempenho do seu produto, bem como de dispositivos médicos semelhantes e sobre tecnologia de última geração.

O fabricante deve escolher as fontes adequadas que estejam de acordo com os objetivos do plano de vigilância pós-comercialização. Uma visão geral abrangente de possíveis fontes de dados inclui (7):

- incidentes comunicados à organização;
- manutenção (incluindo manutenção preventiva/corretiva e reparo);
- instalação;
- dispositivos médicos devolvidos;
- explantes;
- registros de dispositivos médicos;
- estudos de acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF) e acompanhamento de desempenho pós-comercialização (PMPF) de DIVs;
- fase de lançamento controlado do mercado;
- treinamento do usuário;
- avisos de consultoria;
- literatura científica;
- atividades de vigilância de mercado pelas autoridades regulatórias e suas publicações e recomendações relacionadas;
- bases de dados acessíveis ao público pelas autoridades reguladoras sobre incidentes e ASCs;
- conferências, feiras comerciais etc.;
- requisitos regulamentares, normas, orientações e práticas recomendadas;
- redes sociais;
- meios públicos de comunicação;
- distribuição e rastreamento de dispositivos médicos;
- produtos acabados, informações sobre a qualidade dos produtos; e
- auditorias internas e fiscalizações externas.

Para equipamentos que exigem manutenção regular, os relatórios de assistência podem fornecer informações sobre o desempenho do equipamento, incluindo informações sobre o desgaste de peças retiradas e peças que precisam de substituição e outras observações.

O treinamento do usuário é uma oportunidade de analisar os usuários, entender seus processos e desafios e estimar a distribuição das habilidades do usuário. O feedback do treinamento do usuário também pode fornecer informações sobre os novos riscos devido à interação imprevista do usuário com o dispositivo médico e possibilidades de melhoria.

Cada fonte de dados pode exigir um método específico de coleta de dados e o método de análise de cada fonte de dados pode ser diferente. Por exemplo, a obtenção de dados da literatura científica exigirá uma avaliação especializada, ao passo que a extração de informações de registro de manutenção exigirá trabalho administrativo.

Quando mais dados são coletados, uma análise quantitativa pode ser realizada. As fontes de dados apropriadas podem ser selecionadas para maximizar a qualidade dos dados a serem analisados.



2.2 Classificar o feedback e determinar a reportabilidade para a ARN

Todo feedback deve ser avaliado inicialmente para determinar se será necessária uma ação imediata para proteger a saúde e a segurança públicas.

A **Tabela 2** lista as categorias de problemas de produtos de dispositivos médicos. Foram adaptadas do guia do IMDRF (27, 28).

Tabela 2.

Categorias de problemas de produtos de dispositivos médicos

| Nº | Categoria do problema | Descrição |
|-----|--|--|
| A01 | Problema de incompatibilidade entre paciente e dispositivo | Problema relacionado à interação entre o paciente e o dispositivo. |
| A02 | Problemas de fabricação, embalagem ou transporte | Problema associado a desvios das especificações documentadas do dispositivo que estejam relacionados à não conformidade durante a fabricação com o projeto de um item ou com os processos especificados de fabricação, embalagem ou envio (problema após a retirada da embalagem). |
| A03 | Problema químico | Problema associado ao desvio das especificações documentadas do dispositivo que se relacionam a qualquer caracterização química, isto é, elemento, composto ou mistura. |
| A04 | Problema de integridade do material | Problema associado ao desvio das especificações documentadas do dispositivo que se relacionam à durabilidade limitada de todo o material usado para construir o dispositivo. |
| A05 | Problema mecânico | Problema associado a ações ou defeitos mecânicos, incluindo peças móveis ou subconjuntos etc. |
| A06 | Problema ótico | Problema associado à transmissão de luz visível que afeta a qualidade da imagem transmitida ou a aplicação pretendida do caminho da luz visível. |
| A07 | Problema de propriedade elétrica/eletrônica | Problema associado a uma falha do circuito elétrico do dispositivo. |
| A08 | Problema de calibração | Problema associado ao funcionamento e à precisão do dispositivo, além de sua calibração. |
| A09 | Problema de saída | Problema associado ao desvio das especificações documentadas do dispositivo que se relacionam ao resultado final, dados ou resultados dos testes feitos no dispositivo. |
| A10 | Problema de temperatura | Problema associado ao dispositivo que produz temperaturas indesejadas. |
| A11 | Problema de software de computador | Problema associado a programas, códigos e/ou sistemas de software desenvolvidos que afeta o desempenho do dispositivo ou a comunicação com outro dispositivo. |
| A12 | Problema de conexão | Problema associado à ligação do dispositivo e/ou das unidades funcionais configuradas para oferecer meios para a transferência de líquidos, gases, eletricidade ou dados. |
| A13 | Problema de comunicação ou transmissão | Problema associado ao envio ou recebimento de sinais ou dados pelo dispositivo. Isso inclui a transmissão entre os componentes internos do dispositivo com o qual o dispositivo deve se comunicar. |
| A14 | Problema de infusão ou de fluxo | Problema associado à falha do dispositivo em fornecer ou retirar líquidos ou gases, conforme pretendido (por exemplo, distribuição de remédios a uma taxa incorreta, problemas com a retirada de fluidos do sistema). Isso inclui dispositivos de coleta a vácuo. |

Tabela 2. (continuação)

| Nº | Categoria do problema | Descrição |
|-----|--|---|
| A15 | Problema de ativação, posicionamento ou separação | Problema associado ao desvio das especificações documentadas do dispositivo que se relacionam à sequência de eventos de ativação, posicionamento ou separação do dispositivo. Nota: implantação é sinônimo de ativação. |
| A16 | Problema na medida de proteção | Problema associado ao desvio das especificações documentadas do dispositivo que se relacionam a características de design implementadas e herdadas específicas aos dispositivos usados para reduzir riscos ao paciente ou cuidador ou para manter os riscos dentro de níveis especificados. |
| A17 | Problema de compatibilidade | Problema associado à compatibilidade entre o dispositivo, pacientes ou substâncias (medicamentos, fluidos corporais etc.). |
| A18 | Problema de contaminação/descontaminação | Problema associado à presença de substâncias inesperadas no dispositivo, em sua superfície ou na embalagem dos materiais, o que pode comprometer o desempenho ou uso pretendido do dispositivo, ou problemas que comprometem a efetiva descontaminação do dispositivo. |
| A19 | Problema de compatibilidade ambiental | Problema associado às condições ambientais nas quais o dispositivo está sendo usado, como temperatura, ruído, iluminação, ventilação ou outros fatores externos, como fonte de alimentação. |
| A20 | Problema na instalação | Problema associado à instalação, configuração ou preparação insatisfatória de um dispositivo específico. |
| A21 | Problemas com rótulos, instruções de uso ou treinamento | Problema associado às marcações/rotulagens do dispositivo, instruções de uso, documentação ou diretrizes de treinamento e manutenção. |
| A22 | Problema na interface de dispositivo humano | Problema associado a um ato ou omissão de um ato que tenha um resultado diferente do pretendido pelo fabricante ou esperado pelo operador. |
| A23 | Problema de uso do dispositivo | Problema associado à falha no processamento, manutenção ou operação do dispositivo de acordo com as recomendações do fabricante ou as práticas recomendadas reconhecidas. |
| A24 | Evento adverso sem dispositivo identificado ou problema de uso | Parece ter ocorrido um evento adverso (por exemplo, dano ao paciente), mas sem um problema aparente com o dispositivo ou com a forma como foi usado. |
| A25 | Sem evento adverso aparente | Foi recebido um relatório, mas a descrição não parece estar relacionada a um evento adverso. Este código permite que um relatório seja registrado para fins de administração, mesmo que não atenda aos requisitos de relatório de eventos adversos. |
| A26 | Informação insuficiente | Parece ter ocorrido um evento adverso, mas ainda não há informações suficientes disponíveis para classificar o problema. |
| A27 | Termo/código apropriado indisponível | O problema do dispositivo não está descrito adequadamente por nenhum outro termo. Nota: este código não deve ser usado a menos que não haja outro código viável. O melhor termo deve ser documentado ao enviar um relatório de evento adverso. Essa informação será usada para determinar se será necessário adicionar um novo termo à tabela de códigos. |



O que deve ser relatado

Salvo disposição em contrário da legislação nacional, o fabricante (ou seu operador econômico) deve enviar um relatório de investigação à ARN nas seguintes circunstâncias:

- Descoberta de uma grave ameaça à saúde pública (ver [Definições](#)).
- Quando o uso de um dispositivo médico levou a:
 - morte de um usuário, paciente/cliente ou outra pessoa;
 - deterioração grave da saúde de um usuário, paciente/cliente ou outra pessoa.
- Não ocorreu nenhuma morte ou deterioração grave da saúde de um usuário, paciente/cliente ou outra pessoa, mas que pode ter ocorrido.

Isso pode incluir danos indiretos, como diagnóstico incorreto, tratamento tardio, tratamento inadequado, ausência de tratamento ou transfusão de materiais inadequados.

Um formulário de relatório de investigação pode ser encontrado no [Anexo 2](#). Também podem ser usados formulários nacionais ou regionais que contenham informações semelhantes.

| O que relatar | Quando relatar à ARN |
|---|---|
| Grave ameaça à saúde pública | Imediatamente, em até 48 horas |
| Morte, grave deterioração do estado de saúde do paciente, usuário ou outra pessoa | O mais rápido possível, em até 10 dias corridos |
| Pode ter ocorrido morte, grave deterioração do estado de saúde do paciente, usuário ou outra pessoa | O mais rápido possível, em até 30 dias corridos |

Os regulamentos nacionais podem especificar outros cronogramas que devem ser respeitados.

Será necessária uma investigação mais aprofundada do incidente, o que pode exigir que o fabricante obtenha informações adicionais da pessoa fornecendo o feedback.

Deve haver um sistema para que esses incidentes sejam monitorados quanto à frequência de ocorrência ou alteração do tipo/gravidade do resultado do incidente. Esse processo é conhecido como tendência e deve ocorrer periodicamente, por exemplo, mensalmente. Com base nessa análise, pode ser necessário realizar outras ações, como mudanças na fabricação, atualização das instruções de uso etc.

Além da notificação imediata dos incidentes acima, todo feedback deve ser relatado à ARN como parte de um resumo periódico de relatórios de vigilância pós-comercialização, se exigido pela legislação nacional.

Erro de uso

Um **erro de uso** (ver [Definições](#)) pode incluir escorregões, lapsos, erros e uso indevido razoavelmente previsível. Alguns exemplos são:

- inserir uma tira de teste ao contrário em um monitor de glicose;
- não engatar o freio de mão em uma cadeira de rodas ao usar o transporte público.

Os problemas que ocorrem apesar das instruções de uso e design adequados de acordo com a análise do fabricante podem ser potenciais erros de uso. O erro pode ser devido à má projeção do dispositivo, ou ele pode ter sido usado em uma situação que promoveu o uso incorreto (uso incorreto previsível). O relato desses quase acidentes ajuda o fabricante a reduzir a chance de que outros usuários cometam o mesmo erro de uso com consequências semelhantes ou piores.

Erro de uso anormal

Um **erro de uso anormal** (ver **Definições**) é contrário às instruções fornecidas pelo fabricante. Alguns exemplos são:

- uso do dispositivo médico apesar da violação óbvia da embalagem;
- falha em seguir as instruções do fabricante para cuidados de limpeza, como o uso de antissépticos;
- uso continuado de um dispositivo médico após a data de validade indicada pelo fabricante;
- um erro de uso quando o usuário tem treinamento inadequado.¹

Idealmente, não deve haver barreiras para relatar erros de uso ou erros de uso anormais dentro da unidade de saúde (comunicação segura). Isso fará com que o fabricante tenha informações sobre os problemas que ocorrem durante o uso diário.

Os fabricantes também podem receber feedback internamente, por meio do seu sistema de gestão da qualidade. Em geral, isso não precisa ser relatado à ARN, a menos que uma ACSC seja implementada como resultado, se exigido pela legislação nacional.

2.3 Realizar a análise de causa raiz

O fabricante deve realizar uma investigação para determinar se o feedback pode ser verificado de forma independente e se pode ser definida a causa raiz. O fabricante deve realizar todos os esforços razoáveis para determinar se existe uma relação causal entre o dispositivo médico e o incidente.

“A análise de causa raiz ajuda a identificar o que, como e por que algo aconteceu, evitando assim a recorrência.

- As causas raízes são implícitas, razoavelmente identificáveis, podem ser controladas pela administração [análise] e permitem a geração de recomendações.
- O processo envolve coleta de dados, gráfico de causas, identificação de causa raiz e geração e implementação de recomendações” (29).

Conforme afirmado acima, deve usada uma abordagem sistemática para determinar as causas raízes de um incidente, estabelecendo uma metodologia para definir as causas e todas as prováveis causas e probabilidades de cada uma (ou seja, a probabilidade de que a causa contribuiu para o incidente), além da evidência e as probabilidades das causas relatadas.

Existe uma diversidade de métodos para a análise de causa raiz. Os fabricantes também podem usar e a análise de modo e efeito de falha (FMEA). No mínimo, deve ser obtido o seguinte conjunto de informações:

- o dispositivo envolvido (dispositivo médico, acessório ou peça)
- uso pretendido do dispositivo

¹ Esta lista não é definitiva e cada caso deve ser tratado individualmente.



- o evento
- efeito do evento
- causa do evento
- controle atual
- ação recomendada.

Um diagrama espinha de peixe é útil como guia para determinar ou descartar as seguintes causas: material, métodos, mãe natureza, medição, pessoa e máquina (30).

2.4 Decidir se uma correção é necessária

O fabricante deve considerar se uma correção é necessária, em que correção (ver **Definições**) refere-se a qualquer:

- Reparo, modificação, ajuste, nova rotulagem, destruição ou inspeção (incluindo o monitoramento do paciente) de um produto sem sua remoção física para outro local (31).

