

**Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos  
para Diagnóstico *in vitro*-Classificação de  
Acordo com o Novo Enquadramento  
Regulamentar  
Experiência Profissionalizante na vertente de  
Farmácia Comunitária, Hospitalar e Investigação**

**Cristina Nascimento Andrade**

Relatório para obtenção do Grau de Mestre em  
**Ciências Farmacêuticas**  
(mestrado integrado)

Orientador: Prof. Doutor Manuel Augusto Nunes Vicente Passos Morgado  
Coorientador: Mestre Sandra Cristina Antunes Rolo Passos Morgado

**novembro de 2021**



# Agradecimentos

Ao meu orientador, Professor Doutor Manuel Augusto Nunes Vicente Passos Morgado, agradeço todo o empenho, disponibilidade, apoio e dedicação a este trabalho. Nada disto teria sido possível sem a sua cooperação.

À minha coorientadora, Mestre Sandra Cristina Antunes Rolo Passos Morgado, agradeço de igual forma o seu contributo à realização deste trabalho.

Ao Professor Doutor Jorge Aperta, orientador do meu estágio em farmácia hospitalar, e a toda a equipa dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares do Hospital Sousa Martins, por todo o profissionalismo, simpatia e disponibilidade para a transmissão de conhecimentos e esclarecimento de dúvidas.

À Doutora Gracinda Santos, orientadora do meu estágio em farmácia comunitária, e a toda a equipa da Farmácia Confiança, pela forma como me receberam e integraram na equipa de trabalho durante o meu estágio, por toda a dedicação, preocupação e paciência. O meu mais sincero agradecimento.

Aos meus amigos, sempre presentes quando eu mais precisei. Por todas as memórias contruídas, desabafos e conselhos.

A todos os que, das mais variadas formas, cruzaram o meu caminho e partilharam comigo esta caminhada de 5 anos.

À minha família, por todo o apoio e compreensão.

À minha Aninhas, irmã do coração, por estar sempre presente, por nunca me deixar desistir dos meus sonhos, por me apoiar em todas as aventuras, por amparar todas as minhas quedas, por fazer de mim um ser humano melhor.

Por último, o mais especial dos agradecimentos, aos meus pais, os meus guerreiros. Tudo o que sou, devo a eles.



# Resumo

A presente dissertação de mestrado encontra-se dividida em três capítulos, referentes às áreas de Investigação, Farmácia Hospitalar e Farmácia Comunitária.

O capítulo 1 é relativo à parte de investigação, onde é descrito todo o trabalho desenvolvido relativo aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e a sua classificação de acordo com o novo enquadramento regulamentar, que culminou com a elaboração de um manual onde é apresentada esta classificação, em comparação com as anteriores diretivas. Este manual apresenta informação relativa a 61 dispositivos médicos e 72 dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, de acordo com a classificação pela nomenclatura portuguesa de dispositivos médicos (NPDM), e tem o intuito de ser uma ferramenta útil e de fácil acesso e consulta para o farmacêutico e outros profissionais de saúde, sobre as alterações que os novos regulamentos trazem, no que diz respeito, principalmente, à classificação dos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

O capítulo 2 é relativo à componente de farmácia hospitalar, onde são descritas as várias atividades desenvolvidas durante o meu estágio nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares do Hospital Sousa Martins, na Guarda, entre 1 de março e 16 de abril de 2021, num total de 7 semanas, sob orientação do Dr<sup>o</sup> Jorge Aperta.

O capítulo 3 é relativo à componente de farmácia comunitária, onde são descritas as atividades realizadas e competências adquiridas durante o estágio realizado em farmácia comunitária, na Farmácia Confiança, em Sernancelhe, entre 20 de março e 9 de julho de 2021, num total de 12 semanas, sob a orientação da Dr<sup>a</sup> Gracinda Santos.

## Palavras-chave

Dispositivo médico; dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*; regulamento dos dispositivos médicos; regulamento dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*; manual; farmácia hospitalar; farmácia comunitária



# Abstract

This master's thesis is divided into three chapters, referring to the areas of Research, Hospital Pharmacy and Community Pharmacy.

Chapter 1 is related to the research part, which describes all the work developed in the field of medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices and their classification in accordance with the new regulatory framework, which culminated with the elaboration of a manual, where this classification is presented, compared to the previous directives. This manual presents information relative to 61 medical devices and 72 *in vitro* diagnostic medical devices, according to the name of the portuguese nomenclature for medical devices, and is intended to be a useful tool, with easy access and consultation, to the pharmacist and other healthcare professionals, about changes that the new regulations bring, with regard, mainly, to the classification of medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices.

Chapter 2 is related to the hospital pharmacy component, where the various activities developed during my internship at the Hospital Pharmaceutical Services of Hospital Sousa Martins, in Guarda, from March 1<sup>st</sup> to April 16<sup>th</sup> of 2021, are described, in a total of 7 weeks, under the guidance of Dr. Jorge Aperta.

Chapter 3 is related to the community pharmacy component, which describes the activities performed and skills acquired during the internship in a community pharmacy, at Farmácia Confiança, in Sernancelhe, between March 20<sup>th</sup> and July 9<sup>th</sup> of 2021, in a total of 12 weeks, under the guidance of Dr. Gracinda Santos.

## Keywords

Medical device; *in vitro* diagnostic medical device; medical device regulation; *in vitro* diagnostic medical device regulation; manual; hospital pharmacy; community pharmacy



# Índice

Capítulo 1 – Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>in vitro</i> - Classificação de Acordo com o Novo Enquadramento Regulamentar .....	1
1. Introdução .....	1
1.1. História da Legislação Europeia dos Dispositivos Médicos .....	2
1.2. Dispositivo Médico (DM) e Dispositivo Médico para Diagnóstico <i>In Vitro</i> (DIV) ....	3
1.2.1. Definição .....	3
1.2.2. O que distingue Dispositivo Médico de Medicamento? .....	4
1.3. Importância dos DM e DIV .....	4
1.4. Requisitos Legais Gerais dos DM e DIV .....	5
1.4.1. Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos (NPDM) .....	5
1.4.2. Código de Dispositivo Médico (CDM) .....	5
1.4.3. Organismo Notificado .....	6
1.4.4. Marcação CE .....	6
1.4.5. Símbolos .....	7
1.5. Sistema de Identificação Única dos Dispositivos (UDI) .....	11
1.6. Base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) .....	11
1.7. Supervisão do Mercado .....	11
1.8. Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos (SNVDM) .....	11
1.9. Classificação dos DM: o que muda? .....	12
1.10. Classificação dos DIV: o que muda? .....	12
2. Objetivos .....	13
3. Materiais e Métodos .....	13
4. Resultados .....	14
4.1. Classificação dos Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>in vitro</i> .....	22
4.1.1. DISPOSITIVOS MÉDICOS .....	22
4.1.1.1. Agulhas e Cateteres .....	22
4.1.1.2. Material de Penso e Sutura .....	23
4.1.2. DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DIV) .....	23
4.1.2.1. Kits de Diagnóstico .....	23
4.1.2.2. Soros .....	24
5. Conclusão .....	25
6. Bibliografia .....	26
Capítulo 2- Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar .....	29

1.	Introdução.....	29
2.	Caracterização dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares .....	29
2.1.	Localização e Funcionamento .....	29
2.2.	Recursos Humanos .....	30
2.3.	Espaço Físico.....	30
3.	Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos.....	32
3.1.	Aprovisionamento .....	32
3.2.	Sistemas e Critérios de Aquisição .....	34
3.3.	Receção e Conferência de Produtos Adquiridos .....	35
3.4.	Armazenamento .....	36
4.	Distribuição.....	38
4.1.	Distribuição por Reposição de Stocks Nivelados .....	39
4.1.1.	Método e-kanban.....	40
4.2.	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU).....	40
4.3.	Distribuição Tradicional .....	42
4.3.1.	Distribuição aos Cuidados Primários .....	43
4.4.	Distribuição a Doentes de Ambulatório e Hospital de Dia .....	44
4.4.1.	Venda de Medicamentos .....	46
4.5.	Distribuição Personalizada .....	46
4.6.	Distribuição de Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial .....	47
4.6.1.	Benzodiazepinas, Estupefacientes e Psicotrópicos .....	47
4.6.2.	Hemoderivados .....	48
5.	Produção e Controlo.....	49
5.1.	Preparação de Formas Farmacêuticas não Estéreis (Manipulados) .....	50
5.2.	Reconstituição de Fármacos Cytotóxicos .....	52
5.3.	Preparação de Nutrição Parentérica .....	54
5.4.	Reembalagem e Etiquetagem.....	55
6.	Vacinas contra a COVID-19.....	57
7.	Informação, Atividades de Farmácia Clínica e Visitas Médicas .....	57
8.	Farmacovigilância .....	58
9.	Ensaio Clínicos .....	58
10.	Farmacocinética Clínica: monitorização de fármacos na prática clínica.....	59
11.	Atividades Farmacêuticas na Enfermagem.....	60
12.	Informação e Documentação .....	60
13.	Comissões Técnicas.....	61
13.1.	Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) .....	61
13.2.	Comissão de Ética.....	61

13.3. Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos (PPCIRA) .....	62
14. Conclusão.....	62
15. Bibliografia .....	64
Capítulo 3- Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária .....	67
1. Introdução .....	67
2. Organização da Farmácia .....	67
2.1. Localização e Funcionamento da Farmácia Confiança .....	67
2.2. Recursos Humanos .....	68
2.3. Espaço Físico da Farmácia.....	69
2.3.1. Espaço Exterior .....	69
2.3.2. Espaço Interior .....	69
2.3.2.1. Sala de Atendimento ao Público .....	69
2.3.2.2. Gabinete de Atendimento Personalizado .....	70
2.3.2.3. Armazém.....	71
2.3.2.4. Laboratório .....	71
2.3.2.5. Instalações Sanitárias .....	72
2.3.2.6. Gabinete da Direção Técnica .....	72
2.4. Programa Informático .....	72
3. Informação e Documentação Científica.....	73
4. Medicamentos e outros Produtos de Saúde.....	73
4.1. Conceitos .....	73
4.2. Sistemas de Classificação.....	75
5. Aprovisionamento e Armazenamento .....	75
5.1. Seleção dos Fornecedores .....	75
5.2. Aquisição de Medicamentos e Produtos de Saúde .....	75
5.3. Realização de Encomendas.....	76
5.4. Receção de Encomendas.....	77
5.5. Marcação de preços.....	78
5.6. Armazenamento.....	79
5.7. Controlo de stock e Prazos de Validade .....	80
5.8. Controlo de Temperatura e Humidade.....	80
5.9. Devoluções .....	81
6. Interação Farmacêutico- Utente-Medicamento .....	82
7. Dispensa de Medicamentos .....	83
7.1. Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM).....	84
7.2. Planos de participação .....	86

7.3. Dispensa de Medicamentos Não Sujeitos a receita médica (MNSRM) e Automedicação .....	87
7.4. Dispensa de Estupefacientes e Psicotrópicos.....	88
7.5. Dispensa de Medicamentos ao abrigo de um Protocolo .....	89
8. Aconselhamento e Dispensa de outros Produtos de Saúde .....	89
8.1. Produtos de Dermofarmácia, Cosmética e Higiene.....	89
8.2. Produtos dietéticos para Alimentação Especial.....	90
8.3. Produtos Dietéticos Infantis .....	91
8.4. Fitoterapia e Suplementos Nutricionais (Nutracêuticos).....	91
8.5. Medicamentos de Uso Veterinário .....	92
8.6. Dispositivos Médicos .....	92
9. Outros Cuidados de Saúde prestados na Farmácia Confiança .....	93
9.1. Medição da Pressão Arterial.....	94
9.2. Medição da Glicémia .....	95
9.3. Medição do Colesterol.....	95
9.4. Medição Antropométrica .....	96
9.5. Administração de Injetáveis.....	96
9.6. Consultas de Nutrição .....	97
9.7. Preparação Individualizada da Medicação (PIM).....	97
10. Reciclagem de Medicamentos - Programa VALORMED .....	98
11. Preparação de Medicamentos .....	99
11.1. Medicamentos Manipulados .....	99
11.2. Preparações Extemporâneas.....	100
12. Contabilidade e Gestão .....	100
12.1. Receituário e Faturação .....	100
12.2. Controlo e registo de psicotrópicos e estupefacientes .....	101
13. Formações.....	102
14. Outras Atividades Desenvolvidas .....	102
15. Conclusão.....	103
16. Bibliografia .....	104
Anexos .....	109

# **Lista de Figuras**

Figura 1 – Símbolo da marcação CE

Figura 2 – Exemplo das etiquetas identificativas dos medicamentos

Figura 3 – Blister com a medicação devidamente dividida por tomas e dias da semana



# Lista de Tabelas

Tabela 1 – Símbolos encontrados nos DM e DIV

Tabela 2 – Lista de DM, segundo a NPDM, contidos no manual

Tabela 3 – Lista de DIV, segundo a NPDM, contidos no manual

Tabela 4 – Tabela retirada do manual “Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro-Classificação de acordo com o novo enquadramento regulamentar”, com a classificação das agulhas blunt (A019001) de acordo com o RDM, as anteriores diretivas e a entidade que forneceu a informação

Tabela 5 – Tabela retirada do manual “Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro-Classificação de acordo com o novo enquadramento regulamentar”, com a classificação dos pensos com anti-sépticos (M040412), de acordo com o RDM, as anteriores diretivas e a entidade que forneceu a informação

Tabela 6 – Tabela retirada do manual “Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro-Classificação de acordo com o novo enquadramento regulamentar”, com a classificação do factor de coagulação IX (W0103020208), de acordo com o RDIV, a anterior diretiva e a entidade que forneceu a informação

Tabela 7 – Tabela retirada do manual “Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro-Classificação de acordo com o novo enquadramento regulamentar”, com a classificação do soro antihumano monoespecífico (W0103030305), de acordo com o RDIV, a anterior diretiva e a entidade que forneceu a informação

Tabela 8 – Valores de referência para a pressão arterial, de acordo com a norma 020/2011, atualizada a 19/03/2013, da DGS

Tabela 9 – Valores de Referência para o Índice de Massa Corporal, segundo a OMS



# Lista de Acrónimos

## Capítulo 1- Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*- Classificação de Acordo com o Novo Enquadramento Regulamentar

CDM	Código de Dispositivo Médico
DIV	Dispositivo Médico para Diagnóstico <i>in vitro</i>
DM	Dispositivo Médico
DMIA	Dispositivo Médico Implantável Ativo
EUDAMED	Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
NPDM	Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos
RDIV	Regulamento dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>in vitro</i>
RDM	Regulamento dos Dispositivos Médicos
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SNVDM	Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos
UDI	Identificação Única dos Dispositivos
UDI-DI	Identificador UDI do Dispositivo
UDI-PI	Identificador UDI de Produção

## Capítulo 2- Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

AUC	Área Sob a Curva
AUE	Autorização de Utilização Excepcional
AVC	Acidente Vascular Cerebral
CAPS	Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização do Lote
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CES	Comissões de Ética para a Saúde
CFLV	Câmara de fluxo de ar laminar vertical
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHNM	Código Hospitalar Nacional do Medicamento
DCI	Denominação Comum Internacional
DGS	Direção Geral da Saúde
DIDDU	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
DIU-LNG	Dispositivo Intrauterino com Levonorgestrel

DM	Dispositivo Médico
FEFO	<i>first expired, first out</i>
FGP	Formulário Galénico Português
FH	Farmácia Hospitalar
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
FIFO	<i>first in, first out</i>
GHAF	Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia
HSM	Hospital Sousa Martins
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
LASA	<i>look-alike, sound alike</i>
MAR's	Medicamentos de Alto Risco
PDA	Personal Digital Assistant
PPCIRA	Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos
PRM	Problemas Relacionados com a Medicação
RAM	Reações Adversas a Medicamentos
SFH	Serviços Farmacêuticos Hospitalares
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
SUB	Serviço de Urgência Básica
UCA	Unidade de Cirurgia de Ambulatório
UCI-Covid-19	Unidade de Cuidados Intensivos Covid-19
UCIP	Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente
UPC	Unidade de Preparação de Cítotóxicos
URF	Unidades Regionais de Farmacovigilância

### Capítulo 3- Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

ADM	Assistência na Doença aos Militares
ANF	Associação Nacional de Farmácias
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Code
BPF	Boas Práticas Farmacêuticas
CCF	Centro de Conferência de Faturas
CEDIME	Centro de Informação do Medicamento
CGD	Caixa Geral de Depósitos

CMS	Câmara Municipal de Sernancelhe
CNP	Código Nacional de Produto
DCI	Denominação Comum Internacional
DGS	Direção Geral da Saúde
DIV	Dispositivo Médico para Diagnóstico <i>in vitro</i>
DM	Dispositivo Médico
FEFO	<i>first expired, first out</i>
HTA	Hipertensão Arterial
IMC	Índice de Massa Corporal
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
MNSRM	Medicamentos não Sujeitos a Receita Médica
MSRM	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
OMS	Organização Mundial de Saúde
PAD	Pressão Arterial Diastólica
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PIM	Preparação Individualizada da Medicação
PVF	Preço de Venda à Farmácia
PVP	Preço de Venda ao Público
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SAMS Norte	Serviços de Assistência Médico-Social do Sindicato dos Bancários do Norte
SIGREM	Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos
SNS	Serviço Nacional de Saúde



# **Capítulo 1 – Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*- Classificação de Acordo com o Novo Enquadramento Regulamentar**

## **1. Introdução**

Os Dispositivos Médicos (DM) e os Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* (DIV) são uma área em constante crescimento, fazendo parte do dia-a-dia da prestação dos cuidados de saúde à população, sendo imprescindíveis aos mesmos. Face a esse mesmo crescimento, surgiu a necessidade de criar novos regulamentos, o Regulamento dos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (RDM), em vigor desde 26 de maio de 2021, e o Regulamento dos Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro* (UE) 2017/746 (RDIV), em vigor a partir de 26 de maio de 2022, e, com isso, a oportunidade de elaborar um manual, onde o foco está voltado para a classificação que alguns DM e DIV passarão a ter com a adoção destes regulamentos.

Os DM e DIV mencionados no manual elaborado têm interesse a nível hospitalar, não só para o farmacêutico hospitalar, mas também para o farmacêutico analista clínico, assim como outros profissionais de saúde, como médicos e enfermeiros, que contactam com os mesmos na sua vida profissional.

No manual é feita, inicialmente, uma breve contextualização da legislação dos DM e DIV, e alguns dos seus requisitos legais, e posteriormente é apresentada a classificação dos mesmos segundo os novos regulamentos, em comparação com a classificação segundo as anteriores diretivas.

A informação apresentada relativa à classificação dos DM e DIV foi recolhida após contacto com os fabricantes dos mesmos, através de email ou do site. Pelo facto de ser algo tão recente, no qual os próprios fabricantes ainda se encontram a trabalhar, nem sempre foi possível obter a classificação final dos DM e DIV segundo os novos regulamentos, pois em certos casos ainda não existe uma decisão definitiva, ou a mesma ainda é confidencial.

## 1.1. História da Legislação Europeia dos Dispositivos Médicos

Contextualizar os dispositivos médicos (DM) em termos de legislação europeia é um exercício que nos remete para uma viagem até 1990, altura em que se implementou um regulamento europeu, com a adoção de três diretivas referentes a: Dispositivos Médicos (DM), Dispositivos Médicos Implantáveis Ativos (DMIA) e Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* (DIV) (1).

Até 1990, cada estado-membro tinha a liberdade de regular os dispositivos médicos segundo regulamentos criados pelos mesmos. Posteriormente, devido à necessidade de regular o mundo cada vez mais vasto dos dispositivos médicos, permitir a sua livre circulação pela Europa, assegurar a sua funcionalidade e garantir segurança na sua utilização, surgiu um regulamento introduzido pelo Conselho Europeu, e aplicado a todos os países europeus, que ficou conhecido como “*New Approach Directives*” (2).

A primeira diretiva deste regulamento foi introduzida em 1993, e diz respeito aos Dispositivos Médicos Ativos Implantáveis (90/385/CEE). Em 1998 surgiu a segunda diretiva referente aos Dispositivos Médicos (93/42/CEE), e que diz respeito a todos os outros DM, à exceção dos DIV. Em 2000 surgiu a última diretiva do regulamento “*New Approach Directives*” e diz respeito aos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* (98/79/CE) (3,4).

Até aos dias de hoje, este tem sido o regulamento em vigor. No entanto, face ao crescimento deste setor, surgiu a necessidade de criar uma legislação que acompanhasse todas as transformações sofridas desde 1990, ou seja, uma legislação atualizada que permitisse continuar a garantir a segurança dos DM e DIV, assim como a sua comercialização por toda a comunidade europeia, assegurando ao mesmo tempo a chegada de novos dispositivos no tempo adequado aos consumidores (5,6).

Desta forma, e após alguns anos de discussão, a 5 de abril de 2017 foram publicados 2 regulamentos: Regulamento dos Dispositivos Médicos (RDM) (Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos 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 que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho, anteriormente referidas), com um período de transição de 3 anos, e o Regulamento dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro (RDIV) (Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE anteriormente mencionada e a Decisão 2010/227/UE da Comissão), com um período de transição de 5 anos (6–9).

Face ao atual contexto pandémico vivido, a aplicação do RDM, anteriormente prevista para 26 de maio de 2020, ficou adiada para 26 de maio de 2021. A aplicação do RDIV mantém-se para maio de 2022 (8–10).

## **1.2. Dispositivo Médico (DM) e Dispositivo Médico para Diagnóstico *In Vitro* (DIV)**

### **1.2.1. Definição**

Segundo o número 1 do artigo 2º do RDM (UE) 2017/745, o termo “Dispositivo Médico” é definido como “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos:

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

e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.” Os dispositivos de controlo ou suporte da conceção, assim como os produtos especificamente destinados à limpeza, desinfeção ou esterilização dos dispositivos médicos, acessórios de dispositivos médicos e dos produtos enumerados no anexo XVI do RDM, são igualmente considerados DM (8).

Segundo o número 2 do artigo 2º do RDIV (UE) 2017/746, o termo “Dispositivo Médico para Diagnóstico *in vitro*”, é definido como “qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, kit, instrumento, aparelho, parte de equipamento, software ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter informações relativas a um ou mais dos seguintes aspetos:

- a) relativas a um processo ou estado fisiológico ou patológico,

- b) relativas a incapacidades físicas ou mentais congênitas,
- c) relativas à predisposição para uma condição médica ou doença,
- d) destinadas a determinar a segurança e compatibilidade com potenciais recetores,
- e) destinadas a prever a resposta ou reação a um tratamento,
- f) destinadas a definir ou monitorizar medidas terapêuticas.”

Os recipientes de amostras também são considerados DIV (9).

### **1.2.2. O que distingue Dispositivo Médico de Medicamento?**

Segundo a alínea hh) do nº 1 do artigo 3º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, com as alterações introduzidas pelos Decretos-Lei nº 20/2013, de 14 de fevereiro, 128/2013, de 5 de setembro, 26/2018, de 24 de abril e 112/2019, de 16 de agosto, o termo Medicamento é definido como “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas” (11–15).

Analisando a definição de DM e a definição de Medicamento, conclui-se que os DM são utilizados com os mesmos objetivos dos medicamentos, nomeadamente de prevenção, diagnóstico, tratamento ou atenuação de uma doença, porém, através de mecanismos diferentes aos associados aos medicamentos, ou seja, por outros meios (mecânicos e físicos) que não os farmacológicos, imunológicos e metabólicos (8,16).

Desta forma, a distinção entre DM e medicamento é feita com base na finalidade que o fabricante define para o produto em causa, e o mecanismo através do qual o principal efeito previsto e desejado no corpo humano é alcançado (17).

### **1.3. Importância dos DM e DIV**

Os DM e os DIV têm um papel bastante importante na área da saúde, ao participarem em etapas fundamentais da prestação de cuidados de saúde, como a prevenção, diagnóstico, tratamento ou atenuação de uma doença, contribuindo para a saúde da população, e consequentemente para o seu bem-estar e qualidade de vida.

Além deste papel essencial na área da saúde, os DM e os DIV correspondem a uma área que tem tido um grande crescimento ao longo dos anos, contribuindo inevitavelmente para o desenvolvimento da economia europeia (3,18,19).

#### **1.4. Requisitos Legais Gerais dos DM e DIV**

##### **1.4.1. Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos (NPDM)**

A Nomenclatura Portuguesa de Dispositivos Médicos (NPDM) é baseada em outras nomenclaturas europeias, e é específica de cada DM e DIV. Esta nomenclatura engloba um conjunto de informações que permite o agrupamento dos DM e DIV de acordo com a sua finalidade médica, as suas características a nível tecnológico e a parte do corpo a que se destina (20).

##### **1.4.2. Código de Dispositivo Médico (CDM)**

O Código de Dispositivo Médico (CDM) corresponde a um código disponibilizado pelo INFARMED e destinado a cada um dos DM e DIV, com o objetivo de o identificar de forma única. Este processo de codificação está a ser realizado de forma faseada, e, por conseguinte, existem produtos que ainda não se encontram publicamente disponíveis no separador “Informação sobre Dispositivos Médicos”, na plataforma do INFARMED. Os diferentes grupos de DM e DIV, segundo a NPDM, estão a ser selecionados para este processo de codificação segundo o seu nível de risco, o custo por cada unidade e o custo associado à sua utilização. Desta forma, os que possuem prioridade para serem codificados são os dispositivos médicos implantáveis ativos, dispositivos para cardiologia e próteses internas (20).

Este processo de codificação dos DM e DIV apresenta a grande vantagem de permitir rastrear o DM durante todo o seu ciclo de vida, incluindo a sua utilização pelo consumidor, dado que a informação relativa ao DM/DIV em questão, nomeadamente, em que consiste e onde e quando teve lugar a sua produção, se encontra disponível na base de dados do INFARMED. Esta possibilidade de rastreamento reveste-se de especial importância quando é necessário, por algum motivo, retirar o DM/DIV do mercado, uma vez que permite traçar todo o trajeto do mesmo e desta forma apurar responsabilidades por algum erro cometido (21).

Outra grande vantagem prende-se com a questão do aumento do conhecimento deste setor por parte das instituições de saúde e profissionais de saúde. Como anteriormente dito, com o CDM é possível aceder a várias informações sobre o DM e o DIV em questão, dando origem a uma verdadeira base de dados acessível na página do INFARMED às

instituições e profissionais de saúde, onde estes poderão ter acesso a toda a informação acerca de um dado DM/DIV, minimizando desta forma os erros médicos associados à sua manipulação (21).

A somar a estes dois aspetos, existe uma maior facilidade em identificar possíveis produtos falseados. Segundo o despacho nº 2945/2019, de 8 de março, tanto os serviços como os estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) só podem adquirir DM/DIV que se encontrem devidamente codificados, e registados na base de dados e, tal como anteriormente dito, a codificação permite a identificação única de um DM, através de um código fornecido pelo INFARMED. Estes aspetos contribuem para uma minimização do risco da utilização de produtos ilegais e falseados, que muitas das vezes estão associados a uma qualidade inferior à requerida, e que por isso podem comprometer a qualidade e a eficácia na prestação de cuidados de saúde (21,22).

### **1.4.3. Organismo Notificado**

Os fabricantes dos DM e DIV efetuam uma avaliação de conformidade antes de colocarem os mesmos no mercado, regendo-se pelos procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis, que se encontram descritos nos anexos IX a XI do RDM e do RDIV. Essa avaliação de conformidade é, em certos casos, realizada por um organismo notificado (8,9).

Um organismo notificado corresponde ao organismo de avaliação de conformidade, reconhecido pela Comissão Europeia, e designado pela autoridade de nomeação nacional, identificado por um código de 4 algarismos. Para a avaliação da conformidade, o organismo notificado pode pedir qualquer tipo de informações ao fabricante, de forma que a avaliação seja feita da forma mais correta possível (8,9,23).

Os DM e DIV cuja avaliação de conformidade é realizada por um organismo notificado, são identificados através da colocação do código de 4 algarismos identificativo do organismo notificado em questão, a seguir ao grafismo da marcação CE (23).

### **1.4.4. Marcação CE**

A marcação CE corresponde ao símbolo visível na figura 1, colocado pelo fabricante, de forma bem visível, legível e indelével, no próprio DM/DIV ou na sua embalagem estéril, instruções de utilização e embalagem comercial (8,9).

A marcação CE deve estar presente em todos os DM e DIV, excetuando os experimentais e aqueles que são feitos por medida, no caso dos DM, e os destinados a estudos de

desempenho, no caso dos DIV, sendo um dos pré-requisitos para que possam ser colocados no mercado. De salientar que, no caso de sistemas e conjuntos de dispositivos que são comercializados na mesma embalagem, esta não possui a marcação CE na sua rotulagem, no entanto cada um dos dispositivos pelos quais o sistema ou conjunto é constituído têm que a possuir (8,9,23).

A presença deste símbolo garante que o DM ou o DIV em questão cumpre com os requisitos essenciais impostos, nomeadamente os que dizem respeito às especificações técnicas dos dispositivos, aos materiais que são utilizados no seu fabrico e ao seu processo de produção, garantindo desta forma a sua segurança. Além disso, assegura também a livre circulação dos mesmos por toda a união europeia, sem que seja necessário qualquer tipo de controlo adicional (23,24).

No caso da marcação CE dos DM, é necessário recorrer a um organismo notificado para a avaliação da conformidade de todos os DM pertencentes às classes IIa, IIb e III, assim como os pertencentes à classe I que sejam comercializados na forma estéril, tenham função de medição, ou sejam instrumentos cirúrgicos reutilizáveis (8,25).

No caso da marcação CE dos DIV, é necessário recorrer a um organismo notificado para a avaliação da conformidade de todos os DIV pertencentes às classes B, C e D, assim como os pertencentes à classe A que sejam comercializados na forma estéril (25).







Figura 1: Símbolo da Marcação CE

#### **1.4.5. Símbolos**

Na tabela 1, retirada do manual “Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro*-Classificação de acordo com o novo enquadramento regulamentar” estão apresentados alguns dos símbolos encontrados nas embalagens dos DM e DIV, e o seu significado.

Tabela 1: Símbolos encontrados nos DM e DIV

<b>Símbolo</b>	<b>Título</b>	<b>Descrição</b>
	<b>Atenção</b>	Refere a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes, tal como avisos e precauções que, por algum motivo, não podem constar no próprio dispositivo (26,27)
<b>SN</b>	<b>Número de série</b>	Refere o número de série do fabricante, para que o dispositivo médico em questão seja identificado (26)
	<b>Número de catálogo</b>	Indica o número do catálogo do fabricante de forma que o dispositivo médico possa ser identificado (26,27)
	<b>Esterilizado</b>	Indica que o dispositivo médico em questão foi submetido a um processo de esterilização (27,28)
	<b>Esterilizado com óxido de etileno</b>	Indica que o dispositivo médico em questão foi esterilizado recorrendo a óxido de etileno (26,27)
	<b>Esterilizado com radiação</b>	Indica que o dispositivo médico em questão foi esterilizado recorrendo a radiação (27,28)

<b>Símbolo</b>	<b>Título</b>	<b>Descrição</b>
	<b>Esterilizado utilizando calor ou vapor seco</b>	Indica que o dispositivo médico em questão foi esterilizado recorrendo a calor ou vapor seco (27)
	<b>Esterilizado utilizando técnicas assépticas</b>	Indica que o dispositivo médico em questão foi esterilizado recorrendo a técnicas assépticas (27)
	<b>Não reutilizar/ Utilização única/ Utilizar uma só vez</b>	Indica que o dispositivo médico em questão se destina a ser utilizado uma única vez ou a ser usado num único paciente durante um único procedimento (26,27)
	<b>Não Voltar a Esterilizar</b>	Indica que o dispositivo médico em questão não deve ser submetido a mais nenhum processo de esterilização (26)
	<b>Não Estéril</b>	Indica que o dispositivo médico em questão não foi submetido a qualquer processo de esterilização (26)
	<b>Código de lote/ Número de lote</b>	Indica o código de lote do fabricante, de forma que o lote possa ser identificado (26,28)
	<b>Data de fabrico</b>	Indica a data em que o dispositivo médico em questão foi fabricado (26)

<b>Símbolo</b>	<b>Título</b>	<b>Descrição</b>
	<b>Fabricante</b>	Indica o fabricante do dispositivo médico em questão, sendo este símbolo acompanhado pelo nome e morada do fabricante (26)
	<b>Prazo de Validade</b>	Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não pode ser usado (26)
	<b>Conservar em local Seco</b>	Indica a necessidade de proteger o dispositivo médico da humidade (26)
	<b>Manter afastado da luz Solar</b>	Indica a necessidade de o dispositivo médico ser protegido de qualquer fonte de luz (26,27)
	<b>Não Utilizar se a Embalagem Estiver Danificada</b>	Indica que o dispositivo médico não deve ser utilizado caso a embalagem se encontre danificada ou aberta (26,27)
	<b>Limites de Temperatura</b>	Indica os limites de temperatura aos quais é seguro o dispositivo médico ser exposto (26)
	<b>Limite de Humidade</b>	Indica os limites de humidade aos quais é seguro o dispositivo médico ser exposto (27,28)
	<b>Frágil, manuseie com cuidado</b>	Indica que o dispositivo médico pode ser danificado ou se pode partir caso não seja manuseado com cuidado (29)

## **1.5. Sistema de Identificação Única dos Dispositivos (UDI)**

Os novos regulamentos, RDM e RDIV, trazem como novidade o sistema de identificação única dos dispositivos (sistema UDI), apostado no rótulo do dispositivo ou na sua embalagem, pelo fabricante, com o objetivo de facilitar a identificação e rastreabilidade dos mesmos (8,9,25).

Este sistema é formado por uma sequência de caracteres numéricos e alfanuméricos, que identificam de forma inequívoca um dispositivo, e é constituído por dois componentes. Um dos componentes é o identificador UDI do dispositivo (UDI-DI), que é específico de cada fabricante e de cada dispositivo, e o outro componente é o identificador UDI de produção (UDI-PI), que identifica a unidade de produção. O sistema UDI permite o acesso a informações relacionadas com os dispositivos, a partir da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) (8,9).

## **1.6. Base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED)**

A EUDAMED é uma base de dados na qual é possível ter acesso a várias informações relativas aos dispositivos existentes no mercado, nomeadamente certificados emitidos pelos organismos notificados, investigações clínicas, vigilância, monitorização pós comercialização e fiscalização do mercado, aumentando a transparência do circuito de vida de um dispositivo (8,9).

## **1.7. Supervisão do Mercado**

Após a sua colocação no mercado, os dispositivos médicos são supervisionados pela autoridade competente de cada país, assegurando desta forma o cumprimento da legislação em vigor.

Em Portugal, a autoridade competente é o INFARMED, que garante, entre outras funções, a segurança no contacto e manipulação dos dispositivos médicos, de acordo com os requisitos legais que vigoram (23).

## **1.8. Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos (SNVDM)**

Os dispositivos médicos são fabricados e colocados no mercado com o intuito de conseguirem exercer as suas funções de forma segura, e cumprindo os requisitos impostos. No entanto, nem sempre se consegue garantir isso, e por vezes surgem incidentes e situações indesejáveis durante a utilização dos dispositivos médicos, podendo

piorar o estado de saúde do doente em questão, provocar a morte, ou colocar em risco a saúde, quer do doente, quer do utilizador, quer da população em geral.

Com o objetivo de tentar monitorizar estes incidentes, surgiu o Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos (SNVDM), que trabalha no sentido de tentar descobrir as causas dos incidentes e criar medidas corretivas para impedir ao máximo que tais situações voltem a ocorrer (30).

O dispositivo médico envolvido no incidente deve, sempre que seja possível, ser enviado ao fabricante, pois este é o responsável pela investigação do que levou à situação em causa (30).

A notificação do incidente é realizada através do preenchimento e envio da devida ficha de notificação à Unidade de Vigilância de Dispositivos Médicos. De seguida, o INFARMED contacta o fabricante para este dar início à investigação, mantendo o INFARMED sempre informado do processo que está a decorrer, através do envio de relatórios. Há situações em que não são tomadas de imediato medidas corretivas, no entanto, a qualquer momento todo o processo pode ser reavaliado caso se justifique, nomeadamente, quando surjam informações adicionais, originárias quer do país em questão, quer de outros países (30)

### **1.9. Classificação dos DM: o que muda?**

A classificação dos DM é feita tendo em conta o fim para o qual se destinam, e os riscos que lhes estão associados, sendo que a classe em que são inseridos é tanto maior, quanto maior for o risco associado ao mesmo (8).

No que diz respeito às classes dos DM, estas não sofrem alterações com a entrada do novo regulamento, pois tanto segundo a Diretiva 93/42/CEE, como segundo o RDM, os DM podem integrar quatro classes: I, IIa, IIb e III. No entanto, as regras de classificação definidas no anexo IX da Diretiva 93/42/CEE sofreram algumas alterações, o que faz com que os DM ao serem classificados segundo as regras definidas no anexo VIII do RDM possam passar a integrar outra classe de maior risco (8,9).

### **1.10. Classificação dos DIV: o que muda?**

Tal como mencionado para os DM, também a classificação dos DIV se faz de acordo com a finalidade prevista e os riscos aos quais estão associados. Neste caso, a introdução do RDIV trouxe alterações no que diz respeito às classes em que os DIV são inseridos (9).

De acordo com a Diretiva 98/79/CE, os DIV podem pertencer à lista A ou à lista B, descritas no anexo II da mesma diretiva. Sempre que não se encontram mencionados em nenhuma destas duas listas, são classificados como “outros” (31).

Com a introdução do RDIV, os DIV passarão a pertencer a uma de quatro classes possíveis: A, B, C ou D, sendo a inserção numa destas classes regida pelas regras de classificação descritas no anexo VIII do RDIV. A classe A corresponde à classe de menor risco, enquanto a classe D corresponde à classe de maior risco (9).

## **2. Objetivos**

O trabalho desenvolvido teve como objetivo a elaboração de um manual, escrito em língua portuguesa, com informação relativa a alguns requisitos legais dos DM e DIV, sendo o foco principal a classificação dos DM e DIV segundo o novo enquadramento regulamentar, isto é, segundo o RDM e o RDIV, em comparação com as suas anteriores diretivas, Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, e Diretiva 98/79/CE, respetivamente.

## **3. Materiais e Métodos**

Para a concretização deste trabalho, foi feito um levantamento de alguns DM e DIV, com base na lista de DM codificados presente no site do INFARMED, na seção infoDM (Informação sobre Dispositivos Médicos). Simultaneamente, foi consultada a descrição do DM e DIV em questão, disponível exatamente na mesma secção dos DM codificados, no site do INFARMED, assim como os fabricantes de cada dispositivo. Posteriormente foi pesquisada na internet o site de cada empresa, com o intuito de obter o respetivo contacto. Por último avançou-se para a obtenção da informação relativa à classificação dos DM e DIV segundo o RDM e o RDIV, e segundo as suas anteriores diretivas.

A recolha desta informação relativa à classificação dos DM e DIV, com início no mês de agosto de 2020 e término na primeira quinzena de setembro de 2021, foi realizada através do contacto por e-mail e por mensagem enviada a partir do site da empresa, com os fabricantes de cada DM e DIV.

