



Pedro Daniel Rodrigues Martins

RELATÓRIO DE ESTÁGIO NO INFARMED, I.P.

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela
Dra. Maria Judite Vilela Guerlixa Firmino das Neves e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Pedro Daniel Rodrigues Martins

RELATÓRIO DE ESTÁGIO NO INFARMED, I.P.

Relatório de Estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela
Dra. Maria Judite Vilela Guerlixa Firmino das Neves e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2015



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Pedro Daniel Rodrigues Martins, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o n.º 2007109196, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Relatório de Estágio apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia deste Relatório, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 11 de setembro de 2015.

(Pedro Daniel Rodrigues Martins)



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Agradecimentos

À Dra. Judite, pela oportunidade, conhecimentos transmitidos e interesse pela área dos dispositivos médicos que em mim incutiu.

À Sofia, colega de gabinete durante o estágio, pela partilha de conhecimento, disponibilidade demonstrada, saudável convívio e jovialidade.

A todos os colegas da DPS que, direta ou indiretamente, contribuíram para a minha integração na equipa, aprendizagem e sucesso do meu estágio.

À Marta, pelo companheirismo.

Aos meus pais, por tornarem tudo isto possível.

ÍNDICE

Lista de abreviaturas	2
1. Introdução	3
1.1. Âmbito do relatório.....	3
1.2. O INFARMED, I.P. e a Direção de Produtos de Saúde.....	4
1.3. Atividade desenvolvida durante o estágio.....	5
2. Análise SWOT	7
2.1. Introdução.....	7
2.2. Pontos Fortes (<i>Strengths</i>)	7
2.3. Pontos Fracos (<i>Weaknesses</i>)	15
2.4. Oportunidades (<i>Opportunities</i>).....	16
2.5. Ameaças (<i>Threats</i>).....	20
3. Conclusão	22
Referências bibliográficas	23

Lista de abreviaturas

AC – Autoridade Competente

CE – *Conformité Européenne* (“Conformidade Europeia”)

CEIC – Comissão de Ética para a Investigação Clínica

CDM – Codificação de dispositivos médicos

COEN – *Compliance and Enforcement*

DAEOM – Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado do INFARMED, I.P.

DAM – Direção de Avaliação de Medicamentos do INFARMED, I.P.

DCQ – Direção de Comprovação da Qualidade do INFARMED, I.P.

DGRM – Direção de Gestão do Risco do Medicamento do INFARMED, I.P.

DIL – Direção de Inspeção e Licenciamento do INFARMED, I.P.

DIV – Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

DM – Dispositivo médico

DMIA – Dispositivo médico implantável ativo

DPS – Direção de Produtos de Saúde do INFARMED, I.P.

DRHFP – Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais do INFARMED, I.P.

DSTI – Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação do INFARMED, I.P.

EM – Estado-membro (da União Europeia)

EUnetHTA – European Network for Health Technology Assessment

GMDN – Global Medical Device Nomenclature (nomenclatura internacional)

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

LIC – Lei da Investigação Clínica (Lei n.º 21/2014, de 16 de abril)

NPDM – Nomenclatura Portuguesa do Dispositivo Médico

RNEC – Registo Nacional de Estudos Clínicos

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade

SiNATS – Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde

UEC – Unidade de Ensaios Clínicos do INFARMED, I.P.

UVPS – Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do INFARMED, I.P.

I. INTRODUÇÃO

I.1. Âmbito do relatório

Ao longo do meu percurso académico sempre nutri especial interesse pela vertente regulamentar da indústria farmacêutica, interesse este que se confirmou na unidade curricular de Assuntos Regulamentares do Medicamento, disciplina que destaco positivamente.

Assim, perante a possibilidade de frequentar mais um estágio para além do realizado em farmácia comunitária, decidi prontamente que a área dos assuntos regulamentares seria a mais indicada. As razões que fomentaram a minha opção pela frequência de um estágio no INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., abreviadamente designado por INFARMED, I.P. e doravante referido como Infarmed, prendem-se com a curiosidade sobre o funcionamento de uma autoridade reguladora, interesse em experienciar a área regulamentar do lado do agente regulador e a oportunidade de uma diferenciação a nível curricular.

Dentro da estrutura do Infarmed fui alocado à Direção de Produtos de Saúde (DPS) e, mais especificamente, ao setor de dispositivos médicos, perfilando-se, à partida, um autêntico desafio, já que os meus conhecimentos prévios nesta área mostravam-se praticamente inexistentes. Não obstante, encarei desde o início este desafio como uma oportunidade para adquirir conhecimentos e competências numa área exigente, em constante evolução e de crescente importância, onde o farmacêutico tem qualificações mais que suficientes para intervir.

O atual e fascinante enquadramento conjuntural dos dispositivos médicos é composto pela revisão em curso das diretivas comunitárias aplicáveis, que, não alterando de forma substancial o quadro regulamentar, irá melhorá-lo e moldá-lo às exigências do mercado europeu; pelo programa de codificação de referências de dispositivos médicos a nível nacional, em execução pelo Infarmed; pela introdução legislativa dos dispositivos médicos no recém-criado Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), abrindo-se uma porta à avaliação económica de dispositivos médicos; pela atual discussão que envolve o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único a nível hospitalar; pela nova Lei da Investigação Clínica (LIC), que contempla os dispositivos médicos, e pela crescente realização de estudos clínicos nesta área.

O presente relatório reporta ao estágio curricular na Direção de Produtos de Saúde do INFARMED, I.P., situada no edifício 17-A do Parque de Saúde de Lisboa, Avenida do Brasil, Lisboa, que me acolheu de 18 de maio a 31 de julho de 2015, num total de 11 semanas. O estágio decorreu sob a orientação da Dra. Maria Judite Vilela Guerlixa Firmino das Neves, diretora da DPS e farmacêutica.