O fabricante também pode considerar outras correções:

- vigilância adicional do dispositivo em uso
- reciclagem
- explicação
- revisão clínica adicional de pacientes/clientes
- novo teste, se for DIV.

O fabricante pode decidir que a não conformidade tem pouco risco associado ou é improvável que se repita. Nesses casos, ele pode decidir realizar apenas uma correção.

O fabricante também pode decidir se é necessária uma ACSC. Essas informações urgentes são notificadas aos responsáveis pelo dispositivo ou aos afetados pelo problema por meio de um ASC. O fabricante pode decidir que nenhuma ação é necessária.

2.4.1 Ações corretivas de segurança no campo (ACSC)

O que pode acionar uma ACSC

Uma ACSC é acionada por informações sobre a ocorrência de um ou mais incidentes com os dispositivos médicos já distribuídos que representam um aumento inaceitável de risco quando o dispositivo é usado. Esses incidentes podem ser o mau funcionamento ou deterioração da segurança, qualidade ou desempenho de um dispositivo médico disponibilizado no mercado, inadequação das informações fornecidas pelo fabricante e efeitos colaterais indesejados.

Avaliando a necessidade de ACSC

Ao avaliar a necessidade de ACSC, o fabricante é aconselhado a usar os princípios e atividades de gestão de riscos prescritos em seu SGQ (8).

Assim, a avaliação de risco é um elemento essencial para o fabricante indicar a necessidade de uma ACSC, ver Fig. 1. O pessoal com experiência e competência adequadas deve ser consultado para determinar o dano potencial e o risco de maneira apropriada.

Ações possíveis

ACSCs podem incluir:

- devolução de um tipo de dispositivo ao fabricante ou seu representante (também conhecido como *recall*, ou recolha de produto, em algumas jurisdições);
- modificação do dispositivo;
- troca de dispositivos;
- destruição do dispositivo;¹
- recomendações do fabricante quanto ao uso do dispositivo.

Modificações do dispositivo podem incluir:

- melhoria de acordo com a modificação do fabricante ou mudança de design;
- alterações permanentes ou temporárias na rotulagem ou IU;
- atualizações de software, incluindo as realizadas por acesso remoto; e
- modificação da gestão clínica dos pacientes para tratar do risco de lesões graves ou morte relacionadas especificamente às características do dispositivo.

Uma ACSC é comunicada por meio de um ASC.

Relatando ACSC

O fabricante deve relatar qualquer ACSC às ARNs relevantes onde é fornecido o dispositivo médico, se exigido pela legislação nacional. É recomendável usar a terminologia de relatórios reconhecida internacionalmente para classificar e codificar incidentes (27). Os relatórios de ACSC devem mencionar o escopo das atualizações feitas como resultado das atividades de gestão de riscos.

Um relatório de ACSC deve ser enviado às ARNs de todos os países afetados, se exigido pela legislação nacional. Nele, deve incluir informações sobre a eficácia da ação por país envolvido (por exemplo, a porcentagem de dispositivos submetidos a ACSC).

Se a ACSC incluir a devolução ao fabricante do estoque afetado, uma atualização das IU ou a modificação/atualização de dispositivos médicos existentes no local ou fora do local, os registros das ações concluídas devem ser totalmente reconciliados com os registros de distribuição, a fim de manter o controle do progresso da ACSC (8).

¹ A ARN deve garantir o registro de descarte do produto afetado e informar o fabricante para que ele possa reconciliar o produto distribuído e o destruído.



O relatório final da ACSC deve conter as seguintes informações:

- Uma avaliação final da causa raiz do problema e ação corretiva proposta para reduzir a chance de recorrência, por exemplo, replanejamento, atualização no campo, IU melhoradas etc., e o progresso da implementação dessas ações.
- O resultado da reconciliação da ACSC.

Os regulamentos nacionais podem exigir que outros itens sejam concluídos.

2.4.2 Aviso de segurança de campo (ASC)

Objetivo do ASC

Os avisos de segurança de campo são um meio importante de comunicar as informações de ACSC e segurança aos usuários. Também podem ser usados para fornecer informações atualizadas sobre como um dispositivo médico deve ser usado (8).

Distribuição de ASC

Os fabricantes devem informar os usuários afetados sobre as ACSC por meio de um ASC e informar as ARNs relevantes. Os usuários afetados geralmente receberão o ASC por meio de seus agentes de aquisição ou operadores econômicos, que deverão comunicar todos os usuários da região de fornecimento. Para chegar aos usuários afetados, o fabricante e outros operadores econômicos precisam manter registros que permitam que os dispositivos médicos sejam rastreados até os usuários.

O fabricante deve garantir que o ASC seja distribuído a todos os usuários afetados e acompanhar sua confirmação de recebimento. Uma lista de distribuição completa e detalhada com o nome e endereço de contato (e-mail) deve ser mantida para cada destinatário e disponibilizada à OMS mediante solicitação para dispositivos médicos recomendados pela OMS.

Conteúdo e formato

O fabricante deve usar um formato normalizado para um ASC. Consulte o [Anexo 4](#) para ver um exemplo. O ASC deve ser redigido em papel timbrado da empresa e em inglês ou no idioma aceito no país. Pode ser traduzido para os idiomas locais exigidos pelos operadores econômicos do país.

O ASC deve incluir os seguintes itens, ver (14):

- Um título claro, como "Aviso urgente de segurança no campo" no próprio aviso e na linha de assunto, se enviado por e-mail.
- Público-alvo: declaração clara sobre o destinatário do aviso.
- Descrição concisa do produto, código do produto, número(s) do lote.
- Uma declaração factual explicando os motivos da ACSC, incluindo uma descrição do problema.
- Uma descrição clara dos perigos associados à falha específica do dispositivo e, quando apropriado, a probabilidade de ocorrência, tendo em mente o público-alvo.

- As ações recomendadas a serem executadas pelo destinatário do ASC, incluindo ações recomendadas para quem usou ou foi tratado anteriormente pelo dispositivo afetado, inclusive recalls.
- Se for o caso, defina prazos dentro dos quais o fabricante e o usuário devem executar as ações.
- Ponto de contato designado ao destinatário do ASC para obter mais informações.

O ASC não deve incluir:

- Comentários e descrições que minimizem o nível de risco.
- Informações destinadas a fomentar a visibilidade de um fabricante ou de seu produto no mercado para fins de vendas e marketing.

Consulta prévia com a ARN

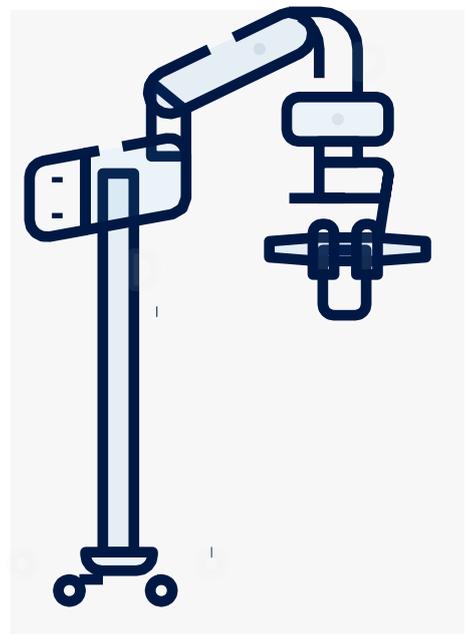
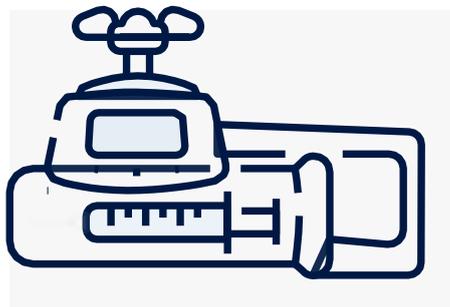
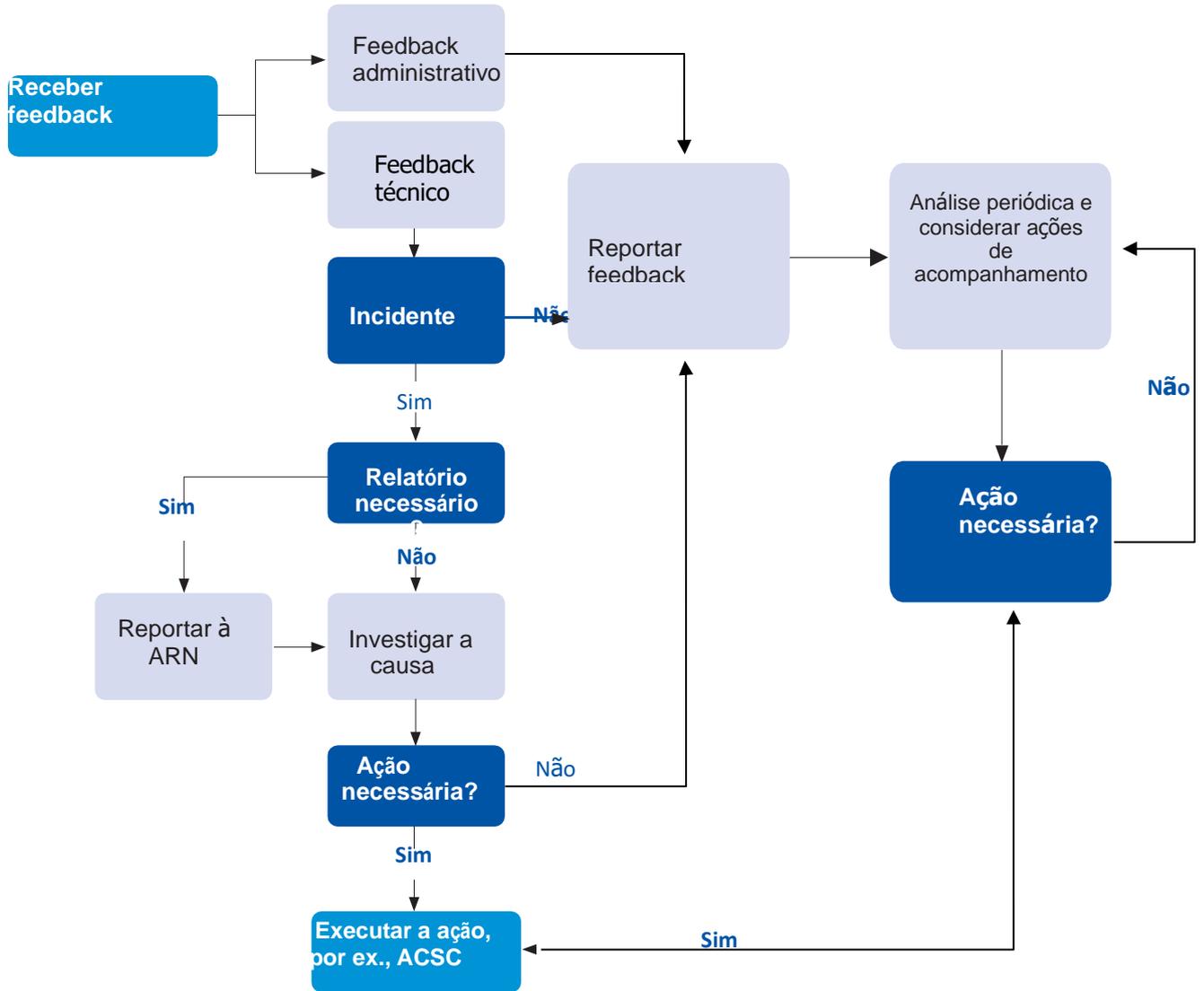
Os fabricantes devem oferecer um esboço do ASC à ARN, com um mínimo de 48 horas para análise, a menos que a natureza da ACSC determine um prazo mais curto devido aos riscos de segurança, por exemplo, para sérias ameaças à saúde pública, caso em que a ARN pode aceitar que não será possível realizar uma análise prévia.

Se a ARN não conduzir nenhuma análise prévia do ASC, ela poderá ser informada sobre a ACSC por meio de um ASC ao mesmo tempo que os usuários afetados.

2.5 Implementar ações corretivas/preventivas

A diferença entre uma correção e uma ação corretiva é que a correção é uma ação realizada pelo fabricante para eliminar a não conformidade encontrada (normalmente, seria a destruição ou modificação do dispositivo na rotulagem). A ação corretiva, por sua vez, é para eliminar a causa da não conformidade encontrada ou a situação indesejada, como aumento do rigor do controle de qualidade, modificação do processo de fabricação etc. Ambas são de natureza reativa. Uma correção pode ser feita em conjunto com uma ação corretiva.

Fig. 4.
Representação esquemática de como os fabricantes lidam com o feedback



CAPA

Com base nos resultados da análise de causa raiz para uma ou mais observações, devem ser consideradas ações corretivas e preventivas (CAPA).

A **ação corretiva** (ver **Definições**) deve depender de se o dispositivo médico não conforme está envolvido ou se a ação será tomada para prevenir a recorrência de um dispositivo médico não conforme (32).