De salientar que, neste momento, ao efetuarmos a pesquisa de um DM ou DIV na seção infoDM, já é visível a classificação de cada um deles. No entanto, no momento em que este trabalho foi iniciado, a mesma não estava disponível e não era fácil encontrar esta informação, pois no rótulo e no folheto informativo disponibilizado era raro constar essa informação, daí o contacto com os fabricantes, para solicitar não só a classificação segundo os novos regulamentos, mas também segundo as anteriores diretivas.

Além do contacto com os fabricantes, a metodologia deste trabalho passou também pela consulta da legislação respeitante aos DM e aos DIV.

## 4. Resultados

A informação obtida, tanto da consulta da legislação, como do contacto com os fabricantes, foi agregada num manual intitulado “Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*-Classificação de acordo com o novo enquadramento regulamentar”.

O manual elaborado está dividido em três partes: uma primeira parte dedicada à contextualização histórica da legislação dos DM e DIV, a sua definição, importância, requisitos legais gerais (nomenclatura portuguesa de dispositivos médicos (NPDM), código de dispositivo médico (CDM), organismo notificado, marcação CE, símbolos), e pequena abordagem do sistema de identificação única dos dispositivos (UDI), base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), supervisão do mercado, sistema nacional de vigilância de dispositivos médicos (SNVDM) e principais alterações na classificação dos DM e DIV com a entrada dos novos regulamentos; uma segunda parte dedicada à classificação dos DM, de acordo com as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE e o RDM, cedidas pelos respetivos fabricantes; e uma terceira parte dedicada à classificação dos DIV, de acordo com a Diretiva 98/79/CE e o RDIV, cedida pelos respetivos fabricantes.

Para a organização da segunda parte, os DM foram divididos em 20 grupos: agulhas e cateteres, ceras, dispositivos para preparação e administração de medicamentos, dispositivos para citologia, dispositivos para diálise ou hemodiálise, dispositivos para hemostase, dispositivos para perda de peso, dispositivos para recolha de líquidos, dispositivos para terapia pelo calor/frio, dispositivos para tratamento de incontinência, inaladores, lancetas, ligaduras, luvas, material de penso e sutura, meias de compressão, métodos contraceptivos, sacos, seringas, sondas.

Para a organização da terceira parte, os DIV foram divididos em 7 grupos: controlos de qualidade e monitorização da exatidão e precisão, dispositivos exclusivos a fins de investigação, dispositivos para recolha de amostras biológicas, kits de diagnóstico, reagentes, soros, tiras de análise.

Em ambas as partes, os DM e os DIV foram apresentados segundo o seu código NPDM, seguido da sua descrição, designação/nome comercial e respetivo CDM ao qual a classificação se aplica, e uma tabela onde consta a classificação segundo as diretivas,

segundo os novos regulamentos, e a entidade que forneceu a informação. No total, este manual conta com a informação de 61 DM e 72 DIV, de acordo com a denominação NPDM, correspondendo, no caso dos DM, a 222 designações/ nomes comerciais e 1491 CDM diferentes, e no caso dos DIV, a 178 designações/nomes comerciais e a 239 CDM diferentes.

Foram contactados um total de 134 fabricantes, dos quais, após o primeiro contacto, responderam apenas 25. Foram contactados uma segunda vez 51 fabricantes, dos quais responderam 11. Dos 36 fabricantes que responderam, 6 não conseguiram fornecer qualquer tipo de informação no momento do contacto, não tendo por isso sido contemplados neste manual.

Em relação aos DM, para os DM pertencentes a 8 NPDM (o correspondente a 17 designações/nomes comerciais e 84 CDM), os fabricantes não possuíam informação sobre a classificação segundo o RDM, no momento do contacto. Em 7 NPDM (o correspondente a 17 designações/nomes comerciais e 31 CDM), os DM mudam a sua classificação com a aplicação do RDM, passando a estar inseridos em classes de risco superior. Em 48 NPDM (o correspondente a 188 designações/ nomes comerciais e 1376 CDM), a entrada do novo regulamento não traz alterações no que respeita à classificação.

Relativamente aos DIV, para os DIV pertencentes a 40 NPDM (o correspondente a 97 designações/nomes comerciais e 146 CDM), os fabricantes não possuíam informação sobre a classificação segundo o RDIV, na altura do contacto. Em 35 NPDM (o correspondente a 79 designações/ nomes comerciais 91 CDM), os DIV passam a estar inseridos em novas classes com a entrada do novo regulamento. Destes 35, os DIV de 28 NPDM (o correspondente a 68 designações/nomes comerciais e 80 CDM) classificados como “Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)” segundo a Diretiva 98/79/CE, passam a estar inseridos numa das 4 classes, A, B, C ou D, com a entrada do novo regulamento. Os restantes, correspondentes a 7 NPDM, 11 designações/nomes comerciais e 11 CDM, passam a integrar uma classe de risco superior. Para os dispositivos exclusivos a fins de investigação, no manual correspondentes a 2 NPDM, 2 designações/ nomes comerciais e 2 CDM, não se aplica a classificação segundo o novo regulamento.

O manual elaborado foi submetido ao “Prémio Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares – IPSEN 2020-2021”, enviado em formato A4, encadernado com argolas em espiral (Anexo 1).

Para além da participação no concurso acima mencionado, foi também elaborado um abstract intitulado “Manual sobre dispositivos médicos e a sua classificação de acordo com o novo enquadramento regulamentar” (Anexo 2), o qual foi aceite para apresentação sob a forma de comunicação oral (Anexo 3) no “APFH IMMERSIVE VIRTUAL CONGRESS | 30 ANOS A CRIAR VALOR!”, que decorreu em formato virtual, durante todo o mês de novembro de 2020.

As Tabelas 2 e 3 representam, respetivamente, uma lista de DM e uma lista de DIV, segundo a NPDM, contidos no manual elaborado.

Tabela 2: Lista de DM, segundo a NPDM, contidos no manual

<b>Grupo</b>	<b>DM (segundo a NPDM)</b>
<b>Agulhas e Cateteres</b>	Agulhas de Fístula Arteriovenosa (A010401)
	Agulhas Blunt (A019001)
	Agulhas Borboleta (A010102)
	Agulhas hipodérmicas para caneta (A01010102)
	Agulhas hipodérmicas para seringa (A01010101)
	Cateteres para diálise peritoneal (F900101)
	Cateteres para Hemodiálise Temporária (F900201)
	Cateteres periféricos para sistema venoso (C010102)
	Cateteres venosos centrais não tunelizados mono-lúmen (C01020201)
<b>Ceras</b>	Ceras (H9004)
	Ceras para odontologia (Q010203)
<b>Dispositivos para Preparação e Administração de Medicamentos</b>	Microperfusores portáteis para insulina (Z1204021601)
	Sistemas de preparação de medicamentos (A0704)
	Sistemas elastoméricos - fluxo constante sem bólus adicional (A05010101)
	Sistemas elastoméricos - fluxo variável sem bólus adicional (A05010201)

<b>Dispositivos para Citologia</b>	Dispositivos para citologia ginecológica (U089002)
	Escovas para citologia urogenital (U09030301)
<b>Dispositivos para Diálise ou Hemodiálise</b>	Adaptadores para diálise peritoneal (F900302)
	Adaptadores para Hemodiálise (F900301)
<b>Dispositivos para Hemostase</b>	Sistemas para hemostase à base de colagénio (C90010302)
	Sistemas para hemostase - outros (C900199)
<b>Dispositivos para perda de Peso</b>	Sistemas de balão intragástricos (G030601)
<b>Dispositivos para Recolha de Líquidos</b>	Bombas para sucção mamária (Z12080303)
	Dispositivos de drenagem e recolha de líquidos – outros (A0699)
<b>Dispositivos para Terapia pelo Calor/Frio</b>	Dispositivos para crioterapia e gelo instantâneo (M9001)
<b>Dispositivos para tratamento de Incontinência</b>	Malhas de composição mista (P900204)
	Malhas em polipropileno (P900202)
	Sistemas de sling para tratamento da incontinência (U070101)
<b>Inaladores</b>	Inaladores portáteis para aerossolterapia (R03010302)
<b>Lancetas</b>	Lancetas de uso único (V0104)
<b>Ligaduras</b>	Ligaduras elásticas de compressão, não adesivas de baixa extensibilidade (<70%) (M0304010101)
	Ligaduras elásticas de compressão, não adesivas de grande extensibilidade (>140%) (M0304010103)
	Ligaduras elásticas para fixação coesivas monoextensíveis (M0303010201)
	Ligaduras elásticas para fixação não-adesivas monoextensíveis (M0303010101)
	Ligaduras em redes tubulares (M03030103)
<b>Luvas</b>	Luvas não cirúrgicas em polietileno (T01020202)
	Luvas cirúrgicas em látex sem pó (T01010102)

<b>Luvas</b>	Luvas cirúrgicas em látex com pó lubrificante (T01010101)
<b>Material de Penso e Sutura</b>	Pensos absorventes não aderentes (M040204)
	Pensos com anti-sépticos (M040412)
	Pensos de poliuretano, não associado a outras substâncias (M04040601)
	Pensos em poliuretano com fixação de cateteres e outros dispositivos (M04010202)
	Pensos em TNT adesivo com compressa absorvente (M04010101)
	Pensos em TNT com fixação de cateteres e outros dispositivos (M04010201)
	Tiras adesivas para sutura (H900102)
<b>Meias de Compressão</b>	Meias de Compressão (M030405)
<b>Métodos Contracetivos</b>	DIU e Diafragmas (U089007)
<b>Sacos</b>	Sacos e contentores para alimentação Entérica (A080101)
	Sacos e contentores para alimentação parentérica (A080102)
	Sacos de Urina (A06030301)
<b>Seringas</b>	Seringas de uso único para perfusão e irrigação com cone cateter (A02010203)
	Seringas de uso único para perfusão e irrigação com sistema de segurança (A02010205)
	Seringas de uso único para perfusão e irrigação com cone luer, três peças com agulha (A020102010201)
	Seringas de uso único para perfusão e irrigação com cone luer, duas peças sem agulha (A020102010102)
	Seringas de uso único para perfusão e irrigação com cone luer lock, três peças sem agulha (A020102020102)
	Seringas de uso único para perfusão e irrigação com cone luer, três peças sem agulha (A020102010202)
	Seringas de uso único para perfusão e irrigação sem cone com agulha fixa (A02010204)

<b>Sondas</b>	Sondas Nasoduodeno-Jejunais (G02020102)
	Sondas Nasogástricas (G02020101)
	Sondas para aspiração e irrigação bronquial (R070103)
	Sondas Retais (G020301)

Tabela 3: Lista de DIV, segundo a NPDM, contidos no manual

<b>Grupo</b>	<b>DIV (segundo a NPDM)</b>
<b>Controlos de Qualidade e Monitorização da Exatidão e Precisão</b>	Calibradores e controlos para teste multiparamétrico POC (W0101060402)
	Calibradores e controlos (tiras para análise ao sangue) (W0101060108)
	Controlos de urina (W0101059002)
	Controlos para imunologia das doenças infecciosas - outros (W01050899)
	Kits de controlo (imunohematologia) (W0103030402)
	Plasma de controlo (W0103020702)
<b>Dispositivos Exclusivos a fins de Investigação</b>	Factor de coagulação XIII (W0103020213)
	Fibrinogénio (fator I) (W0103020201)
<b>Dispositivos para Recolha de Amostras Biológicas</b>	Capilares para recolha de sangue (W0501010203)
	Seringas de sistema fechado com aditivos para recolha de sangue (W050101010101)
	Tubos para recolha de urina (W05010202)
<b>Kits de Diagnóstico</b>	Adenovírus, antígenos e/ou anticorpos (W0105040601)
	Aldosterona (W0102060201)
	Androstenediona (W0102050101)
	Angiotensina I/II (W0102060202)
	Anticorpos anti-cardiolipina (W0102109001)
	Anticorpos anti-insulina (W0102060104)

<b>Kits de Diagnóstico</b>	Anticorpos GAD e outros anticorpos anti-insulina (ICA) (W0102060105)
	Anticorpos anti-receptor da acetilcolina (W0102109022)
	Anticorpos anti-receptor da TSH (W0102100302)
	Anticorpos anti-tirosina fosfatase IA 2 (W0102060106)
	Catecolaminas (W0102090204)
	Células para caracterização do grupo ABO (W0103030101)
	Componentes do complemento C1q (W0102010201)
	Cortisol (W0102060203)
	Creatinina (W01010207)
	17-OH progesterona (W0102050107)
	Factor I de crescimento similar à insulina (somatomedina C) (W0102060403)
	Factor de coagulação IX (W0103020208)
	Factores de necrose tumoral (TNFA, TNFB) (W01030603)
	Giardia lamblia, anticorpos (W0105050208)
	Helicobacter pylori - teste rápido (W0105090102)
	Hemoglobina glicosilada/glicada (W01010214)
	Heparina (W0103020303)
	Hormona do crescimento humano (W0102060402)
	Influenza do tipo A e/ou B - teste rápido (W0105099004)
	Inibidor do factor X de coagulação (W0103020605)
	Inibidores e activadores do plasminogénio (W0103020506)
	Legionella, pesquisa de antígenos (W0105010501)
	Melatonina (W0102069003)
	Osteocalcina (W0102060311)

<b>Kits de Diagnóstico</b>	Prolactina (W0102050108)
	Renina (actividade da renina plasmática) (W0102060204)
	Rhesus D (W0103030201)
	Sangue oculto nas fezes (W0101060301)
	Serotonina (W0102039011)
	Soros ABO (W0103030102)
	Streptococcus pyogenes (grupo A) - teste rápido (W0105090103)
	Teste da hemostase primária - outros (W0103020499)
	Teste de coagulação - outros (W0103020199)
	Testes de parasitologia - outros (W0105050299)
	Teste do metabolismo ósseo - outro (W0102060399)
	Teste para hemoglobina - outros (W0103010299)
	Teste de virologia - outros (W01050499)
	Teste rápido de fertilidade / gravidez - outros (W0102160399)
	Testes rápidos - microbiologia (W010407)
	Testes rápidos para virologia - outros (W0105099099)
	Testosterona (com dihidrotestosterona e testosterona livre) (W0102050110)
	Tireoglobulina (hTG) (W01020408)
	Varicella Zoster, antígenos e/ou anticorpos (W0105040610)
	Vírus Epstein Barr (EBV), anticorpos (W0105040401)
Vírus Respiratório Sincicial (RSV) - teste rápido (W0105099002)	
<b>Reagentes</b>	Teste de caracterização ABO - outros (W0103030199)
<b>Soros</b>	Soro antihumano monoespecífico (W0103030305)

<b>Soros</b>	Soro antihumano poliespecífico (W0103030304)
<b>Tiras de Análise</b>	Tiras para análise de colesterol (W0101060102)
	Tiras para análise de colesterol HDL (W0101060103)
	Tiras de análise multicomponentes (automáticas) (W0101060205)
	Tiras para análise de glicose (W0101060101)
	Tiras para análise de triglicéridos (W0101060105)
	Tiras para análise de ureia (W0101060106)
	Tiras para análises do sangue - outros (W0101060199)

#### **4.1. Classificação dos Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro***

A seguir são apresentados 4 exemplos da forma como a informação da classificação dos DM e dos DIV se encontra disponível no manual elaborado, 2 referentes a DM e 2 referentes a DIV. O manual completo encontra-se em anexo (Anexo 1).

##### **4.1.1. DISPOSITIVOS MÉDICOS**

###### **4.1.1.1. Agulhas e Cateteres**

###### **Agulhas Blunt (A019001)**

“Dispositivos estéreis utilizados no âmbito de procedimentos clínicos em diferentes regiões anatómicas. São constituídos em geral, em aço inoxidável. Possuam uma forma recta ou angulada, com ponta romba. São comercializados com comprimento e diâmetro variáveis e apresentam um encaixe para a seringa. São equipados com fuso para a introdução. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - SOL-M Agulha de Ponta Romba (Blunt Fill) (CDM: 18919359, 18973744, 20271158, 19153384, 22112715, 22112740, 22112758)
  - Agulha de Enchimento Romba (CDM: 30707358, 44139063)

Tabela 4: Tabela retirada do manual “Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro- Classificação de acordo com o novo enquadramento regulamentar”, com a classificação das agulhas blunt (A019001) de acordo com o RDM, as anteriores diretivas e a entidade que forneceu a informação

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (UE) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	IIa	IIa	Sol-Millennium Medical Inc.

#### 4.1.1.2. Material de Penso e Sutura

##### Pensos com anti-sépticos (M040412)

“Dispositivos estéreis, utilizados para o curativo de feridas e úlceras cutâneas, em que as substâncias anti-sépticas estão presentes. São dispositivos disponíveis em diferentes larguras e comprimentos. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/Nome Comercial:
  - PENSOS DELICATE BOY (CDM: 58409149)

Tabela 5: Tabela retirada do manual “Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro- Classificação de acordo com o novo enquadramento regulamentar”, com a classificação dos pensos com anti-sépticos (M040412), de acordo com o RDM, as anteriores diretivas e a entidade que forneceu a informação

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (UE) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	IIb	III	Informação cedida pela PIKDARE S.r.l

#### 4.1.2. DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (DIV)

##### 4.1.2.1. Kits de Diagnóstico

##### Factor de coagulação IX (W0103020208)

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro do factor anti-hemofílico B (Fator IX - F IX) em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento de F IX é utilizado no diagnóstico e no tratamento da hemofilia B (ou doença de Christmas).” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Biophen FIX (CDM: 49814567, 31617727, 44797567)
  - FIX Deficient Plasma (CDM: 61427985, 26417561)

Tabela 6: Tabela retirada do manual “Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro- Classificação de acordo com o novo enquadramento regulamentar”, com a classificação do factor de coagulação IX (W0103020208), de acordo com o RDIV, a anterior diretiva e a entidade que forneceu a informação

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros  (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	C	HYPHEN BioMed

#### 4.1.2.2. Soros

##### Soro antihumano monoespecífico (W0103030305)

“Antissoros monoespecíficos para a execução in vitro do rastreio de anticorpos imunohematológicos em amostras provenientes do corpo humano. O rastreio de anticorpos é utilizado para a individualização de anticorpos responsáveis pela destruição intravascular de hemácias.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - AGH Maestria-C3D (CDM: 14118793)

Tabela 7: Tabela retirada do manual “Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro- Classificação de acordo com o novo enquadramento regulamentar”, com a classificação do soro antihumano monoespecífico (W0103030305), de acordo com o RDIV, a anterior diretiva e a entidade que forneceu a informação

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	B	D	Classificação Diretiva (98/79/CE) - retirado do Infarmed  Classificação Regulamento (EU) 2017/746- Diagast

## **5. Conclusão**

Os novos regulamentos, criados no sentido de atualizarem as transformações sofridas ao longo do tempo, trouxeram alterações ao nível da classificação dos DM e DIV, impondo a reclassificação de alguns deles.

Dada a importância dos DM e DIV na área da saúde, e o seu crescimento ao longo dos anos, é de todo importante que o farmacêutico acompanhe as alterações que vão sendo feitas ao nível da sua legislação, nomeadamente no que diz respeito à sua classificação, uma vez que esta está diretamente associada com os potenciais riscos que os DM e DIV têm para o doente.

Desta forma, o manual elaborado pode constituir uma ferramenta útil, de fácil acesso e consulta para o farmacêutico e para todos os profissionais de saúde que contactam no seu dia-a-dia com DM e DIV, sempre que necessitarem de informação relativa à sua classificação. O manual elaborado tem um carácter dinâmico, necessitando de ser atualizado à medida que surjam mais informações sobre a classificação dos DM e DIV, uma vez que neste momento essa informação nem sempre se encontra disponível ou pode ser cedida pelos próprios fabricantes.

## 6. Bibliografia

1. Márquez-Peiró JF, Gaspar-Carreño M. Current medical device regulation: Is that enough? *Farm Hosp.* 2019;43(5):147–8.
2. Sorenson C, Drummond M. Improving medical device regulation: The United States and Europe in perspective. *Milbank Q.* 2014;92(1):114–50.
3. D. B. Jefferys. The regulation of medical devices and the role of the Medical Devices Agency. *Br J Clin Pharmacol.* 2001;52:229–35.
4. French-Mowat E, Burnett J. How are medical devices regulated in the European Union? *J R Soc Med.* 2012;105:22–8.
5. Conselho da União Europeia. Modernizar as regras da UE para os dispositivos médicos [Internet]. [cited 2020 Jul 13]. Available from: <https://www.consilium.europa.eu/pt/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/>
6. Melvin T, Torre M. New medical device regulations: The regulator’s view. *EFORT Open Rev.* 2019;4.
7. Migliore A. On the new regulation of medical devices in Europe. *Expert Rev Med Devices.* 2017;14(12):921–3.
8. Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017. *J Of da União Eur.*
9. Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017. *J Of da União Eur.*
10. INFARMED I.P. Implementação dos novos regulamentos de DM e DIV [Internet]. [cited 2021 Feb 3]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/implementacao-dos-novos-regulamentos-de-dm-e-div>
11. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. *Diário da República* n.º 167/2006, Série I 2006-08-30.
12. Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro. *Diário da República* n.º 32/2013, Série I 2013-02-14.
13. Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro. *Diário da República* n.º 171/2013, Série I 2013-09-05.

14. Decreto-Lei n.º 26/2018, de 24 de abril. Diário da República nº 80/2018, Série I 2018-04-24.
15. Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto. Diário da República nº 156/2019, Série I 2019-08-16.
16. INFARMED I.P. Dispositivos Médicos [Internet]. [cited 2020 Jul 14]. Available from: [https://www.infarmed.pt/pt\\_PT/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos](https://www.infarmed.pt/pt_PT/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos)
17. INFARMED I.P. Fronteira entre dispositivos médicos e outros produtos [Internet]. [cited 2021 Feb 3]. Available from: [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/classificacao-e-fronteiras/fronteira\\_dm\\_outros\\_produtos](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/classificacao-e-fronteiras/fronteira_dm_outros_produtos)
18. European Commission. Medical Devices - Sector [Internet]. [cited 2021 Feb 3]. Available from: [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_en)
19. Comissão Europeia. Boletim informativo n.º 233 – Dispositivos médicos [Internet]. [cited 2021 Feb 3]. Available from: [https://ec.europa.eu/health/eunewsletter/233/newsletter\\_pt](https://ec.europa.eu/health/eunewsletter/233/newsletter_pt)
20. Cardoso S. Da Notificação à Codificação: O Processo Integrado - Registo no SDIV. 2016.
21. DOMINO. O papel da codificação e marcação no sector de dispositivos médicos [Internet]. [cited 2020 Jul 21]. Available from: <https://www.domino-printing.com/pt-pt/blog/2019/o-papel-da-codificacao-e-marcacao-no-sector-de-dispositivos-medicos>
22. Despacho n.º 2945/2019, de 8 de março. Diário da República nº 55/2019, Série II 2019-03-19.
23. INFARMED I.P. Perguntas Frequentes- Dispositivos Médicos [Internet]. [cited 2020 Aug 21]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/dm>
24. Gupta SK. Medical Device Regulations: A Current Perspective. Vol. 8, Journal of Young Pharmacists. EManuscript Services; 2016. p. 6–11.
25. Comissão Europeia. Ficha informativa para e distribuidores mandatários, importadores de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. 2020.

26. Dentsply Sirona Implants SBU. Glossário de Símbolos. 2019.
27. DeRoyal. Símbolos normalmente utilizados Glossário de símbolos normalmente utilizados na embalagem e rotulagem de dispositivos médicos DeRoyal. 2019.
28. Applied Medical Resources Corporation. Symbols Glossary (English, Spanish, French, Italian, German, Dutch, Swedish, Danish, Finnish, Norwegian, Portuguese).
29. VERATHON. Glossário de símbolos.
30. INFARMED I.P. Vigilância de dispositivos médicos [Internet]. [cited 2020 Aug 7]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/profissionais-de-saude/informacao-seguranca/vigilancia-dispositivos-medicos>
31. Diretiva 98/79/CE, de 27 de outubro de 1998. J Of das Comunidades Eur.
32. INFARMED I.P. Pesquisa de Dispositivos Médicos - Lista Classificação NPDM para Download [Internet]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos>

# **Capítulo 2- Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar**

## **1. Introdução**

Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH) correspondem a um dos serviços existentes no hospital e que contribuem para o fornecimento dos devidos cuidados de saúde à população, abrangendo atividades relacionadas com a seleção, preparação, armazenamento, manipulação e distribuição de medicamentos, dispositivos médicos (DM) e outros produtos de saúde, bem como a informação e aconselhamento disponibilizado aos utentes e aos seus cuidadores, e aos profissionais de saúde, sobre a sua forma adequada de utilização e conservação (1).

O estágio curricular que desenvolvi em Farmácia Hospitalar (FH) sob a orientação do Dr<sup>o</sup> Jorge Aperta decorreu entre 1 de março e 16 de abril de 2021, no Hospital Sousa Martins (HSM), na Guarda, durante o qual tive a oportunidade de passar por várias áreas: gestão de compras/gestão do serviço, distribuição/ dose unitária, cuidados primários, controle de estupefacientes, psicotrópicos, benzodiazepinas, hemoderivados e manipulados, área branca (citotóxicos), ambulatório e reembalagem.

O presente relatório de estágio tem como objetivo descrever as várias áreas dos SFH com as quais tive a oportunidade de entrar em contacto, e os conhecimentos e experiências aí adquiridas.

## **2. Caracterização dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares**

### **2.1. Localização e Funcionamento**

Os SFH do HSM localizam-se no piso -1 do edifício novo do hospital, e funcionam 24h por dia, com 2 turnos principais de farmacêuticos: um turno das 9h até às 16h, e outro turno das 10h até às 17h. Diariamente há um farmacêutico de serviço que garante o funcionamento dos SFH durante a noite, e que entra às 13h, fazendo o horário de trabalho até às 20h; das 20h até às 00:00h permanece em presença física, e das 00:00 até às 9h em regime de prevenção, ou seja, dirige-se até aos SFH caso seja contactado para tal. O horário dos técnicos de farmácia divide-se em três turnos: um das 9h até às 16h, outro das 10h até às 17h, e um último das 11h até às 18h.

Aos fins- de- semana, o funcionamento dos SFH é garantido por um farmacêutico e por um técnico de farmácia, das 9h até às 20h em presença física. A partir das 20h, o mesmo farmacêutico assegura a continuidade do funcionamento dos SFH, até às 00h em presença física e das 00: 00 até às 9h em regime de prevenção.

O ambulatório funciona das 9h até às 20h, em dias úteis.

## **2.2. Recursos Humanos**

Nos SFH do HSM existe uma equipa multidisciplinar constituída por 10 farmacêuticos, 10 técnicos de farmácia e 5 assistentes operacionais, cada um deles com funções definidas e rotativas.

No que diz respeito aos farmacêuticos, estes encontram-se divididos por várias áreas: gestão de compras/ gestão do serviço, distribuição, controlo de medicamentos sujeitos a controlo especial (benzodiazepinas, estupefacientes, psicotrópicos e hemoderivados), preparação de formas farmacêuticas não estéreis (manipulados), ambulatório e área branca (citotóxicos).

## **2.3. Espaço Físico**

Os SFH do HSM, encontram-se divididos em várias áreas: uma sala destinada ao material de limpeza e vestiário, duas instalações sanitárias, sala dos ensaios clínicos, sala de reunião/pausa, gabinete do responsável, sala de arquivo morto, sala de secretariado, sala “open space”, cais, área de receção, armazém central, sala de preparação dos circuitos de distribuição, sala destinada ao armazenamento das substâncias inflamáveis, sala destinada ao armazenamento das soluções de grande volume, sala de reembalagem e etiquetagem, sala de desinfeção, laboratório de preparação de citotóxicos, laboratório de farmacotecnia, sala dos estagiários, zona de ambulatório e zona de atendimento reservado.

A sala destinada ao material de limpeza e vestiário, é, tal como próprio nome indica, o local onde é arrumado todo o material e equipamento utilizado pelos assistentes operacionais na limpeza dos SFH, e onde existem cacifos para que os recursos humanos possam guardar todos os seus pertencentes. As instalações sanitárias existentes apenas se destinam aos recursos humanos dos SFH. A sala de reunião/pausa é local principalmente destinado às refeições dos recursos humanos.

A sala dos ensaios clínicos destina-se ao apoio de toda a logística relacionada com os mesmos. O gabinete do responsável é o local destinado ao diretor dos SFH do HSM, onde aí exerce as suas funções de gestão do serviço. A sala de arquivo morto é uma sala onde se

encontra arquivada toda a documentação inerente às diversas áreas dos SFH. A sala de secretariado é o local de trabalho das técnicas administrativas.

A sala “open space” é o local equipado com secretárias e computadores, onde os farmacêuticos responsáveis pela área de distribuição exercem as suas funções, nomeadamente de validação das prescrições médicas.

O cais corresponde à área exterior que tem acesso direto à zona de receção, e é o local através do qual se dá a descarga dos medicamentos, DM e produtos de saúde destinados aos SFH. É também no cais que ficam armazenados os cilindros dos gases medicinais, como oxigénio e azoto.

A área de receção corresponde ao local que tem acesso direto ao cais e ao armazém central, e onde se efetua a receção dos medicamentos, DM e outros produtos de saúde. Esta área é constituída por uma bancada onde são colocadas as encomendas e onde se faz a conferência das mesmas, por uma secretária equipada com computadores para se dar entrada dos produtos, após conferência, e por um frigorífico destinado ao armazenamento dos medicamentos que necessitam de estar no frio enquanto aguardam a receção. As portas existentes nesta área de receção são suficientemente grandes para permitir a entrada de encomendas de grande volume, tal como descrito no Manual da Farmácia Hospitalar (2).

O armazém central é o local onde são armazenados grande parte dos medicamentos, DM e produtos de saúde, em prateleiras e armários. Além destas prateleiras e armários, possui também frigoríficos destinados ao armazenamento dos medicamentos que necessitam de estar no frio, dois cofres destinados ao armazenamento das benzodiazepinas, estupefacientes e psicotrópicos e um cofre destinado ao armazenamento do misoprostol e do Epclusa® (sofosbuvir 400mg/ velpatasvir100mg). Há ainda um armário destinado ao armazenamento dos medicamentos com Autorização de Utilização Excecional (AUE).

A sala de preparação dos circuitos de distribuição é o local onde os técnicos de farmácia procedem à preparação da medicação. É constituída por quatro postos de trabalho, onde em cada um deles existe um computador e módulos constituídos por gavetas, que permitem o armazenamento da medicação necessária à preparação da mesma (Anexo 4). Nesta sala existe ainda um frigorífico destinado a guardar a medicação já preparada, mas que necessita de estar no frio.

A sala destinada ao armazenamento das substâncias inflamáveis é uma sala própria, perto do armazém central, destinado ao armazenamento destas substâncias de forma segregada

dos restantes produtos. As soluções de grande volume são também armazenadas numa sala, separados dos restantes produtos.

A sala de reembalagem e etiquetagem é o local onde se encontra a máquina semiautomática que permite a reembalagem dos medicamentos, e onde é feita a etiquetagem dos mesmos. A sala de desinfeção é o local onde os assistentes operacionais procedem à desinfeção dos módulos que vêm dos serviços clínicos. O laboratório de preparação de citotóxicos é onde é feita a reconstituição destes fármacos, e no caso dos SFH do HSM, é constituída pela sala limpa onde se encontra a câmara de fluxo de ar laminar vertical (CFLV), por uma antecâmara destinada ao equipamento de quem exerce funções nesta área e higienização das mãos, e por uma sala de apoio onde se encontra toda a documentação referente a esta área, uma banca para a higienização das mãos, e armazenados os citotóxicos e materiais necessários a todo o processo de manipulação.

O laboratório de farmacotecnia é onde se procede à preparação dos medicamentos manipulados, e é constituído pela bancada de trabalho, por um frigorífico e por armários para o armazenamento das matérias-primas e todo o material de laboratório necessário. A sala dos estagiários, durante o meu período de estágio, estava adaptada para o armazenamento das vacinas contra a Covid-19.

A zona de ambulatório é constituída por uma secretária, um armário e dois frigoríficos onde se armazenam os medicamentos dispensados em ambulatório, e é uma área com acesso ao exterior da farmácia, onde é possível assegurar todas as condições de privacidade, tal como é recomendado no Manual da Farmácia Hospitalar (2). A zona de atendimento reservado é o local onde os enfermeiros e os assistentes operacionais vêm levantar a medicação requisitada pelos serviços clínicos.

### **3. Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos**

#### **3.1. Aprovisionamento**

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) é constituída por um número igual de médicos e farmacêuticos e tem, entre outras funções, a competência de selecionar a lista de medicamentos que os serviços farmacêuticos terão ao seu dispor, com base nas alternativas terapêuticas inscritas no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) (3). Esta seleção depende das necessidades terapêuticas dos doentes acompanhados pelo hospital em questão, da melhoria da sua qualidade de vida, e ainda de questões fármaco-económicas (2). Por vezes existe a necessidade de o médico prescrever um medicamento que não se encontra no FHNM, medicamento extra-formulário,

necessitando de justificar esse mesmo pedido, que posteriormente segue para avaliação por parte da CFT.

O farmacêutico responsável pela área das compras faz a aquisição dos medicamentos, DM e produtos de saúde consoante as necessidades terapêuticas dos serviços clínicos e do guia terapêutico do hospital.

O programa usado neste processo de aquisição é o GHAF (Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia), no qual é possível consultar os produtos que se encontram abaixo do ponto de encomenda e fazer a respetiva encomenda das unidades pretendidas. O ponto de encomenda corresponde ao stock mínimo definido para cada medicamento e produto de saúde, com base no consumo dos mesmos, da análise ABC, da periodicidade com que o fornecedor efetua as entregas e da dependência desse medicamento, DM ou produto de saúde para a saúde dos utentes, de forma que o stock nunca chegue a zero. A análise ABC é um instrumento utilizado para a gestão de stocks, no qual os produtos são divididos por três classes: a classe A, a classe B e a classe C. A classe A detém apenas 20% dos produtos, mas que correspondem à maior parte do valor do stock, 80%. Por esta razão, tem que existir um controlo apertado destes produtos, nomeadamente as quantidades a encomendar. A classe B detém entre 20% a 25% dos produtos, correspondendo a cerca de 15% do valor do stock. A classe C detém entre 60% a 65% dos produtos, correspondendo a apenas 5% a 10% do valor do stock, e por isso o controlo não é tão rigoroso, pois o impacto monetário é menor. Além desta análise ABC, há também a análise XYZ, na qual os produtos também se encontram distribuídos por três classes. A classe X corresponde aos medicamentos facilmente substituíveis, sem que haja compromisso na qualidade terapêutica do utente. A classe Y corresponde aos medicamentos que podem ser substituídos por outros, mas cuja alteração pode afetar a qualidade terapêutica do utente. A classe Z corresponde aos medicamentos que não podem ser substituídos. Ou seja, a falta de um medicamento da classe Z tem mais implicações que de um da classe X. O princípio *Just in Time* também é tido em conta, no qual se trabalha com stock zero, ou seja, os produtos são requisitados consoante as necessidades, de forma que haja um mínimo de investimento.

Durante a minha passagem por esta área, tive a oportunidade de realizar algumas encomendas de medicamentos que se encontravam nestas condições, sendo que o número de unidades pedidas tinha por base o consumo registado essencialmente no presente ano e no ano anterior, e no número de unidades que ainda existiam em stock.

No caso da aquisição dos estupefacientes, psicotrópicos e benzodiazepinas, a mesma é feita através do anexo VII, autocopiativo (Anexo 5) (4). O farmacêutico preenche o anexo

VII com a nota de encomenda, a entidade à qual está a requisitar, e o nº de código, designação, forma farmacêutica, dosagem e quantidade pedida da substância ativa e suas preparações. Por última, carimba, assina e data o anexo. Tanto o original como a cópia seguem com a encomenda, e na indústria farmacêutica, o farmacêutico preenche com a coluna que diz respeito à quantidade fornecida, carimba, assina e data. O original é posteriormente devolvido aos SFH, e a cópia fica na indústria farmacêutica.

Todo este processo de aquisição é realizado em articulação com o serviço de aprovisionamento, que recebe os pedidos de compra efetuados pelo farmacêutico, realiza a encomenda, e posteriormente envia de novo para o farmacêutico para ser aprovado antes da encomenda ser emitida (2).

Paralelamente a este processo informatizado, o farmacêutico responsável pela área das compras dialoga com o técnico de farmácia responsável pelo armazém, no sentido de perceber se há mais algum produto em falta e que não tenha surgido no sistema informático.

Anualmente são realizadas previsões de consumo e orçamentos para as aquisições do ano seguinte. No mês de junho de cada ano efetuam-se as previsões de consumo com base no primeiro semestre desse mesmo ano, e no ano anterior, verificando se os consumos têm aumentado ou diminuído, e com isso efetuar-se a previsão de consumo do ano seguinte e o respetivo orçamento. Paralelamente são analisados casos pontuais que, apesar de corresponderem a pequenas alterações no meio hospitalar, podem ter grandes impactos a nível orçamental, como por exemplo o fecho ou a abertura de um serviço clínico. Este processo de previsão de consumos encerra normalmente no mês de agosto.

### **3.2. Sistemas e Critérios de Aquisição**

Nos SFH do HSM, as aquisições são efetuadas essencialmente através de concursos públicos que têm por base o Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde (CAPS), onde os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS) divulgam as características dos produtos abrangidos por contratos públicos de aprovisionamento. Sempre que o medicamento ou DM conste no CAPS, é por aqui que deve ser feita a sua aquisição (5,6). Quando se pretende algum produto que não conste no CAPS, é feito o contacto direto com a indústria farmacêutica, para se proceder à negociação direta.

Em situações de urgência, em que é necessário um determinado fármaco e os SFH não o possuem naquele momento, ou situações de rutura de stock, é feita a sua compra às farmácias locais. Neste caso concreto, os SFH do HSM têm protocolo com a farmácia da

Sé, na Guarda. Quando o fármaco é exclusivo de farmácia hospitalar, pode recorrer-se ao empréstimo entre hospitais, ou à indústria farmacêutica.

No caso dos medicamentos com AUE também são realizadas estimativas com base nos anos anteriores, e é realizado o contacto direto com as indústrias farmacêuticas, pelo facto de estes não constarem no CAPS. Para pedir esta AUE, o secretariado pede todas as informações sobre o medicamento em causa ao respetivo laboratório da indústria farmacêutica, para depois serem enviadas para o INFARMED com o objetivo de receber por parte deste a autorização. Normalmente o pedido de AUE é emitido durante o mês de setembro, um por cada medicamento, para o ano seguinte, pelo diretor clínico ou outra entidade equivalente, após parecer da CFT. Em 2020 o INFARMED concedeu a AUE para 3 anos, o que facilita todo este processo (7).

Os concursos limitados são essencialmente realizados para medicamentos exclusivos de um fabricante, onde só o mesmo é contactado.

### **3.3. Receção e Conferência de Produtos Adquiridos**

Após o processo de aquisição dos medicamentos, DM e outros produtos de saúde, segue-se o processo de receção dos mesmos, aquando da sua chegada aos SFH. A receção é realizada por um técnico de farmácia, na zona de receção anteriormente descrita, e é dada prioridade aos produtos que necessitam de estar no frio.

No decurso do meu estágio, tive a oportunidade de rececionar e dar entrada de alguns medicamentos.