O relatório visa analisar criticamente, sob a estrutura de uma análise SWOT fundamentada, o estágio frequentado, contendo também uma apresentação do local do estágio e a descrição sucinta da atividade desenvolvida.

1.2. O INFARMED, I.P. e a Direção de Produtos de Saúde

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. é a autoridade reguladora nacional que avalia, autoriza, regula e controla os medicamentos de uso humano, bem como os produtos de saúde, designadamente os dispositivos médicos e os produtos cosméticos e de higiene corporal. O Infarmed tem então por missão regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo os mais elevados padrões de proteção da saúde pública, e garantir o acesso dos profissionais da saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos, produtos cosméticos e de higiene corporal, de qualidade, eficazes e seguros [1].

O Infarmed é fundado em 1993 sob a designação de Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, adotando em 2006 a atual designação, que manifesta o seu compromisso para com a gestão e fiscalização dos produtos de saúde (dispositivos médicos e cosméticos).

O seu órgão máximo de gestão é o Conselho Diretivo, composto pelo Dr. Eurico Castro Alves, presidente, Prof. Dr. Hélder Mota Filipe, vice-presidente, e Dra. Paula Dias de Almeida, vogal. A orgânica interna divide-se, ainda, em funções de negócio (tais como a DPS e a DAM, por exemplo) e funções de suporte (tais como a DSTI e a DRHFP, por exemplo).

Conta com 360 colaboradores¹ e dispõe de um conjunto de mais de 60 peritos externos provenientes de universidades, hospitais e centros de investigação, que participam nas várias comissões técnicas especializadas.

A DPS, sob direção da Dra. Judite Neves, tem como áreas de atuação² a fiscalização do mercado dos produtos de saúde, com base na avaliação de documentação relativa à

¹ Segundo dados relativos ao final de 2013.

² As áreas de atuação do Infarmed são estipuladas pelo Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro.

conformidade dos dispositivos médicos e cosméticos, a vigilância dos produtos de saúde e a gestão e avaliação dos requerimentos relativos a estudos clínicos com produtos de saúde.

A DPS comporta a Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde (UVPS), coordenada pela Dra. Raquel Alves, farmacêutica, e compartilha instalações com a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC).

I.3. Atividade desenvolvida durante o estágio

O início do estágio no Infarmed deu-se no dia 18 de maio de 2015, com o acolhimento por parte do Dr. José Viana, da Unidade de Recursos Humanos da DRHFP, que nos recebeu na sede do instituto (edifício 21-A) e nos apresentou as responsabilidades e competências desta instituição pública, a sua estrutura orgânica e o funcionamento interno, bem como os vários edifícios. Durante esta formação de acolhimento foi-nos ainda explicado o funcionamento da Intranet e de todos os recursos informáticos à nossa disposição. Durante a sessão de acolhimento fomos ainda recebidos pelo Conselho Diretivo, na pessoa da sua vogal, Dra. Paula Dias de Almeida.

Aquando da minha chegada e integração na DPS, a sua diretora e minha orientadora de estágio, Dra. Judite Neves, efetuou uma contextualização prévia à realização de atividades propriamente dita. A formação na área dos dispositivos médicos consistiu na familiarização com conceitos e num enquadramento regulamentar, sendo também abordada a sua importância no contexto dos cuidados de saúde e o crescimento do seu mercado a nível europeu.

Durante o primeiro mês de estágio, sensivelmente, fui alocado ao projeto do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC), que consiste numa plataforma *online* para o registo e submissão de estudos clínicos em Portugal. Desempenhei as funções sob a coordenação operacional da Dra. Lília Louzeiro, responsável por este projeto na DPS. Neste projeto estão envolvidas, além da DPS, várias direções e unidades do Infarmed, a CEIC e uma empresa subcontratada da área das tecnologias de informação.

Depois de uma formação sobre investigação clínica com dispositivos médicos pela Dra. Lília Louzeiro e de devidamente enquadrado na legislação que estabeleceu o RNEC e de contextualizado com o ponto de situação do projeto, colaborei no desenvolvimento da plataforma, executando testes de aceitação ao portal e à base de dados.

Na última semana deste primeiro mês colaborei na produção e revisão de conteúdos científicos e regulamentares para a área do portal dedicada aos estudos clínicos com dispositivos médicos, efetuando também a tradução destes conteúdos para a língua inglesa.

Durante todo o período em que colaborei neste projeto, atendi a reuniões semanais com os gestores do projeto e os outros colaboradores, para discussão do ponto de situação e distribuição de tarefas.

Foi na área de validação regulamentar e codificação que desempenhei funções durante mais tempo, sob a coordenação operacional da Dra. Ana Sofia Santos, farmacêutica, com quem partilhei o gabinete durante todo o período de estágio, num ambiente jovial e de espírito de equipa.

A partir das funcionalidades da base de dados do SDIV, avaliei e validei a informação relativa à demonstração da conformidade de dispositivos médicos, submetida no âmbito da sua notificação obrigatória por parte de distribuidores a operar no mercado nacional. Esta validação foi, por sua vez, no âmbito do processo de codificação de dispositivos médicos (CDM) em curso.

No decorrer dos processos de validação contactava frequentemente distribuidores por meio de correio eletrónico, com vista ao pedido de elementos, documentação ou esclarecimentos.