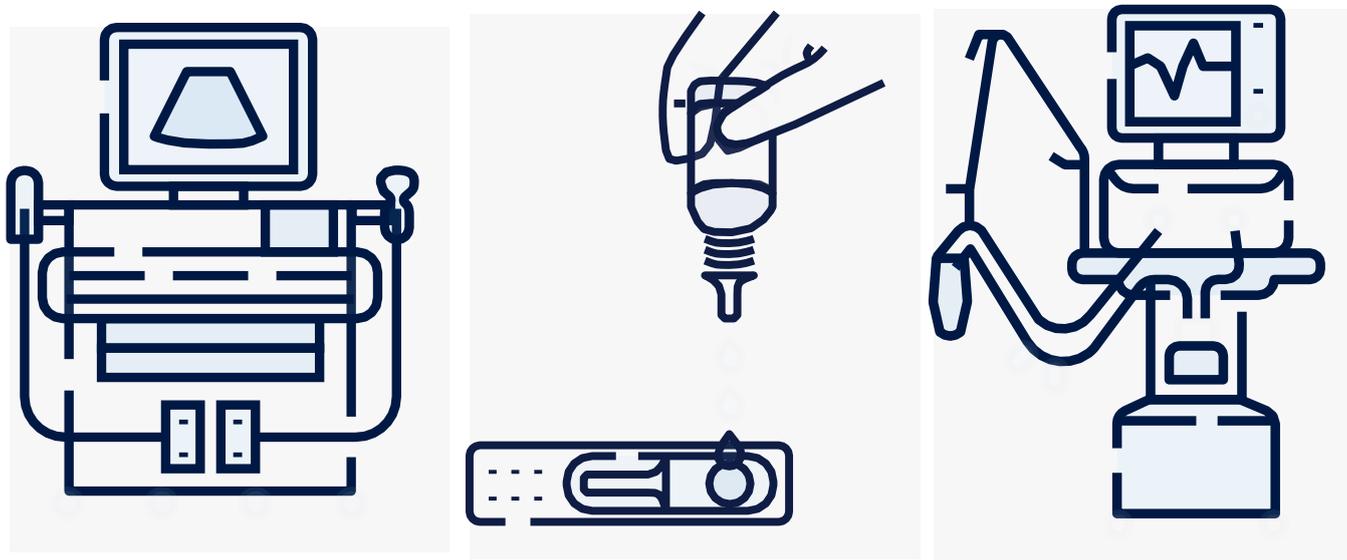
A ação preventiva (ver **Definições**) é um processo proativo realizado pelo fabricante para identificar oportunidades de melhoria do dispositivo médico com antecedência, antes que um problema seja identificado (32).

A ação preventiva é realizada quando uma não conformidade em potencial é identificada como resultado das atividades de SGQ e outras fontes relevantes de informação. Exemplos de fontes para identificação de ação preventiva incluem, entre outros:

- revisões de contratos (com os principais fornecedores), compras, processos, design
- vigilância de fornecedores
- revisão do sistema de gestão da qualidade
- programas de treinamento de usuários, auxílios de trabalho
- benchmarking.

Em geral, CAPA são melhorias feitas no processo de fabricação ou no design do dispositivo médico, ou no SGQ para eliminar as causas de não conformidade e evitar sua recorrência (5). Qualquer processo de CAPA deve usar o resultado da investigação sistemática dos incidentes relatados. Para garantir que as CAPA sejam eficazes, a investigação sistemática dos incidentes é fundamental na identificação da CAPA a ser realizada. O grau da ação executada deve depender e estar relacionado ao risco, tamanho e natureza do problema e seus efeitos na segurança, qualidade e desempenho dos produtos.

O fabricante deve manter todos os tipos de relatórios relacionados ao feedback. Esses documentos incluem: os relatórios de investigação inicial, de acompanhamento e final do fabricante; relatórios de análise de causa raiz; planos de CAPA; relatórios de ACSC; ASCs; e relatórios de resumos periódicos.





Vigilância de mercado por ARNs

Visão geral das responsabilidades das ARNs

A vigilância de mercado é um conjunto de atividades conduzidas pelas ARNs para garantir que os dispositivos médicos utilizados na sua área continuem a cumprir os requisitos de segurança, qualidade e desempenho.

As autoridades de saúde, incluindo as ARNs, devem conscientizar os usuários e clientes/pacientes sobre a importância de fornecer feedback. As ARNs devem desenvolver um sistema para receber feedback diretamente dos usuários e seus pacientes/clientes e encaminhá-los ao fabricante. Elas podem realizar uma **avaliação de risco** ao encaminhar feedback para garantir que um dispositivo médico registrado/autorizado seja o objeto do feedback. Os dispositivos médicos não registrados/autorizados serão considerados irregulares e medidas regulatórias poderão ser tomadas.

Dispositivos médicos falsificados

A ARN deve tomar medidas para determinar se o dispositivo médico em questão é original ou se foi manipulado ou falsificado. O teste de causa, descrito abaixo, pode auxiliar na avaliação de risco da ARN de dispositivos médicos não registrados.

Planejar a vigilância de mercado

Considerando os recursos necessários, um plano de vigilância de mercado deve ser desenvolvido com os recursos necessários; humanos e financeiros. O plano de vigilância do mercado pode incluir quais dispositivos médicos serão priorizados usando uma abordagem baseada em risco para uma vigilância mais próxima. Também deve descrever funções e responsabilidades, incluir elementos de monitoramento e avaliação, cronogramas para as várias atividades e um orçamento.

A ARN deve revisar os relatórios de investigação recebidos dos fabricantes que conterão uma descrição de quaisquer ações tomadas em relação a um incidente relatado, incluindo uma análise de causa raiz e análise de impacto em produtos similares a serem fabricados.

A ARN pode estabelecer um mecanismo para o teste de dispositivos médicos para garantir que eles continuem a cumprir seus requisitos de qualidade, segurança e desempenho. Esses testes devem ser realizados em um laboratório designado pela ARN.

Reconhece-se que a capacidade de teste para cobrir todos os tipos de dispositivos pode não ser possível ou mesmo necessária, e que quaisquer atividades de teste devem ser orientadas por uma abordagem baseada em risco.

Tomar ações regulatórias

A ARN deve tomar ações regulatórias, conforme adequado, para resolver quaisquer problemas identificados por meio de relatórios de investigação ou de suas próprias atividades de fiscalização do mercado. Isso inclui supervisionar quaisquer ACSC realizadas pelo fabricante. O objetivo final é garantir que seus cidadãos sejam protegidos.

A ARN deve designar uma unidade responsável pelas atividades de vigilância do mercado relacionadas aos dispositivos médicos, incluindo o intercâmbio de informações de vigilância do mercado com outras ARNs (poderá ser necessário assinar acordos de confidencialidade).

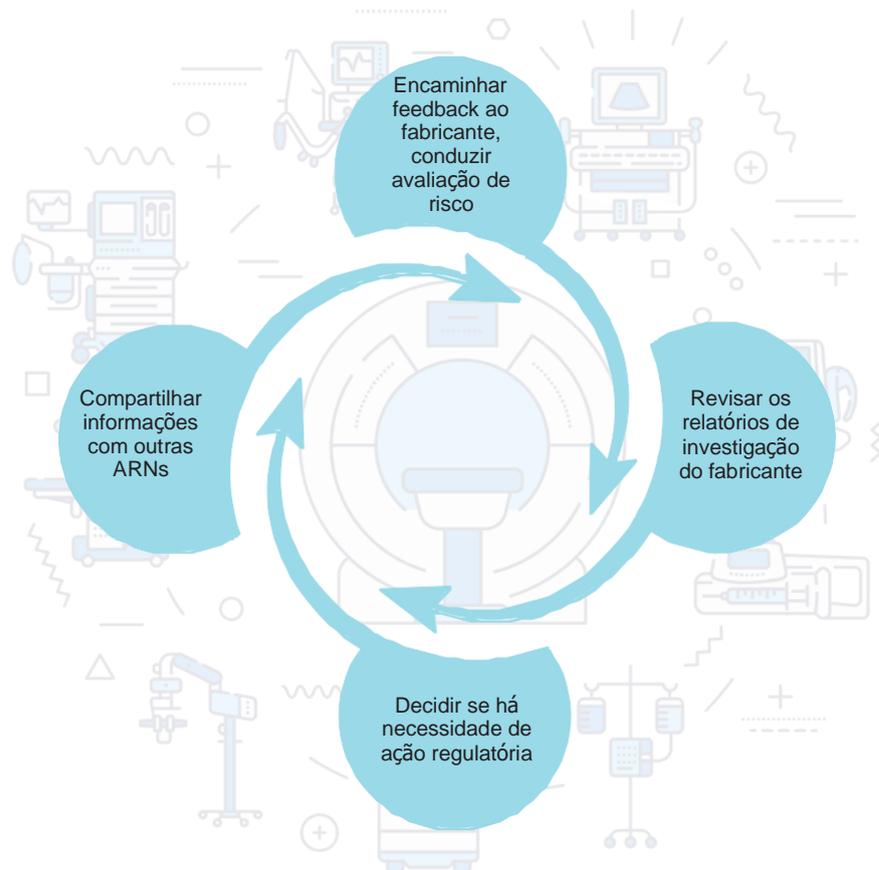
Em alguns países, a ARN pode não estar capacitada ou não ser obrigada pela legislação a orientar as atividades de vigilância de mercado. Nesses casos, a ARN deve ser aconselhada a nomear uma pessoa de contato, na ausência de legislação na sua instituição. Certos arranjos podem ser feitos dentro da ARN para facilitar a vigilância de mercado para dispositivos médicos, como garantir que os usuários relatem feedback, assim como receber e agir em ASCs para minimizar o risco à segurança pública.

Implementação em fases

A implementação de medidas de vigilância de mercado dependerá da maturidade e da capacidade da ARN de rever os relatórios de investigação e notificar os fabricantes da sua avaliação. As atividades de teste podem ser implementadas mais tarde, após os procedimentos de revisão dos relatórios de investigação estarem bem estabelecidos. A Fig. 5 descreve as várias ações que podem ser realizadas pela ARN.

Fig. 5.

Ações potenciais dos reguladores para supervisionar a investigação do fabricante sobre o feedback





3.1 Encaminhar feedback e conduzir avaliação de riscos

Encaminhamento de feedback

A ARN pode receber feedback diretamente dos usuários e seus clientes/pacientes, conforme descrito na [Parte I](#). As ARNs devem encaminhar esse feedback ao fabricante imediatamente.

Avaliação de riscos

Dependendo da natureza do feedback, a ARN também pode realizar uma avaliação de risco, para garantir que a segurança pública seja imediatamente protegida, que pode incluir as seguintes etapas:

1. Verificar se este produto está registrado ou autorizado para importação.
2. Verificar se o operador econômico local tem permissão para importar o produto.
3. Entrar em contato com a unidade de saúde onde ocorreu o problema ou observação com um pedido de esclarecimento de quaisquer detalhes, conforme necessário (mínimo recomendado de três tentativas de contato).
4. Determinar se a quarentena do produto afetado é garantida; considerar uma abordagem baseada em risco, no qual cenários de ausência do dispositivo e dispositivo com defeito são considerados, em comparação a um dispositivo em funcionamento (isto é, se algo é melhor do que nada, ou vice-versa).
5. Informar o fabricante e o representante local assim que a ARN tomar conhecimento. Esta etapa pode ser simultânea ou imediatamente posterior à etapa 3.
6. Continuar o diálogo com o fabricante para garantir que os cronogramas de respostas sejam seguidos.

Essas etapas também facilitarão a detecção de suspeita de falsificação de dispositivos médicos.

3.2 Revisar relatórios de investigação do fabricante

Os fabricantes de dispositivos médicos são obrigados a informar a ARN (ou outro ponto focal designado nacionalmente).

Qualquer ameaça séria à saúde pública deve ser relatada imediatamente às ARNs relevantes em até 48 horas após o seu conhecimento.

Os incidentes de óbito ou deterioração grave da saúde de um paciente, usuário ou outro indivíduo que ocorreram devem ser relatados o mais rápido possível às ARNs relevantes em no máximo 10 dias corridos após o seu conhecimento.

Os incidentes de óbito ou deterioração grave da saúde de um paciente, usuário ou outro indivíduo que possam ter ocorrido devem ser relatados o mais rápido possível às ARNs relevantes em no máximo 30 dias corridos após o seu conhecimento.

Um modelo para relatórios de investigação do fabricante pode ser encontrado no [Anexo 2](#).

Revisar relatórios

A ARN esperaria receber uma série de relatórios de investigação do fabricante contendo um resumo das medidas tomadas pelo fabricante para investigar o incidente e iniciar correções e implementar ações corretivas.

1. O fabricante deve apresentar um relatório de investigação inicial do fabricante à ARN de acordo com os prazos indicados acima, sem vieses da legislação local ou regional.
2. A ARN deve analisar o relatório quanto ao rigor científico, evidências de procedimentos documentados, pontualidade e racionalidade.
3. Relatórios de investigação de acompanhamento do fabricante devem ser enviados quando atualizações provisórias forem necessárias, mas devem em **no máximo 15 dias corridos após** o envio do relatório de investigação inicial ou após o relatório de acompanhamento anterior, a menos que especificado de outra forma.
4. O fabricante deve apresentar um relatório final de investigação à ARN, de preferência **no prazo de 15 dias corridos após** o relatório de investigação inicial ou do último relatório de investigação de acompanhamento.

A ARN reserva-se o direito de fazer qualquer pedido razoável de esclarecimento sobre a investigação realizada e, eventualmente, sobre as conclusões tiradas.

Certos aspectos do relatório do fabricante podem exigir esclarecimentos, como maior clareza sobre os protocolos usados e outras metodologias.

Quando apropriado, o fabricante pode iniciar uma ACSC, que é notificada aos usuários afetados por meio de um ASC. A ARN deve manter um repositório de ACSC e disponibilizá-las publicamente em seu site. Na conclusão do ACSC, o fabricante deve apresentar um relatório da ACSC à ARN.

A ARN também deve revisar e determinar sua aceitabilidade, a seu critério:

- ações corretivas/preventivas sugeridas
- ações sugeridas para usuários
- atualizações do arquivo de gestão de risco.

Acompanhamento da ARN

Se a ARN determinar que a investigação detalhada no relatório é inaceitável, deve enviar essas conclusões por escrito ao fabricante. Sugere-se apresentar os resultados em formato de tabela com títulos como tópico, esclarecimentos, ações por fabricante ou similares. Qualquer revisão da documentação deve se concentrar na evidência da implementação de quaisquer procedimentos escritos e em quaisquer questões de integridade de dados. Se algum problema não puder ser aceito e/ou resolvido por meio de análise documental da documentação, a inspeção pode ser solicitada a ir ao local para revisar os registros reais das investigações.