Aquando da entrega da encomenda, o técnico de farmácia carimba e assina a nota de entrega, e dá um duplicado ao transportador, ficando o original na farmácia. Posteriormente, durante este processo de receção, é necessário conferir qualitativamente e quantitativamente os produtos rececionados e a guia de remessa ou fatura que acompanham o produto, com a nota de encomenda, com o objetivo de confirmar que o que foi pedido corresponde ao que foi rececionado. Neste sentido, é confirmado se o medicamento, DM ou outro produto de saúde corresponde ao que foi pedido, a quantidade, o lote, a validade e o estado do produto (ex: se alguma embalagem está danificada ou se vem dentro das condições necessárias à qualidade daquele produto).

Toda a documentação técnica é confirmada, registada e arquivada, e após isso dá-se entrada dos produtos a nível informático, para posteriormente serem armazenados. No caso dos hemoderivados, faz-se também a conferência dos boletins de análise e dos certificados de aprovação emitidos pelo INFARMED (Certificado de Autorização de

Utilização do Lote (CAUL)), sendo posteriormente arquivados juntamente com a fatura. As matérias-primas trazem consigo os certificados de análise que comprovam a sua qualidade (2). Os estupefacientes e psicotrópicos são acompanhados pelo original do Anexo VII da requisição (4).

Para dar entrada de um produto, começamos por introduzir o número da nota de encomenda, a data de receção e o número da fatura. Verificamos se se trata do produto que foi rececionado e que a quantidade está correta, e fazemos o registo do lote, validade e custo total. No fim, a nota de encomenda é assinada e datada, anexada à fatura ou guia de remessa e enviada para o serviço de aprovisionamento.

### **3.4. Armazenamento**

Após a receção dos medicamentos, DM e outros produtos de saúde, estes são armazenados nos locais apropriados e segundo as condições mais adequadas à manutenção da sua qualidade.

No caso dos medicamentos e produtos de saúde que não apresentam condições especiais de conservação, devem ser mantidos protegidos da luz solar direta, a uma temperatura inferior a 25°C e a uma humidade relativa compreendida entre 40 e 60%. A maior parte dos medicamentos e DM são armazenados no armazém central, em prateleiras que permitem a circulação do ar e impedem o contacto direto com o chão (8).

O armazenamento no armazém central destes SFH é feito por ordem alfabética do princípio ativo (denominado segundo a Denominação Comum Internacional (DCI)) e por ordem crescente de dosagem. Primeiramente obedece-se ao princípio “*first expired, first out*” (FEFO), ou seja, os produtos com o prazo de validade mais curto devem ser os primeiros a sair. No caso de existirem produtos com a mesma validade, mas com datas de entrada distintas, segue-se o princípio “*first in, first out*” (FIFO), ou seja, o produto que foi rececionado em primeiro lugar deve ser o primeiro a ser dispensado. As prateleiras encontram-se devidamente identificadas com etiquetas que contém a DCI, a dosagem, a forma farmacêutica, a via de administração, o código de barras, o código interno do hospital e sinalética que tem o objetivo de minimizar os erros de medicação, como é visível na figura 2.

Dentro da sinalética, temos um sistema de cores para diferenciar as dosagens de medicamentos, sendo que a cor vermelha corresponde à dosagem mais alta, a cor laranja à dosagem intermédia, a cor verde à dosagem mais baixa, e a cor azul quando só existe uma dosagem. O símbolo STOP apostado no lado esquerdo da etiqueta alerta para os

medicamentos “*look-alike, sound alike*” (LASA) (medicamentos com nome ortográfico e/ou fonético e/ou aspeto semelhantes), e o símbolo do triângulo com o ponto de exclamação aposto no lado direito da etiqueta alerta para os Medicamentos de Alto Risco (MAR’s) (medicamentos que com risco aumentado de provocar um dano significativo ao doente caso haja falhas na sua utilização). Os MAR’s encontram-se listados na norma n.º 014/2015 de 06/08/2015 da Direção Geral da Saúde (DGS) (9). Os medicamentos LASA são escritos adotando o método da inserção das letras maiúsculas no meio das denominações de medicamentos ortograficamente semelhantes (Tall Man Lettering), tal como indicado na norma n.º 020/2014 de 30/12/2014 da DGS (10).

Os produtos utilizados em oftalmologia (pomadas oftálmicas e colírios), no planeamento familiar (métodos de contraceção), material de penso, dietas e suplementos, e injetáveis de maior rotação (como enoxaparina de 60mg e enoxaparina de 40mg, amoxiciclina+ácido clavulânico 1,2g, amoxiciclina+ácido clavulânico 2,2g, paracetamol e furosemida) encontram-se no armazém central, mas em prateleiras separadas dos restantes medicamentos e produtos de saúde.

Na sala de preparação dos circuitos de distribuição, em cada posto de trabalho existem módulos com gavetas, onde são armazenados alguns fármacos já prontos para a preparação da medicação (reembalados e etiquetados), e cada uma destas gavetas é identificada com a DCI do fármaco, a dosagem, a forma farmacêutica, e a sinalética de minimização dos erros de medicação. Cada gaveta só contém um medicamento, sendo que se encontram divididas de forma a permitir arrumar os fármacos por ordem crescente de dosagem. No caso dos medicamentos que precisam de ser protegidos contra a luz, como a dopamina, a digoxina, e a amiodarona, as gavetas estão revestidas com alumínio.

Os produtos farmacêuticos termolábeis, como é o caso das insulinas, glucagon, imunoglobulinas e vacinas, são armazenados nos frigoríficos que se encontram no armazém central, a uma temperatura compreendida entre 2°C e 8°C. A temperatura está constantemente a ser monitorizada através do sistema IT2 Wireless da Calmetric®, e sempre que existem desvios, o alarme dispara.

Os estupefacientes, os psicotrópicos e as benzodiazepinas são guardados em 2 cofres com fechadura de segurança, existentes no armazém central, os quais possuem prateleiras que permitem a correta arrumação dos medicamentos, neste caso por ordem alfabética de princípio ativo, e devidamente identificados, tal como é definido no Manual da Farmácia Hospitalar (2). O misoprostol e o Eplusa® (sofosbuvir 400mg/ velpatasvir100mg) são também armazenados num terceiro cofre, uma vez que o misoprostol é um fármaco abortivo, e o Eplusa® é um fármaco muito caro. Os medicamentos importados com AUE

são também armazenados segregados dos restantes medicamentos, num armário reservado para tal.

As soluções de grande volume, como águas, soros, cloretos, glucose, lactato ringer e polieletrólitos, armazenam-se numa outra sala, em prateleiras e paletes, de forma a não estarem em contacto direto com o chão.

Os antissépticos, desinfetantes e inflamáveis são também armazenados numa sala à parte, junto do armazém central. As substâncias inflamáveis devem encontrar-se em instalações adequadas, devidamente sinalizadas, e equipadas com equipamento de proteção contra incêndio, como detetor de fumos, sistema de ventilação, chuveiro de deflagração, instalação elétrica do tipo antideflagrante e sistemas de retenção em caso de derrame (8).

Os medicamentos citotóxicos encontram-se na sala de apoio circundante à sala limpa, num armário separados dos restantes medicamentos e produtos de saúde. No caso dos citotóxicos, além deste armazenamento segregado dos restantes medicamentos, tem que existir um estojo de emergência num local visível e assinalado, para o caso de ocorrer algum acidente ou derrame (2).

As matérias-primas são devidamente armazenadas nos armários que se encontram no laboratório de farmacotecnia.

Os gases medicinais são armazenados na sua posição vertical numa área separada do armazém, na zona do cais, onde é possível garantir uma boa ventilação, e ao mesmo tempo o abrigo da chuva e da luz solar direta, por estarem abrigados por um coberto (2,11).

Os medicamentos que saem para ambulatório são armazenados na sala de atendimento do ambulatório, onde tanto no armário como no frigorífico os medicamentos encontram-se devidamente identificados com as mesmas etiquetas usadas no armazém central.



Figura 2: Exemplo das etiquetas identificativas dos medicamentos

#### 4. Distribuição

O processo de distribuição dos medicamentos, DM e produtos de saúde é uma área importante a nível da FH, permitindo que cada doente receba o medicamento certo, na

dose certa e na altura mais adequada. Esta distribuição de medicamentos tem como objetivos garantir o cumprimento da prescrição e a sua correta administração, racionalizar a distribuição e os custos associados à terapêutica, diminuir os erros relacionados com os medicamentos, monitorizar a terapêutica e diminuir o tempo despendido pelos enfermeiros na manipulação dos medicamentos (2).

Nos SFH do HSM são praticados vários tipos de distribuição: distribuição individual diária em dose unitária (DIDDU), distribuição clássica, distribuição por reposição de stocks nivelados, distribuição a doentes em regime de ambulatório, distribuição personalizada e distribuição de medicamentos sujeitos a controlo especial (benzodiazepinas, estupefacientes, psicotrópicos e hemoderivados).

Em todos eles, antes do transporte até aos respetivos serviços requisitantes, é feita a dupla conferência pelo farmacêutico responsável por aquele serviço, na presença do técnico de farmácia que preparou a medicação. Durante este processo, o farmacêutico abre a prescrição médica de cada doente e enumera toda a terapêutica instituída, e o técnico confirma na medicação preparada. Esta validação fica registada numa folha própria para o efeito, onde são registados eventuais erros que surjam, quer por parte do farmacêutico, quer por parte do técnico de farmácia.

#### **4.1. Distribuição por Reposição de Stocks Nivelados**

A distribuição por reposição de stocks consiste num tipo de distribuição no qual é estabelecido entre o farmacêutico, o enfermeiro-chefe e o diretor do serviço clínico um nível qualitativo e quantitativo de medicamentos e produtos farmacêuticos que ficam armazenados no serviço, com o objetivo de estarem disponíveis de forma imediata, quando necessários. A periodicidade de reposição também é estabelecida entre a farmácia e o serviço clínico (12).

Aquando do meu estágio, este tipo de distribuição era realizado para o serviço de obstetrícia, mais concretamente para a sala de partos e dilatação, e para a urgência, sendo a reposição feita semanalmente.

Neste tipo de distribuição, existem 2 cassetes (no caso da obstetrícia) e 2 carrinhos (no caso da urgência), sendo que um deles encontra-se no serviço clínico e outro na farmácia. As gavetas das cassetes encontram-se devidamente identificadas com informação relativa ao fármaco (DCI, dosagem, forma farmacêutica e via de administração), sinalética anteriormente descrita para evitar erros de medicação e um número que indica o stock definido para aquele fármaco, tal como no carrinho para a urgência. Os fármacos

encontram-se organizados por ordem alfabética de DCI e quando numa gaveta há diferentes dosagens do mesmo fármaco, a dose mais baixa é colocada à frente e a mais alta atrás.

Uma vez por semana, no dia definido para tal, são repostos os níveis da cassete e do carrinho que se encontram na farmácia. Após a preparação da cassete e do carrinho realizada por um técnico de farmácia, e da dupla verificação realizada entre o farmacêutico e o técnico, dá-se o transporte até ao respetivo serviço clínico, e de lá traz-se a cassete/ carrinho para se reporem os níveis dos mesmos na semana seguinte.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de auxiliar na reposição de stocks do carrinho destinado ao serviço de urgência.

#### **4.1.1. Método e-kanban**

Durante o meu período de estágio, para o serviço de medicina B e pneumologia, também eram distribuídos medicamentos através do método e-Kanban, uma vez por semana. Nos serviços clínicos, através do Personal Digital Assistant (PDA) é feito o registo do consumo dos fármacos ou produtos de saúde, e nos SFH, através do PDA, têm acesso aos produtos em falta, e procedem ao seu envio. Este método é enquadrado na distribuição por reposição de stocks nivelados.

#### **4.2. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU)**

A DIDDU corresponde à dispensa de medicamentos e produtos farmacêuticos em dose individual unitária, por um período de 24h, destinada a doentes internados. Este tipo de distribuição surgiu da necessidade de aumentar a segurança no circuito do medicamento, ter um conhecimento mais detalhado do perfil farmacoterapêutico do utente, diminuir os riscos de interações medicamentosas, racionalizar a terapêutica e os custos a ela associados, diminuir o tempo gasto pelos enfermeiros em questões relacionadas com os medicamentos e diminuir os desperdícios (2).

Nos SFH do HSM este tipo de distribuição é aplicado aos serviços de cardiologia, cirurgia, internamentos Covid-19, medicina A, medicina B, obstetrícia/ ginecologia, ortopedia, pneumologia, psiquiatria, unidade de cuidados intensivos polivalente (UCIP)/unidade de cuidados intensivos (UCI)- Covid-19 e unidade de Acidentes Vasculares Cerebrais (AVC).

Esta distribuição inicia-se com a emissão de uma prescrição médica, que no caso dos SFH do HSM é realizada por via on-line, através do sistema GHAF, à exceção da UCI-Covid-19, onde a prescrição é manual e é o farmacêutico que a introduz no sistema. Os

farmacêuticos analisam a prescrição, avaliando alguns parâmetros relacionados com o utente e com a medicação, com o objetivo de detetar alguma inconformidade e evitar problemas relacionados com a medicação (PRM) resultantes de possíveis interações, duplicações terapêuticas ou posologias desajustadas. Caso surja alguma dúvida ou incongruência durante este processo de validação, o farmacêutico contacta imediatamente o médico responsável a fim de esclarecer a situação. No sistema GHAF também há a possibilidade de o farmacêutico deixar sugestões ou avisos dirigidos ao médico. Normalmente este processo é feito durante a manhã para que os técnicos de farmácia iniciem a preparação da medicação, e ao longo do dia são analisadas possíveis alterações que tenham surgido, entradas de utentes ou altas hospitalares. No fim da validação, o farmacêutico pode fazer um processamento com revertência, no caso de a medicação ainda se encontrar na farmácia, ou sem revertência, no caso de a medicação já ter sido enviada para o respetivo serviço clínico.

Após a validação feita pelo farmacêutico, esta informação fica acessível aos técnicos de farmácia, que iniciam a preparação da medicação nos respetivos módulos. Cada serviço clínico tem um módulo próprio, constituído por várias gavetas, cada uma delas destinada a um doente específico. Cada uma das gavetas encontra-se identificada com o serviço clínico, o nome do doente, o nº do processo e o nº da cama, e dividida em três partes, de forma a dividir a medicação por tomas: jejum/manhã, almoço/tarde, jantar/noite. No caso de existir medicação em SOS, cria-se um quarto compartimento no fim da gaveta. No caso das gavetas destinadas ao serviço de psiquiatria, a divisão é feita em quatro compartimentos, um adicional destinado à ceia, justificados pela grande quantidade de tomas diárias que estes utentes fazem. No caso da UCIP, as gavetas são de dimensões superiores e cada doente tem duas gavetas, uma destinada aos antibióticos, e outra à restante medicação. Na UCI-Covid-19, a medicação não é separada por tomas, mas sim colocada num saco devidamente identificado com o serviço, doente, cama, o fármaco e a sua quantidade. De notar que a medicação do fim-de-semana é preparada na sexta-feira.

Relativamente à medicação prescrita em SOS, só é enviada por DIDDU a que não faz parte do stock dos serviços clínicos. Por uma questão de organização, existe a nível interno uma lista de medicamentos prescritos em SOS que não são enviados por DIDDU, por fazerem parte do stock de apoio dos serviços clínicos, de forma a estarem disponíveis assim que seja necessário proceder à sua administração. Alguns dos fármacos incluídos nessa lista são o paracetamol 500mg (comprimidos) e o captopril 25mg (comprimidos).

Depois da preparação de toda a medicação, é feita a dupla verificação, com o farmacêutico responsável por aquele serviço e o técnico que preparou a medicação.

O processo termina com o transporte dos módulos até aos serviços correspondentes, assegurado por um assistente operacional. Cada serviço tem uma hora específica para a saída da medicação da farmácia e a sua entrega no respetivo serviço, onde são deixadas as cassetes preparadas com medicação, e recolhidas as que se encontram lá. No caso de ser devolvida alguma medicação, o técnico avalia as condições em que foi entregue, nomeadamente o seu estado de conservação, se as formas farmacêuticas não se encontram danificadas nem fora do prazo de validade, e procede à sua revertência (revertência individualizada por doente, quando a medicação ainda se encontra separada por utente, ou revertência por serviço, quando a medicação é devolvida toda junta, sem divisão por doente). Caso se detete algo que comprometa a segurança e qualidade do medicamento, este é descartado.

No caso de se dar a entrada de um doente num determinado serviço, ou existirem alterações na terapêutica de um determinado utente, e seja necessário iniciar logo a terapia sem se puder esperar pela hora de entrega dos módulos, a distribuição da medicação é garantida por um assistente operacional que vem buscar a medicação aos SFH, ou pelo sistema de tubo pneumático, quando os serviços possuem este sistema e se trata de pouca medicação, que possa ser transportada através dele. No caso dos SFH do HSM, o sistema de tubo pneumático é mais utilizado para os serviços de pneumologia, urgência, cirurgia e ortopedia.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de auxiliar um técnico na preparação da medicação destinada aos serviços de ortopedia, pneumologia, UCIP e UCI- Covid-19, e de assistir a uma dupla verificação da medicação destinada ao serviço de cardiologia. Além disso, tive também a oportunidade de enviar medicação para o serviço de pneumologia através do sistema de tubo pneumático.

### **4.3. Distribuição Tradicional**

A distribuição tradicional ou clássica é aplicada a medicação e produtos farmacêuticos que, pelas suas dimensões ou quantidades em que são enviados, não se justifica serem distribuídos pelo sistema DIDDU.

No caso dos SFH do HSM, este tipo de distribuição aplica-se aos serviços de obstetrícia, consulta externa, unidade de cirurgia de ambulatório (UCA), oncologia, pediatria, urgência geral e urgência pediátrica, e destina-se a produtos como soluções injetáveis de grande volume, material de penso, insulinas, dietas e suplementos, soros, antissépticos e desinfetantes.

Neste tipo de distribuição, é estabelecido entre o diretor do serviço, o farmacêutico e o enfermeiro-chefe do serviço um stock máximo permitido nos serviços clínicos, com base nos seus consumos, e a periodicidade de entrega dos medicamentos, DM e produtos farmacêuticos. No caso destes SFH, os serviços clínicos fazem os seus pedidos semanalmente, através do sistema GHAF, e o farmacêutico valida a prescrição, analisando a quantidade que está a ser pedida, se está dentro do normal, e o stock máximo que é permitido. Após este processo de validação, segue-se a preparação realizada pelo técnico de farmácia, onde são colocados todos os produtos requisitados pelos serviços numa caixa devidamente identificada com o serviço clínico ao qual se destina. Após a dupla verificação, o assistente operacional tem a responsabilidade de transportar as caixas até aos serviços clínicos correspondentes, no dia da semana estabelecido para tal.

Além destes pedidos semanais, pode haver a necessidade de recorrer a pedidos extra-perfil, no caso de necessitarem por alguma razão excecional de alguma medicação que não faz parte do seu stock, ou a pedidos urgentes, quando necessitam que os produtos sejam entregues antes do período estabelecido, normalmente no próprio dia.

#### **4.3.1. Distribuição aos Cuidados Primários**

A distribuição dos cuidados primários faz parte da distribuição tradicional e é realizada para os centros de saúde.

Do hospital da Guarda fazem parte 13 centros de saúde: Guarda, Manteigas, Almeida, Sabugal, Figueira de Castelo Rodrigo, Pinhel, Foz Côa (onde além do centro de saúde, tem o Serviço de Urgência Básica (SUB)), Meda (onde além do centro de saúde, tem uma unidade de saúde familiar, MimarMeda), Gouveia, Fornos de Algodres, Seia, Trancoso e Celorico; e uma unidade de saúde familiar, a Ribeirinha, na Guarda. A distribuição é feita mensalmente, sendo que cada centro de saúde tem um dia concreto.

Este processo de distribuição tem início com a requisição que é feita pelos centros de saúde, na semana anterior à saída, através do GHAF. Posteriormente, o farmacêutico responsável faz a validação da mesma, e os técnicos são os responsáveis pela sua preparação, colocando todos os medicamentos e produtos farmacêuticos solicitados numa caixa, que é devidamente identificada com o nome do centro de saúde ao qual se destina. Após a preparação, é feita a dupla verificação e as caixas são colocadas num armário que se encontra junto à porta do armazém central, à espera de serem levadas pelos motoristas responsáveis pelo transporte, no dia previamente definido.

Os produtos mais dispensados para os cuidados primários são vacinas, material de penso e produtos da área de planeamento familiar (contraceção).

Durante o meu estágio tive a oportunidade de assistir à preparação dos medicamentos e produtos farmacêuticos destinados ao centro de saúde de Pinhel.

#### **4.4. Distribuição a Doentes de Ambulatório e Hospital de Dia**

A distribuição de medicação a doentes em regime de ambulatório surgiu da necessidade de existir uma maior vigilância em relação a algumas terapêuticas, devido à possibilidade de ocorrência de efeitos secundários graves, necessidade de promover adesão à terapêutica, e permitir uma comparticipação dos medicamentos de 100%, uma vez que se trata de medicação com um elevado custo, e certos medicamentos só serem totalmente comparticipados se forem dispensados pelos SFH. Toda a medicação dispensada pelos SFH em regime de ambulatório tem um custo nulo para o utente (2).

Este tipo de distribuição tem as vantagens de possibilitar que o utente continue a terapêutica no conforto de sua casa, reduzindo assim o risco de infeções associadas ao internamento, bem como os seus custos (2).

Sempre que um determinado utente vem pela primeira vez adquirir um determinado medicamento, preenche um termo de responsabilidade (Anexo 6). Este termo de responsabilidade é preenchido por fármaco, e é através dele que o utente declara ter recebido todas as informações necessárias ao correto uso e conservação do medicamento, compromete-se a utilizá-lo corretamente e mantê-lo nas condições apropriadas ao seu armazenamento, responsabilizando-se por qualquer extravio ou dano causado ao fármaco enquanto este se encontrar na sua posse. Além disso, é também entregue um cartão onde são efetuados os registos de levantamento da medicação, que deve ser sempre apresentado aquando da vinda do utente aos SFH.

O processo inicia-se com a apresentação do cartão por parte do utente. Através do nome do utente e do número do processo, o farmacêutico tem acesso à receita que se encontra no sistema GHAF, procede à sua validação, e de seguida ao registo de dispensa, anotando no sistema a data da dispensa, o número de unidades dispensadas de cada medicamento e os respetivos lotes, o prescriptor, o farmacêutico que dispensou a medicação e identificação da pessoa a quem foi dispensada. No sistema é sempre registado se foi o próprio utente que levou a medicação, ou outra pessoa. No cartão do utente é também feito o registo da data da dispensa, do medicamento dispensado e a sua quantidade, e assinatura do farmacêutico que dispensou.

Por fim, é entregue a medicação ao utente, fornecendo-lhe todas as informações necessárias ao correto uso e armazenamento dos fármacos, minimização dos desperdícios e apelo à adesão terapêutica. Trimestralmente é realizado um relatório com toda a medicação cedida para cada doente, e entregue ao diretor do serviço, neste caso, ao Dr.º Jorge Aperta.

No caso da dispensa para o hospital de dia, este envia todas as semanas para os SFH a agenda da semana seguinte, onde constam os dados referentes à identificação de cada doente, o processo, a identificação do fármaco, via de administração e o dia em que irá efetuar a sua administração. Após validação da prescrição médica, a farmacêutica responsável procede à preparação da medicação, colocando-a num saco devidamente identificado. Quando o assistente operacional vem levantar a medicação no dia da sua administração, é dada saída da mesma no sistema.

No caso dos utentes submetidos a cirurgia de ambulatório, os SFH também dispensam de forma gratuita analgésicos (sendo que os analgésicos estupefacientes apenas são utilizados quando a dor não é controlada com os anti-inflamatórios não esteroides), anti-inflamatórios não esteroides, antieméticos, protetores da mucosa gástrica e inibidores da bomba de prótons, para um período não superior a 7 dias após a cirurgia (13,14).

Durante a minha passagem por esta área, além da dispensa, tive também a oportunidade de auxiliar a farmacêutica no registo mínimo dos doentes abrangidos pela Portaria n.º 48/2016 de 22 de março, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 198/2016 de 20 de julho e pela Portaria n.º 282/2017 de 25 de setembro, ou seja, doentes sob terapêutica biológica (abatacept, adalimumab, anacinra, certolizumab pegol, etanercept, golimumab, infliximab, tocilizumab, ustecinumab, secucinumab e ixecizumab) destinada ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, espondiloartrite axial (espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica), artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas. Este registo é enviado mensalmente para o INFARMED, com as seguintes informações: data de dispensa, número de processo do utente, iniciais relativas ao primeiro, segundo e último nome do doente, género, data de nascimento, diagnóstico, data de diagnóstico, data de início de terapêutica atual, terapêutica prescrita, quantidade dispensada (número de unidades, dosagem/concentração, posologia), local de prescrição (próprio hospital, outro local), ocorrência de reações adversas notificável ao sistema nacional de farmacovigilância (relativa a este doente), data de notificação e data do fim da terapêutica (15–17).

Além disso, presenciei a farmacêutica a elaborar a faturação dos medicamentos biológicos dispensados para o exterior, provenientes do privado, para depois o hospital ser

remunerado. A faturação é feita mensalmente e enviada para a contabilidade. No caso destes utentes vindos do exterior, aquando da dispensa da medicação, o utente tem que assinar o verso da receita médica, e a farmacêutica que dispensou referir qual a medicação que dispensou, a quantidade, o lote, a validade, datar e assinar. A receita médica fica nos SFH para na altura da faturação ser encaminhada para a contabilidade, juntamente com o documento gerado na altura da dispensa e o mapa das dispensas. Nos SFH ficam arquivadas as cópias das receitas e destes documentos.

#### **4.4.1. Venda de Medicamentos**

Segundo o artigo 11º do Decreto-Lei n.º 44204, de 22 de fevereiro de 1962 existem três situações em que os SFH podem vender medicamentos ao público: quando não existe uma farmácia particular na localidade, quando não existe no mercado local os medicamentos necessários numa situação de emergência e quando as farmácias hospitalares pertençam a Santas Casas da Misericórdia com alvará de venda ao público. Nos SFH do HSM, perante a segunda situação, os medicamentos só são dispensados perante a apresentação do carimbo de três farmácias em como declaram que não possuem o medicamento. O medicamento é vendido ao preço de custo, e o pagamento é feito diretamente na contabilidade (18).

#### **4.5. Distribuição Personalizada**

É considerada distribuição personalizada sempre que existe uma prescrição médica com justificação clínica do médico. Isto acontece, por exemplo, em algumas requisições dos centros de saúde, como é o caso da cianocobalamina 1mg/ml injetável e dos produtos farmacêuticos pedidos ao nível do planeamento familiar, nomeadamente anéis vaginais, implante subcutâneo (etonogestrel) e dispositivo intrauterino com levonorgestrel (DIU-LNG).

No caso da cianocobalamina, aquando da sua administração nos centros de saúde, é feito o registo das administrações e de quem as realizou, data de início do tratamento e identificação do utente. Ao fim da última administração, estes registos são enviados para os SFH, onde ficam arquivados. O não envio do registo de administração a um dado utente anula os envios posteriores, mesmo em caso de renovação de prescrição.

A alimentação entérica é outro exemplo de requisição que também necessita de justificação clínica, e existe a avaliação do utente por parte de um nutricionista e de um assistente social.

## **4.6. Distribuição de Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial**

Existem medicamentos que, pelas suas características, necessitam de um controlo especial em todo o seu circuito, e por isso a distribuição é realizada de forma segregada dos restantes medicamentos. Exemplos disso são as benzodiazepinas, estupefacientes, psicotrópicos e os hemoderivados.

No caso destas substâncias, a requisição é feita através de impressos adequados a esse mesmo fim.

### **4.6.1. Benzodiazepinas, Estupefacientes e Psicotrópicos**

Os estupefacientes e psicotrópicos são legislados pelo Decreto-lei nº 15/93 de 22 de janeiro, o qual inclui também a lista das substâncias sujeitas a este controlo especial (19).

Estas substâncias encontram-se armazenadas segregadas dos restantes medicamentos, em dois cofres, dentro dos quais estas substâncias são organizadas por ordem alfabética, pelas diversas prateleiras (2).

A requisição das substâncias é feita diretamente pelos serviços clínicos, de acordo com o stock previamente definido entre os serviços clínicos e os serviços farmacêuticos, e após validação pela farmacêutica responsável por esta área, a mesma procede ao preenchimento do Anexo X da Imprensa Nacional - Casa da Moeda, autocopiativo, constituído pelo original e pelo duplicado. No preenchimento é indicado o número de registo sequencial, o hospital, o serviço/sala a que se destina a medicação, o medicamento segundo a DCI, a forma farmacêutica, a dosagem e o código do medicamento (Anexo 7) (4). Depois de assinado e datado pela farmacêutica, esta prepara a medicação requisitada e coloca-a num saco devidamente identificado com o serviço clínico a que se destina. Quando o enfermeiro se dirige aos SFH para levantar a medicação, assina o anexo X e leva o duplicado juntamente com os medicamentos, enquanto o original fica arquivado nos serviços farmacêuticos.

Nos serviços clínicos, o enfermeiro que efetua a administração regista, por cada administração, o nome do doente, a cama/processo, a quantidade pedida/prescrita, efetua a sua assinatura, indica a data e a quantidade que foi fornecida. Caso haja algum desperdício, o mesmo é indicado na coluna das “observações”. No fim do processo, o duplicado é devolvido aos SFH e fica arquivado juntamente com o original.

Além deste circuito de distribuição especial, é necessário existir também um cuidado especial no que diz respeito ao controlo de stock, como forma de garantir que não há

qualquer tipo de desvios. Para isso, nos SFH do HSM é efetuada semanalmente a contagem física do stock. Trimestralmente é enviado para o INFARMED, por email, o mapa das entradas e saídas destas substâncias.

Durante o meu período de estágio tive oportunidade de assistir a este circuito segregado dos restantes medicamentos, e auxiliar na contagem física para controlo do stock.

#### **4.6.2. Hemoderivados**

Os hemoderivados são medicamentos derivados do plasma humano, e são regulados pelo despacho n.º 28356/2008, de 13 de outubro (20). Estes medicamentos são sujeitos a um controlo especial pois são produtos de origem biológica, associados ao risco de transmissão de doenças.

Nos SFH do HSM, a requisição destes medicamentos pode ser realizada de duas formas. No caso dos serviços clínicos que possuem o sistema GAFH e a requisição destinar-se a um utente concreto, a mesma é feita através do sistema GAFH. No caso dos serviços que não possuem o sistema GAFH, ou no caso de os hemoderivados serem para reposição de stock e a requisição não se destinar a um utente concreto, como no caso do bloco operatório e dos centros de saúde, a requisição é efetuada através do modelo nº 1804 da Imprensa Nacional - Casa da Moeda, constituído por duas vias, a “Via Farmácia”, autocopiativa, e a “Via Serviço” (Anexo 8) (21).

No caso de a requisição ser feita através do modelo nº 1804, esta inicia-se com o preenchimento do mesmo. Os quadros A e B são preenchidos no serviço clínico requisitante, sendo que o quadro A se destina á identificação do utente (nome, nº identificação civil, nº do processo e nº de utente do Serviço Nacional de Saúde (SNS)) e o quadro B à requisição/justificação clínica, onde é indicado o hemoderivado pretendido (nome, forma farmacêutica e via de administração), a dose/frequência, a duração do tratamento e o diagnóstico/justificação clínica. O quadro C é preenchido nos SFH, onde fica registado a identificação do hemoderivado, a dose, a quantidade, o lote, o laboratório de origem/fornecedor e o nº do certificado do INFARMED, e assinado e datado pelo farmacêutico. O quadro D é posteriormente preenchido pelo enfermeiro aquando da administração, registando a data, o hemoderivado/dose, a quantidade, o lote e o laboratório de origem, e a sua assinatura. A “Via Farmácia” é arquivada nos SFH, juntamente com o CAUL emitido pelo INFARMED, e a “Via Serviço” arquivada no serviço clínico, no processo do utente, por um período de 50 anos.

Após a validação feita pelo farmacêutico, o mesmo procede à preparação da medicação, colocando-a num saco devidamente identificado, por doente e por toma, com uma etiqueta onde consta a identificação do hospital, o código de barras atribuído por toma, o número do processo do utente, a sala/cama, o serviço clínico, o nome do utente, a identificação do hemoderivado, a frequência de administração, hora e data de administração e a via de administração. Por último, entrega ao enfermeiro que vem buscar o hemoderivado, e que é o responsável pelo transporte até ao serviço requisitante. No caso de a requisição ter sido feita através do modelo nº 1804, o enfermeiro assina e data o modelo como comprovativo de que a medicação lhe foi entregue. Atualmente, face ao contexto de pandemia vivido, este transporte pode, excecionalmente, ser feito por um assistente operacional. No caso dos serviços que possuem o sistema GHAF, aquando da administração, o enfermeiro regista o código de barras da respetiva toma no GHAF.

Os medicamentos que não são administrados no período de 24h, são devolvidos aos SFH, sendo o registo da devolução feito no quadro D (21). A devolução é feita juntamente com a “Via Farmácia” e a “Via Serviço”, sendo as mesmas posteriormente arquivadas. Neste processo de devolução, são tidas em conta as condições de conservação inscritas no rótulo, se foram ou não cumpridas, para avaliar se é possível dar de novo entrada dos medicamentos, ou não.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de assistir à dispensa de alguns hemoderivados, como foi o caso da imunoglobulina humana normal 50g/l, requisitada pelo GHAF, e da imunoglobulina anti-D (Rh), requisitada pelo modelo nº 1804 e destinada à reposição de stock de um centro de saúde. Como anteriormente dito, este stock de hemoderivados existe no bloco operatório (stock de fibrinogénio + trombina (hemostático) e cola biológica para tecidos) e nos centros de saúde (stock de imunoglobulina anti-tetânica e imunoglobulina anti-D (Rh)), e correspondem a hemoderivados que em situações de urgência têm que ser logo administrados, daí a necessidade de existirem em stock.

## **5. Produção e Controlo**

Ao longo dos anos tem-se verificado uma diminuição do número de preparações medicamentosas elaboradas em ambiente hospitalar, sendo atualmente estas destinadas a doentes individuais e específicos, como é o caso da pediatria, reembalagem de doses unitárias sólidas, preparações assépticas, como soluções e diluições de desinfetantes, e preparações estéreis ou citotóxicas individualizadas (2).

Nos SFH do HSM são realizadas preparações não estéreis (manipulados), reembalagem de medicamentos e reconstituição de fármacos citotóxicos. Para tal, os SFH são providos de uma sala dedicada à reembalagem de medicamentos, um laboratório destinado à preparação dos manipulados e uma sala devidamente preparada para a reconstituição de fármacos citotóxicos. A preparação de nutrição parentérica e outras preparações estéreis não é efetuada nos SFH do HSM.

Com o objetivo de garantir que todas estas preparações são seguras e eficazes, é necessário ter em conta o tipo e o nível de exigência das preparações farmacêuticas que se irão realizar, sendo que cada uma delas tem requisitos próprios no que diz respeito ao local de preparação (2).

Durante o meu estágio tive a oportunidade de participar na preparação de manipulados, reembalagem de medicamentos e reconstituição de fármacos citotóxicos.

### **5.1. Preparação de Formas Farmacêuticas não Estéreis (Manipulados)**

Um Medicamento Manipulado é definido como “qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico” (22). A sua legislação é assegurada por três documentos: Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de abril (que altera os Decretos-Leis n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, que regula a autorização de introdução no mercado, o fabrico, a comercialização e a comparticipação de medicamentos de uso humano (revogado pelo decreto-lei n.º 176/2006 de 30 de agosto) , e 118/92, de 25 de Junho, que estabelece o regime de comparticipação no preço dos medicamentos), Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril que regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados, e pela Portaria n.º 594/2004 de 2 de junho, que aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar (2,22–24).

Nos SFH do HSM estas preparações são preparadas no laboratório de farmacotecnia, devidamente equipado para o efeito com todo o material e matérias-primas necessárias à preparação das mesmas. No laboratório encontram-se ainda disponíveis as fichas de segurança, o formulário galénico português (FGP), as fichas técnicas dos produtos e os certificados de análise de todas as matérias-primas e materiais. Além disso, estão disponíveis 2 capas, uma destinada ao “Registo de Manipulados” e outra, “Fórmulas Magistrais”, que contém a guia de preparação e as etiquetas de identificação das várias preparações realizadas nos SFH. As matérias-primas utilizadas têm que estar de acordo com as exigências da respetiva monografia.

As preparações não estéreis são prescritas pelos serviços clínicos, e após a validação feita pelo farmacêutico, dá-se início à sua preparação. Inicialmente é feito o registo do manipulado numa folha destinada a esse fim, indicando o nome da preparação, o lote e a validade. O lote é definido colocando a data do dia em que é feita, antecipada de uma letra maiúscula (se for a primeira preparação do dia, é A, se for a segunda do dia é B e assim sucessivamente). Posteriormente dá-se início ao preenchimento da guia de preparação, através do registo do lote da preparação, data de preparação, quantidade a preparar, serviço/doente a que se destina, nome do prescriptor e informações relativas às matérias-primas utilizadas (lote, validade e laboratório). Após a pesagem das mesmas, também é efetuado o registo da quantidade que efetivamente foi pesada de cada uma delas. Esta guia de preparação contém também o procedimento para a preparação da formulação, indicação do material que deve ser usado para o seu acondicionamento, validade, condições de conservação e possíveis advertências, um local destinado à colagem de um exemplar do rótulo colocado no preparado, e ensaios de verificação final que têm que ser efetuados (Anexo 9).

A preparação propriamente dita é realizada segundo a técnica descrita na guia de preparação. Após a sua elaboração, são realizados os ensaios sugeridos consoante a preparação realizada, com o objetivo de garantir a qualidade da preparação final, e assim dar-se, ou não, a sua aprovação. Segundo a Portaria n.º 594/2004 de 2 de junho, deve-se efetuar no mínimo a avaliação dos caracteres organoléticos, como cor, odor e aspeto (22). Por fim, preenchemos as etiquetas autocolantes para a rotulagem da preparação, sendo que uma delas é colocada na guia de preparação.

Nas etiquetas encontramos a identificação dos serviços farmacêuticos, o nome da preparação, o nome do utente, o lote da preparação, a validade, o volume total dispensado, a posologia e cuidados especiais a ter aquando da administração, como “agitar antes de usar” e “conservar no frigorífico”, escritos a vermelho (Anexo 10).

Nos SFH do HSM todos os registos elaborados são arquivados em capas próprias durante um período de 5 anos, o que está de acordo com a legislação que define um período mínimo de 3 anos para a arquivação dos documentos referentes à preparação de manipulados (22).

Durante o meu estágio tive a oportunidade de observar e auxiliar na preparação dos seguintes manipulados: “Nistatina Composta- suspensão para bochechos”, “Furosemida 2mg/ml solução oral”, “Solução de Shohl”, “Xarope Comum”, “Veículo para a Preparação de Soluções e Suspensões Oraís”, “Metilcelulose”, “Álcool 50º”, “Propranolol 5mg/ml - suspensão oral” e “Flecaínida 5mg/ml- suspensão oral”.

## **5.2. Reconstituição de Fármacos Citóxicos**

A Unidade de Preparação de Citotóxicos (UPC) deve corresponder a uma zona independente do resto dos SFH e estar convenientemente preparada consoante as atividades realizadas e a qualidade exigida para o produto final. Da sua constituição devem fazer parte uma área de produção (sala limpa), e outras áreas de apoio a esta secção (25).