Nas duas últimas semanas de estágio, sob a coordenação operacional da Dra. Raquel Alves, farmacêutica e diretora da UVPS, emiti pareceres relativos ao enquadramento legal e regulamentar de dispositivos médicos e aos procedimentos aplicáveis, no âmbito de pedidos solicitados por fabricantes, distribuidores, profissionais de saúde e administradores de saúde.

Neste âmbito, participei num processo de cooperação europeia de fiscalização do mercado através do mecanismo COEN, instituído para comunicação entre as Autoridades Competentes europeias para os dispositivos médicos.

Durante o decorrer do estágio, e de forma autónoma, procurei inteirar-me de informação que me ajudasse a desempenhar as minhas funções de um modo mais célere e eficiente. Para o efeito, fui aprofundando o meu conhecimento da legislação nacional e comunitária e dos futuros regulamentos europeus, bem como de tipos específicos de dispositivos médicos.

2. ANÁLISE SWOT

2.1. Introdução

A análise SWOT pretende avaliar o posicionamento de uma organização ou projeto relativamente ao seu meio envolvente, sob os pontos de vista interno e externo.

A análise interna é constituída pelos principais aspetos diferenciadores e fatores que podemos gerir, podendo ser vantagens (*forças/ strengths*) ou desvantagens (*fraquezas/ weaknesses*). Já a externa é composta pelos fatores provenientes do meio envolvente, isto é, circunstâncias fora do controlo. Os aspetos positivos da envolvente, dos quais se deve tirar partido, constituem as oportunidades (*opportunities*), enquanto que os seus aspetos negativos, dos quais se deve proteger, constituem as ameaças (*threats*).

Esta ferramenta vai permitir, assim, efetuar uma síntese das análises internas e externas e definir claramente quais as vantagens e as oportunidades a potenciar e explorar, assim como os riscos a ter em conta e quais os problemas a resolver.

A presente análise SWOT fundamentada incidirá sobre o estágio em si e sobre o funcionamento da DPS e do Infarmed.

2.2. Pontos Fortes (*Strengths*)

2.2.1. Área dos dispositivos médicos

A área do estágio foi sem dúvida um desafio – uma tecnologia de saúde com a qual nunca antes tinha contactado e um sistema regulamentar profundamente diferente daquele que abordei no MICF.

O contacto com o setor dos dispositivos médicos nas suas diferentes perspetivas, tais como a regulamentar, a legislativa, a económica, a científica/ tecnológica e a de investigação clínica, foi um contributo de grande valor acrescentado à formação base que o MICF me proporcionou. Adquiri conhecimentos e competências que, de outra forma, não teria obtido, constituindo-se, assim, como um verdadeiro fator de diferenciação na minha formação.

O setor dos dispositivos médicos está franca expansão e com crescente importância, dado os seus enquadramentos a nível nacional e europeu, perfilando-se, assim, como uma área extremamente interessante.

Por outro lado, o estágio permitiu-me o contacto com novas perspetivas profissionais para o futuro, já que foi numa área em que o farmacêutico tem qualificações mais que suficientes para intervir de modo significativo.

2.2.2. Colaboração no projeto do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC)

O RNEC, estabelecido pela nova Lei da Investigação Clínica (LIC)³, consiste numa plataforma para o registo *online* de estudos clínicos em Portugal, através de uma submissão única às autoridades competentes. Associada ao portal está uma base de dados, acessível ao público, bem como informação científica e regulamentar sobre investigação clínica com medicamentos experimentais, dispositivos médicos e cosméticos.

O RNEC virá, por um lado, simplificar e acelerar o processo de submissão do estudo clínico, ou seja, facilitar o trabalho do promotor, e, por outro, originar uma maior autonomia por parte do doente, no sentido em que o portal contribuirá para uma maior transparência, permitindo-lhe o acesso à base de dados e a leitura de um resumo para leigos.

Depois de uma formação sobre investigação clínica com dispositivos médicos, de devidamente enquadrado na legislação que estabeleceu o RNEC e os seus requisitos (a LIC) e de contextualizado com o ponto de situação do projeto, iniciei a minha colaboração no desenvolvimento da plataforma, executando testes de aceitação ao portal e à base de dados.

Colaborei depois na produção e revisão de conteúdos científicos e regulamentares para a área do portal dedicada aos estudos clínicos com dispositivos médicos, conteúdos estes que servirão de suporte a potenciais promotores ou participantes destes estudos. Efetuei também a tradução destes conteúdos para a língua inglesa, permitindo-me aprender termos científicos e técnicos.

Durante todo o período em que colaborei neste projeto, atendi a reuniões semanais com os gestores do projeto e os outros colaboradores, para discussão do ponto de situação e distribuição de tarefas.

Da equipa do projeto fazem parte colaboradores de outras direções e unidades do Infarmed, nomeadamente da DSTI, UEC, DGRM e um assessor do Conselho Diretivo, mas

³ Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.

também da CEIC e de uma empresa subcontratada da área das tecnologias de informação. O contacto com esta equipa multidisciplinar foi extremamente positivo.

A participação neste projeto permitiu-me, então, o estudo e aplicação da nova LIC, a aprendizagem de novas ferramentas informáticas, a produção e revisão de conteúdos regulamentares e científicos sobre estudos clínicos com dispositivos médicos, a tradução técnica para a língua inglesa, o cumprimento de prazos e trabalho por objetivos e um trabalho autónomo (com supervisão).

Os conhecimentos adquiridos no curso de ensaios clínicos que realizei em abril (4.º Curso de Ensaios Clínicos da APFH - Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares) foram de grande pertinência e aplicados durante a minha colaboração neste projeto.