A ARN pode decidir adotar ações regulatórias até ter provas objetivas de que os produtos colocados no seu mercado não apresentam quaisquer problemas de segurança.



A ARN deve ser informada de quaisquer ACSC assim que o fabricante as iniciar, geralmente enviando o esboço de ASC para revisão. Consultar o [Anexo 4](#) para ver um exemplo de formato de ASC. Se a ARN não conduzir nenhuma análise prévia do ASC, ela poderá ser informada sobre a ACS por meio de um ASC ao mesmo tempo que os usuários afetados. Isso também se aplica à ACSC iniciada com base no feedback do usuário gerado em outras jurisdições.

3.3 Supervisionar testes

É fundamental estabelecer um plano de teste como uma atividade de vigilância de mercado que usa uma abordagem baseada em risco. Quanto melhor o sistema de feedback do usuário e quanto mais compatível for o SGQ do fabricante, menor será a necessidade de atividades de teste.

Os elementos do plano para testes como vigilância de mercado incluem quais dispositivos médicos devem ser coletados com base na avaliação de risco, onde coletá-los, quem irá coletá-los, número de amostras a serem coletadas e onde testar (laboratórios, dependendo da capacidade). Se um país não tiver capacidade para testar todos os tipos de dispositivos médicos, ele pode confiar nos resultados gerados por laboratórios de teste certificados em outras jurisdições.

Os testes conduzidos por ou para a ARN não se destinam a substituir as atividades de controle da qualidade do fabricante realizadas durante o processo de fabricação e os testes de lote na liberação final do produto.

Quarentena e armazenamento

A ARN pode providenciar que um número apropriado de amostras de dispositivos médicos seja colocado em quarentena e armazenado de acordo com as instruções de armazenamento do fabricante, até que o teste seja realizado.

Os seguintes tipos de teste podem ser solicitados pela ARN:

- Teste reativo, com justa causa quando uma ameaça à saúde pública se apresenta.
- Teste proativo, sem causa específica, para determinar a conformidade contínua com os requisitos regulatórios com base nos princípios de gestão de riscos.

Teste reativo

O teste de causa (reativa) pode ser conduzido pela ARN quando o feedback do usuário não estiver de acordo com os resultados da investigação do fabricante, caso a caso. Também pode ser aplicado a produtos não registrados que podem ter sido amplamente utilizados. Pode ajudar a determinar se o dispositivo nas mãos do usuário ainda atende às reivindicações do fabricante quanto à segurança, qualidade e desempenho, conforme declarado nas IU. Testes reativos fornecem informações adicionais para auxiliar a ARN em quaisquer decisões relativas a ações regulatórias por conta própria.

O laboratório de teste (em conjunto com o usuário) deve ser capaz de realizar uma investigação dos problemas percebidos para eliminar todas as outras causas possíveis que não sejam relacionadas ao dispositivo (ou seja, relacionadas ao usuário etc.).

Teste proativo

Para qualquer dispositivo enviado à avaliação de evidências clínicas para assegurar segurança, qualidade e desempenho, qualquer teste proativo deve ser considerado apenas usando uma abordagem baseada em risco.

A implementação de tais testes pode não ser justificada se os sistemas de feedback do usuário estiverem operacionais, já que seria de se esperar que os usuários detectassem a maioria dos problemas relacionados ao uso do produto.

Limitações

Esta abordagem de teste não será necessariamente capaz de detectar problemas de qualidade se o lote não tiver sido produzido de maneira homogênea. Os testes de pré-distribuição não podem detectar problemas de estabilidade que podem levar à degradação do dispositivo durante a vida útil, incluindo todos os componentes e acessórios.

Amostragem

As amostras devem ser coletadas por funcionários da ARN devidamente treinados e qualificados (ou agência delegada para a tarefa). Durante a amostragem, o coletor deve registrar as condições de armazenamento da amostra no momento da coleta. As amostras devem ser transportadas para o laboratório de testes de forma que a integridade do dispositivo médico não seja adversamente afetada e que as condições de armazenamento apropriadas, conforme especificado pelo fabricante, sejam mantidas. Se aplicável, monitores de registro de temperatura devem ser incluídos na embalagem de transporte das amostras. O coletor deve coletar um número adequado de amostras de acordo com o protocolo de amostragem.

Uma abordagem baseada em risco, usando a metodologia adequada, deve ser considerada para minimizar o desperdício de recursos e para alavancar a decisão de avaliação regulatória anterior.

Para o teste, cada lote deve ser inicialmente amostrado. Após um determinado período de resultados aceitáveis (12 meses ou 10 lotes, o que ocorrer primeiro), a base de amostragem pode mudar de amostragem sistemática e testagem de cada lote, para uma amostragem aleatória dos lotes entregues aos países. A base de amostragem aleatória deve ser selecionada (a cada quinto lote). Se algum problema for observado com o teste de pré-distribuição aleatória, a ARN pode decidir reiniciar o teste sistemático de cada lote. A decisão sobre a base de amostragem é, portanto, feita usando uma abordagem baseada em risco.

Laboratório de testes

É necessário identificar um laboratório para a realização dos testes, com os seguintes parâmetros:

- Ser respaldado por um mandato das autoridades nacionais para realização de testes de vigilância de mercado dos dispositivos médicos e, portanto, ter recursos suficientes para conduzir os testes de lote.
- Aderir às normas de qualidade internacionalmente reconhecidas, como a ISO 17025.
- Participar de esquemas de controles da qualidade externos, e agir sobre os resultados, conforme necessário.



Equipe de teste

A equipe que realiza o teste de lote deve ser qualificada e competente para realizar a tarefa e demonstrar que pode executar o procedimento de teste da maneira correta.

O **supervisor técnico** deve:

- Certificar-se de que os técnicos não tenham conhecimento dos resultados do teste de referência para o painel de teste do lote.
- Supervisionar o desempenho do teste.
- Reunir as leituras dos técnicos e assinar as folhas de coleta de dados ao final de cada dia de teste.
- Transcrever ou verificar se ocorreu a transcrição correta dos resultados finais do teste de lote no relatório a ser fornecido à ARN.

Os **técnicos** devem:

- Executar o procedimento de acordo com as instruções do fabricante.
- Registrar todas as leituras na folha de coleta de dados.
- Armazenar todas as planilhas de coleta de dados em uma pasta.

O supervisor e os técnicos não devem prosseguir com o teste até que estejam confiantes em relação a todos os aspectos do procedimento de teste.

Medidas de garantia da qualidade devem sempre estar em vigor e ser cumpridas.

O que testar?

Neste guia, o teste é geralmente composto pelos seguintes elementos, dependendo do dispositivo:

- exame físico
- testes funcionais
- testes químicos e microbiológicos.

Exame físico

Todas as amostras devem ser examinadas fisicamente, assim como quaisquer observações registradas. Por exemplo:

- **Embalagem:** incluindo componentes com defeito, dispositivos médicos com defeito, dispositivos médicos danificados antes do uso, danos aos materiais usados para construir a tampa ou embalagem externa do dispositivo médico, descontaminação comprometida do dispositivo, ausência de um ou mais dos componentes listados.
- **Problemas de rótulo, IU ou treinamento:** incluindo instruções inadequadas ao usuário e seus pacientes/clientes; rótulos pouco claros, ausentes, gastos, incorretos ou imprecisos.
- **Problema de integridade do material:** incluindo materiais/componentes quebrados, rachados, degradados, deformados, desintegrados, divididos/ cortados/rasgados.

As ARNs devem aplicar as normas internacionais em vigor para a respectiva categoria de dispositivos médicos.

O laboratório de testes deverá apresentar os resultados no relatório a ser enviado à ARN solicitante.

O **Anexo 6** detalha como conduzir os testes de lote para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. Outros tipos de dispositivos médicos podem ser submetidos a testes de acordo com normas internacionalmente reconhecidas.

3.4 Emitir certificado de análise para DIVs

Um modelo de certificado de análise (CdA) é usado pelos fabricantes de DIVs para relatar os resultados do controle da qualidade final para a liberação do lote, assim como afirmar que o lote atendeu às especificações estabelecidas nas instruções de uso do DIV. Também pode ser usado por laboratórios de controle da qualidade que atuam em nome das ARNs para realizar a vigilância de mercado.

Os itens incluídos são baseados na Série de Orientações técnicas para pré-qualificação da OMS – avaliação diagnóstica: *Painéis para garantia e controle da qualidade de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro* (33); orientação da OMS sobre vigilância pós-comercialização de diagnósticos in vitro (34); e a *orientação da OMS para a aquisição de diagnósticos in vitro e itens e equipamentos laboratoriais relacionados* (35). Além disso, foram considerados os requisitos da norma ISO para requisitos gerais de competência de laboratórios de teste e calibração (36).

Caso haja algum requisito legal específico no país de emissão ou importação, ele deve ser respeitado durante a emissão do certificado. Um modelo de tal certificado é mostrado no **Anexo 7**.

3.5 Coletar outras informações pós-comercialização

Unidades sentinela

Se forem estabelecidas unidades sentinela de vigilância, tais locais podem coletar informações sobre segurança, qualidade e desempenho dos dispositivos médicos.

Detecção de sinais

A detecção de sinais é o processo de identificação de padrões de incidentes associados a um determinado dispositivo médico que justifica uma investigação mais aprofundada. Quando uma codificação reconhecida internacionalmente é usada, ela permite que os incidentes sejam diferenciados e torna os dados prontos para a detecção do sinal (27). Por exemplo, um problema de dispositivo médico pode ser analisado em termos da conclusão da investigação da causa.

Avaliação pós-comercialização

Se forem mantidos registros nacionais, principalmente para dispositivos médicos implantados ou outros dispositivos médicos de alto risco, isso pode fornecer informações úteis para a detecção de sinais.

Avaliação pós-comercialização conduzida por ARNs ou outra autoridade designada (no contexto de DIVs).

Considerando os descritos acima, a ARN pode transmitir as informações aos fabricantes para que eles tomem medidas, inclusive informando os operadores econômicos relevantes.



3.6 Decidir se uma ação regulatória adicional é necessária

Dependendo do risco/benefício representado por um incidente relatado na fase pós-comercialização e/ou potencial para danos futuros, as ARNs devem considerar as seguintes possibilidades:¹

- Nenhuma ação.
- Realizar vigilância adicional do dispositivo médico em uso.
- Emitir um alerta de segurança alertando os usuários.
- Exigir que o fabricante faça as alterações apropriadas no projeto, no processo de fabricação ou nas informações/rotulagem fornecidas com o dispositivo médico.
- Mandatar (impor e monitorar) ACSC (por exemplo, devolução/descarte de um dispositivo médico ou retirada do mercado).
- Enviar os dados adquiridos ao fabricante e armazená-los em um banco de dados para ajudar a identificar tendências que requerem ação.

As ARNs devem priorizar a ação regulatória usando as seguintes questões:

1. Quanto do produto foi fornecido?
2. Onde o produto está localizado?
3. Qual a vida útil restante do produto?
4. Qual a porcentagem de produto restante (caso trate-se de reagentes, acessórios, consumíveis)?
5. O fabricante está fornecendo atualizações oportunas sobre o andamento do recall?
6. Existe um produto alternativo para os usuários?

A ARN pode solicitar aos usuários que coloquem o produto em quarentena enquanto a decisão de realizar uma ACSC é tomada pelo fabricante.

Os operadores econômicos podem ajudar o fabricante a conduzir a ACSC. Dessa forma, qualquer acordo com os principais fornecedores deve constatar que o operador econômico deve ajudar com as ACSC. Armazéns centralizados e outros locais de armazenamento governamentais também podem ter uma função, já que teriam registros úteis de distribuição para a localização dos usuários afetados.

Cronogramas devem ser definidos para que as ACSC sejam concluídas.

3.7 Compartilhar informações

Certas informações devem ser disponibilizadas publicamente, incluindo uma lista pesquisável de produtos que atendem aos requisitos regulamentares (ou são de alguma forma aprovados para importação). As ARNs podem considerar disponibilizar publicamente uma lista pesquisável de produtos que foram retirados/cancelados do mercado, especialmente se eles puderem representar um risco sério à saúde pública.

Todos os ASCs para produtos registrados devem ser mantidos em um repositório pela ARN, se possível como uma lista pesquisável on-line. As ARNs podem oferecer um serviço de assinatura por e-mail através do qual os usuários podem receber alertas sobre os ASCs atuais.

¹Esta lista não é definitiva e cada caso deve ser tratado individualmente.

O IMDRF publica uma tabela que fornece links para informações de segurança de dispositivos médicos, conforme publicado pelo Relatório de Autoridade Competente Nacional (NCAR) do IMDRF Exchange Members (<http://www.imdrf.org/safety/safety.asp>).

O Anexo 5 fornece um formulário de relatório de intercâmbio de informações que pode ser usado pelas ARN para o compartilhamento de dados pós-comercialização coletados por meio da vigilância de mercado.

As ARNs podem considerar a troca de informações se possuírem quaisquer informações que indiquem as consequências do uso de um dispositivo médico:

- que levou ou têm grande probabilidade de levar a sérias ameaças à saúde pública;
- ou pode afetar outras jurisdições.

Este processo pode ser usado para trocar informações antecipadamente sobre preocupações significativas ou tendências potenciais que as ARNs observaram, mas que ainda não resultaram em ACSCs.

Os formulários de relatório devem ser preenchidos e a documentação de apoio anexada. Fica ao critério da ARN o preenchimento dos campos do formulário, conforme apropriado. Isso baseia-se nas orientações do IMDRF para o intercâmbio de informações entre as ARNs (17).

As ARNs podem solicitar acordos de confidencialidade para o compartilhamento de informações, mas o objetivo do intercâmbio é garantir que a ARN possa aplicar as informações.

As ARNs se reservam o direito de entrar em contato diretamente com o fabricante para obter informações adicionais, como relatórios de investigação, relatórios de ACSCs, ou ASCs.