Como anteriormente dito, nos SFH do HSM, a UPC é constituída pela sala limpa, pela antecâmara e pela sala de apoio. Com o objetivo de evitar a saída de substâncias perigosas para a antecâmara e impedir a entrada de agentes patogénicos para a sala limpa, esta deve ter uma pressão inferior à das restantes áreas, e a antecâmara deve ter uma pressão superior à da sala limpa e ligeiramente superior à das áreas envolventes (25).

Com o intuito de garantir que os padrões de qualidade, higiene e desinfeção são cumpridos e verificados, existem procedimentos internos elaborados pelos farmacêuticos responsáveis por esta área e aprovados pelo conselho de administração, nomeadamente relativos ao plano de trabalho da UPC, ao equipamento de proteção individual, ao plano de limpeza, a derrames ou exposição a citotóxicos, ao tratamento e eliminação de resíduos contendo citotóxicos e ao controlo ambiental e microbiológico.

Por uma questão de segurança para com quem exerce funções nesta área, é feito o registo do tempo de exposição a estes fármacos. Além disso, é feito o registo diário da temperatura, humidade e diferencial de pressão entre a sala limpa e a antecâmara, de forma a garantir que as condições ambientais se encontram dentro dos critérios de aceitação. Na folha de registos diários das condições ambientais é possível verificar que a temperatura deve estar compreendida entre 20°C e 25°C, a humidade entre 40±5% e 60±5%, e o diferencial de pressão sala limpa/antecâmara entre 10Pa e 15Pa.

No que diz respeito à equipa de trabalho, nos SFH do HSM é constituída por 1 farmacêutico, 1 técnico de farmácia e 1 assistente operacional, todos eles devidamente formados para as funções que desempenham.

Nos SFH do HSM são preparadas diariamente terapêuticas destinadas aos cancros do pulmão, trato gastrointestinal, bexiga e próstata. Todas as terapêuticas possuem protocolos definidos, elaborados pelo médico e posteriormente introduzidos no GHAF pelo farmacêutico responsável por esta área. Nestes protocolos, além dos fármacos citotóxicos, encontramos também outros fármacos que fazem parte dos tratamentos oncológicos, como é o caso dos antieméticos, anti-histamínicos, diuréticos e corticoides.

Aquando da introdução destes protocolos no GHAF, é realizado o perfil por cada protocolo, com a escolha do veículo a usar, concentração, volume, estabilidade e tempo de perfusão. Estas decisões são realizadas pelo farmacêutico.

Outra função desempenhada pelo farmacêutico desta área é o plano semanal do trabalho da semana seguinte, tendo por base as datas já agendadas para os tratamentos de cada utente. Este planeamento consiste na criação de uma folha excel onde registamos para cada utente o tratamento que está a realizar, o nº de ciclo e a data em que realizou o último tratamento, e o nº do ciclo e a data do próximo tratamento. Posteriormente é impressa uma ficha onde constam todos os utentes e os respetivos tratamentos que irão realizar na semana seguinte. Este planeamento é importante porque ajuda a prever o que vai acontecer na semana seguinte, uma vez que neste excel são colocados apenas os utentes que vão efetivamente realizar um tratamento, enquanto no GHAF surgem todos os utentes que têm consultas de oncologia no hospital de dia.

Após o médico autorizar o tratamento e o enfermeiro confirmar a presença do utente, o farmacêutico procede à validação da prescrição médica, tendo em consideração a adequação posológica (sendo que a dose depende do peso, altura e superfície corporal), condições de administração (como volume e via de administração), duração do tratamento, compatibilidade, estabilidade e conservação. Após o processo de validação, são impressas etiquetas destinadas posteriormente à rotulagem das preparações, e é reunido todo o material necessário à manipulação. Todo o material é desinfetado com álcool a 70º, colocado em tabuleiros de metal, e transferido para a sala limpa através do transfer. A entrada e saída de materiais da sala limpa é sempre realizada através do transfer, que é constituído por duas portas e possui um sistema de segurança que impede a abertura simultânea das mesmas, de forma a impedir a contaminação da sala limpa.

No que diz respeito à utilização da CFLV antes da manipulação, esta deve ser ligada pelo menos 30 minutos antes do início da preparação, limpa e desinfetada com álcool 70º esterilizado (2). De acordo com o procedimento interno relativo à limpeza, esta higienização é feita no sentido descendente, do topo para baixo, iniciando-se pela parede posterior em passagens paralelas, depois as paredes laterais, de seguida a frontal e por último a superfície de trabalho (ou seja, a limpeza é efetuada de trás para a frente, das zonas mais limpas para as mais sujas) (26).

Antes da entrada na sala limpa para darem início à preparação, o farmacêutico e o técnico de farmácia equipam-se adequadamente. Começam por retirar o vestuário e qualquer adereço, vestir a farda descartável e efetuar convenientemente a lavagem das mãos. Posteriormente entram para a antecâmara da sala de preparação, e colocam a proteção

para os sapatos, a touca e a máscara. Efetuam novamente a higienização asséptica das mãos, e vestem a bata. Por último, desinfetam as mãos com uma solução asséptica de base alcoólica, e depois de secas, calçam as luvas (no caso do técnico, o primeiro par de luvas é colocado sob os punhos da bata, e o segundo par calçado no interior da CFLV é colocado sobre os punhos da bata; no caso do farmacêutico só calça um par de luvas, logo na antecâmara, e são colocadas sobre os punhos da bata), e entram na sala limpa. A preparação propriamente dita é realizada pelo técnico de farmácia, enquanto o farmacêutico valida as diversas operações realizadas pelo técnico e auxilia com a desinfecção e entrada dos fármacos e materiais necessários à manipulação na CFLV.

No final da preparação, o preparado é rotulado e embrulhado em papel de alumínio, sobre o qual se coloca uma segunda etiqueta. As preparações são separadas em sacos, por utente, e introduzidos em malas térmicas, através das quais se dá o transporte das preparações até ao local onde vai ser administrado. O transporte é assegurado por um assistente operacional, e a administração é feita de forma asséptica, de acordo com o estabelecido nos protocolos existentes.

A validação das preparações de citotóxicos, o seu acondicionamento e a validação final do tratamento são da responsabilidade do farmacêutico (25).

Antes da saída da sala limpa, procede-se de novo à higienização da CFLV com álcool 70º esterilizado, segundo a mesma técnica anteriormente descrita, e deixa-se ficar ligada por 15 a 20 minutos depois da conclusão do trabalho (2). Por último, e já na sala de apoio, procede-se à libertação de cada uma das preparações realizadas.

Semanalmente é realizado o controlo microbiológico na CFLV e na sala limpa (ambiente circundante à CFLV), com o intuito de analisar e garantir a esterilidade deste espaço. Diariamente é feita a limpeza do chão, bancada de trabalho e transfer, cadeiras, lavatório, carros de inox e tubagem, e mensalmente às paredes e tetos (26,27).

Durante o meu estágio tive a oportunidade de observar e participar em todo este processo de reconstituição de fármacos citotóxicos, e entrar na sala limpa para assistir à realização de algumas preparações.

### **5.3. Preparação de Nutrição Parentérica**

Nutrição parentérica é a designação associada às formas de nutrição apresentadas como “preparações injetáveis, prontas ou de preparação extemporânea” (28).

O objetivo deste suporte nutricional é fornecer uma nutrição equilibrada de forma a evitar ou compensar as alterações metabólicas desfavoráveis, prevenindo a instalação de um estado de malnutrição, ou corrigindo um pré-existente (29). Opta-se por uma nutrição parentérica quando o doente necessita de uma nutrição assistida imediata e não é capaz de comer. A administração destas formulações pode ser feita por veia periférica, caso a osmolalidade seja inferior a 850 mosm/l, ou por veia central (28).

Nos SFH do HSM existem bolsas de nutrição tricompartimentadas, com e sem eletrólitos, e com diferentes composições em termos de nutrientes (micronutrientes e macronutrientes). Nestes SFH, apesar de existir uma sala destinada à preparação de nutrição parentérica, a mesma não se encontra operacional, e por isso estas preparações não são efetuadas nos SFH, mas sim nas enfermarias dos serviços clínicos que as requisitam. É, portanto, nesses locais que é realizada a reconstituição e aditivação das bolsas de nutrição parentérica.

#### **5.4. Reembalagem e Etiquetagem**

A reembalagem e etiquetagem de formas farmacêuticas sólidas orais é um processo bastante importante no meio hospitalar, permitindo a distribuição dos medicamentos nas doses prescritas, sem necessidade de qualquer manipulação adicional por parte da enfermagem antes da sua administração (2). Este processo consiste na fratura, quando necessário, e no acondicionamento individualizado dos medicamentos, tendo sempre em conta as suas características, de forma que a segurança e a qualidade dos medicamentos sejam sempre garantidas.

O processo de reembalagem aplica-se a formas farmacêuticas que não se encontram acondicionadas individualmente, mas sim em embalagens multidoses, e a medicamentos que não existem no mercado na dose pretendida, e daí terem que ser fracionados. O processo de etiquetagem aplica-se a medicamentos que se encontram acondicionados em blister individual, mas cuja identificação não se encontra individualizada, daí a necessidade de se identificar cada um dos blisters, de forma individual.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de observar o processo de reembalagem e etiquetagem, realizado numa sala apropriada para o efeito.

Na etiquetagem, são identificados os medicamentos de forma individual com o nome do princípio ativo, dosagem, forma farmacêutica, via de administração, lote de origem e validade de origem, e posteriormente recortados individualmente.

No processo de reembalagem, caso haja a necessidade de ajustar a dosagem do medicamento, começa-se por fraturar manualmente os medicamentos com auxílio de um bisturi, e, posteriormente, procede-se à reembalagem propriamente dita, realizada com o auxílio de uma máquina semiautomática. Esta máquina tem na sua constituição um computador integrado, que permite a introdução de todas as informações que farão parte do rótulo do medicamento, e o número de unidades a reembalar. Quando se realiza pela primeira vez a reembalagem de um dado medicamento, é feita uma ficha de entrada onde se inserem as seguintes informações: nome do princípio ativo, dosagem, forma farmacêutica, código hospitalar nacional do medicamento (CHNM) e identificação do hospital. Esta ficha fica guardada para as próximas vezes, de forma a simplificar o processo, e posteriormente para se dar início à reembalagem, só temos que colocar os medicamentos no tabuleiro indicado para o efeito, e indicar o número de unidades que queremos reembalar e o lote de origem. Os medicamentos são assim reembalados e rotulados de forma individualizada, a partir de uma manga que permite a proteção contra a luz, e cujo rótulo conta com as seguintes informações: identificação do hospital, princípio ativo, dosagem, forma farmacêutica, lote de reembalagem, data de reembalamento, e validade atribuída (Anexo 11). A atribuição do lote segue as mesmas regras anteriormente mencionadas para os manipulados.

A validade atribuída tem em conta a validade inicial do medicamento (2). Caso a validade inicial do medicamento seja superior a 6 meses, é atribuída uma validade de 6 meses, mas caso seja inferior a 6 meses, atribui-se a validade inicial do medicamento.

Durante todo este processo é necessário garantir todas as condições que permitam garantir a qualidade do produto reembalado, nomeadamente a limpeza da máquina antes e no fim do processo.

Nesta área existem folhas de registo de reembalagem, folhas de registo de etiquetagem e folhas de registo de medicamentos desperdiçados. Na folha de registo de reembalagem são registadas informações relativas ao medicamento original (DCI, dosagem, lote, prazo de validade, quantidade e marca ou laboratório), ao medicamento reembalado (dosagem, lote, prazo de validade, quantidade, quem fracionou, quem reembalou, rótulo e quem libertou o lote), número de etiquetas impressas, número de etiquetas inutilizadas e data de reembalagem. Na folha de registo de reetiquetagem é identificado o dia, o medicamento, a quantidade, quem elaborou a etiqueta, um exemplar da etiqueta, o número de etiquetas impressas, o número de etiquetas inutilizadas, quem etiquetou e a data, e quem libertou o lote e a respetiva data. Na folha de registo de medicamentos desperdiçados é indicada a data, o medicamento e a quantidade desperdiçada.

No fim, é realizada a validação por parte de um farmacêutico, e é feita a separação entre os fármacos que já se encontram validados, e aqueles que ainda estão à espera de validação.

## **6. Vacinas contra a COVID-19**

Durante o meu período de estágio tive a oportunidade de observar o processo de entrega das vacinas contra a COVID-19. O transportador levava as vacinas até à sala onde estas iam ser armazenadas, e aí era feita a conferência das mesmas pelos farmacêuticos responsáveis por este processo. Após a verificação do número de unidades com a guia de remessa e de se garantir que tinham sido transportadas dentro das condições necessárias no que diz respeito à temperatura, verificando a temperatura que o termómetro que se encontrava no interior da caixa hermética indicava, eram armazenadas no frigorífico a uma temperatura compreendida entre 2°C e 8°C, com exceção da vacina Moderna, que era armazenada numa arca congeladora a uma temperatura de sensivelmente -30°C, para posteriormente serem reencaminhadas para os centros de saúde, onde aí seriam administradas. Esta sala encontrava-se fechada à chave, para segurança, e todo este processo era efetuado sob escolta policial.

## **7. Informação, Atividades de Farmácia Clínica e Visitas Médicas**

A Farmácia Clínica corresponde a um conceito centrado no utente, de forma que lhe sejam prestados os melhores cuidados farmacêuticos, otimizando a terapêutica e reduzindo os riscos associados (2).

Os farmacêuticos, enquanto especialistas do medicamento, têm um papel fundamental na transmissão de informação e esclarecimento de dúvidas aos restantes profissionais de saúde, assim como na integração de uma equipa multidisciplinar que acompanha diretamente o utente no respetivo serviço clínico. Neste último caso, falamos das visitas médicas, nas quais o farmacêutico tem a oportunidade de prestar apoio aos médicos e enfermeiros dos respetivos serviços clínicos, relativamente às questões que dizem respeito à terapêutica do utente. Quanto à transmissão de informação e esclarecimento de dúvidas, muitas vezes é realizado por via telefónica, após telefonema dos serviços clínicos, em que o objetivo é esclarecer alguma dúvida, relativamente, por exemplo, a contraindicações, doses e estabilidade dos medicamentos.

Durante o meu período de estágio tive a oportunidade de constatar que, de facto, na maioria das vezes, o esclarecimento de dúvidas é realizado por via telefónica.

Relativamente às visitas médicas, não tive a oportunidade de acompanhar nenhuma, pois face ao contexto de pandemia vivido, durante o meu período de estágio as mesmas encontravam-se suspensas, por uma questão de segurança. No entanto, acho que são bastante importantes pelo facto de o farmacêutico poder estar em contacto direto com o paciente durante o seu período de hospitalização, no seio de uma equipa multidisciplinar, onde através das várias experiências, têm o objetivo de encontrar o melhor para cada paciente.

## **8. Farmacovigilância**

A farmacovigilância tem como objetivo contribuir para a melhoria da segurança dos fármacos, através da deteção, avaliação e prevenção de reações adversas a medicamentos. Em 1992 foi criado o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), constituído pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do INFARMED. A coordenação faz-se através de 10 Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF) distribuídas pelo país, que têm o papel de promover ações de formação e avaliar as notificações de reações adversas a medicamentos (RAM) que lhes chegam da respetiva região (30). O acompanhamento, coordenação e aplicação do SNF é da responsabilidade do INFARMED.

A farmacovigilância tem um papel bastante importante ao permitir a contínua vigilância dos medicamentos após a sua comercialização, possibilitando a deteção de reações adversas que não foram detetadas durante os ensaios clínicos, por serem raras ou de aparecimento tardio, e caracterizar melhor as que foram previamente identificadas, permitindo desta forma a constante avaliação da relação benefício-risco e minimizar o risco de recorrência (1,30,31). Para isto ser possível, é importante que qualquer suspeita de reação adversa seja notificada, sendo que esta notificação pode ser realizada por qualquer profissional de saúde, pelo próprio utente, familiar ou cuidador (30). Esta notificação pode ser realizada através do Portal RAM, ou, em alternativa, em papel, através do preenchimento da ficha de notificação, sendo que existe uma destinada aos profissionais de saúde, e outra destinada aos utentes (31).

O farmacêutico hospitalar tem assim um papel importante na farmacovigilância, não só pelo dever de notificar uma suspeita de RAM, como profissional de saúde que é, mas também pelo dever de sensibilização dos utentes e dos restantes profissionais de saúde com os quais contacta, da importância deste ato.

## **9. Ensaios Clínicos**

Um ensaio clínico é definido, segundo a alínea n) do artigo 2º da Lei n.º 21/2014 de 16 de abril, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 73/2015 de 27 de julho, como “qualquer

investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou a verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou a identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia” (32,33).

A autorização para a realização destes ensaios clínicos é concedida pelo INFARMED, que monitoriza a segurança do uso dos medicamentos experimentais e garante que os mesmos são realizados de acordo com a legislação em vigor, ou seja, a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei de Investigação Clínica), alterada pela Lei n.º 73/2015 de 27 de julho (34).

Com o objetivo de assegurar a proteção dos direitos e garantir a segurança e o bem-estar dos participantes, foi criada, em 2005, a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC). A CEIC é constituída por profissionais de várias áreas, nomeadamente da bioética, genética, medicina, ciências farmacêuticas, farmacologia clínica, enfermagem, bioestatística, jurídica e teológica, e outras que garantam os valores culturais da comunidade. Para a realização de um ensaio clínico é necessário um parecer favorável emitido por esta entidade, além da autorização cedida pelo INFARMED (32,35).

Uma das funções dos SFH é precisamente a participação nos ensaios clínicos, assim como fazer parte da receção, armazenamento, preparação, dispensa, recolha e devolução ou destruição do medicamento. O armazenamento é realizado em local segregado dos restantes medicamentos, e a distribuição feita através de um circuito igualmente segregado. Todo o circuito do medicamento experimental deve ser descrito e registado, nomeadamente os dados relativos à receção, armazenamento, dispensa e administração do medicamento experimental, de forma a garantir a transparência de todo o processo, e a rastreabilidade (2,32).

À data do meu estágio, os SFH do HSM encontravam-se envolvidos em 7 ensaios clínicos, mas pelo facto de se encontrarem numa fase muito preliminar, não tive a oportunidade de contactar com as atividades inerentes a este processo.

## **10. Farmacocinética Clínica: monitorização de fármacos na prática clínica**

A farmacocinética clínica é uma área da farmácia hospitalar responsável pela medição dos níveis séricos do fármaco, permitindo um controlo terapêutico individualizado. Esta monitorização é de extrema importância, principalmente para os medicamentos de índice terapêutico pequeno ou que apresentam uma grande variabilidade no comportamento

cinético, uma vez que permite a sua administração na dose certa, sem que haja o risco de sobredosagem ou subdosagem (2).

Os fármacos monitorizados nos SFH do HSM são a vancomicina (fármaco tempo-dependente) e os aminoglicosídeos gentamicina e amicacina (fármacos dose-dependente), sendo realizadas em média 600 monitorizações por ano.

O pedido de doseamento é feito pelo médico, e após a recolha das amostras por parte dos enfermeiros, o doseamento é realizado em laboratório.

Posteriormente, o farmacêutico tem acesso aos dados laboratoriais através do sistema Modulab, de onde retira os dados de interesse para a sua análise. O programa utilizado para a interpretação destes valores era o PKS, no entanto durante o meu estágio estava a ser experimentado um novo programa, Precise PK, com o intuito de ser adotado mais tarde. Este novo programa tem como vantagem o facto de realizar a análise da área sob a curva (AUC), em vez de um único ponto, como acontece no PKS. Além disso, permite que sejam administradas menos doses, com menos efeitos secundários.

Após a análise por parte do farmacêutico, onde verifica a necessidade de alteração da posologia, este sugere ao médico o regime terapêutico mais apropriado ao doente.

Durante o meu estágio foi-me explicado o funcionamento desta área dos SFH, e do programa utilizado para as interpretações dos valores.

## **11. Atividades Farmacêuticas na Enfermaria**

Devido à situação pandémica existente durante o meu período de estágio, por razões de segurança, não tive a oportunidade de acompanhar nenhum farmacêutico durante as suas atividades nas enfermarias. No entanto, como forma de adaptação aos SFH, tive a oportunidade de acompanhar um assistente operacional durante o transporte da medicação aos vários serviços clínicos.

## **12. Informação e Documentação**

Face ao contexto de pandemia vivido durante a realização do meu estágio, não tive a oportunidade de participar em nenhuma sessão de formação. Contudo, como parte integrante do estágio, apresentei à equipa de farmacêuticos, em conjunto com a minha colega de estágio, um trabalho solicitado pelo diretor dos SFH, intitulado “Estudo Comparativo entre Vacinas contra o SARS-CoV-2” (Anexo 12).

A realização deste trabalho foi uma mais-valia por ter permitido que eu ficasse com uma ideia geral de algumas vacinas que estão atualmente a ser desenvolvidas e comercializadas contra o vírus SARS-CoV-2, mais concretamente as vacinas da BioNTech/Pfizer, Moderna, Astrazeneca, Janssen, Curevac, Sanofi/GSK, Sputnik-V e Sinovac Biotech, e ter tido a oportunidade de partilhar esta visão global com os farmacêuticos da equipa.

### **13. Comissões Técnicas**

Em todos os hospitais existem comissões técnicas hospitalares, com o objetivo de garantir a qualidade dos serviços que são prestados ao utente. No HSM, as comissões mais relevantes por implicarem a participação mais ativa dos SFH são a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), a Comissão de Ética e o Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência aos Antimicrobianos (PPCIRA).

Durante o meu período de estágio não tive a oportunidade de acompanhar nenhuma reunião das comissões técnicas hospitalares, por uma questão de segurança, face ao contexto de pandemia vivido.

#### **13.1. Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)**

A CFT é orientada pelas disposições que se encontram no Despacho n.º 2325/2017, de 17 de março, e tem como missão sugerir orientações terapêuticas e contribuir para a utilização mais eficiente do medicamento, tendo um papel ativo na monitorização da prescrição de medicamentos, na sua utilização e na garantia da terapêutica de forma equitativa aos utentes (3).

A CFT é constituída por 6 a 10 membros, metade médicos e metade farmacêuticos, e reúne obrigatoriamente uma vez por semana, podendo reunir mais vezes, sempre que o presidente convoque (3).

São várias as funções desempenhadas pela CFT, sendo que entre elas destaco a responsabilidade de selecionar, entre as alternativas terapêuticas previstas no FHNM, a lista de medicamentos que serão disponibilizados pela instituição, e o facto de servir de elo de ligação entre os serviços de ação médica e os serviços farmacêuticos (3).

#### **13.2. Comissão de Ética**

As comissões de ética para a saúde (CES) são reguladas pelo Decreto-Lei n.º 80/2018 de 15 de outubro, e têm a missão de garantir que os princípios da ética e da bioética são assegurados nas várias atividades da instituição, neste caso uma instituição de saúde, na prestação de cuidados de saúde e em investigação clínica (36).

As comissões de ética são formadas por uma equipa multidisciplinar, contendo um número ímpar de elementos, não inferior a cinco nem superior a onze. Esta equipa deve estar representada pelas áreas da medicina, do direito, da filosofia/ética, da teologia, da enfermagem, da farmácia, e outras que permitam assegurar os valores culturais e morais da comunidade. As reuniões devem realizar-se pelo menos uma vez por mês (36).

A comissão de ética do HSM é representada por profissionais da área da medicina, enfermagem, ciências farmacêuticas, teologia, psicologia e assistência social.

### **13.3. Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos (PPCIRA)**

O PPCIRA foi criado pelo Despacho nº 2902/2013 de 22 de fevereiro, publicado no Diário da República, 2ª série, nº 38, de 22 de fevereiro de 2013, e resultou da fusão do Programa Nacional de Controlo de Infeção com o Programa Nacional de Prevenção das Resistências aos Antimicrobianos (37).

O PPCIRA foi criado com o intuito de reduzir os casos de infeção associados aos cuidados de saúde, promover o correto uso dos antimicrobianos e reduzir a taxa de microrganismos que apresentam resistência aos antimicrobianos, uma vez que estes indicadores não eram os melhores em Portugal. Da sua constituição fazem obrigatoriamente parte médicos, enfermeiros, farmacêuticos e outros técnicos de saúde ligados à área de intervenção (37).

A prevenção e controlo de infeções e de resistência aos antimicrobianos é precisamente uma das áreas onde são desenvolvidos programas de saúde prioritários pela Direção Geral da Saúde (DGS), segundo o Despacho n.º 6401/2016, de 16 de maio (38).

No HSM, com o intuito de contribuir para o controlo das resistências aos antimicrobianos, é necessária justificação clínica aquando da prescrição dos antibióticos cefepima, ceftazidima+tazobactam e fosfomicina, e aprovação após avaliação por parte do grupo do PPCIRA, para a sua utilização.

## **14. Conclusão**

Ao longo destas semanas de estágio em FH, tive a oportunidade de acompanhar de perto as várias funções desempenhadas pelo farmacêutico no meio hospitalar, permitindo sedimentar os conhecimentos teóricos transmitidos ao longo do curso.

O farmacêutico, enquanto especialista do medicamento, é o profissional adequado para debater e aconselhar os restantes profissionais de saúde sobre a área do medicamento, sendo por isso uma mais-valia a sua integração em equipas multidisciplinares, onde tem a

oportunidade de partilhar os seus conhecimentos e transmitir o que acha melhor numa determinada situação, com base na sua experiência.

Apesar do contexto de pandemia vivido, houve um grande esforço por parte de toda a equipa dos SFH para que pudesse passar pelas várias áreas existentes e ter noção das tarefas realizadas em cada uma delas.

No fim deste percurso, não posso deixar de agradecer a toda a equipa dos SFH do HSM por me terem recebido tão bem ao longo do meu estágio curricular, integrando-me na sua equipa e mostrando-se sempre disponíveis para esclarecer todas as dúvidas que iam surgindo. Deixo um agradecimento especial ao Dr. ° Jorge Aperta, que ao longo destas semanas me orientou da melhor forma, permitindo a construção de bases que serão imprescindíveis para o meu futuro.

## 15. Bibliografia

1. Conselho do Colégio de Especialidade em Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos. Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, Capítulo A: Processos de Suporte. 2020.
2. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. Manual da Farmácia Hospitalar. 2005.
3. Despacho n.º 2325/2017, de 17 de Março. Diário da República n.º 55/2017, Série II 2017-03-17.
4. Portaria n.º 981/98, de 8 de Junho. Legislação Farmacêutica Compilada.
5. Despacho n.º 3837/2017, de 8 de maio. Diário da República n.º 88/2017, Série II 2017-05-08.
6. Despacho n.º 7013/2017, de 11 de agosto. Diário da República n.º 155/2017, Série II 2017-08-11.
7. Deliberação n.º 105 / CA / 2007 , de 1 de Março. Legislação Farmacêutica Compilada.
8. Conselho do Colégio de Especialidade em Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos. Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, Capítulo B: Aquisição e Armazenamento. 2019.
9. Norma n.º 014/2015, de 6 de agosto. Medicamentos de Alerta Máximo.
10. Norma n.º 020/2014, de 30 de dezembro. Medicamentos LASA.
11. Deliberação n.º 56/CD/2008, de 21 de Fevereiro. Legislação Farmacêutica Compilada.
12. Conselho do Colégio de Especialidade em Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos. Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, Capítulo D: Distribuição. 2019.
13. Decreto-Lei n.º 13/2009, de 12 de janeiro. Diário da República n.º 7/2009, Série I 2009-01-12.
14. Decreto-Lei n.º 75/2013, de 4 de junho. Diário da República n.º 107/2013, Série I 2013-06-04.
15. Portaria n.º 48/2016, de 22 de Março. Diário da República n.º 57/2016, Série I 2016-03-22.

16. Portaria n.º 198/2016, de 20 de julho. Diário da República n.º 138/2016, Série I 2016-07-20.
17. Portaria n.º 282/2017, de 25 de setembro. Diário da República n.º 185/2017, Série I 2017-09-25.
18. Decreto-Lei n.º 44204, de 22 de fevereiro. Diário do Gov n.º 40/1962, Série I 1962-02-22.
19. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro. Diário da República n.º 18/1993, Série I-A 1993-01-22.
20. Despacho n.º 28356/2008, de 5 de novembro. Diário da República n.º 215/2008, Série II 2008-11-05.
21. Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 30 de outubro. Diário da República n.º 251/2000, Série II 2000-10-30.
22. Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho. Diário da República n.º 129/2004, Série I-B 2004-06-02.
23. Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de abril. Diário da República n.º 93/2004, Série I-A 2004-04-20.
24. Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril. Diário da República n.º 95/2004, Série I-A 2004-04-22.
25. Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar. Manual de Preparação de Citotóxicos. Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar. 2013.
26. Procedimento interno “Plano de Limpeza” dos SFH do HSM, acedido no estágio.
27. Procedimento interno “Controlo Ambiental e Microbiológico” dos SFH do HSM, acedido no estágio.
28. INFARMED I.P. Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos. 9ª edição. 2006.
29. Conselho do Colégio de Especialidade em Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos. Manual de Nutricao Artificial.
30. INFARMED I.P. Farmacovigilância [Internet]. [cited 2021 Aug 31]. Available from: [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos\\_uso\\_humano/farmacovigilancia](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia)

31. INFARMED I.P. Portal RAM: Notificação de reações adversas/efeitos indesejáveis de medicamentos [Internet]. [cited 2021 Aug 31]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
32. Lei n.º 21/2014, de 16 de abril. Diário da República n.º 75/2014, Série I 2014-04-16.
33. Lei n.º 73/2015, de 27 de julho. Diário da República n.º 144/2015, Série I 2015-07-27.
34. INFARMED I.P. Ensaios Clínicos [Internet]. [cited 2021 Sep 1]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/ensaios-clinicos>
35. CEIC- Comissão de Ética para a Investigação Clínica. Missão e Visão [Internet]. [cited 2021 Sep 1]. Available from: <https://www.ceic.pt/missao>
36. Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro. Diário da República n.º 198/2018, Série I 2018-10-15.
37. Despacho n.º 15423/2013, de 26 de novembro. Diário da República n.º 229/2013, Série II 2013-11-26.
38. Despacho n.º 6401/2016, de 16 de maio. Diário da República n.º 94/2016, Série II 2016-05-16.

# **Capítulo 3- Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária**

## **1. Introdução**

A farmácia comunitária tem um papel bastante importante na área da saúde, ao ser muitas das vezes o primeiro estabelecimento ao qual a população se desloca em busca de conselhos relativamente a uma determinada situação, e esclarecimento de dúvidas. Além disso, é também o último local onde o utente se encontra com profissionais de saúde antes de iniciar a sua terapêutica.

O farmacêutico comunitário tem assim uma posição muito privilegiada, ao estar em contacto próximo com a população, o que lhe dá a responsabilidade de estar constantemente atualizado, com o intuito de estar à altura dos desafios diários que a profissão lhe deposita e prestar o melhor atendimento possível aos utentes.

O meu estágio em farmácia comunitária teve lugar na Farmácia Confiança, situada na vila de Sernancelhe, pertencente ao distrito de Viseu, e decorreu entre o dia 20 de abril e 9 de julho de 2021.

Com este relatório pretendo descrever tudo aquilo com o qual tive contacto durante o meu período de estágio, assim como a experiência que adquiri ao longo destas semanas.

## **2. Organização da Farmácia**

### **2.1. Localização e Funcionamento da Farmácia Confiança**

A Farmácia Confiança localiza-se no loteamento Tapada da Calçada, lote nº1, 3640-224-Sernancelhe, no distrito de Viseu, muito próxima do centro de saúde de Sernancelhe. A farmácia presta os seus serviços a utentes de todas as faixas etárias, no entanto a maior parte são idosos. Grande parte dos utentes são regulares e fidelizados, mas também se verifica a presença de utentes que se encontram de passagem e se deslocam a esta farmácia, sendo que a sua localização junto de uma das principais avenidas da vila ajuda muito a este aspeto.

A Farmácia Confiança presta os seus serviços 7 dias por semana e funciona em turno de regime de disponibilidade. Face ao contexto pandémico vivido, houve um ajuste nos horários, sendo que durante o meu período de estágio a farmácia encontrava-se aberta de

segunda-feira a sexta-feira, desde as 8:30h até às 19:30h, não fechando durante a hora de almoço. Aos sábados e feriados abria às 9:00h, encerrava às 12:30h para almoço, reabria às 14h e encerrava às 19h. Aos domingos abria às 9:30h, encerrava às 12:30h para almoço, reabria às 14:30h e encerrava às 18h. Desde o momento de encerramento da farmácia até à sua abertura no dia seguinte, há um profissional que fica em regime de disponibilidade, deslocando-se à farmácia sempre que um utente liga por necessitar de alguma medicação.

Uma vez que esta farmácia funciona em turno de regime de disponibilidade, é necessário garantir o atendimento ao público, quando solicitado em situações de urgência (1).

## **2.2. Recursos Humanos**

Os recursos humanos de cada farmácia são uma componente essencial para a prestação dos serviços adequados à população, com a melhor qualidade e profissionalismo possível.

Nesta farmácia sente-se uma grande empatia entre a equipa de trabalho e os utentes, o que facilita o diálogo entre ambas as partes, o aconselhamento farmacêutico, e faz com que os utentes se sintam à vontade para esclarecerem todas as suas dúvidas em relação à sua terapêutica. Muitas das vezes estas dúvidas são esclarecidas por chamada telefónica, quando os utentes ligam para a farmácia.

Durante o meu período de estágio, faziam parte da equipa duas farmacêuticas e duas técnicas de farmácia:

- Dr<sup>a</sup> Gracinda Santos- Diretora técnica e proprietária da farmácia
- Dr<sup>a</sup> Francisca Fernandes- Farmacêutica Adjunta
- Sónia Vaz- Técnica de Farmácia
- Maria do Carmo- Técnica de Farmácia

Nesta farmácia, todos os elementos da equipa realizam um pouco de todas as tarefas, sendo que a parte de contabilidade e gestão, nomeadamente as tarefas de final do mês referentes ao receituário, faturação e envio para o INFARMED da documentação obrigatória referente aos estupefacientes e psicotrópicos, é realizada pela diretora técnica da farmácia.

## **2.3. Espaço Físico da Farmácia**

### **2.3.1. Espaço Exterior**

A Farmácia Confiança, localizada próxima de uma das principais avenidas da vila de Sernancelhe, apresenta no espaço exterior um pequeno estacionamento para os utentes, possuindo boa acessibilidade ao interior da farmácia por parte de pessoas portadoras de deficiência, sem qualquer tipo de degrau, tal como referido no artigo 10º do Decreto-Lei n.º 307/2007 de 31 de agosto (2).

A farmácia encontra-se identificada com o seu nome, localizado numa fachada que se encontra acima da porta de acesso à farmácia. Numa outra fachada, encontra-se indicado o nome da diretora técnica e o contacto da farmácia. O horário de funcionamento encontra-se na porta de acesso à farmácia, assim como a identificação e o contacto do profissional que se encontra de serviço a partir do momento em que a farmácia se encontra fechada.

Todas estas informações encontram-se bem visíveis para que os utentes facilmente tenham acesso a elas, tal como é definido no nº1 do artigo 28º do Decreto-Lei n.º 307/2007 de 31 de agosto (2). No exterior da farmácia existe também o símbolo “cruz verde”, que se encontra iluminado sempre que a farmácia se encontra aberta, e onde é possível obter algumas informações, como o nome da farmácia, a hora, a temperatura do ar e os serviços disponibilizados pela farmácia (2,3).

### **2.3.2. Espaço Interior**

A Farmácia Confiança possui todas as áreas consideradas obrigatórias: sala de atendimento ao público, armazém, laboratório, instalações sanitárias e um gabinete de atendimento personalizado. As divisões consideradas obrigatórias numa farmácia, e as respetivas áreas são definidas pela Deliberação n.º 1502/2014 de 3 de julho (2,4).

Além destas áreas obrigatórias, na farmácia existe também um gabinete destinado à direção técnica, considerada uma área facultativa (4).

#### **2.3.2.1. Sala de Atendimento ao Público**

A sala de atendimento ao público corresponde a todo o local ao qual o utente tem acesso assim que entra na farmácia, e caracteriza-se por ser um ambiente acolhedor e calmo que permite estabelecer uma boa comunicação com os utentes, bem iluminado e ventilado, estando de acordo com as Boas Práticas Farmacêuticas (BPF) (5).

Durante o meu período de estágio, a farmácia contava com 2 balcões de atendimento, independentes e devidamente distanciados, de forma a permitir a privacidade dos utentes durante o seu atendimento. Cada um dos balcões possui um computador, um leitor ótico de código de barras, uma impressora de recibos e um terminal multibanco. A impressora das etiquetas de posologia é partilhada entre os dois balcões de atendimento. Face ao contexto de pandemia vivido, cada um dos balcões possui uma proteção em acrílico, garantindo maior segurança na altura do atendimento.

Atrás do balcão, de forma bem visível aos utentes, encontram-se prateleiras com medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), e cuja organização se vai modificando consoante as alturas do ano, de forma a colocar em destaque os produtos com mais saída nesse momento. Do lado do utente, podemos distinguir três grandes áreas: uma área destinada aos produtos de higienização e cuidado da saúde oral, uma área com produtos destinados à alimentação infantil e puericultura, e uma terceira destinada aos produtos cosméticos. Além destas três grandes áreas, existe uma quarta área mais pequena, onde se encontra o material de penso e cintas de compressão. Nesta zona de atendimento ao público, existem ainda duas gôndolas centrais, que devido ao seu bom posicionamento face ao utente, são colocados preferencialmente os produtos que se encontram em promoção ou com alguma campanha associada. Ainda neste local são colocadas as montras que a farmácia vai recebendo, alusivas a determinados produtos, como é o caso dos produtos veterinários destinados à desparasitação externa. Próximo da porta de entrada encontramos uma balança com sensor de altura, disponível para o cálculo do valor de índice de massa corporal (IMC) dos utentes.

### **2.3.2.2. Gabinete de Atendimento Personalizado**

O gabinete de atendimento personalizado corresponde a uma sala à qual é possível aceder diretamente a partir da sala de atendimento ao público, e corresponde ao local onde são realizados os serviços efetuados pela farmácia: medição de glicémia, medição do colesterol, medição da pressão arterial e administração de injetáveis. Neste gabinete é possível garantir todas as condições de privacidade ao utente (2).

Este gabinete encontra-se equipado com uma secretária e duas cadeiras, e todos os equipamentos necessários à realização dos serviços efetuados pela farmácia: álcool 70%, algodão, lancetas, dispositivo de medição do colesterol e respetivas tiras de análise, glucómetro e respetivas tiras de análise, tensiómetro, contentor para o depósito dos resíduos contaminados e cortantes, e cartões de registo dos valores obtidos para uma melhor monitorização do utente.

### **2.3.2.3. Armazém**

Na zona considerada armazém, podemos distinguir o armazém propriamente dito, e a zona dedicada a todos os processos referentes às encomendas, como receção de encomendas, devoluções de medicamentos e outros produtos de saúde, e regularização de devoluções.