2.2.3. Validação regulamentar e codificação

O processo de validação regulamentar de dispositivos médicos consiste na avaliação e validação da informação prestada aquando da sua notificação (materializada sob a forma de registo *online*), bem como da documentação relativa à demonstração da sua conformidade com a legislação aplicável. O registo dos dispositivos médicos e dos agentes económicos e a avaliação documental constituem mecanismos de supervisão e fiscalização do mercado.

Esta informação é acedida a partir das funcionalidades do SDIV (Sistema de Gestão de Dispositivos Médicos, de Diagnóstico In Vitro, Ativos e Não Ativos), uma aplicação interna que providencia o acesso às notificações de dispositivos médicos.

A informação residente na base de dados do SDIV é submetida através do registo *online* dos dispositivos médicos por parte de distribuidores a operar no mercado nacional, no âmbito da sua notificação obrigatória⁴. Este registo *online*, que materializa o formato de notificação estabelecido pelos diplomas legais, processa-se, para os fabricantes e distribuidores, através da página web do Infarmed.

Na prática, o processo consistia em verificar, em primeiro lugar, a qualificação do produto como dispositivo médico, isto é, o seu enquadramento regulamentar, e a classe de risco, o que poderia levar a solicitar ao distribuidor documentação relativa à demonstração da conformidade do dispositivo – Declaração CE de conformidade e/ ou Certificado CE (se aplicável) e ainda outra documentação técnica relevante.

⁴ Estabelecida pelo n.º 1 do artigo 41.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho e artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto.

No processo eram também verificados os campos relativos ao fabricante, mandatário (se aplicável), distribuidor, designação, código NPDM, código e termo GMDN, breve descrição, fim de destino, código do organismo notificado (se aplicável), marca e modelo. Eram igualmente verificados os documentos correspondentes à rotulagem (tendo especial atenção para a aposição da marcação CE) e às instruções de utilização (se aplicável).

Neste âmbito, foi positivo o contacto frequente com distribuidores por meio de correio eletrónico, no decorrer dos processos de validação e com vista ao pedido de elementos, documentação ou esclarecimentos, no sentido em que uma grande responsabilidade recaía sobre mim – a da representação do Infarmed e da sua imagem.

A validação regulamentar é realizada quer no âmbito da fiscalização do mercado quer do processo de codificação de dispositivos médicos (CDM) em curso.

O processo de CDM consiste na identificação única do dispositivo e subsequente atribuição de um código para cada referência do fabricante. O sistema de registo de dispositivos médicos tem a funcionalidade de recolha de dados de suporte ao projeto de codificação de DM, a ser implementado por fases, que determinam diferentes agrupamentos de DM.

O enquadramento legal desta codificação é feita pelo Despacho n.º 15371/2012, de 3 de dezembro, que refere que a codificação dos dispositivos médicos disponíveis no mercado português, em execução pelo Infarmed, irá promover “a consolidação de um adequado repositório de informação que permitirá aos prestadores de cuidados e às instituições de saúde um maior conhecimento sobre estas tecnologias de saúde, bem como o aumento da capacidade de negociação e de eficiência na sua aquisição”. O mesmo documento legal refere ainda que “a crescente utilização de dispositivos médicos na prestação de cuidados de saúde demonstra a importância de melhorar as condições da sua utilização com salvaguarda da qualidade, segurança e sustentabilidade”.

O projeto de CDM pretende então gerar um conjunto de dados relativos aos dispositivos médicos, em três níveis:

- I. Caracterização do mercado;
- II. Informação e transparência;
- III. Vigilância e segurança (através da rastreabilidade).

A CDM vem, assim, promover a consolidação de um repositório de informação que permitirá aos prestadores de cuidados de saúde e às instituições de saúde um maior conhecimento sobre estas tecnologias de saúde. O objetivo é que os estabelecimentos do

SNS apenas adquiram dispositivos médicos que disponham do código atribuído no âmbito da CDM.

Durante esta fase do estágio tive a oportunidade de tomar contacto com diversos grupos e tipos de dispositivos médicos, nomeadamente dispositivos implantáveis para prótese da coluna, anca e joelho, lentes intraoculares, dispositivos para o aparelho respiratório e anestesia, dispositivos da função cardíaca (pacemakers, desfibriladores, válvulas cardíacas, stents coronários), dispositivos para cirurgia mini-invasiva e eletrocirurgia, suturas cirúrgicas e dispositivos para osteossíntese, apenas para citar alguns exemplos.

A validação regulamentar da maior parte destes dispositivos incitou-me a aprofundar conhecimentos científicos, tecnológicos e até clínicos, tais como procedimentos cirúrgicos, bem como de termos médicos e cirúrgicos. A revisão de conhecimentos de anatomia humana foi uma constante, principalmente no caso dos sistemas de prótese e seus componentes.

Foi nesta fase do estágio em que tive um maior contacto com a documentação legal e regulamentar e a oportunidade de aplicá-la em contexto real.

A formação *on-the-job* que tive durante esta fase foi benéfica, permitindo-me evoluir gradualmente no desempenho das minhas funções.

2.2.4. Emissão de pareceres

A emissão de pareceres relativos ao enquadramento legal e regulamentar de dispositivos médicos e aos procedimentos aplicáveis, no âmbito da resposta a pedidos de informação por parte de fabricantes, distribuidores, profissionais de saúde e administradores de saúde, impôs-me a resolução de problemas e uma visão abrangente e integrada do sistema regulamentar, só possível de aplicar na reta final do estágio.

Para a resolução de um destes pedidos houve a necessidade de recorrer a ferramentas e mecanismos estabelecidos no âmbito da cooperação europeia para a fiscalização do mercado dos dispositivos médicos, nomeadamente ao COEN, um procedimento de comunicação normalizado a nível europeu.