Requisitos específicos para dispositivos médicos recomendados pela OMS

Visão geral da função da OMS

A OMS lista, ou torna elegível para aquisição, dispositivos médicos com base nos seguintes critérios:

- Pré-qualificação da OMS (PQ)¹
- Lista de uso de emergência da OMS (LUE)²
- Recomendação da unidade técnica com base na avaliação de risco.

Beneficiários

Os resultados da pré-qualificação³ e da LUE da OMS são usados para fornecer informações técnicas independentes sobre segurança, qualidade e desempenho de DIVs e outros dispositivos médicos, principalmente para outras agências das Nações Unidas, mas também para os Estados Membros da OMS e outras organizações interessadas.

Revisão de investigações

A OMS recebe o feedback e o encaminha ao fabricante. Espera-se que os fabricantes relatem à OMS usando um formulário de relatório de investigação do fabricante; **consulte o Anexo 2** para exemplo. Após o recebimento dos relatórios iniciais, de acompanhamento ou finais, a OMS analisa as investigações conduzidas pelos fabricantes para quaisquer dispositivos médicos recomendados pela OMS.

Os fabricantes de dispositivos médicos listados pela OMS concordam com certos termos do documento de visão geral de pré-qualificação ou procedimento de LUE como uma condição de listagem pela OMS.⁴

¹ <https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics>

² <https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/coronavirus-disease-covid-19-pandemic-%E2%80%94-emergency-use-listing-procedure-eul-open>, <https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/zika-virus-disease>, <https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/ebola-virus-disease>

³ A pré-qualificação não implica em qualquer aprovação pela OMS dos produtos e locais de fabricação. Além disso, a pré-qualificação não constitui qualquer endosso ou garantia pela OMS da adequação de qualquer produto para uma finalidade específica, incluindo sua segurança, qualidade ou desempenho.

⁴ <https://extranet.who.int/pqweb/in-vitro-diagnostics>

Para dispositivos médicos não listados, porém qualificados para aquisição, as seguintes condições se aplicam:

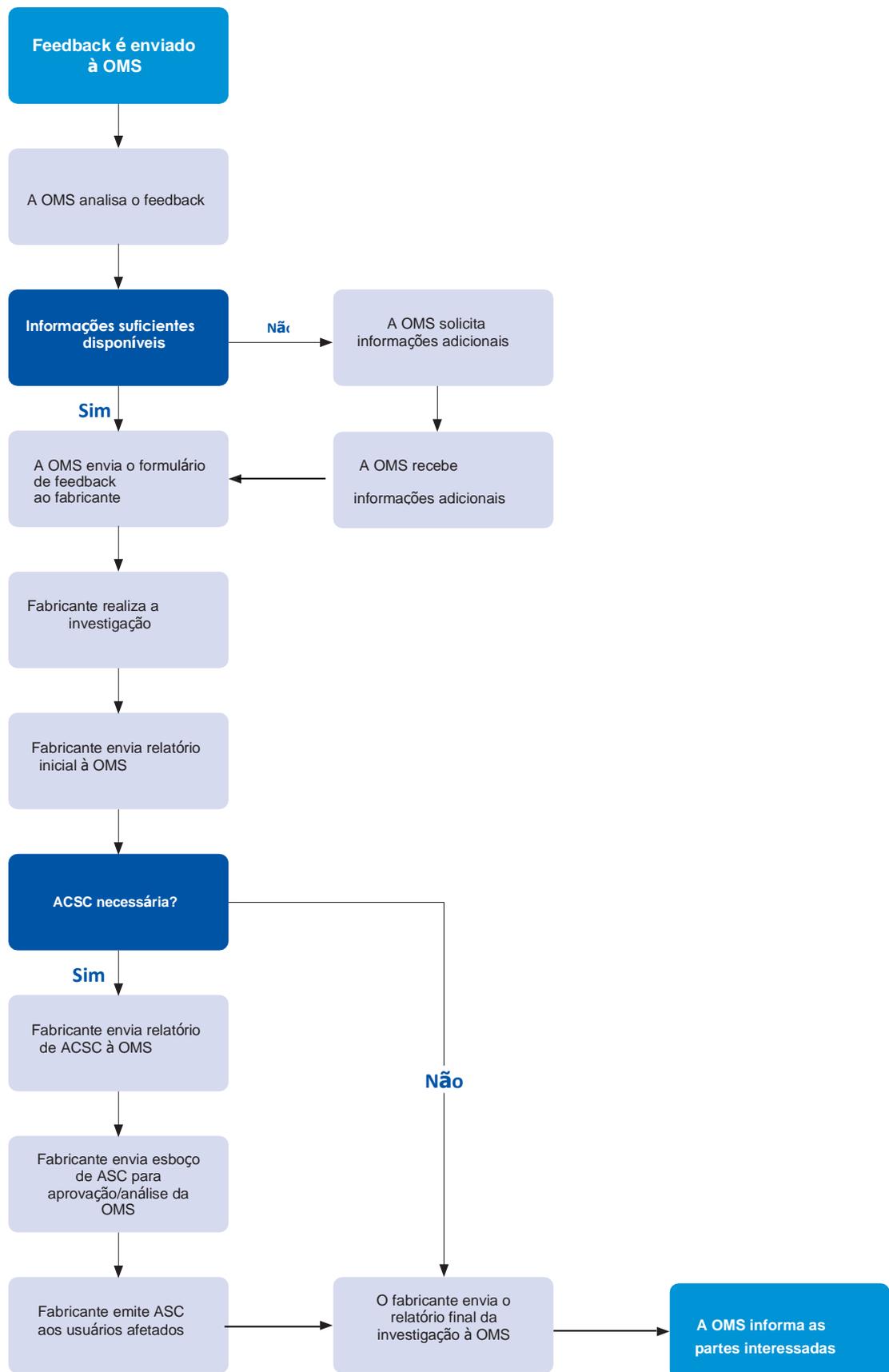
- Incentive ativamente os usuários e seus pacientes/clientes a relatar qualquer feedback relacionado ao uso de um dispositivo médico aos fabricantes para que ações possam ser tomadas, se necessário.
- Notifique a OMS sobre quaisquer problemas relacionados ao produto que afetaram (ou poderiam ter afetado) o desempenho do dispositivo médico, a segurança do cliente, usuários ou qualquer pessoa associada ao produto.
 - Qualquer incidente deve ser relatado à OMS de acordo com os cronogramas.
 - Séria ameaça à saúde pública: imediatamente, em até 48 horas.
 - Morte, grave deterioração do estado de saúde do paciente, usuário ou outra pessoa: imediatamente, em até 10 dias corridos após o fabricante tomar conhecimento.
 - Morte, grave deterioração do estado de saúde do paciente, usuário ou outra pessoa *pode ter ocorrido*: imediatamente, em até 30 dias corridos.
- A OMS solicitará que o fabricante forneça mais informações relacionadas ao incidente, incluindo detalhes da análise de causa raiz, qualquer análise de impacto em produtos semelhantes, quaisquer correções feitas e qualquer ação de correção proposta.
- Notificar a OMS de todos os eventos que exigem ACSC, como retirada de dispositivos médicos da venda ou distribuição, devolução física de um dispositivo médico ao fabricante, troca de dispositivo médico, destruição do dispositivo médico, modificação do dispositivo médico ou fornecimento de aconselhamento adicional aos clientes para garantir que o dispositivo continue a funcionar conforme pretendido.
- Enviar informações relativas a todos os incidentes com dispositivos médicos recomendados pela OMS, incluindo quaisquer ACSC, realizadas no ano anterior como parte do relatório anual obrigatório.
- Nota: estas ações não substituem as responsabilidades do fabricante de reportar às ARNs, conforme a **Parte II**.

Os resultados de certas investigações são notificados por meio da troca de informações pós-comercialização a outras ARNs e compradores/parceiros de implementação, como organizações não-governamentais, conforme o **Anexo 5**. A OMS pode agir em relação aos dispositivos médicos recomendados, conforme apropriado, incluindo:

- Troca de informações de vigilância pós-comercialização com as ARNs.
- Publicação de avisos de segurança no site da OMS.¹
- Execução de vigilância adicional do dispositivo médico em questão.
- Remoção do produto da lista de produtos recomendados pela OMS (DIVs pré-qualificados pela OMS, DIVs da LUE da OMS etc.), se necessário.
- Inspeção do local de fabricação para garantir que ações corretivas e preventivas como resultado de quaisquer incidentes tenham sido implementadas.

¹ <https://www.who.int/health-topics/substandard-and-falsified-medical-products>

Fig. 6.
Fluxograma para lidar com o feedback do usuário para dispositivos médicos recomendados pela OMS



Avisos de informação da OMS

Quando a OMS acredita que o ASC não atende totalmente aos requisitos descritos neste documento e/ou não explica o risco e como ele será removido/reduzido, ela se reserva o direito de emitir avisos informativos para usuários em certas circunstâncias para dispositivos médicos recomendados pela OMS:

- Se o fabricante não realizou uma ACSC apropriada dentro de um prazo apropriado.
- Se o fabricante não divulgou um ASC apropriado.
- Para fornecer informações aos usuários sobre como interpretar o conteúdo de um ASC.

Os avisos de informação da OMS podem incluir quaisquer recomendações a programas e parceiros de implementação para arranjos de testes alternativos, e a compradores para pedidos de compra anteriores, em andamento, ou futuros de produtos afetados ou potencialmente afetados.



Referências

1. WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro medical devices. Geneva: World Health Organization; 2017 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255177/9789241512350-eng.pdf?sequence=1>, acessado em 28 de outubro de 2020).
2. Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão da Comissão 2010/227/UE (Texto relevante para EEA). União Europeia; 2017 (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>, acessado em 28 de outubro de 2020).
3. Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, sobre dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e revoga Diretivas do Conselho 90/385 / EEC e 93/42 / EEC (Texto relevante para o EEA). União Europeia; 2017 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1599487089798&uri=CELEX:32017R0745>, acessado em 28 de outubro de 2020).
4. Uso de evidências empíricas para apoiar a tomada de decisão regulatória para orientação de dispositivos médicos para a equipe da indústria e da Food and Drug Administration. Silver Spring (MD): Food and Drug Administration; 2017 (<https://www.fda.gov/media/99447/download>, acessado em 28 de outubro de 2020).
5. ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. Geneva: International Organization for Standardization; 2016.
6. ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices. 2019. Geneva: International Organization for Standardization; 2016.
7. ISO/TR 20416:2020 Medical devices – Post-market surveillance for manufacturers. Geneva: International Organization for Standardization; 2016.
8. Medical devices post market surveillance: global guidance for adverse event reporting for medical devices. GHTF/SG2/N54R8:2006. Global Harmonization Task Force; 2009.
9. Definition of the terms 'medical device' and 'in vitro diagnostic (IVD) medical device'. GHTF/SG1/N071:2012. Global Harmonization Task Force; 2012.
10. Definitions of the terms manufacturer, authorised representative, distributor and importer. GHTF/SG1/N055: 2009. Global Harmonization Task Force; 2009.
11. ISO 10993-9:2019, Biological evaluation of medical devices – Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products. Geneva: International Organization for Standardization; 2016.
12. Essential principles of safety and performance of medical devices and IVD medical devices. IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018. International Medical Device Regulators Forum; 2018.
13. ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary Geneva: International Organization for Standardization; 2016.
14. Medical devices post market surveillance: content of field safety notices. GHTF/SG2/N57R8: 2006. Global Harmonization Task Force; 2009.
15. Cambridge Dictionary; 2020 (<https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/escalation>, acessado em 1 de dezembro de 2020).
16. WHO manual for organizing a national external quality assessment programme for health laboratories and other testing sites. Geneva: World Health Organization; 2016. ISBN: 978 92 4 154967.
17. Medical devices: post-market surveillance: national competent authority report exchange criteria and report form. IMDRF/NCAR WG/N14FINAL:2017 (Edição 2). International Medical Device Regulators Forum; 2018.

18. Label and instructions for use for medical devices. GHTF/SG1/N70: 2011. Global Harmonization Task Force; 2009.
19. ISO 18113-1:2009 In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 1: Terms, definitions and general requirements. Geneva: International Organization for Standardization; 2016.
20. Competence, training, and conduct requirements for regulatory reviewers. IMDRF/GRRP WG/N40FINAL:2017. International Medical Device Regulators Forum; 2018.
21. ISO 15189:2012 Medical laboratories – Requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2016.
22. Methodological principles in the use of international medical device registry data. IMDRF/Registry WG/N42FINAL:2017. International Medical Device Regulators Forum; 2018.
23. IEC 62366-1:2015 Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices. Geneva: International Electrotechnical Commission; 2015.
24. UDI guidance, unique device identification (UDI) of medical devices. IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013. International Medical Device Regulators Forum; 2018.
25. Technical Guidance Series for WHO Prequalification: risk management for manufacturers of in vitro diagnostic medical devices. TGS-7. Geneva: World Health Organization; 2018 (https://www.who.int/diagnostics_laboratory/guidance/technical_guidance_series/en/, acessado em 28 de outubro de 2020).
26. Unique device identification system (UDI system) application guide. IMDRF/UDI WG/N48 FINAL:2019. International Medical Device Regulators Forum; 2018.
27. IMDRF terminologies for categorized adverse event reporting (AER): terms, terminology structure and codes. IMDRF/AEWG/N43 [website]. International Medical Device Regulators Forum; 2018 (<http://www.imdrf.org/consultations/cons-terminologies-aer-180712.asp>, acessado em 28 de outubro de 2020).
28. Maintenance of IMDRF AE terminologies. IMDRF/AE WG/N44FINAL:2020 (Edition 3). International Medical Device Regulators Forum; 2020.
29. Rooney JJ and Vanden Heuvel LN. Root cause analysis for beginners. Quality Progress. 2004;37(7):45-53.
30. How to Use the Fishbone Tool for Root Cause Analysis. Baltimore (MD): Centers for Medicare and Medicaid Services.
31. Recalls, corrections and removals (devices). United States Food and Drug Administration; 2020.
32. Quality management system – Medical devices – Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes. GHTF/SG3/N18:2010. Global Harmonization Task Force; 2010.
33. Technical Guidance Series for WHO Prequalification – Diagnostic Assessment: panels for quality assurance and quality control of in vitro diagnostic medical devices. TGS-6. Geneva: World Health Organization; 2017 (https://www.who.int/diagnostics_laboratory/guidance/technical_guidance_series/en/, acessado em 28 de outubro de 2020).
34. Post-market surveillance of in vitro diagnostics. Geneva: World Health Organization; 2015 (https://www.who.int/diagnostics_laboratory/150819_pms_guidance_final_version.pdf, acessado em 28 de outubro de 2020).
35. Guidance for procurement of in vitro diagnostics and related laboratory items and equipment. Geneva: World Health Organization; 2017 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/255577>, acessado em 28 de outubro de 2020).
36. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. ISO/IEC 17025:2005. Geneva: International Organization for Standardization; 2005.