A zona de recção de encomendas é formada por uma bancada, onde se encontra um computador, uma impressora, um leitor ótico de código de barras e uma impressora de etiquetas de marcação do preço dos medicamentos e produtos de saúde. Esta bancada encontra-se dividida em várias áreas, de forma a facilitar o processo de receção das encomendas: do lado direito do computador há uma área para os produtos à espera de serem rececionados, e outra para os produtos rececionados que necessitam de marcação de preço. Para o lado esquerdo do computador apenas passam os produtos prontos a serem armazenados, ou seja, os produtos rececionados e os que já têm os preços marcados. Nesta área dos produtos prontos a serem guardados, a bancada encontra-se dividida em 4 secções, consoante o stock dos medicamentos e produtos de saúde que estão a ser rececionados: 0, 1, 2, 3 ou mais de 3.

A restante área corresponde ao armazém propriamente dito, onde se encontram armazenados os medicamentos e produtos de saúde rececionados. Aqui, além das prateleiras onde são armazenados os medicamentos em stock, há também um frigorífico destinado a armazenar os medicamentos que necessitam de estar no frio, e um armário de gavetas deslizantes, que contem os medicamentos organizados por ordem alfabética. Este armário de gavetas deslizantes encontra-se dividido em várias secções: comprimidos e cápsulas, xaropes, ampolas, granulados e pós em saqueta, sistemas transdérmicos, estupefacientes e psicotrópicos, preparações ginecológicas, aerossóis, gotas auriculares e gotas orais, pomadas e cremes, colírios e pomadas oftálmicas, e injetáveis.

Existem também duas áreas específicas, uma destinada às reservas já pagas, e outra destinada às reservas não pagas. É também neste local que existe uma prateleira destinada aos produtos com curto prazo de validade, para chamar à atenção da necessidade de escoamento. O contentor VALORMED também se encontra neste local.

### **2.3.2.4. Laboratório**

O laboratório é o local destinado à preparação de medicamentos. Este local é constituído por uma bancada de trabalho, um lavatório, e um armário onde se encontra guardado todo o material necessário à realização dos manipulados e preparações extemporâneas. A lista

dos equipamentos mínimos que as farmácias têm que possuir é estabelecida pela Deliberação nº 1500/2004 de 7 de dezembro (6).

### **2.3.2.5. Instalações Sanitárias**

A farmácia Confiança dispõe de uma instalação sanitária, que se destina unicamente aos recursos humanos.

### **2.3.2.6. Gabinete da Direção Técnica**

O gabinete da direção técnica é o gabinete destinado à diretora técnica da farmácia, onde é realizado pela mesma todo o trabalho de gestão da farmácia e reuniões com a equipa de trabalho. É também neste local que se encontram todos os documentos que constituem a biblioteca da farmácia, disponíveis para consulta por parte dos profissionais que lá trabalham.

## **2.4. Programa Informático**

O programa informático utilizado na farmácia Confiança é o Sifarma 2000, sendo que para o atendimento ao público é usado o novo módulo de atendimento do Sifarma, e para todas as outras tarefas recorre-se ao Sifarma 2000.

O novo módulo de atendimento ainda se encontra em desenvolvimento, e por isso está constantemente a ser atualizado no sentido de operacionalizar todas as opções que oferece. Este novo módulo tem como grande vantagem, relativamente ao Sifarma 2000, o facto de possibilitar voltar para trás em qualquer momento do atendimento, adicionando ou removendo medicamentos ou outros produtos de saúde. Tal como acontecia no Sifarma 2000, permite também a criação da ficha de cliente, o que é bastante benéfico e facilita bastante a vida dos profissionais, pois assim é possível ter acesso ao histórico do utente, o que é vantajoso ao permitir visualizar, por exemplo, os laboratórios que o utente costuma levar na sua medicação habitual, para tentarmos dar sempre o mesmo laboratório. Este aspeto torna-se ainda mais importante nas pessoas idosas, para evitar confusões, uma vez que muitos utentes guiam-se pela embalagem e, por vezes, ao darmos um medicamento de um laboratório diferente do habitual, pensam que estamos a trocar a medicação pelo facto da embalagem ser diferente.

Durante o meu estágio tive contacto com os dois programas, e pessoalmente achei o novo módulo de atendimento muito mais fácil de utilizar, e muito mais intuitivo.

### **3. Informação e Documentação Científica**

É de extrema importância que o farmacêutico comunitário tenha acesso a fontes de informação credíveis e se encontre constantemente atualizado, para que na altura do atendimento possa transmitir informação fidedigna. Para tal, as farmácias devem ter na sua posse alguns documentos que consigam satisfazer as necessidades dos profissionais que lá trabalham.

Segundo o artigo 37º do Decreto-lei nº 307/2007 de 31 de agosto, e a deliberação nº 414/CD/2007, de 29 de outubro, os documentos de existência obrigatória na farmácia são a Farmacopeia Portuguesa, em edição de papel, em formato eletrónico ou online, a partir de sítio da Internet reconhecido pelo INFARMED, e o Prontuário Terapêutico (2,3).

Na Farmácia Confiança, além destes dois documentos de existência obrigatória, é também possível consultar outras fontes de informação, como é o caso da Enciclopédia da Saúde, o Simposium Terapêutico, manuais sobre a intervenção farmacêutica na diabetes e na hipertensão arterial, manuais de microbiologia, manuais de dermofarmácia e cosmética, e fluxogramas de aconselhamento, alguns dos quais consultados por mim durante o meu estágio.

Além destes documentos em papel, na altura do atendimento é também possível consultar a informação científica que consta no programa de atendimento, e os resumos das características do medicamento (RCM) de cada princípio ativo, através da base de dados de medicamentos do INFARMED, o infomed.

Durante o meu estágio foi-me também falado do centro de documentação e informação CEDIME (Centro de Informação do Medicamento). O CEDIME corresponde ao Centro de Informação do Medicamento e Intervenções em Saúde da Associação Nacional de Farmácias (ANF), e encontra-se dividido em três áreas: intervenções em saúde, literacia em saúde e informação técnico-científica. Em caso de alguma dúvida no que diz respeito, por exemplo, a algum medicamento, contra-indicação, dosagem ou necessidade ou não de referência médica, pode ser contactado este centro de informação para a obtenção de ajuda (7,8).

## **4. Medicamentos e outros Produtos de Saúde**

### **4.1. Conceitos**

Um medicamento é definido, segundo a alínea hh) do artigo 3º do Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de agosto, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 112/2019 de 16 de agosto, como toda a substância ou associação de substâncias com propriedades

curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano para estabelecer um diagnóstico médico ou restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas, através de uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica (9,10).

Dentro dos medicamentos, podemos destacar 2 grandes grupos muito falados em farmácia comunitária: os medicamentos de referência, definidos como medicamentos cuja autorização se baseia em documentação completa, da qual fazem parte os resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos, e os medicamentos genéricos, que são definidos como medicamentos com igual composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência tenha sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade adequados (9,10).

Um medicamento homeopático é definido como um “medicamento obtido a partir de substâncias denominadas stocks ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia ou, na sua falta, em farmacopeia utilizada de modo oficial num estado membro, e que pode conter vários princípios” (9,10).

Um preparado oficial é definido como “qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais de uma farmacopeia ou de um formulário oficial, numa farmácia de oficina ou em serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado diretamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço” (9,10).

Uma fórmula magistral é definida como “qualquer medicamento preparado numa farmácia de oficina ou serviço farmacêutico hospitalar, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado” (9,10).

Os estupefacientes e psicotrópicos são as substâncias legisladas pelo Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de janeiro, e sujeitas a um controlo especial, diferente dos restantes medicamentos (11,12).

Além destes medicamentos, na Farmácia Confiança existem outros produtos que não se enquadram nestas definições, como é o caso de produtos cosméticos, produtos fitoterapêuticos, produtos para alimentação especial e dietéticos, produtos de uso veterinário, dispositivos médicos, matérias-primas e produtos de puericultura, dos quais falarei mais adiante.

## **4.2. Sistemas de Classificação**

Os sistemas de classificação mais usados são: classificação ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Code), classificação farmacoterapêutica e classificação por forma farmacêutica.

Na classificação ATC os fármacos estão divididos em diferentes grupos consoante o órgão ou sistema sobre o qual atuam, e segundo as suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas, e repartidos por 5 níveis (13).

Na classificação farmacoterapêutica, os medicamentos encontram-se agrupados de acordo com a identidade entre eles e as indicações terapêuticas para as quais estão autorizados. Esta classificação farmacoterapêutica tem correspondência com a classificação ATC da Organização Mundial de Saúde (OMS) (14).

Na classificação por forma farmacêutica, a divisão dos medicamentos é feita de acordo com a sua forma farmacêutica, isto é, de acordo com o estado final que as substâncias ativas ou os excipientes apresentam, depois de terem sido submetidas a todas as operações farmacêuticas necessárias (9).

## **5. Aprovisionamento e Armazenamento**

### **5.1. Seleção dos Fornecedores**

A seleção dos fornecedores é feita tendo em conta vários fatores: as condições comerciais de cada fornecedor, o acesso aos medicamentos rateados, isto é, escassos no mercado, os prazos de pagamento, a disponibilidade dos produtos pertencentes ao stock de grupo, o prazo de entrega e o número de entregas diárias.

Na Farmácia Confiança, os fornecedores principais são a OCP e a Plural, que efetuam distribuições diárias à farmácia. Além destes dois fornecedores, existem outros fornecedores secundários, nomeadamente a Empifarma, a Magium, e acordos anuais com os principais laboratórios GlaxoSmithKline (GSK), Sanofi e Reckitt.

### **5.2. Aquisição de Medicamentos e Produtos de Saúde**

A aquisição dos diferentes medicamentos e produtos de saúde está relacionada com os hábitos de prescrição dos médicos locais, da rotação que se observa de cada produto, e também com a sazonalidade, uma vez que há produtos com mais saída em determinadas épocas do ano.

A aquisição dos diferentes produtos aos diferentes fornecedores está relacionada com as vantagens financeiras e também com a urgência na entrega do medicamento.

### **5.3. Realização de Encomendas**

Na farmácia Confiança são realizadas diariamente encomendas aos fornecedores principais, as chamadas encomendas diárias: duas encomendas à OCP, uma da parte da manhã, e outra da parte da tarde, e uma encomenda à Plural, da parte da tarde. Ao longo dos atendimentos, consoante os produtos atingem o ponto de encomenda, ou seja, o stock mínimo previamente definido consoante a rotação do produto na farmácia, ele passa automaticamente para a lista de encomenda. Posteriormente, o diretor técnico ou outro profissional a quem o diretor técnico delega essa função, analisa produto a produto, avalia a necessidade ou não de alteração do stock mínimo, e se se mantém naquele fornecedor ou se se encomenda a outro, consoante as condições apresentadas, e envia a encomenda para o fornecedor.

Além das encomendas diárias, efetuam-se também as encomendas instantâneas, que consistem nas encomendas que são realizadas ao balcão, na altura do atendimento, quando não temos o medicamento ou produto desejado pelo utente. Neste caso, a encomenda é realizada à OCP ou à Plural, sendo que a escolha vai depender das condições financeiras de cada fornecedor e também da urgência do medicamento ou produto, uma vez que a encomenda da Plural é entregue apenas uma vez por dia, de manhã, e a da OCP duas vezes por dia, uma de manhã e outra a meio da tarde.

Existem alguns produtos que têm que ser encomendados por via verde, por serem produtos escassos no mercado, difíceis de se obter, e que se forem pedidos através das encomendas diárias, não são fornecidos. Desta forma, sempre que é vendido um medicamento pertencente a esse grupo, é efetuada uma encomenda através da via verde, numa quantidade igual à que foi vendida, de forma a existir sempre stock na farmácia. Alguns destes medicamentos são as insulinas e os anticoagulantes (ex: Eliquis®).

Além destas encomendas mais frequentes, também há a necessidade de se efetuar encomendas de reforço, que são efetuadas de forma menos frequente, podendo ser realizadas por email ou por telefone, contactando diretamente o fornecedor. Através dos delegados comerciais de farmácia também são realizadas encomendas, quando estes se deslocam à farmácia para a apresentação de novos produtos e condições de compra.

Durante o meu período de estágio, tive a oportunidade de efetuar algumas encomendas instantâneas, na altura do atendimento, encomendas por via verde, e assistir à realização das encomendas diárias e de reforço.

#### **5.4. Receção de Encomendas**

Na farmácia confiança são rececionadas diariamente encomendas que, chegam tanto no período da manhã como no período da tarde, e que correspondem às encomendas diárias realizadas à Plural e à OCP. Os diversos medicamentos e produtos de saúde são entregues pelos distribuidores em banheiras de plástico, seladas por uma fita, e acompanhadas da respetiva fatura ou guia de remessa.

Após abertura das banheiras, no programa Sifarma2000 selecionamos o separador “receção de encomendas” e de seguida selecionamos a encomenda que pretendemos rececionar. Posteriormente introduzimos o número da fatura ou guia de remessa, o valor total da encomenda e o número de embalagens, e fazemos a leitura ótica do código bidimensional ou do código nacional de produto (CNP) de cada um dos produtos, sendo importante que este passo seja feito embalagem a embalagem. À medida que vamos rececionando cada um dos produtos, é importante conferir a validade dos mesmos, e os respetivos preços. A validade é alterada sempre que é rececionado um produto com uma validade inferior à que já existe em stock, ou quando o stock desse produto se encontra a zero. No caso dos preços, alteramos sempre que o preço de venda à farmácia (PVF) que se encontra no sistema difira do preço que vem na fatura, introduzindo este último no sistema.

Ao fim de introduzirmos todos os produtos, conferimos que o número de embalagens se encontra correto, assim como o valor da fatura, confirmando desta forma que não há faltas de produtos nem preços errados na fatura do fornecedor. No caso dos medicamentos em que é necessário fazer a marcação do preço, é feita a retificação do preço pelo diretor técnico, ou na sua ausência, por alguém a quem o diretor técnico delega essa competência.

Por último, aprovamos a receção e imprimimos, quando necessário, as etiquetas para a marcação do preço dos MNSRM e produtos de saúde que não possuem o preço marcado na embalagem. As faturas são posteriormente guardadas, separadas por fornecedor.

Nalgumas situações, a encomenda proposta não se encontra no sistema Sifarma2000, quando é realizada por via telefónica por exemplo, e nestes casos, primeiro temos que criar manualmente a encomenda, e posteriormente fazemos a receção como anteriormente descrito. Para criarmos a encomenda manual, temos que selecionar “gestão de encomendas”, “manual”, e inserimos o nome do fornecedor. De seguida, inserimos os produtos que constam na fatura ou guia de remessa, e as respetivas quantidades. Por último, guardamos, selecionamos “enviar”-“enviar para papel” - “enviar”, criando assim uma encomenda no Sifarma. Posteriormente vamos ao separador “receção de

encomendas” selecionar a encomenda que fizemos manualmente, para dar início à sua receção.

Todo este processo de receção é realizado na zona de receção anteriormente descrita, e os produtos que necessitam de frio têm prioridade de ser rececionados em primeiro lugar, para que possam ser armazenados o quanto antes nas condições que asseguram a sua estabilidade.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de realizar diariamente receções de encomendas, o que foi bastante importante não só pelo facto de me preparar para a realização desta tarefa no futuro, mas também porque me ajudou a conhecer os medicamentos e produtos existentes na farmácia.

### **5.5. Marcação de preços**

O INFARMED é a autoridade responsável por regular e autorizar os preços dos medicamentos que são comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS). No caso dos medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) e MNSRM comparticipados, as margens de comercialização encontram-se estabelecidas e o preço de venda ao público (PVP) já vem marcado na embalagem (9,15).

No caso dos MNSRM sem comparticipação, o PVP não vem marcado na embalagem, sendo no ato da receção que são automaticamente impressas as etiquetas que são colocadas na respetiva embalagem, onde consta o nome do produto, o CNP e o PVP. Neste caso, o PVP é calculado tendo em conta o PVF e a margem de comercialização que é definida a nível interno pela farmácia, considerando o valor do IVA aplicado, e tendo sempre a preocupação de manter valores competitivos com as restantes farmácias da região.

Face ao contexto de pandemia vivido, como forma de garantir o acesso a dispositivos médicos e equipamentos de proteção individual, álcool etílico, gel desinfetante e testes rápidos para SARS CoV-2, com marcação CE ou sujeitos a autorização excecional atribuída pelo INFARMED, a preços justos e sem especulação, o governo definiu pelo Despacho n.º 3803-A/2021 uma margem de lucro na comercialização destes produtos de 15%, e por isso na definição do PVP destes produtos, é tido em conta esta percentagem de lucro máxima (16).

## 5.6. Armazenamento

Após a receção dos medicamentos e outros produtos de saúde, é feito o seu armazenamento nos devidos locais.

A maior parte dos MNSRM encontram-se nas prateleiras localizadas atrás do balcão de atendimento, enquanto os produtos cosméticos, de higiene e cuidado oral, alimentação infantil e puericultura e material de penso são arrumados nas respetivas áreas que se encontram na sala de atendimento, acessíveis ao público. Os produtos para os quais já não há espaço para serem guardados nestes locais, são armazenados no armazém, por ordem alfabética, e seguindo o princípio FEFO (“*first expired, first out*”), ou seja, os produtos com o prazo de validade mais curto devem ser os primeiros a sair.

No caso dos MSRM, são armazenados no armário de gavetas deslizantes e no armazém, locais inacessíveis ao público. O armazenamento no armário de gavetas deslizantes é feito por ordem alfabética, por ordem crescente de dose, e mais uma vez seguindo o princípio FEFO. Este é o armário utilizado para dispensar medicação durante o atendimento, e daí ser de extrema importância que o mesmo se encontre organizado. Há medida que os medicamentos vão escoando deste armário, os mesmos vão sendo repostos, a partir dos medicamentos que se encontram nas prateleiras que constituem o armazém da farmácia, organizado por ordem alfabética.

Os produtos termolábeis que necessitam de estar no frio são armazenados no frigorífico, assim que é feita a leitura ótica do código de barras e conferida a validade, a uma temperatura compreendida entre 2°C e 8°C. O frigorífico encontra-se dividido em várias secções: injetáveis, vacinas, insulinas, ginecológicos, oftalmológicos, xaropes e cremes, veterinários.

Os produtos de uso veterinário são armazenados numa gaveta própria que se encontra no armário atrás do balcão de atendimento, e no expositor alusivo a estes produtos.

As matérias-primas necessárias à preparação de medicamentos são armazenadas no laboratório.

Durante a arrumação dos produtos que foram etiquetados com o preço, é necessário confirmar o preço dos produtos que se encontram em stock, pois caso seja diferente, é necessário voltar a etiquetar essas embalagens com o preço mais atual.

Durante o meu estágio, a arrumação dos medicamentos e produtos de saúde ajudou-me bastante a conhecer os locais onde os diferentes produtos eram armazenados, o que

permitiu que posteriormente quando comecei a realizar atendimentos, não me sentisse tão perdida à procura dos mesmos.

### **5.7. Controlo de stock e Prazos de Validade**

Na farmácia Confiança, todos os meses é realizado o controlo dos prazos de validade, com o objetivo de se averiguar os produtos que apresentam um prazo de validade próximo de expirar. Durante a realização desse controlo de validade, os MSRM cujo validade expira dentro de 3 a 4 meses, e os MNSRM cuja validade expira dentro de 6 meses, são colocados numa prateleira própria para o efeito, com o intuito de os profissionais estarem mais alerta da necessidade de escoar aqueles produtos em primeiro lugar.

Caso não se consiga escoar estes produtos, são devolvidos ao laboratório. Neste caso, há laboratórios que ainda creditam, outros não creditam nada, e outros laboratórios devolvem os produtos à farmácia. Neste último caso, é dada entrada do produto na farmácia, para que fique de novo em stock, e são armazenados, segregados dos outros produtos, tal como é indicado no nº4 do artigo 34º do Decreto-Lei n.º 307/2007 de 31 de agosto (2). No fim do ano civil, é dada baixa dos mesmos nas finanças, e são levados para abate, sendo que os custos são a cargo da farmácia.

Mensalmente também é realizado o controlo do stock dos produtos, com o intuito de averiguar se existe alguma discrepância entre o que dá em stock a nível informático, e o que realmente se encontra em stock.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de auxiliar tanto no controlo de validade, como no controlo do stock. No caso do controlo da validade, sempre que era encontrado um produto cuja validade expira-se dentro do tempo acima referido, era colocado na prateleira anteriormente mencionada. Caso a validade do produto fosse superior àquela que constava na lista, colocávamos na lista a nova validade mais curta, para posteriormente ser atualizado no sistema informático. No caso do controlo do stock, sempre que existia alguma discrepância, era aponte numa folha própria para o efeito o nome do produto, o código CNP e o número de unidades que se encontravam a mais ou a menos daquelas que davam em stock, para posteriormente a diretora técnica fazer a atualização do stock a nível informático.

### **5.8. Controlo de Temperatura e Humidade**

Os medicamentos, produtos farmacêuticos, químicos, matérias-primas e materiais de embalagem existentes numa farmácia devem ser armazenados em locais que respeitem os seus requisitos de temperatura, humidade, iluminação e ventilação, de forma a ser

mantida toda a qualidade e segurança dos diversos produtos (5). Para garantir isso, deve ser feita a verificação e registo destas características de forma periódica.

Desta forma, segundo o nº 5 do artigo 34º do Decreto-Lei n.º 307/2007 de 31 de agosto, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 171/2012 de 1 de agosto, as farmácias devem dispor de um sistema de medição e registo de temperatura e humidade, a fim de realizar esta mesma monitorização (2,17).

Na farmácia Confiança existe um sistema que realiza automaticamente várias medições durante o dia, sendo que as medições são registadas na forma de um gráfico, que é impresso mensalmente e arquivado numa capa própria para o efeito. As medições são efetuadas na zona de atendimento e no armazém, incluindo o frigorífico.

### **5.9. Devoluções**

Existem determinadas situações em que é necessário devolver os produtos aos fornecedores, nomeadamente quando ocorre um erro no pedido, receção de um produto com curto prazo de validade ou fora do prazo do prazo de validade, indicação de recolha do produto, receção de uma embalagem incompleta ou danificada, necessidade de remarcação do PVP, entre outras. Para tal, no sistema Sifarma 2000, selecionamos o separador “Encomendas”, “Gestão de devoluções” e “Criar/Alterar”. Posteriormente introduzimos o nome do fornecedor, o dia e a hora em que o fornecedor irá levar o produto, o produto sujeito a devolução e a quantidade, o PVF que veio registado na fatura, o motivo de devolução e o número da fatura. Por último aprovamos a devolução, e imprimimos a nota de devolução, sendo que o original e o duplicado são carimbados, assinados e acompanham o produto devolvido, e o triplicado, no qual é colocada uma vinheta pelo distribuidor que vai efetuar o transporte do produto, fica devidamente arquivado na farmácia. A vinheta serve como comprovativo de que o produto foi levado pelo transportador.

O processo de devolução termina com a regularização das devoluções, que é realizado pela diretora técnica da farmácia.

Durante o meu estágio tive oportunidade de realizar algumas devoluções, sendo que o motivo principal era o curto prazo de validade do produto.

## **6. Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento**

A farmácia comunitária representa muitas das vezes o primeiro local de saúde ao qual as pessoas recorrem para os mais variados aconselhamentos e esclarecimento de dúvidas, por se encontrar tão próxima da população.

De acordo com o nº 1 do artigo 10º do código deontológico da Ordem dos Farmacêuticos, “a primeira e principal responsabilidade do farmacêutico é para com a saúde e o bem-estar do doente e do cidadão em geral, devendo pôr o bem dos indivíduos à frente dos seus interesses pessoais ou comerciais e promover o direito de acesso a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança” (18).

Desta forma, no momento do atendimento, altura em que existe mais contacto entre o farmacêutico e o utente, é bastante importante que se estabeleça uma boa comunicação entre ambos, uma relação profissional, mas também de confiança e empatia, de forma que o utente se sinta à vontade para colocar qualquer tipo de questão.

Inicialmente é bastante importante que o farmacêutico perceba o tipo de pessoa que está a atender, para que consiga adequar o seu discurso e linguagem consoante os conhecimentos base que o utente possui. Ao longo do atendimento, devem ser transmitidas todas as informações acerca da terapêutica que se considerem relevantes para o utente, nomeadamente, como realizar a terapêutica, contraindicações, efeitos secundários mais frequentes e relevantes e condições de conservação do medicamento no domicílio. Estas informações devem ser fornecidas de forma oral, e se possível, reforçadas de forma escrita. No caso da Farmácia Confiança, a informação relativa à posologia é sempre impressa numa etiqueta que depois se coloca na respetiva embalagem, ou, na impossibilidade da impressão dessas mesmas etiquetas, escrita manualmente. É importante que o utente saia da farmácia ciente de como efetuar corretamente a terapêutica, e com todas as suas dúvidas esclarecidas, uma vez que é o último contacto que tem com um profissional de saúde antes de dar início ao tratamento prescrito. Algo também fundamental é transmitir ao utente a importância da adesão à terapêutica para a melhoria do seu estado de saúde, assim como hábitos de vida ou conselhos não farmacológicos complementares à terapia farmacológica.

No momento do atendimento, é imprescindível termos em conta a idade do nosso utente, e ter cuidados reforçados no caso das crianças, que têm necessidades diferentes dos adultos no que diz respeito à dose, sendo necessário muitas vezes um ajuste da mesma consoante o seu peso, como é o caso dos supositórios e xaropes; e no caso dos idosos, que na maior parte das vezes sofrem de várias patologias e se encontram polimedicados, sendo

necessário ter em conta possíveis interações fármaco - patologia e fármaco-fármaco (ex: diabéticos e xaropes com açúcar).

O atendimento é sem dúvida das funções mais complexas de um farmacêutico comunitário, e durante o meu estágio tive a oportunidade de efetuar vários atendimentos, que me foram preparando para as mais diversas situações que irei encontrar no futuro.

## **7. Dispensa de Medicamentos**

Os medicamentos podem ser classificados como medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM), ou medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM).

De acordo com o artigo 114º do Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto, os MSRM são aqueles que, de forma direta ou indireta, podem acarretar riscos para a saúde do utente, quando usados sem monitorização médica, mesmo que para a finalidade a que se destinam; que podem estar associados a riscos para a saúde, de forma direta ou indireta, quando utilizados em quantidades significativas, para fins diferentes dos estabelecidos; que tenham na sua constituição substâncias ou preparações à base dessas substâncias sobre as quais são necessários estudos mais aprofundados sobre a sua atividade ou reações adversas, e quando a via de administração é parentérica. Os MNSRM são todos os que não cumprem nenhum dos requisitos acima mencionados, e normalmente não são participados (9).

Os MSRM podem pertencer ao grupo de medicamentos prescritos através de uma receita médica renovável, especial ou restrita. A receita médica renovável aplica-se aos medicamentos que se destinam a certas doenças ou tratamentos prolongados, podendo ser adquiridos mais de uma vez, sem necessidade de uma nova prescrição médica. A receita médica especial aplica-se às substâncias classificadas como estupefacientes ou psicotrópicos, substâncias cuja utilização incorreta tenha como risco associado o abuso medicamentoso, toxicod dependência e utilização ilegal, e substâncias que se considerem ser incluídas nestas situações, pela sua novidade ou propriedades. A receita médica restrita aplica-se a medicamentos de uso exclusivo hospitalar, medicamentos que se destinam a patologias cujo diagnóstico seja realizado em meio hospitalar ou estabelecimentos diferenciados com meios de diagnóstico adequados, e medicamentos para pacientes de ambulatório, que por poderem provocar efeitos adversos graves, requerem prescrição médica, se necessário prescrita por um especialista, e vigilância especial durante o tratamento (9).

Na altura do atendimento, começamos por introduzir o nome do utente, caso ele já tenha ficha criada na farmácia, e de seguida selecionamos o item adequado para continuarmos o

atendimento: com receita médica, ou sem receita médica. O facto de as pessoas terem ficha criada na farmácia é uma mais-valia, pois permite termos acesso ao histórico do utente, permitindo consultar a medicação que tem adquirido, e dar os mesmos laboratórios, sempre que possível. Durante o atendimento é importante transmitirmos, de forma que o utente entenda, todas as informações relevantes à correta terapia, nomeadamente a sua posologia, possíveis efeitos secundários mais relevantes, contraindicações e medidas não farmacológicas que possam ajudar no tratamento. Tal como referi anteriormente, no caso da posologia, na Farmácia Confiança a informação verbal é reforçada com informação escrita, através de etiquetas que são impressas e colocadas em cada uma das embalagens.

### **7.1. Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM)**

Os MSRM, tal como o próprio nome indica, só podem ser dispensados perante a apresentação da respetiva receita médica.

De acordo com o nº3 do artigo 5º, e o artigo 8º da Portaria n.º 224/2015 de 27 de julho, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 138/2016 de 13 de maio e pela Portaria n.º 390/2019 de 29 de outubro respetivamente, a prescrição de medicamentos é feita por via eletrónica desmaterializada, podendo ser também realizada por via manual em determinadas situações específicas: falha do sistema informático, indisponibilidade da prescrição através de dispositivos móveis, ou situações em que o utente não tenha a possibilidade de receber a prescrição desmaterializada ou de a materializar (19–21). No caso da prescrição de medicamentos por via eletrónica, esta pode ser materializada, quando se efetua a impressão da receita médica, ou desmaterializada, quando é acessível e interpretável através de meios eletrónicos.

Em todos os casos, acedemos à receita a nível informático através do número da receita e do código de acesso e dispensa, e há elementos que obrigatoriamente têm que constar na receita: a denominação comum internacional (DCI) da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação, a quantidade e a posologia. A designação do medicamento através da sua denominação comercial, por marca ou nome do titular da autorização de introdução no mercado, apenas pode ocorrer na prescrição de medicamentos com substância ativa para a qual não exista um medicamento genérico participado ou para a qual só exista original de marca e licenças, e quando existe uma justificação técnica do prescriptor quanto à impossibilidade de substituição do medicamento prescrito. Neste último caso, apenas são aceites as seguintes justificações: prescrição de um medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, suspeita

fundada e previamente reportada ao INFARMED de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, mas de outra marca, e prescrição de um medicamento destinado a um tratamento superior a 28 dias (19).

As receitas médicas apresentam um número máximo de medicamentos prescritos: no caso das receitas manuais, a prescrição tem uma validade de 30 dias e em cada receita podem ser prescritos até 4 medicamentos distintos, no máximo 2 embalagens por medicamento, à exceção de embalagens unitárias onde podem ser prescritas até 4 embalagens do mesmo medicamento, nunca ultrapassando um total de 4 embalagens por receita; no caso da receita eletrónica materializada, acontece exatamente o mesmo, mas para tratamentos de longa duração, esta receita pode ser renovável, contendo até três vias e uma validade de 6 meses; na receita eletrónica desmaterializada, cada linha de prescrição pode conter até 2 embalagens de um medicamento, com uma validade de 60 dias, no caso de tratamentos de curta ou média duração, ou até 6 embalagens, com uma validade de 6 meses, no caso de tratamentos de longa duração. Neste último tipo de receita pode haver situações de prescrição de um número superior de embalagens ao estabelecido, mediante uma das seguintes justificações: posologia, doente crónico estabilizado, ausência prolongada do país, ou outra plausível. Tanto na receita eletrónica materializada como na desmaterializada, caso os medicamentos se apresentem sob a forma de embalagem unitária, podem ser prescritas até 4 embalagens do mesmo medicamento, ou, no caso de tratamentos de longa duração, até 12 embalagens, divididas pelas três vias (22).

No caso das receitas manuais, é pedida uma impressão no verso da receita, que é posteriormente assinada pelo utente e arquivada na farmácia, juntamente com as outras receitas manuais. As receitas são separadas por lote, para no fim do mês se proceder ao tratamento do receituário. Na dispensa de uma receita manual é necessária uma atenção redobrada, pois neste caso como a medicação prescrita não surge no sistema informático, não é possível detetar algum possível erro entre a medicação prescrita e a medicação dispensada, na altura da verificação.

Existem situações em que os utentes habituais da farmácia necessitam de um determinado MSRM, que faz parte da sua medicação habitual, no entanto não possuem a receita médica no momento. Nestas situações são apresentadas duas soluções: no caso de se tratar de um medicamento com um custo reduzido, o utente paga o medicamento na totalidade, e quando tiver a receita médica, com a apresentação da receita e da fatura, é feito o reembolso do valor que pagou a mais; no caso de se tratar de medicamentos mais caros, é feita uma venda suspensa, na qual se aplica a comparticipação para que o utente não

pague um valor tão elevado. O talão da venda suspensa é arrumado numa caixa própria para o efeito, enquanto o utente não trazer a receita médica para regularizar a situação.

Durante o meu estágio constatei que a prescrição eletrónica desmaterializada pode ser bastante confusa para os utentes que, apesar de possuírem telemóvel, apenas o utilizam para as funções mais básicas, sendo muitas das vezes os profissionais da farmácia que auxiliam o utente na procura da mensagem que contem a receita. Nestas situações, é impresso um talão onde consta o número da receita, a medicação por dispensar e a quantidade, e onde escrevemos o código de dispensa e o código direito de opção, para se tornar mais fácil para os utentes.

## **7.2. Planos de participação**

Mediante receita médica, os medicamentos podem ser comparticipados pelo SNS segundo um regime geral, ou segundo um regime especial (23).

Na comparticipação pelo regime geral, o mais aplicado, os fármacos encontram-se divididos segundo a sua classe farmacoterapêutica, em 4 escalões: A, B, C e D. Cada escalão tem um grau de comparticipação diferente por parte do estado: o escalão A é comparticipado em 90% do PVP, o escalão B em 69% do PVP, o escalão C em 37% do PVP e o escalão D em 15% do PVP (15,23).

O regime especial de comparticipação apenas é aplicado em situações específicas: no caso de beneficiários, onde é realizada uma comparticipação adicional à do regime geral, certas patologias ou grupos especiais de utentes, e cidadãos estrangeiros com estatuto de refugiados ou direito de asilo em Portugal. Durante o meu estágio tive contacto com uma situação de comparticipação de regime especial, por se tratar de medicação destinada ao tratamento de uma das patologias contempladas por este regime, o Lúpus. Nestas situações, na prescrição médica tem que constar o despacho que faz referência ao respetivo regime, e são aplicadas as diferentes comparticipações definidas para cada situação. No caso da medicação destinada ao tratamento do Lúpus, legislada pelo Despacho n.º 11387-A/2003, de 23 de maio, a comparticipação é de 100% (23–25).

Existe ainda a situação dos utentes que pertencem a certos subsistemas de saúde, nos quais é feita uma comparticipação complementar à do SNS. Nestes casos, o utente tem que se fazer acompanhar pelo respetivo cartão para que a comparticipação possa ser efetuada. Durante o meu estágio tive contacto com os seguintes cartões de beneficiário: Caixa Geral de Depósitos (CGD), Serviços de Assistência Médico-Social do Sindicato dos Bancários do Norte (SAMS Norte), Assistência na Doença aos Militares (ADM), SÁVIDA-EDP e CTT-

Correios de Portugal. No caso das receitas eletrónicas desmaterializadas, é impresso um talão que é assinado pelo utente, e guardada uma cópia do cartão. No caso das receitas manuais, é feita a impressão no verso da receita e tirada também uma fotocópia ao cartão de beneficiário. No fim de cada mês, esta documentação é enviada para a ANF, juntamente com os outros documentos necessários, dos quais falarei mais adiante.

As tiras -teste para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e as agulhas, seringas, lancetas e outros dispositivos médicos que têm a finalidade de automonitorização das pessoas com diabetes, beneficiárias SNS, são abrangidas por um regime de comparticipação estabelecido na Portaria n.º 35/2016 de 1 de março, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 15/2018 de 11 de janeiro. A comparticipação na aquisição das tiras-teste é de 85%, enquanto das agulhas, seringas e lancetas é de 100% (26,27).

O regime de comparticipação dos dispositivos médicos destinados aos utentes ostomizados beneficiários do SNS é estabelecido pela Portaria 284/2016 de 4 de novembro, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 92-F/2017 de 3 de março, sendo o valor atual da comparticipação de 100% (28,29).

No caso dos medicamentos manipulados, o Despacho n.º 18694/2010 de 18 de novembro aprova a lista de medicamentos manipulados alvos de comparticipação, neste momento de 30% (30).

### **7.3. Dispensa de Medicamentos Não Sujeitos a receita médica (MNSRM) e Automedicação**

Os MNSRM podem ser dispensados sem a apresentação de receita médica, e são os que estão mais associados à automedicação. Automedicação consiste no uso de MNSRM, destinados ao alívio e tratamento de situações passageiras e sem gravidade, com ou sem aconselhamento de um profissional. No Despacho n.º 17 690/2007, de 23 de julho, é possível consultar as situações em que é passível recorrer à automedicação (31).

É nestas situações que o farmacêutico tem uma responsabilidade acrescida no sentido de diminuir os riscos associados à automedicação. Neste sentido, perante um determinado caso clínico, é importante recolher algumas informações, nomeadamente todos os sintomas apresentados pelo utente, o seu início, a sua medicação habitual e se já tomou algo para o caso apresentado. Perante todas as informações, o farmacêutico seleciona o que acha mais adequado para a situação em causa, caso esta possa ser resolvida recorrendo a MNSRM, e transmite ao utente todas as informações úteis à correta

terapêutica. No caso de o farmacêutico concluir que se trata de uma situação mais grave que convém ser analisada por um médico, como é o caso de um estado febril superior a três dias, é feito o aconselhamento ao utente nesse sentido.

Durante o meu período de estágio foram várias as situações em que os utentes se dirigiram à farmácia em busca de aconselhamento, nomeadamente para sintomatologia associada a alergias, tosse, dor de garganta, dores musculares, picadas de insetos, diarreia e obstipação. Ao longo do estágio houve uma grande preocupação por parte da equipa em transmitir-me todos os conselhos que achavam mais relevantes para conseguir fazer um bom aconselhamento e estar à vontade perante o utente.

#### **7.4. Dispensa de Estupefacientes e Psicotrópicos**

Os estupefacientes e psicotrópicos são prescritos em receita médica especial e, tal como mencionado anteriormente, são substâncias que exigem um controlo mais apertado por vários motivos, um dos quais pelo facto de serem muitas vezes procuradas para fins ilegais (9).

Relativamente à sua prescrição, no caso das receitas manuais e eletrónicas materializadas, estas substâncias não podem ser prescritas juntamente com outra medicação. No caso das receitas eletrónicas desmaterializadas, já não existe este problema. As receitas eletrónicas materializadas devem estar identificadas como sendo do tipo RE (prescrição de psicotrópicos e estupefacientes sujeitos a controlo) e as receitas eletrónicas desmaterializadas como sendo do tipo LE (linha de prescrição de psicotrópicos e estupefacientes sujeitos a controlo (22).

Na altura da dispensa destas substâncias, no sistema informático surge automaticamente um pequeno questionário de preenchimento obrigatório, com pedido de informações relativas ao utente a quem se destina a medicação, e a pessoa que levanta a medicação. No final, é impresso um talão onde consta o nome do médico prescriptor e o número de inscrição na ordem, o número da receita, a medicação dispensada e a quantidade, o nome do utente e a sua morada, e informações relativas ao adquirente: nome, morada, nº do bilhete de identidade e respetiva validade, e idade. Este talão é arquivado numa capa própria para o efeito durante 3 anos (19). No caso de uma receita manual ou materializada, o verso da receita deve ser assinado pelo utente, ou pelo seu representante, ou na impossibilidade de ambos, pelo farmacêutico, como prova de dispensa, e deve ser arquivada uma cópia da receita pelo período de 3 anos, em papel ou a nível informático (19,23).