O COEN consiste numa estratégia de comunicação que visa a prevenção da colocação no mercado de dispositivos médicos não conformes, através de uma cooperação e coordenação a nível europeu.

O COEN em questão consistiu num pedido de parecer e potencial intervenção à autoridade competente de um outro Estado-membro. A elaboração do formulário relativo ao COEN realizado permitiu-me, assim, o contacto com uma ferramenta/ mecanismo de fiscalização do mercado e com uma outra autoridade competente.

2.2.5. Delegação de responsabilidades

Durante todo o meu estágio a definição clara de funções, tarefas e objetivos e a responsabilização perante cada um destes permitiram-me um trabalho autónomo, tanto quanto a supervisão o possibilitou, e verdadeiramente enriquecedor, tendo a oportunidade de desenvolver competências como a resolução de problemas e o espírito crítico. A abordagem *hands-on* foi-me imposta desde o começo do estágio, sendo o trabalho produtivo apenas interrompido por formações *on-the-job*.

A responsabilização perante desafios reais e a confiança depositada em mim permitiram-me igualmente alcançar um enorme grau de motivação e de vontade em querer aprender e fazer mais.

2.2.6. Desenvolvimento de competências organizacionais

Para além dos conhecimentos e competências centrais de carácter regulamentar e científico que o estágio me permitiu adquirir, há ainda a acrescentar os de natureza organizacional. Foram vários os fatores intrínsecos a uma atividade como a que desempenhei que permitiram o desenvolvimento das minhas competências organizacionais e profissionais.

O trabalho por objetivos e sujeito a prazos foi uma constante sobre todas as tarefas que executei, estando estes bem delimitados ou implícitos. Contactei com uma realidade onde todos os dias se trabalha em equipa e muitas vezes sobre pressão, de modo a conseguir cumprir prazos e objetivos predefinidos, tendo assim a oportunidade de desenvolver competências de trabalho em equipa e a gestão de tempo.

A delegação de responsabilidades, e não tanto de tarefas, impôs-me, por um lado, autonomia e gestão do tempo e, por outro, espírito corporativo. Já a constante interação com o “cliente” permitiu-me desenvolver competências como a capacidade de comunicação.

A minha integração na equipa foi boa, tanto quanto a duração do estágio o permitiu. Ao final de poucos dias, tinha já uma clara perceção das responsabilidades de cada

colaborador e da cadeia hierárquica interna. O ambiente de trabalho saudável que se vive na DPS contribui para a motivação e desempenho da equipa.

2.2.7. Contacto constante com documentação legislativa

Foi permanente o contacto com documentação legislativa comunitária (diretivas e regulamentos) e nacional (decretos-lei, leis, portarias, despachos), orientadora e normativa (tal como *guidelines* MEDDEV e normas harmonizadas), exigindo da minha parte o desenvolvimento das competências de compreensão de diplomas legais e de filtração e gestão de informação.

Se a documentação legal base foi-me apresentada durante a formação inicial, já outros diplomas e *guidelines* foram analisados por minha própria iniciativa, com o objetivo de melhor desempenhar as minhas funções e de ganhar um maior conhecimento e abrangência sobre o sistema regulamentar.

O estágio permitiu-me consciencializar acerca da necessidade de um profissional de assuntos regulamentares estar atento ao ambiente regulamentar, estar na posse de informação relevante e saber adquirir conhecimento a partir da mesma com o objetivo da sua aplicação prática. Adquiri igualmente uma perceção do papel preponderante deste profissional no seguimento da documentação legislativa e normativa e de outros requisitos aplicáveis necessários à colocação de dispositivos médicos no mercado, bem como do seu papel crucial no cumprimento da regulamentação ao longo do ciclo de vida dos dispositivos médicos.

2.2.8. Contacto com uma *nova abordagem* legislativa e o mercado interno europeu

Foi extremamente benéfico o contacto com um sistema regulamentar assente na Nova Abordagem, uma filosofia regulamentar diferente daquela com que tive contacto no MICF. Esta nova abordagem regulamentar forçou-me a encarar a regulamentação de tecnologias de saúde de uma outra perspetiva e a adaptar-me a novos métodos e procedimentos de regulação, supervisão e fiscalização do mercado.

O estágio permitiu-me também a aquisição de um maior conhecimento sobre o mercado único/ mercado interno europeu de produtos de consumo, na perspetiva dos dispositivos médicos. Tomei igualmente conhecimento dos mecanismos e ferramentas de cooperação entre Estados-membros e dos vários grupos de trabalho.

2.2.9. Funcionamento de uma Autoridade Competente

A experiência única de estagiar no instituto nacional regulador de medicamentos e produtos de saúde, de vivenciar o seu dia-a-dia de trabalho e de compreender as dinâmicas internas constituiu sem dúvida um dos pontos mais fortes deste estágio.

2.2.10. Gestão da Qualidade

O estágio permitiu-me o contacto com um Sistema de Gestão da Qualidade, já que a DPS possui certificação NP EN ISO 9001. Na prática, contactava frequentemente com os procedimentos operacionais normalizados (SOP - *standard operating procedures*).

Recebi, por parte da gestora da qualidade da DPS, Dra. Ana Margarida Teixeira, uma pequena formação que abordou conceitos gerais de gestão da qualidade, o SGQ do Infarmed e, em maior pormenor, os processos da DPS.

A realização de uma auditoria interna à DPS durante o estágio permitiu-me tomar conhecimento sobre noções de gestão e garantia da qualidade em ambiente profissional real. Este processo de monitorização consistiu sucintamente na avaliação da adequação e eficácia do SGQ implementado face à norma de referência, à documentação do sistema da qualidade e à política e objetivos definidos, sendo também identificadas áreas com potencial melhoria do SGQ.