Bibliografia

Os documentos de referência a seguir foram usados na preparação deste documento. Apesar da referência a qualquer cláusula específica, os leitores são incentivados a usar a versão mais recente dos documentos.

Dispositivo médicos de vigilância pós-comercialização

- EN 13975: 2003 Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices – Statistical aspects.
- ISO 9000:2005 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary.
- ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes.
- ISO 13485:2016 Medical devices – A practical guide, advice from ISO/TC210.
- ISO 14971:2019 Medical devices – Application of risk management to medical devices.
- ISO/TR 20416:2020 Medical devices – Post-market surveillance for manufacturers.
- ISO/TR 24971:2020 Medical devices – Guidance on the application of ISO 14971.
- ISO 15189:2015 Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence.
- ISO 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.

Relatório de incidente com dispositivo médico

- WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices, WHO Medical device technical series, 2017 (1).
- Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices (3).
- Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices (2).
- GHTF/SG2/N54R8:2006 Medical devices post market surveillance: global guidance for adverse event reporting for medical devices (8).
- GHTF/SG2/N008R4:1999 Guidance on how to handle information concerning vigilance reporting related to medical devices.
- GHTF/SG2/N57R8:2006 Medical devices post market surveillance: content of field safety notices (14).
- GHTF/SG3/N15R8:2005 Implementation of risk management principles and activities within a quality management system.
- MEDDEV 2.12-1 rev. 8 Vigilance European Commission guidelines on a medical devices vigilance system.
- IMDRF/NCAR WG/N14FINAL:2017 Medical devices: post market surveillance: national competent authority report exchange criteria and report form (17).
- GHTF/SG2/N36R7:2003 Manufacturer's trend reporting of adverse events.
- IMDRF/AE WG/N43 FINAL:2020 (Edition 4) IMDRF terminologies for categorized adverse event reporting (AER): terms, terminology structure and codes (27).
- GHTF/SG3/N18:2010 Guidance on corrective action and preventive action and related QMS processes (32).
- GHTF/SG1/N071:2012 Definition of the terms 'medical device' and 'in vitro diagnostic (IVD) medical device' (9).
- ISO 14199:2015 Health informatics – Information models – Biomedical Research Integrated Domain Group (BRIDG) Model (10).

Anexos

Anexo 1: Formulário de feedback do usuário

Enviar feedback para: fabricante e seu operador econômico local, assim que tomar conhecimento.

Tipos de feedback:

- **Ocorreu morte ou grave deterioração da saúde** do paciente/cliente, usuário ou qualquer outra pessoa.
- **Pode ter ocorrido morte ou grave deterioração da saúde** do paciente/cliente, usuário ou qualquer outra pessoa.
- **O feedback positivo** pode incluir sugestões de melhorias, experiências positivas etc.

Lista de problemas de produtos de dispositivos médicos que devem ser considerados para feedback

- Incompatibilidade paciente-dispositivo
- Fabricação, embalagem ou envio
- Problemas químicos
- Integridade do material
- Problemas mecânicos
- Problemas óticos
- Propriedade elétrica/eletrônica
- Calibração
- Resultado; por exemplo, resultado falso negativo ou falso positivo para um DIV
- Temperatura
- Software de computador
- Conexão
- Comunicação ou transmissão
- Infusão ou fluxo
- Ativação, posicionamento ou separação
- Medida protetiva
- Compatibilidade
- Contaminação/descontaminação
- Compatibilidade ambiental
- Problemas de instalação
- Rótulo, instruções de uso ou treinamento
- Interface humano-dispositivo
- Uso do aparelho
- Evento adverso sem dispositivo ou uso identificado

Observação: esta lista não limita os feedbacks em potencial de usuários.

1 Detalhes de contato do usuário denunciante (organização/pessoa)

| | |
|--|---|
| Nome da organização: | Nome da rua e número: |
| Cidade e código postal: | País: |
| Nome da pessoa de contato (para organização): | Telefone celular da pessoa de contato (para organização): |
| Cargo da pessoa de contato (para organização): | E-mail da pessoa de contato (para organização): |
| Data do relatório: | Identificador do relatório do denunciante: |

2 Detalhes do produto

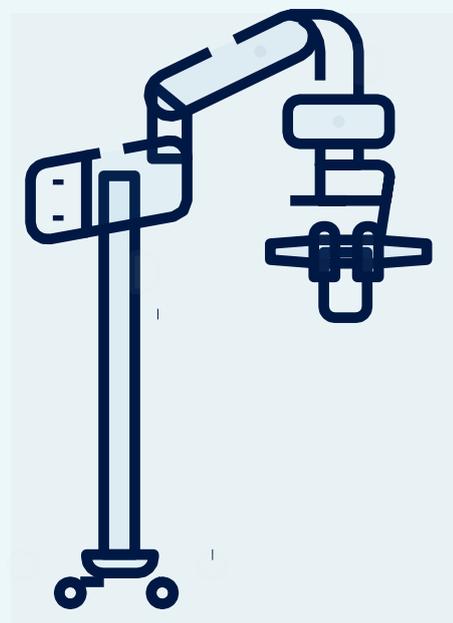
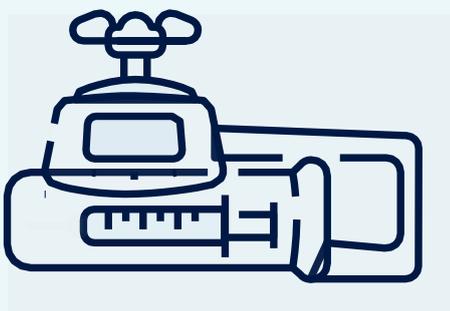
| | |
|---|---|
| Nome do produto/nome comercial/nome da marca: | Código do produto/número(s) de catálogo: |
| Número(s) de série: | Número(s) do modelo: |
| Número(s) do lote: | Data(s) de validade: |
| Número da versão das instruções de uso: | Número da versão do software: |
| Dispositivos/acessórios associados (números do lote/datas de validade): | UDI-DI/UDI-PI: |
| Nome do fabricante: | Nome do representante autorizado: |
| Detalhes de contato do fabricante (e-mail): | Detalhes de contato do representante autorizado (e-mail): |

Anexe uma cópia das instruções de uso e fotografias do dispositivo e sua rotulagem.

3 Detalhes do evento

| | |
|--|--|
| Descreva o procedimento clínico/analítico durante o qual a observação foi feita (nota: no caso de DIV, indique o tipo de amostra utilizado): | |
| Descrição do evento (por exemplo, no caso de feedback negativo, explique o que deu errado com o dispositivo médico e qual foi o impacto na saúde [morte, risco de vida, dano indireto, como diagnóstico incorreto ou diagnóstico/tratamento atrasado] e no caso de feedback positivo, explique sugestões de melhoria ou experiências positivas): | |
| Data da observação/evento: | % de dispositivos envolvidos: |
| Número de dispositivos envolvidos: | Número de pacientes envolvidos: |
| Operador/usuário no momento da observação/evento (escolher): <input type="checkbox"/> Profissional de saúde <input type="checkbox"/> Paciente/usuário leigo <input type="checkbox"/> Outros (especificar): | Mais de um usuário teve a observação com o produto? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Comentários: | |
| Data do relatório: | Assinatura: |

Aviso: O ato de relatar uma observação não é uma admissão da responsabilidade do fabricante, usuário ou paciente pelo evento ou suas consequências.



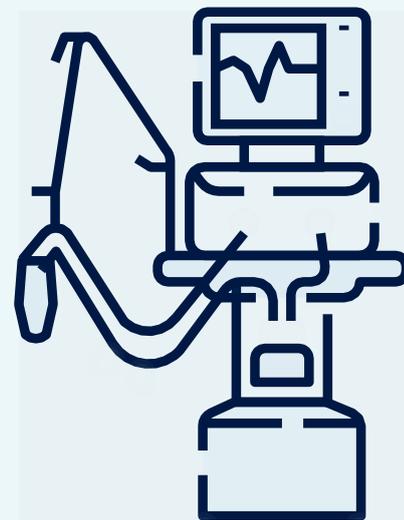
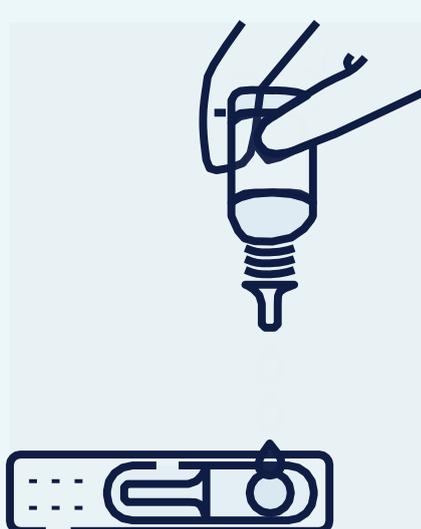
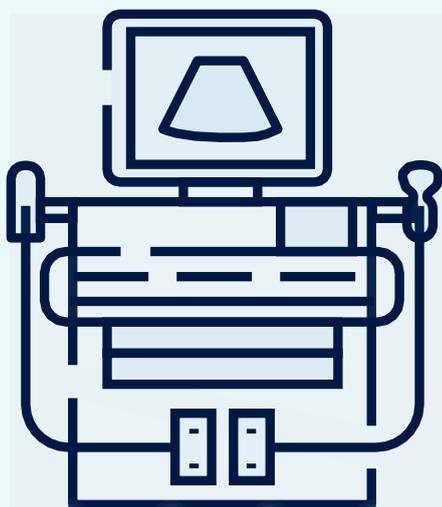
Anexo 2: Formulário de relatório de investigação do fabricante

- Incidentes que representam uma séria ameaça à saúde pública devem ser relatados às ARNs relevantes **imediatamente, em até 48 horas**.
- Outros incidentes, incluindo morte ou grave deterioração da saúde, *ocorridos* para o paciente, usuário final ou outro indivíduo, devem ser relatados às ARNs relevantes em até **10 dias corridos**.
- Outros incidentes, incluindo morte ou grave deterioração da saúde, que *possam ter ocorrido* para o paciente, usuário final ou outro indivíduo, devem ser relatados às ARNs relevantes no **prazo de 30 dias corridos**.

Enviar para: autoridades regulatórias nacionais relevantes e, se aplicável, para a Organização Mundial da Saúde (e-mail: rapidalert@who.int).

1 Detalhes do relatório

| | |
|---|--|
| Nome da organização receptora (nome da ARN/OMS): | |
| Nome da rua e número: | Cidade e código postal: |
| País: | Telefone: |
| Nome e cargo da pessoa de contato: | E-mail da pessoa de contato: |
| Identificador atribuído pelo fabricante: | Identificador atribuído pela ARN: |
| Tipo de relatório: <input type="checkbox"/> Relatório inicial <input type="checkbox"/> Relatório de acompanhamento <input type="checkbox"/> Relatório inicial e final combinados <input type="checkbox"/> Relatório final | Indique quaisquer outras ARNs que também receberam este relatório: |



2 Relatório de detalhes do fabricante

| | |
|----------------------------------|-------------------------|
| Nome do fabricante do relatório: | |
| Nome da rua e número: | Cidade e código postal: |
| País: | Telefone: |
| Nome de contato: | E-mail de contato: |

3 Detalhes do produto

| |
|---|
| Nome do produto: |
| Código do produto/número(s) de catálogo: |
| Número do lote/número(s) de série: |
| Data(s) de validade: |
| Dispositivos/acessórios associados (números do lote/datas de validade): |
| Número da versão das instruções de uso: |
| Número da versão do software: |
| UDI-DI/UDI-PI: |
| Verificação do status de falsificação: <input type="checkbox"/> Genuíno <input type="checkbox"/> Manipulado (pelo usuário, ou pela rede de fornecimento?) <input type="checkbox"/> Falsificado |

Anexe uma cópia das instruções de uso.