Durante o meu período de estágio surgiu uma situação que não é muito comum na farmácia confiança: uma receita médica veterinária para dispensa de fentanilo (Anexo 13). Perante a apresentação da receita, foi feita a dispensa pelo processo normal, como se se tratasse para fim humano, sendo que nas informações referentes ao utente que são pedidas no inquérito, foram inseridos os dados do veterinário que iria proceder à sua administração.

## **7.5. Dispensa de Medicamentos ao abrigo de um Protocolo**

Na farmácia confiança existem duas situações em que os medicamentos são dispensados segundo um protocolo.

Numa das situações, estabeleceu-se um protocolo entre a Câmara Municipal de Sernancelhe (CMS) e a farmácia, no qual a CMS apoia as pessoas reformadas, com mais dificuldades económicas, na aquisição de MSRM. As pessoas candidatam-se a esse apoio, e caso seja aprovado pela CMS, podem efetuar o levantamento de duas embalagens por mês de cada medicamento, sem qualquer tipo de custo para o utente. O valor fica a crédito, e é emitida a fatura no nome do utente, que é colocada num envelope para que seja entregue na CMS. Posteriormente, a CMS efetua o pagamento de todas as faturas diretamente à farmácia.

Na outra situação, face ao contexto de pandemia vivido, estabeleceu-se um protocolo entre a Farmácia Confiança e os Serviços Farmacêuticos Hospitalares do Centro Universitário Hospitalar de Coimbra, para que a medicação que habitualmente uma utente costuma levantar na farmácia hospitalar fosse enviada para a Farmácia Confiança e aí pudesse ser dispensada, evitando desta forma o deslocamento da utente ao hospital, em tempos de pandemia. Quando a medicação é entregue na farmácia, faz-se o seu registo no Sifarma Clínico, inserindo aí todas as informações pedidas, como a quantidade rececionada, em dose unitária, o lote e a validade. No fim do processo é impresso o documento que serve de comprovativo de dispensa e de termo de responsabilidade, que é assinado pela utente na altura da sua dispensa, sendo depois arquivado na farmácia.

## **8. Aconselhamento e Dispensa de outros Produtos de Saúde**

### **8.1. Produtos de Dermofarmácia, Cosmética e Higiene**

Um produto cosmético é definido, segundo a alínea p) do artigo 2º do Decreto-Lei n.º 189/2008 de 24 de Setembro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 113/2010 de 21 de Outubro, como “qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente

epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspecto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais” (32,33).

Esta é uma área complexa pela grande quantidade de produtos e marcas disponíveis, e a sua constante atualização com a entrada de novos produtos no mercado. Com o objetivo de proporcionar o melhor aconselhamento possível ao utente, é importante que o farmacêutico se mantenha constantemente atualizado, para o qual contribuem as formações dadas pelas próprias marcas.

Na farmácia Confiança, ao nível de produtos cosméticos, são de salientar as marcas Avène®, Galénic®, Klorane®, A-Derma® e AVEENO®, sendo que há produtos que têm uma saída regular por parte de clientes habituais que adquirem sempre esses produtos, enquanto outros depende da altura do ano, nomeadamente os produtos destinados à proteção solar. Na farmácia existe também uma secção destinada à saúde oral, com pastas de dentes, pastas de fixação, escovas de dentes, entre outros, dos quais de destacam as marcas Elgydium® e Paradontax®. Além disso, conta também com produtos destinados à higiene íntima, de onde se destaca a marca LACTACYD®, cuidados com os pés, onde, entre outras marcas, se destaca a NEUTROGENA®, e perfumaria.

Durante o meu estágio, que decorreu no período que antecedeu o verão, tive a oportunidade de verificar que um dos produtos com mais saída eram os destinados à proteção solar, onde existia o cuidado de selecionar um protetor solar adequado ao tipo de pele da pessoa, e à preferência da mesma, nomeadamente se pretendia um protetor solar com ou sem cor, no caso de um protetor solar para o rosto.

## **8.2. Produtos dietéticos para Alimentação Especial**

Os alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos são definidos, segundo o artigo 2º do decreto-Lei n.º 216/2008 de 11 de Novembro, como “uma categoria de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, sujeitos a processamento ou formulação especial, com vista a satisfazer as necessidades nutricionais de pacientes e para consumo sob supervisão médica, destinando -se à alimentação exclusiva ou parcial de pacientes com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar géneros alimentícios correntes ou alguns dos nutrientes neles contidos ou seus metabólicos, ou cujo estado de saúde determina necessidades nutricionais particulares que não géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial ou por uma combinação de ambos” (34).

Na Farmácia Confiança este tipo de produtos não tem muita saída, e por isso possui pouca variedade dos mesmos em stock, dos quais se destacam os suplementos líquidos da marca Fresubin®. Estes produtos destinam-se a utentes com falta de apetite ou quando as suas necessidades nutricionais não são satisfeitas através da sua alimentação diária (35).

### **8.3. Produtos Dietéticos Infantis**

A amamentação é a forma de alimentação mais benéfica para os bebés e apresenta várias vantagens, quer para o bebé, de onde se destaca a nutrição e hidratação adequadas, onde as características do leite se vão alterando consoante a fase de crescimento do bebé, e o fortalecimento da imunidade, quer para a própria mãe, ao reduzir, entre outros, o risco de cancro da mama (36,37).

A OMS defende a amamentação exclusiva até aos 6 meses de idade, e a partir daí, até pelo menos aos 2 anos de idade, a amamentação complementada com outros alimentos adequados a cada etapa de crescimento (38).

Apesar destas recomendações, existem no mercado leites de fórmula, adaptados às diferentes idades dos bebés e possíveis distúrbios digestivos, que podem servir como forma única de alimentação, ou como complemento à amamentação. O farmacêutico tem um papel importante tanto no aconselhamento do leite de fórmula que mais se apropria a cada caso, como na explicação do processo de preparação de acordo com as informações constantes na embalagem, caso a pessoa tenha alguma dúvida. Na Farmácia Confiança existem leites de fórmula da marca Enfamil® e da gama NAN da marca Nestlé®. Além disso, possui também algumas farinhas lácteas da marca Nutribén®.

### **8.4. Fitoterapia e Suplementos Nutricionais (Nutracêuticos)**

Os suplementos alimentares são definidos, segundo a alínea a) do artigo 3º do Decreto-Lei nº 136/2003 de 28 de junho, como “géneros alimentícios que se destinam a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estemes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta -gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida” (39).

Na Farmácia Confiança existem vários suplementos alimentares, dos quais destaco os produtos da marca Absorvit® e Centrum®, que tiveram alguma saída durante o meu período de estágio, alguns dos quais procurados por estudantes que se encontravam em

altura de exames. Existem também suplementos capilares, dos quais destaco a marca Cistitone®, e alguns produtos à base de plantas, dos quais destaco os chás FITOS, sendo que estes últimos têm uma boa procura por parte dos utentes.

### **8.5. Medicamentos de Uso Veterinário**

Um medicamento veterinário é definido, de acordo com a alínea av) do artigo 3º do Decreto-Lei n.º 314/2009 de 28 de outubro, como “toda a substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário ou, exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas” (40).

O farmacêutico tem um papel bastante importante no aconselhamento deste tipo de produtos, principalmente quando a farmácia se situa num meio mais rural, pois para as mais variadas situações, é muitas das vezes a farmácia o primeiro local a que as pessoas se deslocam para esclarecimento de dúvidas sobre questões relativas aos seus animais.

Na Farmácia Confiança, os produtos veterinários com mais saída são os destinados à desparasitação de cães e gatos, quer interna, através de um comprimido por via oral, quer externa, com recurso a pipetas de aplicação tópica ou pó de aplicação corporal. No que diz respeito à desparasitação, a farmácia confiança trabalha principalmente com as marcas Frontline® e AMFLEE®. As pílulas anticoncepcionais, de que são exemplo a Piludog® e Megecat®, também têm uma procura significativa.

Na altura do atendimento, é de toda a importância que o farmacêutico recolha todas as informações necessárias à correta dispensa do produto, nomeadamente a idade e o peso do animal para o ajuste da dose, e forneça todas as informações que considere importantes para a administração e armazenamento do produto em questão.

### **8.6. Dispositivos Médicos**

Os dispositivos médicos (DM) são definidos, segundo o novo Regulamento dos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 de 5 de abril de 2017, como “ qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos: diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença; diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma

deficiência; estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos, e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios” (41).

Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV) são definidos pelo novo Regulamento (UE) 2017/746 sobre Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*, de 5 de abril de 2017, como “qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, kit, instrumento, aparelho, parte de equipamento, software ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter informações relativas a um ou mais dos seguintes aspetos: relativas a um processo ou estado fisiológico ou patológico; relativas a incapacidades físicas ou mentais congénitas; relativas à predisposição para uma condição médica ou doença; destinadas a determinar a segurança e compatibilidade com potenciais recetores; destinadas a prever a resposta ou reação a um tratamento; destinadas a definir ou monitorizar medidas terapêuticas” (42).

Na Farmácia Confiança são vários os dispositivos médicos existentes, sendo que durante o meu estágio os mais dispensados foram o material de penso, sacos de ostomia, meias de compressão e pulsos elásticos. Dentro dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, os mais solicitados foram os testes de gravidez e os autotestes rápidos de antigénio SARS-CoV-2, para os quais eram dadas todas as indicações ao utente para a correta realização do teste, conforme as indicações dadas pelo fabricante.

## **9. Outros Cuidados de Saúde prestados na Farmácia Confiança**

Os serviços farmacêuticos que podem ser prestados pelas farmácias são definidos pela Portaria n.º 1429/2007 de 2 de novembro, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 97/2018 de 9 de abril (43,44).

Na Farmácia Confiança são prestados os seguintes serviços: medição da pressão arterial, medição da glicémia, medição do colesterol, medição antropométrica, administração de injetáveis, consultas de nutrição e preparação individualizada da medicação (PIM).

À exceção da medição antropométrica e da preparação de blisters para o lar, todos os outros serviços são efetuados no gabinete de atendimento personalizado, sendo que entre cada utente é sempre realizada a devida higienização e desinfecção do espaço para garantir a segurança dos utentes no contexto de pandemia vivido.

### 9.1. Medição da Pressão Arterial

A hipertensão arterial (HTA) é definida como a “elevação persistente, em várias medições e em diferentes ocasiões, da pressão arterial sistólica (PAS) igual ou superior a 140 mmHg e/ou da pressão arterial diastólica (PAD) igual ou superior a 90 mmHg”, em avaliação de consultório (45). Na tabela 8 é possível visualizar a classificação dos níveis de hipertensão arterial, de acordo com a norma 020/2011, atualizada a 19/03/2013, da Direção Geral da Saúde (DGS).

Tabela 8: Valores de referência para a pressão arterial, de acordo com a norma 020/2011, atualizada a 19/03/2013, da DGS

<b>Categoria</b>	<b>Pressão Arterial Sistólica, mmHg</b>		<b>Pressão Arterial Diastólica, mmHg</b>
<b>Ótima</b>	<120	e	<80
<b>Normal</b>	120-129	e/ou	80-84
<b>Normal Alta</b>	130-139	e/ou	85-89
<b>Hipertensão Grau 1</b>	140-159	e/ou	90-99
<b>Hipertensão Grau 2</b>	160-179	e/ou	100-109
<b>Hipertensão Grau 3</b>	≥180	e/ou	≥110
<b>Hipertensão Sistólica Isolada</b>	≥140	e	<90

Na farmácia Confiança é frequente a medição da pressão arterial, principalmente na população mais idosa.

Inicialmente é pedido ao utente para se sentar e relaxar durante 5 minutos. Durante esse tempo, é perguntado ao utente se não fumou nem ingeriu algum estimulante, como café, na hora anterior à medição (45). Posteriormente é pedido ao utente que apoie as costas na cadeira, descruze as pernas, e exponha o seu braço, apoiando-o na mesa à altura do coração, e iniciada a medição da pressão arterial com um tensiómetro digital. Durante a medição, o utente não deve falar e é importante garantir que não há nenhuma peça de roupa a fazer pressão no braço. Por último, os valores obtidos são registados num cartão

próprio que é fornecido ao utente, onde ficam registadas todas as medições que vão sendo efetuadas, para facilitar a monitorização da pressão arterial.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de realizar várias vezes a medição da pressão arterial.

## **9.2. Medição da Glicémia**

A medição da glicémia é outro dos serviços prestados na Farmácia Confiança.

No caso de a medição ser efetuada em jejum, a glicémia deve estar compreendida entre 70mg/dl e 100mg/dl. No caso de ser uma medição pós-prandial, o valor da glicémia deve estar compreendido entre 70mg/dl e 140mg/dl (46).

No processo de medição da glicémia, começamos por questionar o utente se se encontra em jejum ou se já comeu naquele dia, e os alimentos que ingeriu, para no fim podermos fazer uma correta interpretação do resultado obtido. De seguida efetuamos a desinfeção de um dos dedos da mão não dominante do utente, armamos o porta -lancetas, ligamos o glucómetro e inserimos a tira correspondente. Com o porta - lancetas efetuamos uma picada no dedo previamente desinfetado, na lateral e extremidade do dedo, efetuamos uma pequena pressão de forma a recolher uma gota de sangue suficiente, e colocamos o recetáculo da tira em contacto com a amostra até que o glucómetro confirme uma quantidade suficiente de amostra. De seguida fornecemos algodão para que o utente possa fazer a higienização do dedo, enquanto esperamos pelo resultado. Por último informamos o utente do resultado obtido e registamos os valores num cartão próprio que depois é entregue ao utente.

## **9.3. Medição do Colesterol**

O colesterol é um dos fatores de risco das doenças cardiovasculares, pois quando em excesso, acumula-se nas paredes das artérias, dificultando o normal fluxo do sangue às diferentes partes do nosso organismo. É recomendado que o colesterol total seja inferior a 190mg/dl (47).

Na Farmácia Confiança é possível realizar a medição do colesterol total, com um procedimento idêntico ao da medição da glicémia, utilizando o dispositivo e as tiras-teste próprias para a medição do colesterol total. Mais uma vez, os valores obtidos são registados num cartão que é entregue ao utente.

Durante o meu estágio realizei várias vezes a medição do colesterol total.

#### 9.4. Medição Antropométrica

O IMC é calculado pelo quociente entre o peso (Kg) e a estatura<sup>2</sup> (m). Na tabela 9 abaixo apresentada, é possível ver as diferentes classificações tendo por base o valor de IMC, segundo a OMS (48).

Tabela 9: Valores de Referência para o Índice de Massa Corporal, segundo a OMS

<b>Classificação</b>	<b>IMC(Kg/m<sup>2</sup>)</b>
Magreza Severa	<16,00
Magreza Média	16,00-16,99
Magreza Moderada	17,00- 18,49
Normal	18,50-24,99
Pré-Obesidade	25,00-29,99
Obesidade I	30,00-34,99
Obesidade II	35,00-39,99
Obesidade III	≥40,00

Na Farmácia Confiança existe uma balança que possui um sensor de altura, e que calcula automaticamente o valor de IMC.

O utente deve subir para a balança, ficando na posição vertical, cabeça ereta e olhar fixo para a frente, braços pendentes ao longo do corpo e com as palmas das mãos voltadas para dentro. No fim, é emitido um talão onde constam os valores de referência e o peso, altura e IMC do utente.

#### 9.5. Administração de Injetáveis

Na Farmácia Confiança não é feita a administração de vacinas, mas é realizada a administração de injeções, como é o caso de voltaren injetável e relmus injetável, destinadas ao alívio de dores.

A administração destes injetáveis é realizada no gabinete de atendimento personalizado, onde é possível assegurar a privacidade do utente, e é realizada apenas por profissionais com formação para tal.

## **9.6. Consultas de Nutrição**

Na Farmácia Confiança, todas as quartas-feiras são realizadas consultas de nutrição, que têm como objetivo ajudar as pessoas a adotarem estilos de vida saudáveis, alcançarem um IMC compreendido entre os valores recomendados pela OMS e aumentar a auto-estima de cada utente. A primeira consulta é de avaliação e contextualização do estado de cada utente, e nas consultas seguintes, é feito o acompanhamento de forma a avaliar a concretização dos objetivos impostos. Quando o objetivo do utente é a perda de peso, a nutricionista aconselha os produtos da gama EasySlim mais adequados a cada situação, para auxiliar o utente na concretização do seu objetivo.

## **9.7. Preparação Individualizada da Medicação (PIM)**

Numa sociedade cada vez mais envelhecida, grande parte da medicação dispensada é destinada aos mais idosos. Um dos serviços passíveis de ser realizado pelas farmácias comunitárias, segundo a Portaria 97/2018 de 9 de abril, é a PIM (44).

Na Farmácia Confiança, todas as semanas é feita a PIM para cada utente do lar da Santa Casa da Misericórdia de Sernancelhe, destinada à toma da semana seguinte. Os blisters não reutilizáveis encontram-se divididos pelos 7 dias da semana, e pelas alturas do dia em que é realizada a toma da medicação, tal como é possível visualizar na figura 3. O lar fornece à farmácia o esquema terapêutico de cada utente, e na farmácia cada medicamento é, normalmente, retirado do seu acondicionamento primário, salvo se existirem indicações contrárias, e individualizado por dia e por toma, consoante esse mesmo esquema. Sempre que surjam dúvidas, é contactado o lar com o objetivo de tentar esclarecer a situação. Todo o processo é feito de forma manual, e os blisters devidamente identificados são colocados numa caixa para posteriormente serem entregues à funcionária do lar que os vem recolher à farmácia.

Esta preparação individualizada da medicação é aplicável a todas as formas farmacêuticas unitárias sólidas que se destinam a uma administração por via oral, com propriedades farmacêuticas e físico-químicas que permitem assegurar a manutenção da sua estabilidade nos blisters, com ou sem o seu acondicionamento primário (49).

Durante o meu estágio tive a oportunidade de participar na realização destes blisters, que considero serem uma mais-valia na otimização da terapêutica para os utentes.



Figura 3: Blister com a medicação devidamente dividida por tomas e dias da semana

## 10. Reciclagem de Medicamentos - Programa VALORMED

A VALORMED é uma sociedade sem fins lucrativos, constituída em 1999, à qual está inculcida a responsabilidade da gestão dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora da validade ou fora de uso, de origem doméstica, através do Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos (SIGREM). Esta sociedade surgiu com a tomada de consciência por parte da indústria farmacêutica, distribuidores farmacêuticos e farmácias comunitárias da especificidade do medicamento enquanto resíduo (50).

As embalagens vazias e os produtos fora de uso são colocados num contentor de cartão, distribuído pelas farmácias de forma gratuita por parte dos armazenistas aderentes ao VALORMED. Este contentor admite um peso máximo de 9kg, e depois de cheio, é devidamente fechado e feito o registo do mesmo no sistema Sifarma2000, para a impressão do talão comprovativo de entrega. Este talão é depois entregue ao motorista que vem recolher o contentor, depois de assinado pelo farmacêutico. Para a impressão do

talão, temos que fazer a leitura ótica do código de barras inscrito na lateral do contentor, inserir o nome do armazenista responsável pela recolha e imprimir o talão (51).

Na Farmácia Confiança, a responsabilidade de recolha do contentor é da OCP, e durante o meu estágio tive a oportunidade de constatar a boa adesão por parte da população a este programa, e participar neste processo de recolha do contentor.

## **11. Preparação de Medicamentos**

### **11.1. Medicamentos Manipulados**

Os medicamentos manipulados correspondem a qualquer fórmula magistral ou preparado oficial que é preparado ou dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico (52).

Na Farmácia Confiança, há um laboratório destinado à preparação dos manipulados, equipado com o material que a Deliberação nº1500/2004 de 7 de dezembro estabelece como sendo o equipamento mínimo obrigatório de existência no laboratório. Todo o processo deve respeitar as boas práticas definidas pela Portaria nº594/2004 de 2 de junho (6,52).

Durante o meu estágio tive a oportunidade de efetuar uma preparação magistral, destinada a ser aplicada na pele. A formulação era constituída por 30gr da pomada Diprosone N.V.® 0,5mg/g e 2gr de ácido salicílico, e foi efetuada pelo método de espatulação à temperatura ambiente.

Inicialmente procedeu-se ao preenchimento da ficha de preparação, de seguida desinfetou-se a pedra de preparação de pomadas com álcool a 70%, e por fim procedeu-se à mistura das matérias-primas pelo método de espatulação. Após a obtenção de uma textura homogénea, a formulação foi colocada num boião devidamente rotulado com as seguintes informações: identificação da farmácia e do diretor técnico, nome do utente, fórmula do medicamento prescrito, lote atribuído, data de preparação, prazo de utilização, condições de conservação, “uso externo” escrito em fundo vermelho, via de administração e posologia, seguindo as boas práticas a observar na preparação de manipulados. No fim procedeu-se ao cálculo do preço do manipulado com base nas orientações expressas na Portaria nº 769/2004 de 1 de julho, que estabelece o cálculo do PVP dos medicamentos manipulados, dependendo este do valor dos honorários da preparação, do valor das matérias-primas e do valor dos materiais de embalagem (52,53).

No momento da dispensa, no programa informático pesquisamos por “manipulados” e avançamos de igual forma como para os outros medicamentos. Como nesta preparação a

percentagem de ácido salicílico é superior a 2%, este vai apresentar propriedades queratolíticas, ou seja, promove a dissolução de formações queratínicas. Na altura do atendimento, é importante referir que a aplicação desta formulação com ácido salicílico não deve ser feita durante longos períodos de tempo, a fim de minimizarmos a absorção de ácido salicílico, que pode produzir toxicidade sistémica.

## **11.2. Preparações Extemporâneas**

Além dos medicamentos manipulados, existem também as preparações extemporâneas que correspondem a preparações efetuadas imediatamente antes da sua dispensa, por motivos de estabilidade e prazo de validade reduzidos após reconstituição.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de assistir à preparação de alguns antibióticos orais pediátricos, que se encontravam na forma de pó para suspensão oral. Após a correta higienização das mãos, começa-se por agitar o frasco com o objetivo de soltar o pó do fundo e das laterais do mesmo. De seguida, vai-se adicionando aos poucos água purificada, agitando muito bem entre cada adição, até à marca inscrita no frasco. Na altura da dispensa, era informado ao utente que a preparação podia ser conservada no frigorífico, entre 2°C e 8°C, durante um período de 14 dias.

Por vezes eram prescritas duas embalagens de antibiótico, e nesses casos eram dadas duas opções ao utente: quando terminasse a primeira preparação, dirigir-se à farmácia para a reconstituição da segunda embalagem de antibiótico, ou então efetuar a reconstituição em casa. Neste último caso, era explicado ao utente que deveria ferver a água, e depois deixar arrefecer até à temperatura ambiente antes de adicionar ao frasco, através do processo acima referido. Tratando-se de uma suspensão, é importante que o utente agite o frasco antes de cada toma para que haja uniformização quanto à dose ingerida.

## **12. Contabilidade e Gestão**

### **12.1. Receituário e Faturação**

O receituário e a faturação são realizados no fim de cada mês para que a farmácia seja reembolsada com o valor das participações aplicadas na altura do atendimento, por parte dos organismos correspondentes.

As receitas manuais são separadas consoante os organismos correspondentes e ordenadas por ordem crescente consoante o número e o lote que foi atribuído pelo sistema. Cada lote pode conter no máximo 30 receitas. Em todas as situações é conferido que se encontra tudo correto, mas no caso das receitas manuais, é necessário maior atenção nessa

conferência, analisando se estão presentes todos os dados necessários, nomeadamente a justificação técnica para a prescrição manual, o nome do utente, o número de utente, a identificação do organismo responsável pela comparticipação, a validade da receita, a vinheta identificativa do médico prescriptor e a sua assinatura, a correta correspondência entre os medicamentos prescritos e os dispensados, e a assinatura do utente. No fim de cada mês, é realizado o fecho de faturação, e são emitidos todos os documentos necessários.

No caso do receituário referente ao SNS, é impresso o “Verbete de Identificação de Lote” para cada lote, carimbado e anexado ao mesmo. Posteriormente são impressos dois exemplares da “Relação Resumo de Lote” para cada lote, sendo que um é carimbado e assinado e vai junto com as receitas, e o outro fica na farmácia. São também impressos quatro exemplares da fatura global, sendo que duas são enviadas juntamente com os outros documentos, e duas ficam na farmácia. Por último é impressa a guia de fatura e a guia de CTT. Toda a documentação é enviada para o Centro de Conferência de Faturas (CCF) do Serviço Nacional de Saúde, e caso seja detetado algum erro possível de correção, é devolvida à farmácia, que tem a oportunidade de o corrigir e submeter novamente no mês seguinte (54).

No caso do receituário referente aos restantes organismos, é impresso o “Verbete de Identificação de Lote” para cada lote, carimbado e agrafado ao mesmo; quatro exemplares da “Relação Resumo de Lote” para cada lote, sendo que três deles são enviados juntos com os restantes documentos, e um fica na farmácia; quatro exemplares da fatura global, onde mais uma vez o original, o duplicado e o triplicado são enviados e o quadruplicado fica na farmácia. Neste caso, toda a documentação é enviada em carta registada para a ANF até ao dia 10 de cada mês. Posteriormente a ANF analisa se está tudo em conformidade, nomeadamente se o cartão dos utentes se encontra atualizado, e envia para cada organismo.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de assistir ao receituário e fecho da faturação no fim de cada mês.

## **12.2. Controlo e registo de psicotrópicos e estupefacientes**

No caso dos psicotrópicos, mensalmente é impressa a listagem de todos os psicotrópicos dispensados, onde constam as informações relativas ao utente e ao adquirente mencionadas anteriormente, e enviada por correio eletrónico para o INFARMED, através do email “mapas\_subcontroladas@infarmed.pt”. No caso das receitas manuais, como aconteceu com a prescrição de fentanilo para uso veterinário, mensalmente são enviadas

as digitalizações das mesmas, para o mesmo endereço. Anualmente é enviado o mapa do balanço das entradas/saídas destas substâncias.

No caso das benzodiazepinas, é apenas enviado anualmente o mapa do balanço das entradas/saídas para o INFARMED.

### **13. Formações**

Tal como referido anteriormente, é bastante importante apostar na constante formação e atualização dos profissionais para que estes possam fornecer o melhor atendimento possível aos utentes. Neste sentido, os laboratórios disponibilizam webinars e formações sobre os mais variados temas.

Durante o meu período de estágio tive a oportunidade de assistir a uma formação sobre desparasitação externa, realizada na Farmácia Confiança por uma representante do grupo Krka. Esta formação teve como objetivo apresentar os diferentes produtos que este laboratório possui para a desparasitação externa de cães e gatos, e as indicações de cada um deles. Esta formação foi de todo oportuna pois aconteceu na altura em que este tipo de produtos começou a ter mais saída.

Além desta formação, tive também oportunidade de assistir a vários webinars promovidos pela Pierre Fabre: “Webinar Klorane: Protetores Solares Sublimes”, “Webinar Klorane: Cuidados de Rosto Hidratantes que despertam Naturalmente a Pele”, “Webinar Avène: Cuidados para a Pele com Acne em Casos Práticos”, “Webinar Avène: Cuidados de Proteção Solar”, “Webinar A-Derma: Cuidar da Pele Frágil no Verão”, “Webinar René Furterer: OKARA: Ritual protetor da cor”, “Webinar Klorane: CAPILARES: couro cabeludo saudável, cabelo bonito”, nos quais foram apresentados novos produtos e informações úteis para o seu aconselhamento.

Assisti também à formação desenvolvida pela Sanofi “ibuprofeno+cafeína aspegic”, onde o objetivo passou por apresentar esta nova formulação, as suas indicações terapêuticas e informações úteis para o aconselhamento ao utente.

### **14. Outras Atividades Desenvolvidas**

Durante o meu estágio foi-me solicitado que apresentasse possíveis pontos em que a Farmácia Confiança pudesse melhorar, a fim de encontrarmos soluções e as colocarmos em prática.

Desta forma, sugeri uma reorganização das prateleiras em que as reservas já pagas se encontravam guardadas. Estas reservas eram aqui armazenadas por data, ou seja, as

reservas mais antigas eram armazenadas nas prateleiras inferiores, enquanto as mais recentes na prateleira superior, e constatei que quando o utente vinha adquirir o produto, por vezes era perdido algum tempo à procura do mesmo, sendo que essa procura era feita pelo nome da pessoa em que a reserva tinha ficado registada. Com o objetivo de tentarmos diminuir esse tempo de procura, sugeri arrumar as reservas por ordem alfabética do nome do utente. Para colocar isto em prática, dividi cada uma das três prateleiras em duas partes, com uma fita autocolante, uma destinada aos nomes de A a L, e outra destinada aos nomes de M a Z. Organizando por ordem alfabética, o processo de procura pelo nome de utente torna-se mais simplificado.

## **15. Conclusão**

As 12 semanas de estágio em farmácia comunitária foram bastante gratificantes, tanto a nível profissional como pessoal. Ao fim de 5 anos de curso, tive a oportunidade de colocar em prática os conhecimentos que me foram inculcados, e contactar diretamente com a realidade da profissão farmacêutica, que é muito mais do que aquilo que eu imaginei ao longo do curso.

Farmácia comunitária é uma área que me agrada bastante pelo contacto direto que temos com os utentes, e neste sentido fez-me crescer e desenvolver as minhas capacidades de comunicação, na tentativa de adaptar o discurso ao tipo de pessoa que estava a atender e transmitir de forma clara todas as informações. Este contacto direto com os utentes é o que para mim é mais aliciante, pois todos os dias surgem situações novas, e enquanto farmacêuticos temos que estar constantemente atualizados a fim de solucionarmos cada caso novo que nos surge. No entanto, ao mesmo tempo também foi o mais desafiante. A forma como o meu estágio foi conduzido ajudou-me a superar esses medos, começando em primeiro lugar pela receção de encomendas e arrumação dos medicamentos e produtos de saúde, e aos poucos avançando para os atendimentos, de forma a ganhar confiança no diálogo com o utente.

No fim deste percurso, não posso deixar de agradecer a toda a equipa da Farmácia Confiança por me ter recebido tão bem ao longo destas semanas, demonstrando sempre preocupação em transmitirem-me todos os conhecimentos que achavam relevantes e importantes para o meu futuro, criando as bases necessárias para o exercício da profissão!

## 16. Bibliografia

1. Decreto- Lei n.º 172/2012, de 1 de Agosto. Legislação Farmacêutica Compilada.
2. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto. Diário da República nº 168/2007, Série I 2007-08-31.
3. Deliberação n.º414/CD/2007, de 29 de outubro. Legislação Farmacêutica Compilada.
4. Deliberação n.º 1502/2014, de 3 de julho. Diário da República nº 145/2014, Série II 2014-07-30.
5. Ordem dos Farmacêuticos. Boas Práticas de Farmácia Comunitária: Norma geral sobre as infraestruturas e equipamentos. 2015.
6. Deliberação n.º 1500/2004, de 7 de dezembro. Diário da República nº 303/2004, Série II 2004-12-29.
7. APEF. Associação Nacional das Farmácias [Internet]. [cited 2021 Aug 18]. Available from: <https://apef.pt/anf/>
8. Simões B. Há um “call-center” para tirar dúvidas aos farmacêuticos [Internet]. Jornal de Negócios. [cited 2021 Aug 18]. Available from: [https://www.jornaldenegocios.pt/negocios-iniciativas/saude-sustentavel/detalhe/ha\\_um\\_call\\_center\\_para\\_tirar\\_duvidas\\_aos\\_farmaceuticos](https://www.jornaldenegocios.pt/negocios-iniciativas/saude-sustentavel/detalhe/ha_um_call_center_para_tirar_duvidas_aos_farmaceuticos)
9. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Diário da República nº 167/2006, Série I 2006-08-30.
10. Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto. Diário da República nº 156/2019, Série I 2019-08-16.
11. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro. Diário da República nº 18/1993, Série I-A 1993-01-22.
12. Lei n.º 25/2021, de 11 de maio. Diário da República nº 91/2021, Série I 2021-05-11.
13. Mapa Terapêutico. Roteiro de Consulta [Internet]. [cited 2021 Jul 4]. Available from: <https://mapaterapeutico.pt/content/roteiro-de-consulta>
14. Despacho n.º 4742/2014, de 21 de março. Diário da República nº 65/2014, Série II 2014-04-02.
15. Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho. Diário da República nº 125/2015, 1º Supl

- Série I 2015-06-30.
16. Despacho n.º 3803-A/2021, de 8 de abril. Diário da República n.º 72/2021, 1º Supl Série II 2021-04-14.
  17. Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto. Diário da República n.º 148/2012, Série I 2012-08-01.
  18. Ordem dos Farmacêuticos. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos.
  19. Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho. Diário da República n.º 144/2015, Série I 2015-07-27.
  20. Portaria n.º 390/2019, de 29 de outubro. Diário da República n.º 208/2019, Série I 2019-10-29.
  21. Portaria n.º 138/2016, de 13 de maio. Diário da República n.º 93/2016, Série I 2016-05-13.
  22. INFARMED I.P. Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde.
  23. INFARMED I.P. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde.
  24. Despacho n.º 11387-A/2003 (2ª série), de 23 de maio. Diário da República n.º 133/2003, 1º Supl Série II 2003-06-09.
  25. INFARMED I.P. Regimes excecionais de comparticipação [Internet]. [cited 2021 Aug 13]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/regimes-excecionais-de-competicacao>
  26. Portaria n.º 15/2018, de 11 de janeiro. Diário da República n.º 8/2018, Série I 2018-01-11.
  27. Portaria n.º 35/2016, de 1 de março. Diário da República n.º 42/2016, Série I 2016-03-01.
  28. Portaria n.º 284/2016, de 4 de novembro. Diário da República n.º 212/2016, Série I 2016-11-04.
  29. Portaria n.º 92-F/2017, de 3 de março. Diário da República n.º 45/2017, 1º Supl Série I 2017-03-03.
  30. Despacho n.º 18694/2010, de 18 de novembro. Diário da República n.º 242/2010, Série II 2010-12-16.

31. Despacho n.º 17 690/2007, de 23 de julho. Diário da República n.º 154/2007, Série II 2007-08-10.
32. Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro. Diário da República n.º 185/2008, Série I 2008-09-24.
33. Decreto-Lei n.º 113/2010, de 21 de outubro. Diário da República n.º 205/2010, Série I 2010-10-21.
34. Decreto-Lei n.º 216/2008, de 11 de novembro. Diário da República n.º 219/2008, Série I 2008-11-11.
35. Fresubin. Suplementos Nutricionais Orais [Internet]. [cited 2021 Jul 28]. Available from: <https://www.fresubin.com/pt/node/395>
36. Reis IP. Aleitamento materno: o melhor para os bebés [Internet]. Sociedade Portuguesa de Medicina Interna. [cited 2021 Jul 31]. Available from: <https://www.spmi.pt/aleitamento-materno-o-melhor-para-os-bebes/>
37. Nestlé. Leite materno, o melhor para o seu bebé! [Internet]. [cited 2021 Jul 31]. Available from: <https://www.nestlebebe.pt/0-4-meses/artigo/leite-materno-bom-para-bebe>
38. World Health Organization. Breastfeeding [Internet]. [cited 2021 Jul 31]. Available from: [https://www.who.int/health-topics/breastfeeding#tab=tab\\_2](https://www.who.int/health-topics/breastfeeding#tab=tab_2)
39. Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho. Diário da República n.º 147/2003, Série I-A 2003-06-28.
40. Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de outubro. Diário da República n.º 209/2009, Série I 2009-10-28.
41. Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017. J Of da União Eur.
42. Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017. J Of da União Eur.
43. Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro. Diário da República n.º 211/2007, Série I 2007-11-02.
44. Portaria n.º 97/2018, de 9 de abril. Diário da República n.º 69/2018, Série I 2018-04-09.
45. Norma n.º 020/2011, de 28 de setembro. Hipertensão Arterial: definição e

classificação.

46. Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal. ABC da Diabetes [Internet]. [cited 2021 Jun 25]. Available from: <https://apdp.pt/diabetes/abc-da-diabetes/>
47. Farmácias Portuguesas. Colesterol – Conheça os seus valores e fatores de risco [Internet]. [cited 2021 Jun 25]. Available from: <https://www.farmaciasportuguesas.pt/menu-principal/bem-estar/colesterol-conhece-os-seus-valores-e-fatores-de-risco.html>
48. Orientação nº 017/2013, de 12 de maio. Avaliação Antropométrica no Adulto.
49. Norma Geral, de 28 de junho de 2018. Preparação Individualizada da Medicação (PIM).
50. Valormed. Quem Somos [Internet]. [cited 2021 May 16]. Available from: <http://www.valormed.pt/paginas/2/quem-somos/>
51. Valormed. Manual de Procedimentos da Farmácia Comunitária. 2018.
52. Portaria nº 594/2004, de 2 de junho. Diário da República nº 129/2004, Série I-B 2004-06-02.
53. Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho. Diário da República nº 153/2004, Série I-B 2004-07-01.
54. ACSS. Manual de Relacionamento das Farmácias com o Centro de Conferência de Facturas do SNS. 2015.