Na prática, foram auditados todos os requisitos da Norma NP EN ISO 9001:2008 aplicáveis aos processos auditados, apurando-se se o sistema implementado demonstrava o cumprimento dos requisitos normativos aplicáveis.

Este contacto permitiu-me, igualmente, tomar consciência da importância dos procedimentos escritos e da certificação para a base de uma estrutura organizacional comprometida com a qualidade, eficiência e melhoria contínua.

2.3. Pontos Fracos (*Weaknesses*)

2.3.1. Distribuição de responsabilidades entre os colaboradores

Em alguns processos simples e de fácil resolução a cadeia hierárquica de responsabilidade sobrepôs-se à eficiência, dificultando a execução das tarefas de uma forma autónoma e proativa, afigurando-se, deste modo, como um entrave à celeridade e eficiência na tomada de decisão e, conseqüentemente, na produção.

A otimização de processos simples poderia passar por uma maior distribuição de responsabilidades específicas, deste modo contribuindo-se igualmente para uma maior motivação dos colaboradores.

2.3.2. Inexistente a oportunidade de experienciar outras áreas de negócio

Não obstante as vantagens do estágio na DPS e, mais especificamente, na área dos DM, a oportunidade de experienciar adicionalmente o trabalho em direções/ unidades noutras áreas de negócio do Infarmed, como sejam as relativas aos medicamentos de uso humano (DAM e DAEOM, por exemplo), teria sido extremamente proveitosa.

Contudo, compreendo os motivos subjacentes ao facto de estagiar apenas numa direção, como sejam os impedimentos a nível burocrático e até logístico de uma alteração de direção num estágio de sensivelmente três meses.

2.4. Oportunidades (*Opportunities*)

2.4.1. Conferências assistidas

Durante o estágio, realizou-se, no dia 20 de maio na Culturgest (Lisboa), a Conferência Anual do INFARMED, I.P., subordinada ao tema “SiNATS e Avaliação das Tecnologias de Saúde”. Tive a oportunidade de participar na conferência, onde estiveram em debate temas como os novos modelos de gestão e de acesso à inovação, o impacto do novo sistema de avaliação das tecnologias de saúde (SiNATS), a avaliação de medicamentos órfãos, a avaliação coordenada de dispositivos médicos na EUnetHTA, a inovação sustentável e o financiamento da inovação.

Esta foi uma oportunidade para tomar contacto com uma nova ferramenta de avaliação que está na ordem do dia no Infarmed e que será aplicável tanto aos medicamentos como aos dispositivos médicos.

Ainda durante o estágio, neste caso por iniciativa própria, participei na Reunião Anual do Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares da Ordem dos Farmacêuticos, que teve lugar na Casa das Histórias Paula Rego, em Cascais, nos dias 25 e 26 de junho. A reunião anual de 2015 foi subordinada ao tema “Competências Regulamentares”, contando com painéis que abordaram assuntos como as competências farmacêuticas em assuntos regulamentares, os serviços de assuntos regulamentares como apoio na internacionalização, os novos desafios em ensaios clínicos com a implementação da Lei da Investigação Clínica, a ética, deontologia e boas práticas (GxP) e a comportabilidade no acesso à inovação nas tecnologias de saúde.

Esta foi uma oportunidade para ouvir as partilhas de agências reguladoras recém-criadas e em processo de crescimento no mundo lusófono (Angola, Cabo Verde e Moçambique), de farmacêuticos em funções nos departamentos regulamentares de indústrias farmacêuticas, discussão e implicações da nova LIC e o acesso à inovação.

2.4.2. Atual contexto dos dispositivos médicos

O estágio decorre num momento ótimo, em que os dispositivos médicos estão na ordem do dia, dando ao estágio uma grande pertinência e ao estagiário uma motivação acrescida.

A conjuntura é enquadrada a nível nacional pela codificação (com o objetivo de uniformizar os códigos dos dispositivos médicos para um maior controlo e racionalização de custos no aprovisionamento por parte de serviços e estabelecimentos do SNS) e pela criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde – SiNATS (ferramenta de avaliação de tecnologias de saúde, nomeadamente medicamentos e dispositivos médicos, que permitirá a sua seleção com base em critérios de custo-efetividade). Discute-se, ainda, o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único.

O objetivo destas três medidas/ ferramentas é comum e prende-se com a racionalização de custos e redução da despesa na saúde e, em última análise, com a sustentabilidade do SNS.

Durante o estágio contribuí diretamente para o projeto em curso da codificação de dispositivos médicos, através da validação regulamentar, como já descrito.

A nível europeu, é a atual revisão das diretivas relativas aos dispositivos médicos que está no foco da discussão. Esta revisão, com fim previsto para 2016, substituirá as atuais diretivas por regulamentos de aplicação direta em todos os 28 Estados-membros e criará um novo quadro legislativo e regulamentar europeu para os dispositivos médicos.

Tive, durante o estágio, um contacto próximo com a atual proposta para os futuros regulamentos e com as suas mais significativas alterações ao quadro regulamentar vigente. Além de um trabalho autónomo de pesquisa proativa, assisti também a uma formação dada pela Dra. Judite Neves a todos os colaboradores da DPS. O facto de a minha monografia abordar precisamente o futuro quadro regulamentar contribuiu igualmente para a minha compreensão desta revisão.

2.4.3. Farmacêutico como responsável por assuntos regulamentares

A pessoa competente para exercer funções na área dos assuntos regulamentares faz cada vez menos um trabalho administrativo e é cada vez mais um profissional altamente qualificado, devido à atual exigência e abrangência deste tipo de cargo. O profissional de

assuntos regulamentares assume, assim, um papel fundamental e cada vez de maior relevo face à evolução da regulação existente.