4 Detalhes do evento

| | |
|---|--|
| Onde a observação/evento aconteceu: | |
| Data(s) da observação/evento ocorrido: | |
| Data do feedback relatado ao fabricante (e/ou operador econômico) pelo usuário: | |
| Narrativa descritiva do evento/problema (explique o que deu errado com o produto e uma descrição dos efeitos na saúde [se aplicável], ou seja, sinais clínicos, sintomas, condições, bem como o impacto geral na saúde [morte, risco de vida, dano indireto]), e a condição médica/de saúde para a qual o dispositivo estava sendo usado: | |
| Código(s) do IMDRF de problema com dispositivo médico (Anexo A): | |
| Componente(s) IMDRF de dispositivo médico (Anexo G): | |
| Usuário no momento do evento/problema (escolher) <input type="checkbox"/> Profissional de saúde/provedor leigo <input type="checkbox"/> Paciente/cliente <input type="checkbox"/> Outros (especificar): | Mais de um usuário teve o problema com o produto? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Número de dispositivos envolvidos: | Número de pacientes envolvidos: |
| Códigos IMDRF de sinais clínicos (Anexo E); | Códigos IMDRF de impacto na saúde (Anexo F): |

5 Comentários preliminares do fabricante (relatórios iniciais/de acompanhamento)

| |
|--|
| Análise preliminar de evento do fabricante: |
| Tipo de investigação IMDRF (Anexo B): |
| Constatações da investigação do IMDRF (Anexo C): |
| Correção inicial implementada pelo fabricante: |
| Data prevista do próximo relatório: |

6 Resultados da investigação final (relatório final)

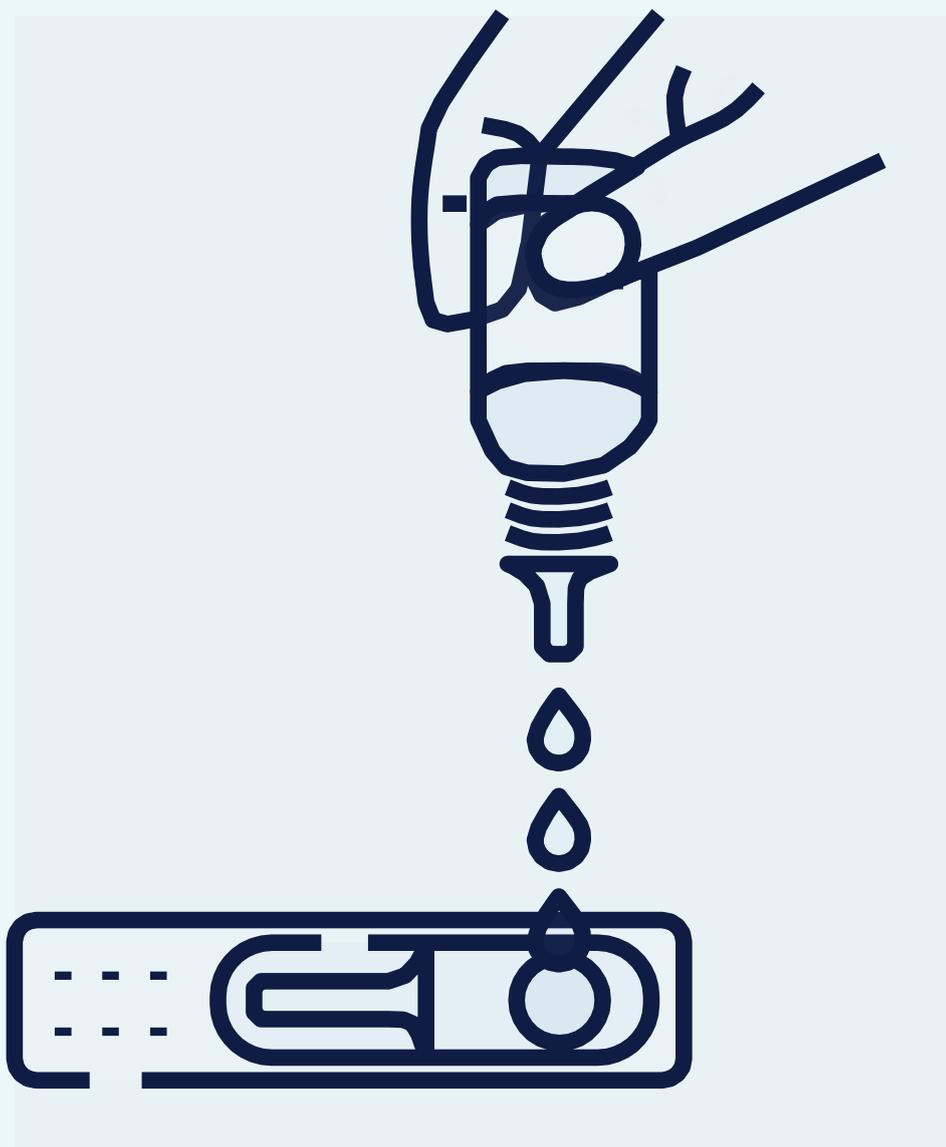
| |
|--|
| Análise preliminar do evento pelo fabricante: |
| Tipo de investigação IMDRF (Anexo B): |
| Constatações da investigação do IMDRF (Anexo C): |
| Conclusão da investigação IMDRF (Anexo D): |
| Quaisquer correções adicionais implementadas pelo fabricante: |
| Ação corretiva/ação preventiva implementada pelo fabricante: |
| Ação corretiva de segurança de campo pelo fabricante: |
| Data de emissão do aviso de segurança de campo: |
| Identificador de aviso de segurança de campo: |
| Cronograma para implementação das ações identificadas: |
| Comentários finais do fabricante: |
| Investigações adicionais, incluindo análise de outras áreas impactadas: |
| O fabricante está ciente de eventos semelhantes com este dispositivo com uma causa raiz semelhante? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Se sim, em quais países: |
| Se sim, número de incidentes semelhantes: |
| Indique para quais países este relatório foi divulgado: |



7 Assinatura

| |
|-------------|
| Nome: |
| Assinatura: |
| Data: |

Aviso: O ato de relatar uma observação não é uma admissão da responsabilidade do fabricante, usuário ou paciente pelo evento ou suas consequências. O relato de incidentes e de sérias ameaças à saúde pública em si representa uma conclusão do fabricante de que o conteúdo deste relatório está completo ou confirmado, de que os dispositivos listados tiveram algum tipo de falha. Também não é uma conclusão de que o dispositivo causou ou contribuiu para o incidente.



Anexo 3: Relatório de ação corretiva de segurança de campo

Enviar para: autoridades regulatórias nacionais relevantes e, se aplicável, para a Organização Mundial da Saúde (e-mail: rapidalert@who.int).

1 Detalhes do relatório

| | |
|--|------------------------------|
| Data deste relatório: | |
| Tipo de relatório: <input type="checkbox"/> Relatório inicial <input type="checkbox"/> Relatório de acompanhamento <input type="checkbox"/> Relatório final | |
| Número de referência ACSC atribuído pela ARN: | |
| Nome da organização receptora: | |
| Nome da pessoa de contato: | E-mail da pessoa de contato: |
| Nome da rua e número: | Cidade e código postal: |
| País: | Telefone: |

2 Detalhes do denunciante

| | |
|--|------------------------------|
| Nome do fabricante do relatório: | |
| Nome da rua e número: | Cidade e código postal: |
| País: | Telefone: |
| Nome da pessoa de contato: | E-mail da pessoa de contato: |
| Identificador atribuído pelo fabricante: | |



3 Detalhes do produto

| |
|---|
| Nome do produto: |
| Código do produto/número(s) de catálogo: |
| Número do lote/número(s) de série: |
| Data(s) de validade: |
| Dispositivos/acessórios associados (números do lote/datas de validade): |
| Número da versão das instruções de uso: |
| Número da versão do software: |
| UDI-DI/UDI-PI: |

Anexe uma cópia das instruções de uso.

4 Descrição da ACSC

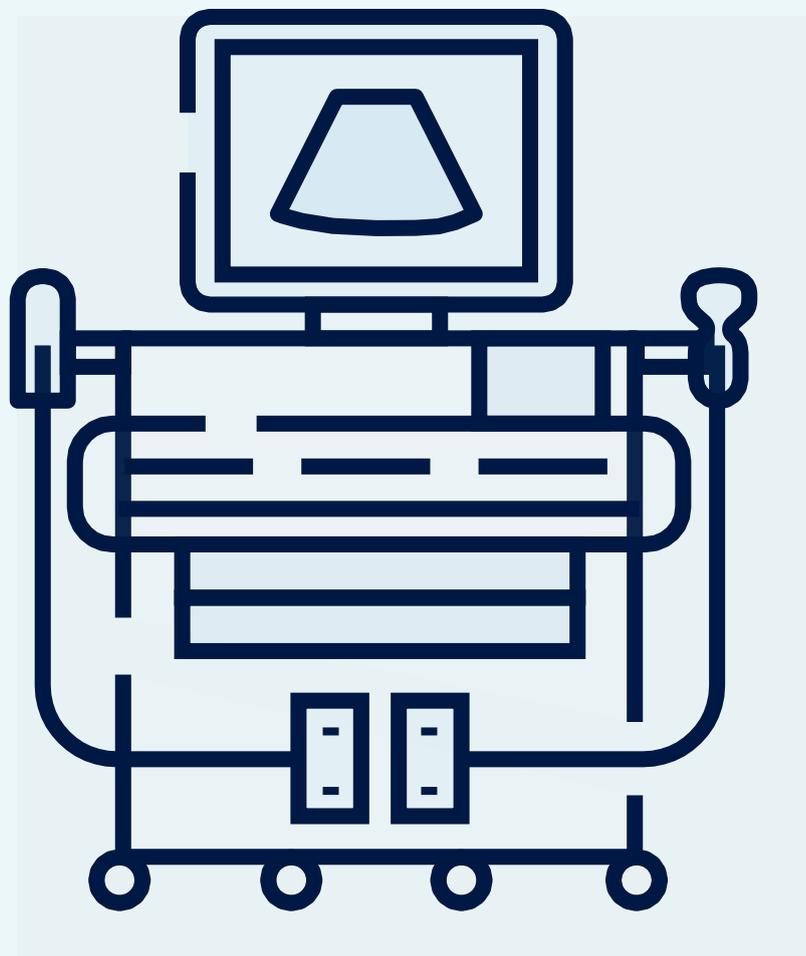
| | |
|---|--|
| Informações básicas e motivos para a ACSC | |
| Descrição e justificativa da ação (corretiva/preventiva) | |
| Data do feedback relatado pelo fabricante: | |
| Orientação sobre as ações a serem tomadas pelo distribuidor e pelo usuário: | |
| Aviso de segurança de campo anexado: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não | Status do ASC: <input type="checkbox"/> Esboço <input type="checkbox"/> Final |
| Cronograma para a implementação de diferentes ações: | |
| Lista de países para os quais a ACSC foi distribuída: | |

5 Observações adicionais:

| |
|--|
| |
|--|

6 Assinatura

| |
|-------------|
| Assinatura: |
| Nome: |
| Data: |





Anexo 4: Aviso de segurança de campo (exemplo)

Aviso urgente de segurança de campo

Nome do produto: [insira o nome do produto afetado]

Identificador da ACSC: [inserir]

Tipo de ação: [por exemplo, devolução do dispositivo ao fornecedor, modificação do dispositivo (incluindo instruções de uso), troca do dispositivo, destruição do dispositivo, adaptação do dispositivo pelo comprador de modificação do fabricante ou alteração do projeto, conselho dado pelo fabricante sobre o uso do dispositivo e/ou acompanhamento de pacientes, usuários ou outros].

Data: dd/mm/aaaa

Atenção: [inserir público-alvo]

Detalhes sobre o dispositivo afetado: [detalhes específicos para identificar facilmente o dispositivo afetado, por exemplo, nome do produto, códigos do produto/números de série, números do lote, UDI-DI, UDI-PI]

Descrição do problema: [uma declaração factual explicando as razões para a ACSC, incluindo a descrição do problema e uma descrição clara do perigo potencial associado ao uso contínuo do dispositivo médico e o risco associado ao paciente, usuário ou outra pessoa]

Recomendações sobre a ação a ser tomada pelo usuário: [incluir, conforme apropriado]

- Identificação e implementação da quarentena do dispositivo;
- Método de recuperação, eliminação ou modificação do dispositivo, incluindo instruções de uso e rotulagem;
- Acompanhamento recomendado do paciente;
- Cronogramas;
- Formulário de confirmação a ser enviado de volta ao fabricante.

As ações recomendadas acima devem ser executadas por todos os destinatários deste ASC, incluindo ações recomendadas para pessoas que já usaram ou foram tratadas por dispositivos afetados.

Transmissão deste aviso de segurança de campo: [conforme apropriado]

Esta notificação precisa ser passada a todos aqueles que devem estar cientes dentro de sua organização ou a qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos. Esteja ciente deste aviso e da ação resultante por um período apropriado para garantir a eficácia da ação corretiva.

Pessoa de contato para mais informações: [inserir nome, organização, endereço, detalhes de contato]

O abaixo-assinado confirma que este aviso foi notificado às autoridades reguladoras nacionais competentes.