## **Anexos**

Anexo 1: Manual “Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* - Classificação de Acordo com o Novo Enquadramento Regulamentar”, submetido ao “Prémio Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares – IPSEN 2020-2021”



# DISPOSITIVOS MÉDICOS E DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO - CLASSIFICAÇÃO DE ACORDO COM O NOVO ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR

Farmácia Hospitalar

Trabalho Candidato ao Prémio  
APFH-IPSEN 2020/2021

Setembro 2021



# Índice

Introdução .....	5
História da Legislação Europeia dos Dispositivos Médicos .....	7
Dispositivo Médico (DM) e Dispositivo Médico para Diagnóstico <i>In Vitro</i> (DIV) .....	8
Definição .....	8
O que distingue Dispositivo Médico de Medicamento? .....	9
Importância dos DM e DIV .....	9
Requisitos Legais Gerais dos DM e DIV .....	10
Nomenclatura Portuguesa para Dispositivos Médicos (NPDM) .....	10
Código de Dispositivo Médico (CDM) .....	10
Organismo Notificado .....	11
Marcação CE .....	11
Símbolos .....	13
Sistema de Identificação Única dos Dispositivos (UDI) .....	16
Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED) .....	16
Supervisão do Mercado .....	16
Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos (SNVDM) .....	16
Classificação dos DM: o que muda? .....	17
Classificação dos DIV: o que muda? .....	17
Classificação dos Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>in vitro</i> .....	18
DISPOSITIVOS MÉDICOS .....	18
Agulhas e Cateteres .....	18
Ceras .....	23
Dispositivos para Preparação e Administração de Medicamentos .....	24
Dispositivos para Citologia .....	26
Dispositivos para Diálise ou Hemodiálise .....	27
Dispositivos para Hemostase .....	28
Dispositivos para Perda de Peso .....	29
Dispositivos para Recolha de Líquidos .....	30
Dispositivos para Terapia pelo Calor/Frio .....	31
Dispositivos para Tratamento de Incontinência .....	31
Inaladores .....	33
Lancetas .....	33
Ligaduras .....	34

<b>Luvas</b> .....	36
<b>Material de Penso e Sutura</b> .....	37
<b>Meias de Compressão</b> .....	41
<b>Métodos Contracetivos</b> .....	41
<b>Sacos</b> .....	42
<b>Seringas</b> .....	44
<b>Sondas</b> .....	49
<b>DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO <i>IN VITRO</i> (DIV)</b> .....	52
<b>Controlos de Qualidade e Monitorização da Exatidão e Precisão</b> .....	52
<b>Dispositivos Exclusivos a Fins de Investigação</b> .....	55
<b>Dispositivos para Recolha de Amostras Biológicas</b> .....	55
<b>Kits de Diagnóstico</b> .....	57
<b>Reagentes</b> .....	86
<b>Soros</b> .....	87
<b>Tiras de Análise</b> .....	88
<b>Referências Bibliográficas</b> .....	92

## Lista de Abreviaturas

CDM	Código de Dispositivo Médico
DIV	Dispositivo Médico para Diagnóstico in vitro
DM	Dispositivo Médico
DMIA	Dispositivo Médico implantável Ativo
EUDAMED	Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos
Ie	Dispositivo Médico classe I estéril
Iefm	Dispositivo Médico classe I estéril com função de medição
Ifm	Dispositivo Médico classe I com função de medição
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
NPDM	Nomenclatura Portuguesa para Dispositivos Médicos
RDIV	Regulamento dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro
RDM	Regulamento dos Dispositivos Médicos
RUO	“Research Use Only”
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SNVDM	Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos
UDI	Identificação única dos Dispositivos
UDI-DI	Identificador UDI do Dispositivo
UDI-PI	Identificador UDI de Produção



# Introdução

Os Dispositivos Médicos (DM) e os Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* (DIV) são uma área em constante crescimento que fazem parte do dia-a-dia da prestação de cuidados de saúde à população, sendo imprescindíveis aos mesmos. Face a esse mesmo crescimento, surgiu a necessidade de criar novos regulamentos, o Regulamento dos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (RDM) e o Regulamento dos Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro* 2017/746 (RDIV) e, com isso, a oportunidade de construir este pequeno manual, onde o foco será voltado para a classificação que alguns DM e DIV passarão a ter com a adoção destes novos regulamentos.

Os DM e DIV aqui mencionados têm interesse a nível hospitalar, não só para o farmacêutico hospitalar, mas também para o farmacêutico analista clínico, assim como outros profissionais de saúde, como médicos e enfermeiros, que contactam com os mesmos na sua vida profissional.

Neste manual, inicialmente é feita uma breve contextualização da legislação dos DM e DIV, e alguns dos seus requisitos legais, e posteriormente é apresentada a classificação dos mesmos segundo os novos regulamentos, em comparação com a classificação segundo as anteriores diretivas.

A informação apresentada relativa à classificação dos DM e DIV foi recolhida após contacto com os fabricantes dos mesmos, através de email ou do site. Pelo facto de ser algo tão recente, no qual os próprios fabricantes ainda se encontram a trabalhar, nem sempre foi possível obter a classificação final dos DM e DIV segundo os novos regulamentos, pois em certos casos ainda não existe uma decisão definitiva, ou a mesma ainda é confidencial.

Neste âmbito, este manual tem o objetivo de ser um documento dinâmico e aberto, no sentido em que deve ir sendo completado e atualizado à medida que novas informações fiquem disponíveis.



# História da Legislação Europeia dos Dispositivos Médicos

Contextualizar os dispositivos médicos (DM) em termos de legislação europeia é um exercício que nos remete para uma viagem até 1990, altura em que se implementou um regulamento europeu, com a adoção de três diretivas referentes a: Dispositivos Médicos, Dispositivos Médicos Implantáveis Ativos (DMIA) e Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* (DIV) (1).

Até 1990, cada estado-membro tinha a liberdade de regular os dispositivos médicos segundo regulamentos criados pelos mesmos. Posteriormente, devido à necessidade de regular o mundo cada vez mais vasto dos DM, permitir a sua livre circulação pela Europa, assegurar a sua funcionalidade e garantir segurança na sua utilização, surgiu um regulamento introduzido pelo Conselho Europeu, e aplicado a todos os países europeus, que ficou conhecido como “*New Approach Directives*” (2).

A primeira diretiva deste regulamento foi introduzida em 1993, e diz respeito aos Dispositivos Médicos Ativos Implantáveis (90/385/CEE). Em 1998 surgiu a segunda diretiva referente aos Dispositivos Médicos (93/42/CEE), e que diz respeito a todos os outros DM, à exceção dos DIV. Em 2000 surgiu a última diretiva do regulamento “*New Approach Directives*”, e diz respeito aos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* (98/79/CE) (3,4).

Até aos dias de hoje, este tem sido o regulamento em vigor. No entanto, face ao crescimento deste setor, surgiu a necessidade de criar uma legislação que acompanhasse todas as transformações sofridas desde 1990, ou seja, uma legislação atualizada que permitisse continuar a garantir a segurança dos DM e DIV, assim como a sua comercialização por toda a comunidade europeia, assegurando ao mesmo tempo a chegada de novos dispositivos no tempo adequado aos consumidores (5,6).

Desta forma, e após alguns anos de discussão, a 5 de abril de 2017 foram publicados 2 regulamentos: Regulamento dos Dispositivos Médicos (RDM) (Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos 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 que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho, anteriormente referidas), com um período de transição de 3 anos, e o Regulamento dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro* (RDIV) (Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE anteriormente mencionada e a Decisão 2010/227/UE da Comissão), com um período de transição de 5 anos (6–9).

Face ao atual contexto pandémico vivido, a aplicação do RDM, anteriormente prevista para 26 de maio de 2020, ficou adiada para 26 de maio de 2021. A aplicação do RDIV mantém-se para maio de 2022 (8–10).

# Dispositivo Médico (DM) e Dispositivo Médico para Diagnóstico *In Vitro* (DIV)

## Definição

Segundo o número 1 do artigo 2º do Regulamento dos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, o termo “Dispositivo Médico” é definido como “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos:

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

e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.” Os dispositivos de controlo ou suporte da conceção, assim como os produtos especificamente destinados à limpeza, desinfeção ou esterilização dos dispositivos médicos, acessórios de dispositivos médicos e dos produtos enumerados no anexo XVI do RDM, são igualmente considerados DM (8).

Segundo o número 2 do artigo 2º do Regulamento dos Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro* 2017/746, o termo “Dispositivo Médico para Diagnóstico *in vitro*”, é definido como “qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, kit, instrumento, aparelho, parte de equipamento, software ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter informações relativas a um ou mais dos seguintes aspetos:

- a) relativas a um processo ou estado fisiológico ou patológico,
- b) relativas a incapacidades físicas ou mentais congénitas,
- c) relativas à predisposição para uma condição médica ou doença,
- d) destinadas a determinar a segurança e compatibilidade com potenciais recetores,
- e) destinadas a prever a resposta ou reação a um tratamento,
- f) destinadas a definir ou monitorizar medidas terapêuticas.”

Os recipientes de amostras também são considerados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (9).

## O que distingue Dispositivo Médico de Medicamento?

Segundo a alínea hh) do nº 1 do artigo 3º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, com as alterações introduzidas pelos Decretos-Lei nº 20/2013, de 14 de fevereiro, 128/2013, de 5 de setembro, 26/2018, de 24 de abril e 112/2019, de 16 de agosto, o termo “Medicamento” é definido como “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas” (11–15).

Analisando a definição de DM e a definição de Medicamento, conclui-se que os DM são utilizados com os mesmos objetivos dos medicamentos, nomeadamente de prevenção, diagnóstico, tratamento ou atenuação de uma doença, porém, através de mecanismos diferentes aos associados aos medicamentos, ou seja, por outros meios (mecânicos e físicos) que não os farmacológicos, imunológicos e metabólicos (8,16).

Desta forma, a distinção entre DM e medicamento é feita com base na finalidade que o fabricante define para o produto em causa, e o mecanismo através do qual o principal efeito previsto e desejado no corpo humano é alcançado (17).

## Importância dos DM e DIV

Os DM e os DIV têm um papel bastante importante na área da saúde, ao participarem em etapas fundamentais da prestação de cuidados de saúde, como a prevenção, diagnóstico, tratamento ou atenuação de uma doença, contribuindo para a saúde da população, e consequentemente para o seu bem-estar e qualidade de vida (18,19).

Além deste papel essencial na área da saúde, os DM e os DIV correspondem a uma área que tem tido um grande crescimento ao longo dos anos, contribuindo inevitavelmente para a economia europeia (3,18,19).

# Requisitos Legais Gerais dos DM e DIV

## Nomenclatura Portuguesa para Dispositivos Médicos (NPDM)

A Nomenclatura Portuguesa para Dispositivos Médicos (NPDM) é baseada em outras nomenclaturas europeias, e é específica de cada DM e DIV. Esta nomenclatura engloba um conjunto de informações que permite o agrupamento dos DM e DIV de acordo com a sua finalidade médica, as suas características a nível tecnológico e a parte do corpo a que se destina (20).

## Código de Dispositivo Médico (CDM)

O Código de Dispositivo Médico (CDM) corresponde a um código disponibilizado pelo INFARMED e destinado a cada um dos DM e DIV, com o objetivo de o identificar de forma única. Este processo de codificação está a ser realizado de forma faseada, e, por conseguinte, existem produtos que ainda não se encontram publicamente disponíveis no separador “Informação sobre Dispositivos Médicos”, na plataforma do INFARMED. Os diferentes grupos de DM e DIV, segundo a NPDM, estão a ser selecionados para este processo de codificação segundo o seu nível de risco, o custo por cada unidade e o custo associado à sua utilização. Desta forma, os que possuem prioridade para serem codificados são os dispositivos médicos implantáveis ativos, dispositivos para cardiologia e próteses internas (20).

Este processo de codificação dos DM e DIV apresenta a grande vantagem de permitir rastrear o DM durante todo o seu ciclo de vida, incluindo a sua utilização pelo consumidor, dado que a informação relativa ao DM /DIV em questão, nomeadamente, em que consiste e onde e quando teve lugar a sua produção, se encontra disponível na base de dados do INFARMED. Esta possibilidade de rastreamento reveste-se de especial importância quando é necessário, por algum motivo, retirar o DM/ DIV do mercado, uma vez que permite traçar todo o trajeto do mesmo e desta forma apurar responsabilidades por algum erro cometido (21).

Outra grande vantagem refere-se com a questão do aumento do conhecimento deste setor por parte das instituições de saúde e profissionais de saúde. Como anteriormente dito, com o CDM é possível aceder a várias informações sobre o DM e o DIV em questão, dando origem a uma verdadeira base de dados acessível na página do INFARMED às instituições e profissionais de saúde, onde estes poderão ter acesso a toda a informação acerca de um dado DM/ DIV, minimizando desta forma os erros médicos associados à sua manipulação (21).

A somar a estes dois aspetos, existe uma maior facilidade em identificar possíveis produtos falseados. Segundo o despacho nº 2945/2019, tanto os serviços como os estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) só podem adquirir DM e DIV que se encontrem devidamente codificados e registados na base de dados e, tal como anteriormente dito, a codificação permite a identificação única de um DM, através de um código fornecido pelo

INFARMED. Estes aspetos contribuem para uma minimização do risco da utilização de produtos ilegais e falseados, que muitas das vezes estão associados a uma qualidade inferior à requerida, e que por isso podem comprometer a qualidade e a eficácia na prestação de cuidados de saúde (21,22).

## Organismo Notificado

Os fabricantes dos DM e DIV efetuam uma avaliação de conformidade antes de colocarem os mesmos no mercado, regendo-se pelos procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis que se encontram descritos nos anexos IX a XI do RDM e do RDIV. Essa avaliação de conformidade é, em certos casos, realizada por um organismo notificado (8,9).

Um organismo notificado corresponde ao organismo de avaliação de conformidade, reconhecido pela Comissão Europeia, e designado pela autoridade de nomeação nacional, identificado por um código de 4 algarismos. Para a avaliação da conformidade, o organismo notificado pode pedir qualquer tipo de informações ao fabricante, de forma que a avaliação seja feita da forma mais correta possível (8,9,23).

Os DM e DIV cuja avaliação de conformidade é realizada por um organismo notificado, são identificados através da colocação do código de 4 algarismos identificativo do organismo notificado em questão, a seguir ao grafismo da marcação CE (23).

## Marcação CE

A marcação CE corresponde ao símbolo visível na figura I, colocado pelo fabricante, de forma bem visível, legível e indelével, no próprio DM e DIV ou na sua embalagem estéril, instruções de utilização e embalagem comercial (8,9).

A marcação CE deve estar presente em todos os dispositivos médicos, excetuando os experimentais e aqueles que são feitos por medida, no caso dos DM, e os destinados a estudos de desempenho, no caso dos DIV, sendo um dos pré-requisitos para que possam ser colocados no mercado. De salientar que, no caso de sistemas e conjuntos de dispositivos que são comercializados na mesma embalagem, esta não possui a marcação CE na sua rotulagem, no entanto cada um dos dispositivos pelos quais o sistema ou conjunto é constituído têm que a possuir (8,9,23).

A presença deste símbolo garante que o DM ou o DIV em questão cumpre com os requisitos essenciais impostos, nomeadamente os que dizem respeito às especificações técnicas dos dispositivos, aos materiais que são utilizados no seu fabrico e ao seu processo de produção, garantindo desta forma a sua segurança. Além disso, assegura também a livre circulação dos mesmos por toda a união europeia, sem que seja necessário qualquer tipo de controlo adicional (23,24).

No caso da marcação CE dos DM, é necessário recorrer a um organismo notificado para a avaliação da conformidade de todos os DM pertencentes às classes IIa, IIb e III, assim como os pertencentes à classe I que sejam comercializados na forma estéril, tenham função de medição, ou sejam instrumentos cirúrgicos reutilizáveis (8,25).

No caso da marcação CE dos DIV, é necessário recorrer a um organismo notificado para a avaliação da conformidade de todos os DIV pertencentes às classes B, C e D, assim como os pertencentes à classe A que sejam comercializados na forma estéril (25).



Figura I: Símbolo da Marcação CE









## Símbolos

Segue-se na tabela 1 alguns dos símbolos encontrados nas embalagens dos DM e DIV, e o seu significado.

Tabela I: Símbolos encontrados nos DM e DIV

Símbolo	Título	Descrição
	<b>Atenção</b>	Refere a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações importantes, tal como avisos e precauções que, por algum motivo, não podem constar no próprio dispositivo (26,27)
<b>SN</b>	<b>Número de série</b>	Refere o número de série do fabricante, para que o dispositivo médico em questão seja identificado (26)
	<b>Número de catálogo</b>	Indica o número do catálogo do fabricante de forma que o dispositivo médico possa ser identificado (26,27)
	<b>Esterilizado</b>	Indica que o dispositivo médico em questão foi submetido a um processo de esterilização (27,28)
	<b>Esterilizado com óxido de etileno</b>	Indica que o dispositivo médico em questão foi esterilizado recorrendo a óxido de etileno (26,27)
	<b>Esterilizado com radiação</b>	Indica que o dispositivo médico em questão foi esterilizado recorrendo a radiação (27,28)

Símbolo	Título	Descrição
	<b>Esterilizado utilizando calor ou vapor seco</b>	Indica que o dispositivo médico em questão foi esterilizado recorrendo a calor ou vapor seco (27)
	<b>Esterilizado utilizando técnicas asséticas</b>	Indica que o dispositivo médico em questão foi esterilizado recorrendo a técnicas asséticas (27)
	<b>Não reutilizar/ Utilização única/ Utilizar uma só vez</b>	Indica que o dispositivo médico em questão se destina a ser utilizado uma única vez ou a ser usado num único paciente durante um único procedimento (26,27)
	<b>Não Voltar a Esterilizar</b>	Indica que o dispositivo médico em questão não deve ser submetido a mais nenhum processo de esterilização (26)
	<b>Não Estéril</b>	Indica que o dispositivo médico em questão não foi submetido a qualquer processo de esterilização (26)
	<b>Código de lote/ Número de lote</b>	Indica o código de lote do fabricante, de forma que o lote possa ser identificado (26,28)
	<b>Data de fabrico</b>	Indica a data em que o dispositivo médico em questão foi fabricado (26)

<b>Símbolo</b>	<b>Título</b>	<b>Descrição</b>
	<b>Fabricante</b>	Indica o fabricante do dispositivo médico em questão, sendo este símbolo acompanhado pelo nome e morada do fabricante (26)
	<b>Prazo de Validade</b>	Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não pode ser usado (26)
	<b>Conservar em local Seco</b>	Indica a necessidade de proteger o dispositivo médico da humidade (26)
	<b>Manter afastado da luz Solar</b>	Indica a necessidade de o dispositivo médico ser protegido de qualquer fonte de luz (26,27)
	<b>Não Utilizar se a Embalagem Estiver Danificada</b>	Indica que o dispositivo médico não deve ser utilizado caso a embalagem se encontre danificada ou aberta (26,27)
	<b>Limites de Temperatura</b>	Indica os limites de temperatura aos quais é seguro o dispositivo médico ser exposto (26)
	<b>Limite de Humidade</b>	Indica os limites de humidade aos quais é seguro o dispositivo médico ser exposto (27,28)
	<b>Frágil, manuseie com cuidado</b>	Indica que o dispositivo médico pode ser danificado ou se pode partir caso não seja manuseado com cuidado (29)

## Sistema de Identificação Única dos Dispositivos (UDI)

Os novos regulamentos, RDM e RDIV, trazem como novidade o sistema de identificação única dos dispositivos (sistema UDI), apostado no rótulo do dispositivo ou na sua embalagem, pelo fabricante, com o objetivo de facilitar a identificação e rastreabilidade dos mesmos (8,9,25).

Este sistema é formado por uma sequência de caracteres numéricos e alfanuméricos, que identificam de forma inequívoca um dispositivo, e é constituído por dois componentes. Um dos componentes é o identificador UDI do dispositivo (UDI-DI), que é específico de cada fabricante e de cada dispositivo, e o outro componente é o identificador UDI de produção (UDI-PI), que identifica a unidade de produção. O sistema UDI permite o acesso a informações relacionadas com os dispositivos, a partir da base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED) (8,9).

## Base de Dados Europeia sobre Dispositivos Médicos (EUDAMED)

A EUDAMED é uma base de dados na qual é possível ter acesso a várias informações relativas aos dispositivos existentes no mercado, nomeadamente certificados emitidos pelos organismos notificados, investigações clínicas, vigilância, monitorização pós comercialização e fiscalização do mercado, aumentando a transparência do circuito de vida de um dispositivo (8,9).

## Supervisão do Mercado

Após a sua colocação no mercado, os dispositivos médicos são supervisionados pela autoridade competente de cada país, assegurando desta forma o cumprimento da legislação em vigor.

Em Portugal, a autoridade competente é o INFARMED, que garante, entre outras funções, a segurança no contacto e manipulação dos dispositivos médicos, de acordo com os requisitos legais que vigoram (23).

## Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos (SNVDM)

Os dispositivos são fabricados e colocados no mercado com o intuito de conseguirem exercer as suas funções de forma segura, e cumprindo os requisitos impostos. No entanto, nem sempre se consegue garantir isso, e por vezes surgem incidentes e situações indesejáveis durante a utilização dos dispositivos, podendo piorar o estado de saúde do doente em questão,

provocar a morte, ou colocar em risco a saúde, quer do doente, quer do utilizador, quer da população em geral.

Com o objetivo de tentar monitorizar estes incidentes, surgiu o Sistema Nacional de Vigilância de Dispositivos Médicos (SNVDM), que trabalha no sentido de tentar descobrir as causas dos incidentes e criar medidas corretivas para impedir ao máximo que tais situações voltem a ocorrer (30).

O DM envolvido no incidente deve, sempre que seja possível, ser enviado ao fabricante, pois este é o responsável pela investigação do que levou à situação em causa (30).

A notificação do incidente é realizada através do preenchimento e envio da devida ficha de notificação à Unidade de Vigilância de Dispositivos Médicos. De seguida, o INFARMED contacta o fabricante para este dar início à investigação, mantendo o INFARMED sempre informado do processo que está a decorrer, através do envio de relatórios. Há situações em que não são tomadas de imediato medidas corretivas, no entanto, a qualquer momento todo o processo pode ser reavaliado caso se justifique, nomeadamente, quando surjam informações adicionais, originárias quer do país em questão, quer de outros países (30).

## Classificação dos DM: o que muda?

A classificação dos DM é feita tendo em conta o fim para o qual se destinam, e os riscos que lhes estão associados, sendo que a classe em que são inseridos é tanto maior, quanto maior for o risco associado ao mesmo (a classe I é a de menor risco, e a classe III a de maior risco) (8).

No que diz respeito às classes dos DM, estas não sofrem alterações com a entrada do novo regulamento, pois tanto segundo a Diretiva 93/42/CEE, como segundo o RDM, os DM podem integrar quatro classes: I, IIa, IIb e III. No entanto, as regras de classificação definidas no anexo IX da Diretiva 93/42/CEE sofreram algumas alterações, o que faz com que os DM ao serem classificados segundo as regras definidas no anexo VIII do RDM possam passar a integrar outra classe de maior risco(8,9).

## Classificação dos DIV: o que muda?

Tal como mencionado para os DM, também a classificação dos DIV se faz de acordo com a finalidade prevista e os riscos aos quais estão associados. Neste caso, a introdução do RDIV trouxe alterações no que diz respeito às classes em que os DIV são inseridos (9).

De acordo com a Diretiva 98/79/CE, os DIV podem pertencer à lista A ou à Lista B, descritas no anexo II da mesma diretiva. Sempre que não se encontram mencionados em nenhuma destas duas listas, são classificados como “outros” (31).

Com a introdução do RDIV, os DIV passarão a pertencer a uma de quatro classes possíveis: A, B, C ou D, sendo a inserção numa destas classes regida pelas regras de classificação descritas no anexo VIII do RDIV. A classe A corresponde à classe de menor risco, enquanto a classe D corresponde à classe de maior risco (9).

# Classificação dos Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*

## DISPOSITIVOS MÉDICOS

### Agulhas e Cateteres

#### Agulhas de Fístula Arteriovenosa (A010401)

“Dispositivos estéreis, utilizados durante os procedimentos de hemodiálise para o fluxo do sangue e a sua reintrodução no doente. São constituídos em aço inoxidável. A agulha de fístula arteriovenosa afiada está conectada através de um tubo de plástico, ao filtro de diálise. São comercializados em diferentes tamanhos e diâmetros. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Agulha de fístula (CDM: 14248360, 14248417, 14248573, 14248239, 14248220, 14248409, 14248263, 14248425, 14248590, 14248247, 14248352, 14248581, 14248255, 14566443)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (UE) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
Classe	Ila	Sem informação no momento do contacto	Fresenius Medical Care Portugal, distribuidor em Portugal do fabricante Fresenius Medical Care AG e CO KGaA

#### Agulhas Blunt (A019001)

“Dispositivos estéreis utilizados no âmbito de procedimentos clínicos em diferentes regiões anatómicas. São constituídos em geral, em aço inoxidável. Possuam uma forma recta ou angulada, com ponta romba. São comercializados com comprimento e diâmetro variáveis e apresentam um encaixe para a seringa. São equipados com fuso para a introdução. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - SOL-M Agulha de Ponta Romba (Blunt Fill) (CDM: 18919359, 18973744, 20271158, 19153384, 22112715, 22112740, 22112758)
  - Agulha de Enchimento Romba (CDM: 30707358, 44139063)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (UE) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Ila	Ila	Sol-Millennium Medical Inc.

### Agulhas Borboleta (A010102)

“Dispositivos estéreis, utilizados para a recolha de amostras de sangue de um vaso periférico ou punção venosa epidérmica (em neonatologia). As agulhas borboleta são feitas de aço inoxidável e são vendidas principalmente em conjuntos que também compreendem um tubo de ligação para uma seringa ou para um suporte de tubos de aspiração. São agulhas finas e afiadas, montadas num sistema de aletas feitas de material plástico, que permite uma fácil maleabilidade durante a colocação no vaso do doente, a fim de reduzir o risco de contaminação para os profissionais de saúde. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Agulha (CDM: 14344335, 14344360, 14344351, 14344343, 15216713, 15216691, 15216730, 15216721, 15216748, 15216705)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (UE) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Ila	Ila	Vygon

### Agulhas hipodérmicas para caneta (A01010102)

“Dispositivos estéreis, utilizados para a injeção de substâncias medicamentosas a nível hipodérmico ou subcutâneo por meio de uma caneta. As agulhas hipodérmicas são constituídas por uma cânula de aço inoxidável apirogénica aguçada, que permite a penetração sem dor dentro da derme e das camadas subjacentes. À cânula é normalmente soldado um tambor que permite a sua adaptação à caneta. As agulhas são finas e afiadas. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Agulha para caneta de Insulina (CDM: 22075950, 17092493)
  - Agulha de uso único, estéril, para caneta (CDM: 50198840, 25091670)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (UE) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Ila	Ila	PIKDARE S.r.l

## Agulhas hipodérmicas para seringa (A01010101)

“Dispositivos estéreis, utilizados para a injeção de substâncias medicamentosas a nível hipodérmico ou para drenagem de líquidos da mesma zona do corpo. As agulhas hipodérmicas são contituídas por uma cânula de aço inoxidável apirogénica aguçada, que permite a penetração sem dor na derme e camadas subjacentes. A cânula é normalmente soldada a um tambor que permite que ele seja adaptável às seringas Luer ou Luer Lock. São agulhas finas e afiadas. A cânula é normalmente coberta por uma protecção da agulha em plástico para evitar perfurações acidentais. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Agulha Hipodérmica (CDM: 47269910, 24946230, 24946249, 56792662, 44888830, 39115097, 24946257, 56792670, 24946265, 47269928, 44888848, 56693907, 56792689, 46080325, 61543578, 70710740)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (UE) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Ila	Ila	PIKDARE S.r.l

- Designação/ Nome Comercial:
  - Agulhas hipodérmicas de uso único (CDM: 20468687, 20475829, 20475837, 20478860, 20565879, 20582820, 20691599, 20728417, 20728425, 20728433, 15292606, 15292614, 15292657, 15292630, 30637023, 15292649, 15292622, 30914949)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (UE) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Ila	Ila	Henke-Sass, Wolf GmbH

- Designação/ Nome Comercial:
  - SOL-CARE Agulha de Segurança (CDM: 17338476, 17338506, 17338255, 17338271, 17338220, 17338514, 17338263, 17338328, 17338468, 17338280, 17338360, 17338352, 17338425, 17338301, 17338298, 17338522, 17338492, 17338387, 17338190, 17338344, 17338441, 17338247, 17338204, 17338379, 17338450, 17338310, 17338336, 17380774, 17338484, 17338417, 17338530, 17338409, 17338239, 17338395, 17338433, 17338212)
  - Vacuette® Clix Agulha Hipodérmica de Segurança (CDM: 42949335, 48905356)
  - Agulha hipodérmica (CDM: 17338891, 17338719, 17338727, 17338646, 17338735, 17338654, 17338611, 17338786, 17338794, 17338743, 17338859, 17338751, 17338867, 17338816, 17338662, 17338670, 17338883, 17338603, 17338620, 17338760, 17338808, 17338824, 17338638, 17338689, 17338697, 17338700, 17338590, 17338778, 17338832, 17338875, 17338840)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (UE) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Ila	Ila	Sol-Millennium Medical Inc.

### Cateteres para diálise peritoneal (F900101)

“Dispositivos estéreis, utilizados quer na CAPD (diálise peritoneal ambulatoria contínua) quer na APD (diálise peritoneal automatizada) e consistem em tubos que permitem a transferência do líquido dialítico na cavidade peritoneal e a subsequente remoção do mesmo. Os cateteres para diálise peritoneal são constituídos por uma parte proximal, que é inserida no saco do líquido a perfundir e uma parte distal que entra em contacto com o peritoneu e possuem diversos orifícios para melhor transferir e depois drenar o líquido. Apresentam também dois anéis em Dacron para a fixação do cateter e para impedir a passagem de micróbios do exterior. Entre os cateteres peritoneais o mais utilizado é o de Tenckhoff. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Cateter Swan-Neck (CDM: 14393972, 14393980)
  - Cateter Pediátrico (CDM: 14394081, 14414406, 14394014, 14394006, 14393930, 14394049)
  - Cateter Tenckhoff (CDM: 14394022, 14394090, 14393956, 14394103, 53324692)
  - Cateter Fast flow (CDM: 14393964, 14394073)
  - Cateter em Espiral (CDM: 14393999)
  - Cateter Oreopoulos (CDM: 14394030)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (UE) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Ilb	Sem informação no momento do contacto	Fresenius Medical Care Portugal, distribuidor em Portugal do fabricante Fresenius Medical Care AG e CO KGaA

### Cateteres para Hemodiálise Temporária (F900201)

“Dispositivos estéreis, utilizados no decorrer de procedimentos hemodialíticos extracorporais não contínuos para a recolha e a subsequente reperfusão do sangue do doente. Têm estrutura flexível e estão disponíveis em várias dimensões (comprimentos e diâmetros). Não são implantados no doente, mas sim usados quando o tratamento hemodialítico é requerido. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Cateter (CDM: 21279268, 21279195, 21279250, 21279241, 21279233, 21279217, 21279209, 21279225, 17268796, 17268800)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (UE) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Ila	III	VYGON GmbH & Co.KG

### **Cateteres periféricos para sistema venoso (C010102)**

“Dispositivos estéreis, utilizados para canulação com técnica percutânea das veias superficiais, particularmente em doentes submetidos a perfusão temporária ou imprevista. O local mais usado para a aplicação são as veias do antebraço e da mão. São normalmente constituídos em poliuretano, PVC, polietileno ou outros materiais plásticos. Estão disponíveis em várias formas e dimensões. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Cateter curto (CDM: 19693257, 19719140, 19719175, 23487658, 23487666, 19754850, 23487674, 17509165, 19830408, 19888627, 19888635, 23487682, 19981287, 19981295, 15011682, 15011690, 14356511, 14356520, 14356538, 14356570, 14356554, 14356562, 14356546)
  - Cateter I.V. curto (CDM: 15011674)
  - Cateter venoso periférico tipo midline (55601634, 42505224, 24957097, 24957100, 53117417, 49653946, 54412374, 56793570, 50842129, 49549464, 24957119, 24957127, 41309235, 24957135, 44889682, 60251611, 24957143, 52029980, 57980888, 53220102, 24957666, 24957674, 48464988, 56793626, 24957682, 39070042, 43693822, 44889739, 22808469, 54412455, 59168579)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (UE) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Ila	Ila	Vygon

### **Cateteres venosos centrais não tunelizados mono-lúmen (C01020201)**

“Dispositivos estéreis, utilizados no caso em que um simples cateter endovenoso não é capaz de suprir a necessidade de aceder a um grande vaso para administrar medicamentos e soluções ou para executar manobras diagnósticas sanguíneas (p.ex. medição da pressão venosa central). Os não tunelizados apresentam risco superior de mau posicionamento em relação aos tunelizados, mantidos no lugar por um anel em Dacron. Os locais mais frequentes usados para a introdução são a veia jugular interna e a veia subclávia. Os cateteres venosos centrais não tunelizados são normalmente constituídos em silicone ou poliuretano. Os mono-lúmen têm forma tubular, com diâmetros variáveis, e uma ponta romba que impede a lesão da parede

venosa durante a progressão do cateter. Actualmente estes dispositivos são radiopacos e possuem um fio guia sob o qual o cateter desliza. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Cateter (CDM: 14355094, 14355108, 14355116, 14355124, 14355132, 14355140, 14355159, 14355167, 14355175, 14355183, 14355191, 14355205, 14362325, 14354985, 14355400, 14355000, 14355019, 14355027, 14355035, 14355043, 14355051, 14355060, 14355078, 14355086, 14355213, 14355221, 14355230, 14355248, 14362350, 14362341, 14362333, 14355256, 14355264, 14355272, 14355280, 14355299, 14355302, 14355310, 14355329, 14355337, 14355345, 14355353, 14355361, 14355370, 14355388, 14355396, 14354993, 14362155, 14362163, 14362171, 14362252, 14362198, 14362210, 14362139, 14362147, 14362228, 14362236, 14362244, 14362180, 19707975, 17507464, 17508720, 19845987, 19869444, 19912064, 19673213, 19732449)
  - Cateter Seldinger 1 Lúmen (CDM: 30469422, 39270343, 56028610, 46504354, 30469430, 46504362, 62638696, 30469449, 48886424, 58407146)
  - Cateter antimicrobiano 1 lúmen (CDM: 50507427, 50782185, 36042757, 54076455)
  - Cateter antimicrobiano 1 lúmen com introdutor anti-picada (CDM: 60339527, 54397502, 24767999, 44874952)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (UE) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	classe IIa ou III conforme a duração de utilização prevista	classe IIa ou III conforme a duração de utilização prevista	Vygon

## Ceras

### Ceras (H9004)

“Dispositivos estéreis, representados por materiais que revestem a superfície do órgão e favorecem a hemostase no decurso de intervenção cirúrgica. São utilizados especialmente no campo ortopédico e traumatológico, para bloquear o sangramento ósseo. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Cera (CDM: 56139462)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (UE) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
Classe	I	I	Cera Reus, S.A.

### Ceras para odontologia (Q010203)

“Dispositivos não estéreis, utilizados em diversos sectores da actividade odontológica: para a preparação de arcos de oclusão, para a construção de próteses totais e parciais, para a protecção das mucosas dos aparelhos ortodônticos. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/Nome Comercial:
  - Cera de articulação (CDM: 38809702)
  - Cera Dental (CDM: 25038826, 25388010)
  - Cera de articular em placas (CDM: 25457403, 25457411)
  - Cera articular amarela (25457489)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (UE) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
Classe	I	I	Cera Reus, S.A.

## Dispositivos para Preparação e Administração de Medicamentos

### Microperfusores portáteis para insulina (Z1204021601)

“Microperfusores portáteis para a administração subcutânea de insulina no tratamento da diabetes. Estes dispositivos permitem a programação do protocolo de perfusão, modificando adaptativamente as características do bolus em função da necessidade. Os dados para perfusão de base programada (fluxo, tempos, volumes, etc.) são, geralmente, armazenados mesmo na ausência de bateria. Distinguem-se em função do nível de automatização do controlo, podendo-se em alguns casos interagir directamente (infravermelhos ou radiofrequência) com um monitor de glucose no sangue que controla o funcionamento em tempo real.” (32)

- Designação/Nome Comercial:
  - Bomba infusora de insulina (CDM: 23969520)
  - Bomba de insulina (CDM: 23969547)
  - Sistema de bomba de insulina (CDM: 23969539, 23970235)
  - Base da microbomba (CDM: 23969997)
  - Sistema de microbomba de insulina (CDM: 23970049)
  - Accu-Chek Solo Micropump system (CDM: 62926063)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (UE) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
Classe	Ib	Ib	Roche Portugal

### Sistemas de preparação de medicamentos (A0704)

“Dispositivos estéreis, utilizados para a preparação de medicamentos, especialmente medicamentos antineoplásicos, como citostáticos, de modo a garantir a segurança dos profissionais de saúde e a correcção das preparações. Estes sistemas são constituídos por diferentes dispositivos, a maioria dos quais são fabricados em material plástico. Os principais constituintes são representados por: um perfurador inserível no interior do frasco de medicamentos; um ou mais filtros (um dos quais é para impedir a passagem de frústulos para o saco que contém o medicamento reconstituído, o outro para a compensação das pressões em excesso); encaixes para seringas (geralmente luer lock). Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Perfurador (CDM: 14346214, 14346206, 14346184, 19847114)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (UE) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
Classe	Ia	Ia	Vygon

### Sistemas elastoméricos - fluxo constante sem bólus adicional (A05010101)

“Dispositivos estéreis, para administração de medicamentos por perfusão contínua, por via endovenosa ou epidural, em particular na área da oncologia e anestesiologia. São normalmente constituídos em material plástico. Regra geral possuem uma forma cilíndrica e estão ligados a um tubo. Apresentam uma ligação para uma seringa, utilizada para transferir o medicamento para dentro da bomba. Caracterizam-se por um fluxo fixo de entrega dos medicamentos sem bólus adicional. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Bomba infusora elastomérica (CDM: 57335125, 24497258, 49620240, 32012756, 58523880, 47817500, 60902248, 44240848, 39993744, 60902256, 23578459, 58523898, 60902264, 39993752, 23578491, 32012764, 51384582, 58523901, 32012772, 53187075, 23578475, 32012780, 54954797, 57335206, 32013663, 62083791, 32013671, 39993760, 57335214, 32013680, 51384647, 62083805, 59712015, 48431486, 47817615, 51384655, 32013698, 58523979, 23578467)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (UE) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	IIb	Sem informação no momento do contacto	Leventon S.A.U.

### Sistemas elastoméricos - fluxo variável sem bólus adicional (A05010201)

“Dispositivos estéreis, para administração por perfusão contínua por via endovenosa ou epidural de medicamentos, em particular na área da oncologia e anestesiologia. São normalmente constituídos em material plástico. Regra geral possuem uma forma cilíndrica e estão ligados a um tubo. Apresentam uma ligação para uma seringa, utilizada para transferir o medicamento para dentro da bomba. Caracterizam-se por um fluxo variável de entrega de medicamentos sem bólus suplementar. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/Nome Comercial:
  - Bomba infusora elastomérica (CDM: 31995306, 31995314, 47815965, 46621520, 23595850, 23596058)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (EU) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	<u>IIb</u>	Sem informação no momento do contacto	Leventon S.A.U.