Especificamente para a área dos assuntos regulamentares de dispositivos médicos, o farmacêutico tem as qualificações, o perfil profissional, os conhecimentos e as competências para exercer tais funções, que são da sua competência, já que fazem parte do ato farmacêutico.

Não sendo a área dos dispositivos médicos muito abordada durante o MICF (existindo, contudo, a unidade curricular opcional de Dispositivos Médicos na FFUC), as funções acima referidas envolvem, contudo, componentes científicas e regulamentares com que o farmacêutico já se encontra familiarizado, perfilando-se, assim, uma adaptação profissional ótima.

2.4.4. Estabelecimento da figura da pessoa responsável por assuntos regulamentares na revisão das diretivas

A atual proposta para a revisão do quadro legislativo e regulamentar europeu dos dispositivos médicos contempla, para fabricantes e distribuidores, a obrigatoriedade de uma pessoa responsável pela observância da regulamentação.

Esta deverá ser detentora de qualificações adequadas, nomeadamente grau universitário relevante e experiência profissional na área, e exercerá a sua responsabilidade sobre a libertação de lotes, a Declaração CE, o plano de monitorização pós-mercado (PMS), o sistema de vigilância e a avaliação clínica.

No caso das pequenas e médias empresas, esta figura pode não ser integrante da organização, mas deverá estar disponível permanentemente e continuamente. O recurso a consultoras poderá então ser uma solução.

A ser aceite, esta medida irá não só contribuir substancialmente para uma implementação adequada, consistente e harmonizada do sistema regulamentar, mas também para a criação de oportunidades de intervenção (tanto em empresas do setor como em consultoras da área) para profissionais qualificados para o desempenho de funções nesta área, tais como os farmacêuticos.

2.4.5. Inovação e investigação clínica

Devido ao rápido desenvolvimento de tecnologias de saúde e à cada vez maior complexidade dos dispositivos médicos, a investigação clínica com dispositivos médicos de alta tecnologia está em franco crescimento, principalmente no meio académico, na área da engenharia biomédica, com os dados da DPS a corroborarem este novo paradigma na investigação clínica. Segundo os mesmos dados, é na área cardiovascular que se realizam o maior número de estudos clínicos relativos a dispositivos médicos.

Com a aplicação dos futuros regulamentos comunitários dos dispositivos médicos iremos assistir a um crescimento deste tipo de estudos clínicos, devido ao seu carácter obrigatório para (alguns) dispositivos médicos de classes de risco elevadas ou noutras situações em que se justifique a comprovação da segurança, eficácia clínica e valor terapêutico acrescentado através de um estudo clínico.

Diretamente proporcionais à evolução da tecnologia utilizada em dispositivos médicos de classes de risco elevadas estarão, contudo, os desafios éticos a colocar aos estudos clínicos que lhes demonstrarão o valor terapêutico acrescentado.

A investigação clínica com dispositivos médicos será sempre um desafio em todas as suas dimensões – científicas, tecnológicas, clínicas, regulamentares, éticas e financeiras. Uma das maiores obstruções ao desenho ótimo de um estudo clínico com a intervenção de dispositivos médicos será o da ocultação e, conseqüentemente, o da criação de um grupo de controlo, devido às características inerentes a um dispositivo médico.

As áreas da nanotecnologia e tecnologias de informação e comunicação terão certamente um papel na conceção de futuros dispositivos médicos, assim como as *tecnologias convergentes*, cruzamento de diferentes tecnologias, tais como dispositivos médicos, medicamentos e tecidos humanos. Estes novos dispositivos quebrarão as fronteiras tradicionais das tecnologias de saúde, constituindo um enorme desafio à sua regulação.

Não obstante, todos estes desafios expostos constituem também oportunidades de intervenção para um profissional com qualificações científicas e regulamentares como o farmacêutico.

2.5. Ameaças (*Threats*)

2.5.1. Duração do estágio

A duração do estágio, característica ditada por fatores externos, não limitando a minha aprendizagem dos processos da DPS, impediu, contudo, a execução de tarefas adicionais dentro da mesma. Um maior período de estágio poderia, assim, ter levado a uma maior rotação pelas várias áreas de atuação desta direção, tais como a investigação clínica, a vigilância, os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV) e até mesmo a área de produtos cosméticos e de higiene corporal. Poderia, também, ter-me dado a oportunidade de experienciar outras áreas de negócio do Infarmed (DAM, p. ex.).

2.5.2. Divisão física do Infarmed

A infraestrutura do Infarmed é constituída por quatro edifícios localizados no Parque de Saúde de Lisboa, um complexo situado numa zona central da cidade onde se encontram outros estabelecimentos e entidades na área da saúde, sendo o mais notório o Hospital Júlio de Matos (Centro Hospitalar Psiquiátrico de Lisboa).

Os quatro edifícios que compõem as instalações do Infarmed são o edifício-sede (21-A), o edifício 24, onde se encontram a DAM e as suas várias unidades, bem como a DSTI, o edifício da DPS e da CEIC (17-A) e o Edifício Tomé Pires (36), o mais recente e a imagem do Infarmed, onde se encontram anfiteatros, salas de reuniões, os laboratórios da DCQ, entre outras direções. No mês de setembro a DPS mudará as suas instalações para o Edifício Tomé Pires.

Esta dispersão dos quatro edifícios do Infarmed significa, na prática, a divisão física dos seus recursos e, deste modo, a dispersão de colaborações mais próximas e a coesão entre os seus colaboradores.