Assinatura:

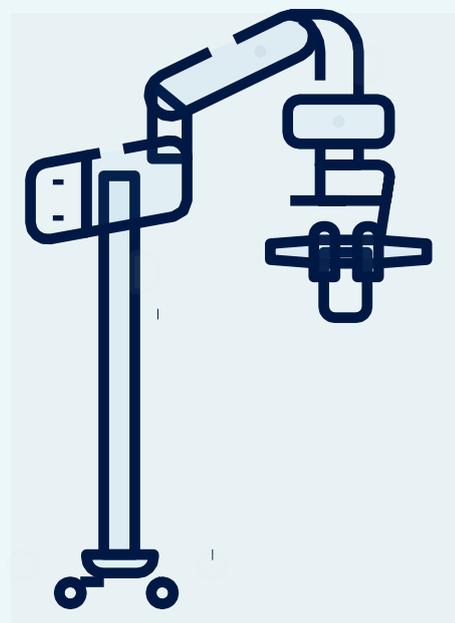
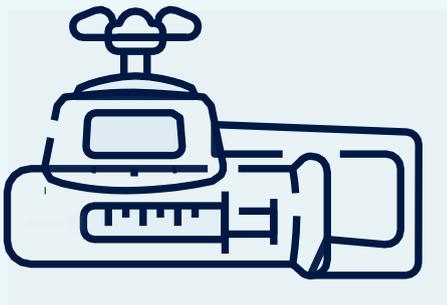
Anexo 5: Formulário de relatório de troca de informações pós-comercialização para ARNs

1 Detalhes do relatório

| |
|--|
| Número do relatório da ARN: |
| Objetivo da troca: <input type="checkbox"/> Compartilhar informações <input type="checkbox"/> Séria ameaça à saúde pública <input type="checkbox"/> Observações da análise de tendência nacional <input type="checkbox"/> Solicitar informações <input type="checkbox"/> Resumo das descobertas da consulta |
| Confidencialidade: <input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |

2 ARN iniciadora

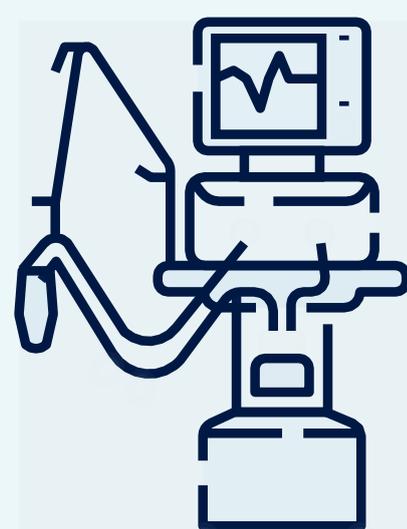
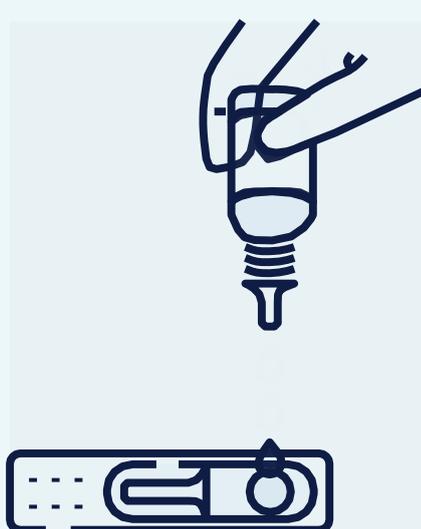
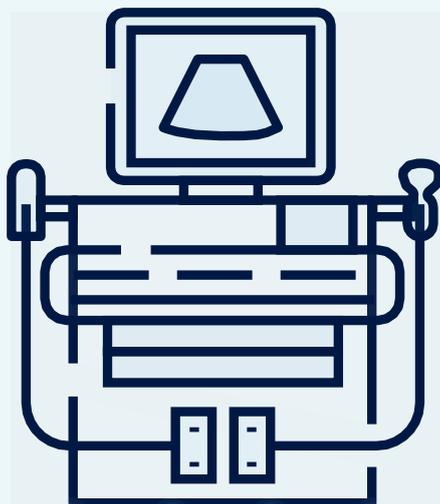
| | |
|----------------------------|------------------------------|
| Nome da ARN: | |
| Nome da pessoa de contato: | E-mail da pessoa de contato: |
| Nome da rua e número: | Cidade e código postal: |
| País: | Telefone: |



3 Detalhes do produto

| | |
|---|------------------------------|
| Nome do produto: | |
| Código do produto/número(s) de catálogo: | |
| Número do lote/número (s) de série: | |
| Data(s) de validade: | |
| Dispositivos/acessórios associados (números do lote/datas de validade): | |
| Número da versão das instruções de uso: | |
| Número da versão do software: | |
| UDI-DI/UDI-PI: | |
| Nome do fabricante: | |
| Nome da rua e número: | Cidade e código postal: |
| País: | Telefone: |
| Nome da pessoa de contato: | E-mail da pessoa de contato: |

Anexe uma cópia das instruções de uso.



4 Informações contextuais

| |
|--|
| Informações contextuais e motivo para este relatório: |
| A investigação da denúncia foi concluída? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| Anexos (incluir relatórios de ASCs) <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |

5 Observações adicionais:

| |
|--|
| |
|--|

6 Detalhes da ARN respondente

| | |
|----------------------------|------------------------------|
| Nome da ARN: | |
| Nome da pessoa de contato: | E-mail da pessoa de contato: |
| Nome da rua e número: | Cidade e código postal: |
| País: | Telefone: |

7 Assinatura

| |
|-------------|
| Nome: |
| Assinatura: |
| Data: |



Anexo 6: Teste de lote para DIVs

Fundamentos

O fabricante tem a obrigação de conduzir as atividades de controle de qualidade durante a produção e no lançamento. No entanto, podem ocorrer variações nas características de cada lote devido a diferenças nos lotes dos componentes principais usados, diferentes pessoas envolvidas nos processos de produção e uma série de outras variáveis. Portanto, os testes podem ser considerados como parte de uma abordagem baseada em risco para as atividades de vigilância de mercado da ARN. A este respeito, a ARN possui um mandato para conduzir testes de DIVs em seu mercado. Eles podem subcontratar essa função a uma entidade apropriada.

O teste de lote, sob os auspícios da ARN, pode ocorrer antes ou depois da distribuição aos usuários, usando uma abordagem baseada em risco. O objetivo desses testes é avaliar a variabilidade entre lotes (consistência lote a lote) em relação a um lote de referência usando uma metodologia normalizada.

Este anexo não se refere aos testes de liberação de lote conduzidos pelo fabricante.

O que significa “lote”?

Para um DIV, os tamanhos dos lotes variam, dependendo de como o local de fabricação configura as operações. A seguinte definição de lote é usada: *“Uma quantidade definida de material que é uniforme em suas propriedades e foi produzida em um processo ou série de processos. O material pode ser material de partida, material intermediário ou produto acabado”* (19). No contexto dessas diretrizes, o teste de lote concentra-se em um kit de teste disponível comercialmente que é fornecido com um número de lote exclusivo e onde os componentes individuais são compatíveis com este kit.

Amostragem

Consulte a [Parte III](#) para obter orientações sobre a estrutura de amostragem, características do laboratório de teste de referência e equipe de teste.

Medidas de garantia de qualidade devem sempre estar em vigor e ser cumpridas.

O que testar?

Neste guia, o teste é geralmente composto dos seguintes elementos:

- exame físico
- testes funcionais.

Exame físico

Todas as amostras devem ser examinadas fisicamente, e quaisquer observações devem ser registradas.

Embalagem: incluindo componentes com defeito, dispositivos médicos com defeito, dispositivos médicos danificados antes do uso, danos aos materiais usados para construir a tampa ou embalagem externa do dispositivo médico, descontaminação comprometida do dispositivo, ausência de um ou mais

componentes listados.

- Problemas de rótulo, instruções de uso ou treinamento: incluindo instruções inadequadas ao usuário e seus pacientes/clientes; rótulos pouco claros, ausentes, gastos, incorretos ou imprecisos.
- Problema de integridade do material: incluindo materiais/componentes quebrados, rachados, degradados, deformados, desintegrados, divididos/cortados/rasgados.

Testes funcionais

As amostras podem ser submetidas a testes funcionais, e quaisquer observações registradas. A seguinte lista de possíveis testes funcionais não é exaustiva:

- amostragem: o dispositivo não coleta/transfere a amostra;
- líquido: vazamento, respingo;
- mecânico: desalinhamento, obstrução;
- elétrico: incapaz de carregar, perda ou flutuação de energia;
- dados: captura, exibição ou armazenamento afetando a funcionalidade do produto;
- software: rede, programa, algoritmo ou segurança afetando a funcionalidade do produto;
- ambiental: ruído, temperatura, umidade, crescimento de fungos/bactérias ou poeira afetando a funcionalidade do produto;
- falha na calibração;
- aumento da taxa de resultados de teste inválidos ou não retornáveis;
- resultados ou leituras obviamente incorretos, inadequados ou imprecisos;
- incapacidade de obter leitura.

Para testar DIVs, um conjunto de amostras de referência derivadas clinicamente são construídas em um painel. O teste deve ser conduzido em um painel normalizado.

Qualquer teste de lote pós-distribuição deve ser realizado usando o mesmo painel normalizado que o teste de lote pré-distribuição.

Um critério para aprovação/reprovação (ou uma faixa de erro tolerável) deve ser definido, com base nos resultados de referência para o painel normalizado.

Relatando resultados

O laboratório de teste de referência deve apresentar resultados no relatório conforme definido no [Anexo 7](#), que seria enviado à ARN requerente.

Elementos específicos para inspeção física e teste funcional que podem ser usados para diferentes formatos de ensaio

| | Inspeção física | Teste funcional do painel |
|--|--|--|
| Testes de diagnóstico rápidos (TDRs) | <ul style="list-style-type: none"> • embalagem secundária • embalagem primária • dessecante • frascos de tampão • dispositivos de transferência de amostras • lancetas • compressas com álcool etc. | <ul style="list-style-type: none"> • três réplicas de cinco amostras positivas de soro/plasma; próximas ao limite reivindicado pelo fabricante • três réplicas de cinco amostras negativas de soro/plasma • três réplicas de cinco amostras de sangue total positivas; próximas ao limite reivindicado pelo fabricante • três réplicas de cinco amostras negativas de sangue total |
| Imunoensaios (IEs) | <ul style="list-style-type: none"> • embalagem secundária • embalagem primária • frascos de reagente etc. | <ul style="list-style-type: none"> • três réplicas de cinco amostras positivas de soro/plasma; próximas ao limite reivindicado pelo fabricante • três réplicas de cinco amostras negativas de soro/plasma |
| Ensaio de teste de ácido nucleico (NAT) (quantitativos) | <ul style="list-style-type: none"> • embalagem secundária • embalagem primária • frascos de reagente etc. | <p>Para DIVs usados em um laboratório (plataforma convencional):¹</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 réplicas no limite de detecção reivindicado pelo fabricante • 25 réplicas em 2x o limite de detecção reivindicado pelo fabricante • 25 réplicas de 1000 cópias/mL; • cinco réplicas de 10 mil cópias/mL • quatro réplicas de negativo (plasma humano normal) <p>Para DIVs usados no ponto de atendimento: o mesmo que acima.</p> |
| Ensaio de teste de ácido nucleico (NAT) (qualitativos) | <ul style="list-style-type: none"> • embalagem secundária • embalagem primária • frascos de reagente etc. | <p>Para DIVs usados em um laboratório (plataforma convencional):¹</p> <ul style="list-style-type: none"> • 25 réplicas em 4x o limite de detecção reivindicado pelo fabricante • 24 réplicas em 2x o limite de detecção reivindicado pelo fabricante • 24 réplicas no limite de detecção reivindicado pelo fabricante • 24 réplicas em 0,5x do limite de detecção reivindicado pelo fabricante • 24 réplicas em 0,25x do limite de detecção reivindicado pelo fabricante • cinco réplicas de negativos <p>Adicionalmente: mínimo de três repetições para os subtipos/genótipos mais comuns² em 2x o limite de detecção reivindicado pelo fabricante</p> <p>Para DIVs usados no ponto de atendimento: o mesmo que acima</p> |

¹ Por exemplo, para um ensaio de NAT convencional com um limite de detecção de 45 cópias/mL, as seguintes concentrações seriam usadas: 10 mil cópias/mL (cinco repetições), 1000 cópias/mL (25 repetições), 100 cópias/mL (25 repetições), 50 cópias/mL (25 repetições) e diluições negativas (quatro repetições).

² Para HIV-1 A, B, C, D, CRF02_AG e HIV-2 Grupo A.

Anexo 7: Modelo de certificado de análise para DIVs

1 Laboratório emissor do certificado de análise

| | |
|---------------------------------------|--------|
| Nome da empresa: | |
| Pessoa responsável (sobrenome, nome): | Cargo: |
| Rua, código postal, cidade, país: | |

2 Referência para este certificado de análise

| |
|-------------------------------|
| Número de identificação: |
| Data de emissão (dd/mm/aaaa): |

3 Solicitante de certificado de análise

| |
|-----------------------------------|
| Nome da empresa: |
| Sobrenome, nome: |
| Rua, código postal, cidade, país: |

4 Detalhes da amostra

| |
|---------------------------------------|
| Número de registro para esta amostra |
| Data amostrada/recebida (dd/mm/aaaa): |
| Quantidade amostrada/recebida: |

5 Detalhes do produto

| |
|---|
| Nome do produto |
| Identificação única do dispositivo (UDI-DI + UDI-PI): |
| Versão regulamentar: |
| Código do produto: |
| Número do lote: |
| Data de fabricação (dd/mm/aaaa): |
| Data de validade (dd/mm/aaaa): |
| Configuração da embalagem (número de testes): |
| Conteúdo da amostra: |

6 Resultados da inspeção física

| Data da inspeção (dd/mm/aaaa): | | |
|--------------------------------|---------------------------------|--------------------|
| Elemento inspecionado | Resultado | Aceito |
| | x defeituoso / x não defeituoso | Aprovado/Reprovado |
| | x defeituoso / x não defeituoso | Aprovado/Reprovado |
| | x defeituoso / x não defeituoso | Aprovado/Reprovado |
| | x defeituoso / x não defeituoso | Aprovado/Reprovado |
| | x defeituoso / x não defeituoso | Aprovado/Reprovado |

Aumente conforme necessário.

Anexe fotografias de todas as amostras inspecionadas de reagentes/kits.

7 Resultados do teste funcional do painel

| Data da inspeção (dd/mm/aaaa): | | | |
|-----------------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------------|
| Número de identificação do painel | Resultado | Resultados de referência | Aceito |
| | x detectado/x testado | | Aprovado/Reprovado |
| | x detectado/x testado | | Aprovado/Reprovado |
| | x detectado/x testado | | Aprovado/Reprovado |
| | x detectado/x testado | | Aprovado/Reprovado |
| | x detectado/x testado | | Aprovado/Reprovado |

Aumente conforme necessário.

Anexe fotografias de todos os resultados do teste, se for lido subjetivamente o formato do ensaio.

8 Comentários adicionais (incluindo quaisquer resultados inválidos ou não retornáveis)

| |
|--|
| |
|--|

9 Conclusão sobre a conformidade da amostra com as especificações

| |
|-----------------------------------|
| Declaração de conformidade: |
| Sobrenome, nome: |
| Rua, código postal, cidade, país: |
| Data de emissão (dd/mm/aaaa): |
| Assinatura: |