Apesar das possibilidades que as novas tecnologias de informação criam, um contacto mais próximo poderia originar a criação de sinergias entre as diferentes direções.

2.5.3. Escassez de recursos humanos

Nos mais recentes anos, no decorrer da atual conjuntura e das consequentes limitações da lei orçamental, foram impostas a nível de todas as instituições públicas medidas que, a longo prazo, poderão ditar a fuga de talentos dos quadros dos institutos públicos e nomeadamente do Infarmed. Os cortes salariais e o congelamento das promoções/ carreiras criam um ambiente nada atrativo para atuais e potenciais quadros, levando a que os elementos mais jovens, principalmente, procurem alternativas com melhores expectativas de carreira, isto é, mais aliciantes. Para além destas medidas, são ainda impostas limitações a nível da capacidade de recrutamento de novos quadros.

Um dos problemas a prazo será, assim, a carência de quadros qualificados, formados e preparados para substituir aqueles que chegam ao fim das suas carreiras.

Por outro lado, se não existir capacidade de recrutamento de profissionais de elevada qualidade e de investimento na qualificação dos recursos existentes, a qualidade do trabalho poderá, a prazo, ficar comprometida. Um instituto regulador é, essencialmente, capital humano.

Além de conjuntural, este é já um problema estrutural da área específica dos dispositivos médicos. Quando comparados com os recursos alocados aos medicamentos, os correspondentes aos dispositivos médicos mostram-se em número muito reduzido, fenómeno este transversal a todas as Autoridades Competentes europeias [2].

As responsabilidades atribuídas às AC de fiscalização do mercado, no que respeita às largas centenas de milhares de dispositivos, e de supervisão da atuação dos organismos notificados, deveriam implicar a existência de muitos mais recursos alocados a essas atividades, devidamente treinados e qualificados. Os constrangimentos na alocação de recursos pelas AC poderão, deste modo, dar origem a restrições na condução destas ações [2].

2.5.4. Competências dos recursos face à natureza complexa e inovadora dos dispositivos médicos

Considerando a dimensão, complexidade e nível de inovação do setor, dificilmente as autoridades acolhem no seu seio todas as competências necessárias para uma adequada fiscalização e monitorização de dispositivos médicos complexos e/ ou inovadores e para uma avaliação dos requerimentos de investigação clínica. Para alguns destes DM as competências

disponíveis são escassas, residindo apenas no próprio fabricante e/ ou organismo notificado avaliador [2].

No limite, este facto poderá conduzir ao descrédito no sistema de avaliação, em especial, e no sistema regulamentar, de forma global.

3. CONCLUSÃO

A possibilidade da realização de dois estágios curriculares foi, sem dúvida, vantajosa, já que ofereceu a oportunidade de experimentar outra área de atividade da profissão farmacêutica antes da entrada no mercado do trabalho e permitirá uma maior diferenciação entre os recém-formados. O meu estágio no Infarmed afigurou-se, assim, como uma oportunidade para experienciar outros ambientes profissionais para além da farmácia comunitária, onde os conhecimentos e competências do farmacêutico, adquiridos no contexto de uma formação multidisciplinar, são também essenciais.

A oportunidade que o Infarmed me proporcionou permitiu-me a integração num instituto público de reconhecida excelência e a aplicação em contexto real de conhecimentos e competências adquiridos durante o curso, que foram também postos à prova, consolidados e enriquecidos.

Para além dos conhecimentos centrais que o estágio me permitiu adquirir, há ainda a acrescentar as capacidades pessoais e competências de natureza organizacional e profissional, adquiridas por meio das responsabilidades delegadas e da autonomia e prazos incutidos.

O facto de realizar o estágio na área dos dispositivos médicos permitiu-me a aquisição de conhecimentos e competências que, de outra forma, não teria obtido. O meu estágio de três meses na Direção de Produtos de Saúde do Infarmed constitui um verdadeiro fator de diferenciação na minha formação e, por conseguinte, uma vantagem passível de ser extrapolada no meu futuro profissional enquanto farmacêutico.

O contacto com o setor dos dispositivos médicos nas suas diferentes perspetivas, tais como a regulamentar, a legislativa, a económica, a científica/ tecnológica e a de investigação clínica, é um contributo de grande valor acrescentado à formação base que o MICF proporciona. Terminei o estágio com uma visão abrangente e integrada do sistema regulamentar europeu dos dispositivos médicos, tendo uma perceção do papel preponderante que um profissional nesta área de atuação tem no seguimento da

documentação legislativa, normativa, orientadora e de outros requisitos aplicáveis necessários à colocação de DM no mercado.

Tive uma perceção das dificuldades e desafios a que atualmente está sujeita uma Autoridade Competente como o Infarmed e, mais especificamente, a DPS. Os constrangimentos na alocação de recursos e a escassez de competências com que esta se debate poderão, a longo prazo, dar origem a restrições na condução das suas responsabilidades.

No final dos quase três meses de estágio, o balanço não podia deixar de ser positivo. Foram aprofundados conhecimentos e aprimoradas capacidades pessoais e competências profissionais. O estágio constituiu, assim, uma oportunidade singular de diferenciação e, conseqüentemente, uma mais-valia a todos os níveis para o meu futuro profissional que, deste modo, ganhou novas perspetivas.

Referências bibliográficas

[1] INFARMED, I.P. – Apresentação. [Acedido a 26 de maio de 2015]. Disponível na Internet:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED/APRESENTACAO.

[2] NEVES, M. J.; FILIPE, H. M. - (In)sucesso da marcação CE nos dispositivos médicos. Análise SWOT e propostas de melhoria. Revista Portuguesa de Farmacoterapia. 4 (2012) 276-295.