## Dispositivos para Citologia

### Dispositivos para citologia ginecológica (U089002)

“Dispositivos estéreis, utilizados para a recolha de amostras do aparelho urogenital, que devem ser submetidas a um exame citológico. São geralmente constituídos em polímeros plásticos rígidos, e eventualmente com parte metálica. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/Nome Comercial:
  - Escovilhões para colheita de células cervicais (CDM: 14923203, 18193366)
  - Colector de Células Cervicais, não esterilizado (CDM: 22598944, 22594116)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (EU) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	I	I	Rovers - Medical Devices BV

- Designação/ Nome comercial:
  - Escova Cervex Brush COMBI Esterilizada (CDM: 15473996)
  - Dispositivo para Recolha de Amostra Cervico-Vaginal (CDM: 15895297)
  - Escova Cervex-Brush Est. (CDM: 16058143)
  - Colector de Células Cervicais (CDM: 22553550)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (EU) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Ie (DM classe Iestéril)	Ie (DM classe I estéril)	Rovers - Medical Devices BV

### **Escovas para citologia urogenital (U09030301)**

“Dispositivos estéreis, utilizados para a recolha de amostras de material urogenital para exame citológico. São geralmente construídos em material plástico. São representados por escovas e espátulas capazes de recolher o material por esfregamento dos tecidos. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome comercial:
  - Dispositivo de colheita de células cervicais (CDM: 15557685)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (EU) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	I	I	Rovers - Medical Devices BV

## **Dispositivos para Diálise ou Hemodiálise**

### **Adaptadores para diálise peritoneal (F900302)**

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, utilizados no decorrer de procedimentos de diálise peritoneal para ligar entre si as diversas partes do circuito dialítico. São normalmente fabricados em material plástico. Estão disponíveis em várias formas e dimensões para permitir a ligação de qualquer tipo de linha ou outro componente. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome comercial:
  - Ponto de Colheita (CDM: 14394197)
  - Adaptador (CDM: 14394243)
  - Adaptador cateter (CDM: 14393921)
  - Adaptador de Cateter (CDM: 14880547)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (EU) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Ila	Sem informação no momento do contacto	Fresenius Medical Care Portugal, distribuidor em Portugal do fabricante Fresenius Medical Care AG e CO KGaA

### **Adaptadores para Hemodiálise (F900301)**

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, utilizados no decorrer de procedimentos de hemodiálise para ligar entre si as diversas partes do circuito dialítico. São normalmente fabricados em material plástico. Estão disponíveis em várias formas e dimensões para permitir a ligação de qualquer tipo de linha, filtro ou outro componente. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome comercial:
  - Recirculador (CDM:23425067)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (EU) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Ila	Sem informação no momento do contacto	Fresenius Medical Care Portugal, distribuidor em Portugal do fabricante Fresenius Medical Care AG e CO KGaA

## **Dispositivos para Hemostase**

### **Sistemas para hemostase à base de colagénio (C90010302)**

“Dispositivos estéreis, utilizados para assegurar a hemostase e subsequentemente bloquear perdas de sangue de vasos lesionados através da aplicação de sistemas que utilizam a capacidade cicatrizante do colagénio. Os dispositivos descritos são de uso único.”(32)

- Designação/ Nome comercial:
  - Substituto Dura Colagénio (CDM: 21223742, 21223769, 21223793, 21223831, 21223777, 21223785, 21223807, 21223815, 21223823, 21223750, 21223858, 21223840)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (EU) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	III	III	Medprin Biotech GmbH

## Sistemas para hemostase - outros (C900199)

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, que são uma miscelânea de sistemas para hemostase, que não têm colocação nos seguintes ramos terminais específicos (válvulas para hemostase, adaptadores para hemostase, sistemas percutâneos para hemostase dos acessos arteriais). Os dispositivos descritos são de uso único ou reutilizáveis.” (32)

- Designação/ Nome comercial:
  - Hemostático Absorvível (CDM: 62932659, 62932675, 62932683, 62932993, 62933000, 62933019, 62933035, 62933043, 62933060, 62933094, 62933140, 62933167, 62933175, 62933183, 62933302, 62943740, 62943766, 62943790, 62943804, 62943995, 62944347, 62951416, 62951467, 62951505, 62951890, 62951971, 62952030, 62952064, 62952072, 62952080)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (EU) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	III	III	Medprin Biotech GmbH

## Dispositivos para Perda de Peso

### Sistemas de balão intragástricos (G030601)

“Dispositivos estéreis, utilizados no decorrer de intervenções cirúrgicas no aparelho gastroentérico para o tratamento da obesidade. São representados por um balão em material polimérico que é posicionado no estômago e fornece uma sensação de saciedade. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome comercial:
  - Sistema de Balão Intragástrico Orbera 365 (CDM: 21149810)
  - Sistema de Balão Intragástrico BIB (CDM: 21176094)
  - Balão Intragástrico (CDM: 16792815)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (EU) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	IIb	IIb	Apollo Endosurgery, Inc.

## Dispositivos para Recolha de Líquidos

### Bombas para sucção mamária (Z12080303)

“Dispositivos de recolha de leite da mama que são equipados com indicador de vácuo e dispositivo de segurança contra sobrepressão. Estes dispositivos são acompanhados por aplicadores especiais para a adaptação à mama e por recipientes esterilizáveis para o leite. Em alguns casos, têm um funcionamento intermitente para simular a sucção do bebé.” (32)

- Designação/ Nome comercial:
  - Kit de Extração Duplo PersonalFit Plus - Tamanho M (CDM: 30473446, 36079340)
  - KIT EXTRAÇÃO SYMPHONY READY-TO-USE DE UM DIA M 40 (CDM: 23959894)
  - SWING EXTRACTOR ELECTRICO DE LEITE MATERNO (CDM: 23965401,
  - EXTRACTOR DE LEITE MATERNO (CDM: 23051850, 23052457)
  - Extractor manual de leite materno (CDM: 23180650)
  - EXTRACTOR SIMPLES DE LEITE MATERNO (CDM: 23051817)
  - Extractor eléctrico de leite materno (CDM: 23181869)
  - EXTRACTOR DUPLO DE LEITE MATERNO (CDM: 23164654)
  - EXTRACTOR DE LEITE MATERNO HOSPITALAR (23962232, 23962747)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (EU) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
Classe	Ila	Ila	Medela AG

### Dispositivos de drenagem e recolha de líquidos – outros (A0699)

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, que são uma miscelânea de produtos para a drenagem e recolha de líquidos, que não têm colocação nos seguintes ramos terminais específicos (sistemas de drenagem cirúrgica, sistemas de drenagem percutânea, sacos e sistemas de recolha de líquidos). Os dispositivos descritos são de uso único ou reutilizáveis.” (32)

- Designação/ Nome comercial:
  - Escova Cervex-Brush N/ Est. (CDM: 15287157, 15287149)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (EU) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
Classe	I	I	Rovers - Medical Devices BV

## Dispositivos para Terapia pelo Calor/Frio

### Dispositivos para crioterapia e gelo instantâneo (M9001)

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, utilizados para produzir instantaneamente, mediante reacção química, uma condição de baixa temperatura a ser utilizada para fins crioterapêuticos (particularmente em ambientes desportivos). Estes dispositivos estão disponíveis em vários formatos (geles, sprays, líquidos). Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Bolsa reutilizável para a terapia pelo calor/frio (CDM: 59617071, 61989959, 59617080, 45982864, 58430601)
  - Thermogel 10x26cm com faixa (CDM: 61549495, 43698816, 59173351, 46086676, 55497470)
  - PIC.2012452000000 THERMOGEL 20X30 CM (CDM: 31335233)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (EU) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	I	I	PIKDARE S.r.l

## Dispositivos para Tratamento de Incontinência

### Malhas de composição mista (P900204)

“Dispositivos estéreis utilizados no decurso de uma intervenção cirúrgica para suportar e apoiar órgãos e tecidos internos ou para fixar outros dispositivos médicos no interior do corpo. São construídos em material biodegradável ou não, muitas vezes acoplados em conjunto e são tipicamente utilizados como dispositivos de longa permanência no local do implante. Estas malhas têm forma variada (standard ou pré moldada). Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Fita Incontinência Urinária Feminina Out In Helicoidal+Gancho (CDM: 18474772)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (EU) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	IIb	III	CL Médical (a informação relativa à classificação segundo as diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE foi retirada do Infarmed)

## Malhas em polipropileno (P900202)

“Dispositivos estéreis utilizados no decurso de uma intervenção cirúrgica para suportar e apoiar órgãos e tecidos internos (ex: hérnias abdominais) ou para fixar dispositivos médicos no interior do corpo (ex: pacemaker). São construídos em polipropileno, material não biodegradável, o qual permanece no local do implante. Estas malhas têm forma variada (standard ou pré moldada) e apresentam uma subtileza que permite geralmente a sua utilização em cirurgia aberta ou em procedimentos laparoscópicos. São perfurados ou não e de diversas dimensões para todos os tipos de exigência clínica. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Fita Incontinência Urinária Feminina Out In (CDM: 18520936)
  - Fia Incontinência Urinária Feminina In Out Helicoidal + Guia (CDM: 18584144)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (EU) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	IIb	III	CL Médica  (a informação relativa à classificação segundo as diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE foi retirada do Infarmed)

## Sistemas de sling para tratamento da incontinência (U070101)

“Dispositivos estéreis, utilizados durante procedimentos cirúrgicos em doentes com incontinência urinária grave através de uma técnica mini-invasiva. Estes dispositivos são geralmente constituídos por uma fita de polipropileno bilateralmente inserida nos dois furos do obturador através de uma agulha adequada e colocada por baixo da uretra. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Prótese IUF CLMedical Kit c/agulhas out in/retro (CDM: 22593101)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (EU) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	IIb	III	CL Médica  (a informação relativa à classificação segundo as diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE foi retirada do Infarmed)

## Inaladores

### Inaladores portáteis para aerossolterapia (R03010302)

“Dispositivos não estéreis, utilizados para a administração de substâncias medicamentosas. São de dimensão reduzida, para que possam ser transportados pelo doente e utilizado quando necessário. Os dispositivos descritos são reutilizáveis.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Nebulizador a micropistão (CDM: 43703623)
  - NEBULIZADOR A PISTÃO AIR STYLO (CDM: 45982589)
  - Kit Air Family Evolution (CDM: 51380161)
  - Nebulizador Airprojet Plus (CDM: 26327961)
  - Nebulizador Air Family Evolution (CDM: 25604546)
  - Nebulizador a pistão Airfamily Evolution (CDM: 71166149)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (EU) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Ila	Ila	PIKDARE S.r.l

## Lancetas

### Lancetas de uso único (V0104)

“Dispositivos estéreis, utilizados para a punção da pele a fim de obter uma amostra de sangue capilar para submeter a análise laboratorial. São fabricados em aço inoxidável e montados geralmente num suporte em material plástico (para pega manual ou montagem numa caneta para punção automática). Estão disponíveis com diâmetro e comprimento diversos. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Pronto Digitest (CDM: 17092477, 67478085, 67478093)
  - Digitest- Lancetas esterilizadas de picagem no dedo (CDM: 17092485)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (EU) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Ila	Ila	PIKDARE S.r.l

## Ligaduras

### Ligaduras elásticas de compressão, não adesivas de baixa extensibilidade (<70%) (M0304010101)

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, utilizados para a compressão elástica de regiões da superfície do corpo (geralmente as pernas). São caracterizados por uma capacidade de extensão limitada (inferior a 70%). Por % de extensibilidade entende-se o valor percentual da relação entre a extensão em comprimento sobre a aplicação de uma força de tracção de 1Kg/cm de largura e o comprimento da banda em repouso. Não apresentam características de adesividade. Estão disponíveis em diferentes comprimentos e larguras. Os dispositivos descritos são de uso único ou reutilizáveis.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Ligadura elástica de compressão ligeira (CDM: 30781299, 49555472, 30781302, 30781310, 60805315, 58430873)
  - LIGADURA ELASTICA FLEXA IDEAL 8CM X 5 M (CDM: 61541419)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (EU) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
Classe	I	I	PIKDARE S.r.l

### Ligaduras elásticas de compressão, não adesivas de grande extensibilidade (>140%) (M0304010103)

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, utilizados para a compressão elástica de regiões da superfície do corpo (geralmente as pernas). São caracterizados por uma notável capacidade de extensão (superior a 140%). Por % de extensibilidade entende-se o valor percentual da relação entre a extensão em comprimento sobre a aplicação de uma força de tracção de 1Kg/cm de largura e o comprimento da banda em repouso. Não apresentam características de adesividade. Estão disponíveis em diferentes comprimentos e larguras. Os dispositivos descritos são de uso único ou reutilizáveis.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Ligadura elástica de compressão (CDM: 24928194, 24928208, 43691587, 52027783)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (EU) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
Classe	I	I	PIKDARE S.r.l

### Ligaduras elásticas para fixação coesivas monoextensíveis (M0303010201)

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, utilizados para a fixação de outros dispositivos (normalmente curativos e talas ortopédicas). São feitos em algodão e em fibra sintética e são geralmente bem permeáveis ao ar. São caracterizados pela elasticidade e extensibilidade numa única direcção. Estas características permitem uma perfeita aderência às diversas conformações anatómicas. Apresentam características de adesividade. Estão disponíveis em diferentes larguras e comprimentos. Os dispositivos descritos são de uso único ou reutilizáveis.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Ligadura Autofixante (CDM: 56066872, 62004921, 30974828)
  - Ligadura autofixante 4cmx4m (CDM: 31400094)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (EU) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
Classe	I	I	PIKDARE S.r.l

### Ligaduras elásticas para fixação não-adesivas monoextensíveis (M0303010101)

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, utilizados para a fixação de outros dispositivos (normalmente curativos e talas ortopédicas). São feitos em algodão e em fibra sintética e são geralmente bem permeáveis ao ar. São caracterizados pela elasticidade e extensibilidade numa única direcção. Estas características permitem uma perfeita aderência às diversas conformações anatómicas. Não apresentam, características de adesividade. Estão disponíveis em diferentes larguras e comprimentos. Os dispositivos descritos são de uso único ou reutilizáveis.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Ligadura elástica auto-fixante (CDM: 30779766, 45336563, 30779774, 51288389, 39169090, 47723084, 46528520, 41759532, 40565572, 30779782, 59617292, 30781230, 54859034, 30781248)
  - Ligadura elástica de fixação (CDM: 30925703, 44156618, 30925711, 42964202)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (EU) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
Classe	I	I	PIKDARE S.r.l

### Ligaduras em redes tubulares (M03030103)

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, utilizados para a fixação de outros dispositivos (normalmente curativos e ligaduras). São feitos em algodão e em fibra sintética. Apresentam forma tubular alongada. Os dispositivos descritos são de uso único ou reutilizáveis.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Ligadura Tubular (CDM: 51929775, 40126307, 25036459, 25036467, 47277041, 25036475, 56799888)

- Ligadura em rede elástica, dedos (CDM: 48911356, 47174285, 57241481, 48911364, 44146353, 60806656, 30798310)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (EU) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	I	I	PIKDARE S.r.l

## Luvas

### **Luvas não cirúrgicas em polietileno (T01020202)**

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, utilizados como revestimento das mãos dos profissionais de saúde durante manobras não cirúrgicas (diagnóstico, medicação, exploração, etc.). Representam o tipo mais simples de luva médica não-cirúrgica. São fabricados em polietileno, material sintético sem látex. Em alguns casos, este material é misturado com papel ou tecido não tecido (TNT). A superfície externa não é texturizada. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/Nome Comercial:
  - Luvas de Exame de Nitrilo Xtension S (CDM: 60199091)
  - LUVA EXAME EM NITRILO S/PÓ TAM. M (CDM: 24665878)
  - LUVA EXAME EM NITRILO S/PÓ TAM L (CDM: 24665886)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (EU) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	I	I	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H

### **Luvas cirúrgicas em látex sem pó (T01010102)**

“Dispositivos estéreis, utilizados como revestimento das mãos do cirurgião durante as intervenções ou procedimentos. São fabricados em látex, geralmente com uma formulação com baixo conteúdo proteico para prevenir reações alérgicas. Em muitos produtos, este inconveniente é também evitado por revestimentos internos que reduzem o contacto com o látex. Não são lubrificados com pó. A superfície externa pode ser texturizada para permitir uma fixação mais segura dos instrumentos cirúrgicos. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/Nome Comercial:
  - LUVA CIRÚRGICA DERMA PF S/PÓ 6 (CDM: 14065029)
  - LUVA CIRÚRGICA DERMA PF S/PÓ 6,5 (CDM: 14056100)
  - LUVA CIRÚRGICA DERMA PF S/PÓ 7 (CDM: 14056119)
  - LUVA CIRÚRGICA DERMA PF S/PÓ 7,5 (CDM: 14064952)
  - LUVA CIRÚRGICA DERMA PF S/PÓ 8 (CDM: 14065002)

- LUVA CIRÚRGICA DERMA PF S/PÓ 8,5 (CDM: 14065045 )
- LUVA CIRÚRGICA DERMA PF S/PÓ 9 (CDM: 14065061)
- Luva Cirurgica Derma PF Sem Pó (CDM: 14268744)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (EU) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Ila	Ila	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H

### **Luvras cirúrgicas em látex com pó lubrificante (T01010101)**

“Dispositivos estéreis, utilizados como revestimento das mãos do cirurgião durante as intervenções ou procedimentos. São fabricados em látex, geralmente com uma formulação com baixo conteúdo proteico para prevenir reações alérgicas. Em muitos produtos, este inconveniente é também evitado por revestimentos internos que reduzem o contacto com o látex. São lubrificados com um pó natural (principalmente derivado do milho). A superfície externa pode ser texturizada para permitir uma fixação mais segura dos instrumentos cirúrgicos. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/Nome Comercial:
  - LUVA SEMPERMED CLASSIC 6,5(CDM: 15314855, 15314847, 15314839, 15314820, 15314804, 15314812)
  - LUVA SEMPERMED CLASSIC 9 (CDM: 14065070)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (EU) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Ila	Ila	Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H

## **Material de Penso e Sutura**

### **Pensos absorventes não aderentes (M040204)**

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, utilizados para os curativos de úlceras que produzem exsudado, em alternativa às hidrocolóides e espumas em poliuretano. Estes pensos formam uma camada de gel, uma vez que estão em contacto com o tecido de granulação da ferida ou úlcera. Estão disponíveis em diferentes tamanhos e formatos. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - DryMax Extra Penso Super Absorvente 20x30cm (CDM: 55515460, 30625840, 30625858)

- DryMax Extra Penso Super Absorvente 20x20cm (CDM: 17329213, 17329191, 17329205)
- DryMax Extra Penso Super Absorvente 10x20cm (CDM: 17293804, 17293790, 17329396)
- DryMax Extra Penso Super Absorvente 10x10cm (CDM: 16426177, 16426169, 16426142)
- DryMax Extra Penso Superabsorvente7.5x7.5cm (CDM: 24730980, 59150866, 24730998)
- Penso Esterilizado Absorvente Drymax Extra Soft (CDM: 30950120, 42965837)
- DRYMAX EXTRA SOFT (CDM: 24885240, 39067157, 24885258, 24885266, 24245658, 23044470, 23579854, 23579862, 41303695)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (UE) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	IIb	IIb	Absorbest AB

- Designação/ Nome Comercial:
  - Maxil Tape - Tapete Super absorvente 720x370mm (CDM: 60336706)
  - Midi - Tapete Super absorvente 560x370mm (CDM: 48446971)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (UE) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Ie (DM classe I estéril)	Ie (DM classe I estéril)	Absorbest AB

### **Pensos com anti-sépticos (M040412)**

“Dispositivos estéreis, utilizados para o curativo de feridas e úlceras cutâneas, em que as substâncias anti-sépticas estão presentes. São dispositivos disponíveis em diferentes larguras e comprimentos. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - PENSOS DELICATE BOY (CDM: 58409149)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (UE) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	IIb	III	PIKDARE S.r.l

## **Pensos de poliuretano, não associado a outras substâncias (M04040601)**

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, que representam um tipo de curativo avançado utilizados em particular na gestão de lesões que produzem exsudado (feridas, úlceras, feridas pós-operatórias). O poliuretano, que está na base destes pensos não está associado com outras substâncias e pode assumir várias conformações estruturais. A principal entre estas é uma espuma não adesiva pluriestratificada, mas também são produzidos sob a forma de gel. São dispositivos em forma geralmente quadrada ou retangular, comercializados em várias dimensões. Existem também com formas particulares que permitem uma melhor adaptabilidade a áreas cutâneas específicas da pele (por exemplo: região sacral, calcanhar). Por fim, existem formas que permitem a inserção no interior de lesões de úlceras de pressão (tubulares ou almofada). Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - DryMax Foam (CDM: 47238984, 32021119, 43050344, 60903007)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (EU) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	IIb	IIb	Absorbest AB

## **Pensos em poliuretano com fixação de cateteres e outros dispositivos (M04010202)**

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, que representam um tipo de medicação utilizada para fixar cateteres à pele e outros dispositivos por diversos dias, sem saírem. Estas medicações são estruturadas com uma película de poliuretano em que de um lado tem um adesivo acrílico hipoalergénico. Esta película representa uma barreira à proliferação de bactérias e evitar a maceração da pele subjacente. São dispositivos com uma forma geralmente quadrada ou retangular, comercializados em vários tamanhos. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial
  - Penso para Catéter (CDM: 14490374, 15079392, 15079414, 14490404, 15079406, 14490390, 14490382)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (UE) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Ie (DM classe I estéril)	Ie (DM classe I estéril)	Vygon

- Designação/ Nome Comercial:
  - Penso Adesivo estéril, transparente, semipermeável para fixação de catéteres centrais e periféricos (CDM: 42502667, 53217209, 41204760)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (UE) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
Classe	Ila	Ila	PIKDARE S.r.l

### Pensos em TNT adesivo com compressa absorvente (M04010101)

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, que constituem um tipo de curativo utilizado para cobrir as feridas pós-operatórias ou curativos de feridas várias. Estes dispositivos normalmente são estruturas com um suporte em TNT que contêm um adesivo acrílico hipoalergénico para a fixação à pele. Este suporte envolve um compressa fracamente aderente, que tem a função de absorver exsudados da ferida. São dispositivos com forma geralmente quadrada ou retangular, comercializados em vários tamanhos. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/Nome Comercial:
  - Soffix Med - Penso pós-operatório (CDM: 61444928)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (UE) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
Classe	IIb	III	PIKDARE S.r.l

### Pensos em TNT com fixação de cateteres e outros dispositivos (M04010201)

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, que representam um tipo de medicação utilizada para fixar cateteres à pele e outros dispositivos por diversos dias, sem sair. O principal uso é, em qualquer caso, para a fixação das agulhas cânula e outros cateteres venosos periféricos. Estas medicações normalmente são estruturadas com um suporte em TNT macio por vezes ligado a uma película de poliuretano não aderente à pele. Ele é fixado por um adesivo acrílico hipoalergénico. São dispositivos com uma forma quadrada ou retangular em várias dimensões, com recortes que permitem o acolhimento dos dispositivos a serem fixados. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/Nome Comercial:
  - Fixador para sondas e cateteres (CDM: 30553695, 14490439, 48892548, 40547850, 23098864)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (EU) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
Classe	Ie (DM classe I estéril)	Ie (DM classe I estéril)	Vygon

## Tiras adesivas para sutura (H900102)

“Dispositivos estéreis, utilizados como produtos de sutura para pequenas feridas cutâneas, sem ter de recorrer aos reais fios de sutura montados em agulhas. São dispositivos adesivos em tecido, papel, plástico ou em outro material capaz de manter aproximados os bordos de uma ferida de modo a favorecer o processo de cicatrização. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - SUTURA ADESIVA (CDM: 43676863)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (UE) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Ie (DM classe I estéril)	Sem informação no momento do contacto	GIMA S.P.A (informação retirada do Infarmed e do site da GIMA S.P.A, seguindo as orientações fornecidas após contacto com a mesma)

## Meias de Compressão

### Meias de Compressão (M030405)

“Dispositivos não estéreis, utilizados para a compressão de segmentos do membro inferior em doentes com problemas circulatórios, de modo a prevenir a possibilidade de tromboembolismo. São construídos em tecido e podem ter a forma de uma meia ou de uma ligadura elástica tubular. Estão disponíveis em tamanhos diferentes. Os dispositivos descritos são de uso único ou reutilizáveis.” (32)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (EU) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	I	I	P.L.U.S. Srl

**NOTA:** Esta classificação aplica-se a todas as “Meias de Compressão (M030405)” fabricadas pela P.L.U.S. Srl, que se encontram listadas no Infarmed (infoDM)

## Métodos Contracetivos

### DIU e Diafragmas (U089007)

“Dispositivos estéreis, utilizados como contraceptivos para mulheres através da sua introdução na parte interna do aparelho genital. Os DIUs (em geral de estrutura metálica) são implementados na parte interior do corpo uterino enquanto que o diafragma é representado

por um capuz posicionado no colo do útero, constituindo uma barreira física para a progressão do esperma. os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Dispositivo intra uterino (CDM: 14492865)
  - Dispositivo intrauterino (CDM: 62788361)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (EU) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	III	III	Mona Lisa NV

## Sacos

### Sacos e contentores para alimentação Entérica (A080101)

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, utilizados para conter as soluções a serem administradas por via entérica ao doente através de uma sonda ligada ao aparelho digestivo. São constituídos em material plástico. Têm formatos e dimensões diferentes e são acompanhados do necessário para transferir a mistura de nutrientes na forma asséptica para o aparelho digestivo. São ligados a uma tubagem que permite a passagem da solução para a sonda e, por conseguinte, para o aparelho digestivo. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Bolsa para nutrição entérica 500ml, com ponto de aditivação na linha (CDM: 14247674)
  - Bolsa para nutrição entérica 500ml, com linha de administração (CDM: 14247640)
  - Bolsa para nutrição entérica 1500ml, com ponto de aditivação na linha (CDM: 14247690)
  - Bolsa para nutrição entérica 1500ml, com linha de administração (CDM: 14247666)
  - Bolsa para nutrição entérica 1000ml, com ponto de aditivação na linha (CDM: 14247682)
  - Bolsa para nutrição entérica 1000ml, com linha de administração (CDM: 14247658)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (UE) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Ie (DM classe I estéril)	Ie (DM classe I estéril)	OIARSO S. COOP.

### Sacos e contentores para alimentação parentérica (A080102)

“Dispositivos estéreis, utilizados para conter soluções com mistura de nutrientes a serem administrados parenteralmente (endovenosa) por meio de um acesso vascular. São constituídos em material plástico. Têm diferentes formas e dimensões e são acompanhados do necessário

para transferir a mistura de nutrientes de forma asséptica para o meio interno. São ligados a um conjunto de perfusão e a uma bomba de perfusão, para a programação da velocidade de fluxo. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Bolsa para nutrição parentérica de 500ml com conector luer-lock macho grande (CDM: 14246724)
  - Bolsa para nutrição parentérica de 250ml transparente com conector Luer Lock Grande (CDM: 14246422)
  - Bolsa para nutrição parentérica de 250ml transparente (CDM: 14246325)
  - Bolsa para nutrição parentérica de 250ml com conector luer-lock macho grande (CDM: 14246627)
  - Bolsa para nutrição parentérica de 250ml com conector luer-lock pequeno (CDM: 14246546)
  - Bolsa para nutrição parentérica de 500ml com conector luer-lock pequeno (CDM: 14246554)
  - Bolsa para nutrição parentérica de 500ml transparente com conector Luer Lock Grande (CDM: 14246430)
  - Bolsa para nutrição parentérica de 1000ml com conector luer-lock pequeno (CDM: 14246562)
  - Bolsa para nutrição parentérica de 1000ml com conector luer-lock macho grande (CDM: 14246732)
  - Bolsa monocamada para nutrição parentérica 1000ml, com conector LL pequeno (CDM: 15879615)
  - Bolsa para nutrição parentérica de 2000ml com conector luer-lock macho grande (CDM: 14297027)
  - Bolsa para nutrição parentérica de 2000ml com conector luer-lock pequeno (CDM: 14246570)
  - Bolsa monocamada para nutrição parentérica, 2000ml, c/ conector LL pequeno (CDM: 15879623)
  - Bolsa para nutrição parentérica de 3000ml com conector luer-lock macho grande (CDM: 14246848)
  - Bolsa para nutrição parentérica de 3000ml com conector luer-lock pequeno (CDM: 14246619)
  - Bolsa para nutrição parentérica de 1L transparente com conector Luer Lock Grande (CDM: 14246465)
  - Bolsa para nutrição parentérica de 2L transparente com conector Luer Lock Grande (CDM: 14246449)
  - Bolsa para nutrição parentérica de 3L transparente com conector Luer Lock Grande (CDM: 14246457)
  - Bolsa para nutrição parentérica de 500ml transparente (CDM: 14246368)
  - Bolsa para nutrição parentérica de 1000ml c/ sistema (CDM: 15876357)
  - Bolsa NP, multicamada, com sistema, volume 500 ml (CDM: 15876349)
  - Bolsa NP multicamada de 250 ml com conector LL fema pequeno (CDM: 15868648)
  - Bolsa NP monocamada, LL pequeno, 3500ml (CDM: 15879607)
  - Bolsa nutrição parentérica 3000 ml multicamada (CDM: 50836625)
  - Bolsa nutrição parentérica c/ sistema 2000ml (CDM: 15876365)

- Bolsa para nutrição parentérica de 150ml transparente (CDM: 14246376)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (UE) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	I	I	OIARSO S. COOP.

### Sacos de Urina (A06030301)

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, utilizados para recolher a urina de doentes cateterizados ou não. São normalmente constituídos em material plástico. Apresentam diferentes tamanhos, dependendo do volume a recolher. São de três tipos: de perna, de cama e de transporte. Alguns modelos têm uma torneira para a recolha de amostras de urina. A superfície do saco é geralmente graduada para avaliar o volume de urina produzida. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Saco para recolha de urina (CDM: 14387433, 14387425)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (EU) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Ie (DM classe I estéril)	Ie (DM classe I estéril)	Vygon

- Designação/ Nome Comercial:
  - SACO DE URINA (CDM: 67458335)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (EU) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	I	I	GIMA S.P.A (informação retirada do Infarmed e do site da GIMA S.P.A, seguindo as orientações fornecidas após contacto com a mesma)

## Seringas

### Seringas de uso único para perfusão e irrigação com cone cateter (A02010203)

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, utilizados para a administração de substâncias ou para a irrigação de zonas do corpo. São normalmente constituídos em material plástico. Não possuem

agulha. São compostos por um cilindro e uma haste, com ligação cônica articulável com cateter. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Seringa sem agulha (CDM: 32009550)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (UE) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Ila	Ila	PIKDARE S.r.l

### **Seringas de uso único para perfusão e irrigação com sistema de segurança (A02010205)**

“Dispositivos estéreis, utilizados para a administração de substâncias medicamentosas. São normalmente constituídos em material plástico. Possuem um mecanismo de protecção da agulha, o que minimiza a possibilidade de o usuário ser picado acidentalmente, durante um procedimento com este dispositivo. A agulha é feita de aço, recta e de comprimento e diâmetro variáveis. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - SOL-CARE Seringa de Segurança com Agulha Fixa (CDM: 14959003, 14959011, 14959020, 14959038, 14959046, 14959100, 19015160, 14959070, 14959089, 14959097, 14959054, 38241293, 48461008)
  - SOL-CARE Seringas de Segurança para Insulina (CDM: 18865674, 18865682, 14958961, 18973698, 14958970, 14958988, 24887935)
  - SOL-CARE Seringa de Segurança Luer Lock com Agulha Substituível (CDM: 30638070, 39470474, 30638089, 52464555, 60793767, 48898490, 48389978, 30638097, 30638100, 61979554, 40554341, 39470482, 30638119, 30638127, 30638135, 30638143, 30638151, 39470490, 30638160, 44134452, 30638330, 54848644, 56041020, 60793783, 44134460, 57228981, 59606444)
  - Seringa de segurança (CDM: 16220943, 24897159, 57813671, 50837702, 24897167, 49649477, 60350024, 38234149, 24897175, 42500753, 24897183, 57975841, 41138236, 50837710, 44885164)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (UE) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Ila	Ila	Sol-Millennium Medical Inc.

- Designação/ Nome Comercial:
  - SOL-CARE Seringa de Segurança Luer Lock sem Agulha (CDM: 21589216, 21589224, 21589186, 21589194)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (UE) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Ie (DM classe I estéril)	Ie (DM classe I estéril)	Sol-Millennium Medical Inc.

### **Seringas de uso único para perfusão e irrigação com cone luer, três peças com agulha (A020102010201)**

“Dispositivos estéreis, utilizados para a administração de substâncias ou para a irrigação de zonas do corpo. São normalmente constituídos em material plástico. São equipados com uma agulha recta inoxidável de comprimento e diâmetro variáveis. São compostos por cilindro onde funciona internamente uma haste. O cilindro tem uma ponta luer para a agulha (que pode ser central ou excêntrica). Estas seringas têm características de atoxicidade e apirogenicidade. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Seringa com agulha (CDM: 46078282, 24922579, 24922587, 42502691, 24922595, 54308119, 24922609, 23030496, 48462101, 24923230, 24923249, 42502730, 39069648, 24923257, 49651471, 43691242, 24923265, 24923273, 42400481, 56790880)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (UE) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Ila	Ila	PIKDARE S.r.l

### **Seringas de uso único para perfusão e irrigação com cone luer, duas peças sem agulha (A020102010102)**

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, utilizados para administração de substâncias ou para a irrigação de zonas do corpo. São normalmente constituídos em material plástico. Não têm agulha, comercializada separadamente. São compostos por um cilindro onde funciona internamente uma haste. O cilindro tem uma ponta luer para a agulha que pode ser central ou excêntrica). Estas seringas têm características de atoxicidade e apirogenicidade. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Seringas estéreis de uso único, 2 corpos, sem agulha (CDM: 23505052, 19145586)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	REGULAMENTO (UE) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Ifm (DM classe I com função de medição)	Ifm (DM classe I com função de medição)	Henke-Sass, Wolf GmbH

## Seringas de uso único para perfusão e irrigação com cone luer lock, três peças sem agulha (A020102020102)

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, utilizados para a administração de substâncias ou para a irrigação de zonas do corpo. São normalmente constituídos em material plástico. São equipados com uma agulha recta inoxidável de comprimento e diâmetro variáveis. São compostos por cilindro onde funciona internamente uma haste. O cilindro tem uma ponta luer para a agulha (que pode ser central ou excêntrica). Estas seringas têm características de atoxicidade e apirogenicidade. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Seringa de Heparina (CDM: 14210126)
  - Seringa de heparina 20 ml (Luer Lock) (CDM: 14210142)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (UE) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Ila	Sem informação no momento do contacto	Fresenius Medical Care Portugal, distribuidor em Portugal do fabricante Fresenius Medical Care AG e CO KGaA

- Designação/ Nome Comercial:
  - Seringa Luer Lock sem agulha (CDM: 21372594, 56790171, 57977275, 52026841, 61540862, 24913537, 24913545, 41306031, 21374040, 21373990, 21374023, 21374058, 21374031, 21374007, 21374015)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (UE) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Iefm (DM Classe I estéril com função de medição)	Iefm (DM Classe I estéril com função de medição)	Sol-Millennium Medical Inc.

## Seringas de uso único para perfusão e irrigação com cone luer, três peças sem agulha (A020102010202)

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, utilizados para a administração de substâncias ou para a irrigação de zonas do corpo. São normalmente constituídos em material plástico. São equipados com uma agulha recta inoxidável de comprimento e diâmetro variáveis. São compostos por cilindro onde funciona internamente uma haste. O cilindro tem uma ponta luer para a agulha

(que pode ser central ou excêntrica). Estas seringas têm características de atoxicidade e apirogenicidade. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/Nome Comercial:
  - Seringa sem agulha (CDM: 39069370, 59165278, 24919926, 61541389, 55599168, 24927309, 50839799, 24927317, 54409969, 39097633, 49651870, 50839977, 57978530, 23038470, 21968853, 24921939)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (UE) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Ila	Ila	PIKDARE S.r.l

- Designação/ Nome Comercial:
  - Seringas estéreis de uso único, 3 corpos, sem agulha (CDM: 52029638, 20457537, 55601294)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (UE) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Ifm (DM Classe I com função de medição)	Ifm (DM Classe I com função de medição)	Henke-Sass, Wolf GmbH

### **Seringas de uso único para perfusão e irrigação sem cone com agulha fixa (A02010204)**

“Dispositivos estéreis, utilizados para a administração de substâncias ou para a irrigação de zonas do corpo. São normalmente constituídos em material plástico. Têm a agulha directamente ligada ao cilindro. As agulhas destinadas à administração de insulina são aqui incluídas. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Seringas de insulina, 3 corpos, com agulha (CDM: 15215555, 15215547)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (UE) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Ila	Ila	Henke-Sass, Wolf GmbH

- Designação/ Nome Comercial:
  - SERINGA PARA INSULINA C/AGULHA (CDM: 52490904)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (UE) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
Classe	Ila	Ila	PIKDARE S.r.l

## Sondas

### Sondas Nasoduodeno-jejunais (G02020102)

“Dispositivos estéreis, utilizados para aspirar fluidos da cavidade duodenal e jejunal ou para administrar nas mesmas medicamentos e soluções nutritivas. São normalmente constituídos em material plástico. Têm uma estrutura tubular cilíndrica, com comprimento e diâmetro variáveis. São posicionados no estômago ou na primeira porção do intestino delgado através da introdução nas cavidades nasais e do deslizamento ao longo da faringe e do esófago. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Sonda Enteral PVC (CDM: 14354977, 14354543, 14354551, 14354527, 14354560, 14354578, 20043902, 14354594)
  - Sonda de alimentação entérica em silicone com conexão ENFit (CDM: 16912802, 16912829, 16912799, 16912845, 16912810, 16912837)
  - Sonda Enteral Silicone (CDM: 23488875, 23488883, 23488891, 19059469, 19059477, 23488905, 18134513, 19664958, 23488913, 23488921, 19736126, 23488930, 19664966, 23488840, 23488859, 23488867, 17510171, 17510180, 17510740, 17511844, 19832460, 18131875, 19838530, 19928300, 19882980, 23488948, 19937555, 19936826, 19964510, 19966318, 19987862, 19987870, 23488956, 23488964, 23488972, 18134025, 20022352, 23488980, 20040407)
  - Sonda nasoduodenal pediátrica (CDM: 15231844, 15231836, 15231828, 15231852)
  - Sonda Enteral PUR (CDM: 23488689, 23488697, 23488700, 23488719, 23488727, 23488735, 23488654, 23488662, 23488670, 19708327, 19708335, 23488743, 23488751, 23488760, 23488778, 23488786, 19774060, 17510120, 23488794, 23488808, 19989563, 19998171, 19998180, 19998198, 23488816, 23488824, 23488832)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (UE) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
Classe	Ila	Ila	Vygon

### Sondas Nasogástricas (G02020101)

“Dispositivos estéreis, utilizados para aspirar fluidos da cavidade gástrica ou para administrar na mesma medicamentos e soluções nutritivas. São normalmente constituídos em material plástico. Têm uma estrutura tubular cilíndrica, com comprimento e diâmetro variáveis. São

posicionados no estômago através da introdução nas cavidades nasais e do deslizamento ao longo da faringe e do esôfago. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Sonda nasogástrica pediátrica (CDM: 15232310, 15232360, 15232336, 15232344, 15232352, 15232328, 15232280, 15232298, 15232301, 15232980, 15232964, 15232948, 15232956, 15232999, 15232972, 15232212, 54853656, 59611553, 48903639, 39251802, 50099418, 15232190, 15232204, 15232239, 15232220, 15233022, 15233014, 15233006, 15233030)
  - Sonda de alimentação enteral (15230635, 15230600, 15230619, 15230627, 15230660, 15230643, 15230651)
  - Sonda de alimentação entérica com conexão ENFit (CDM: 17386012, 17385873, 16979729, 17385806, 17385881, 17385962, 16979893, 16979915, 17385890, 16979869, 17385849, 17386071, 17385814, 17385946, 17385920, 17385938, 17385970, 17386020, 17385989, 17385954, 17386080, 17386039, 17385903, 17385822, 17386047, 16979907, 16979702, 17385857, 24895830, 24895849, 24895857, 16910672, 16910745, 43689078, 62558633, 40115038, 24895865, 24895873, 59163437, 22110054, 24895881, 16910630, 16910729, 16910710, 16910753, 16910613, 16910591, 16910605, 16910648, 16910702, 16910656, 16910680, 16910699, 16910737, 16910621, 16910664, 17385911, 17385865, 17385997, 17385792, 17386055, 17385830, 16979877, 16979710, 17386004, 17386063, 16979885, 24896470, 41304764, 52025586, 24896489, 60187735, 43689124, 43689132, 24896497, 52025594)
  - Sonda de alimentação entérica em silicone com conexão ENFit (CDM: 16913230, 16913221, 16913205, 16913213)
  - Sonda de alimentação para incubadora (CDM: 15230287, 15230279, 15230260, 15230244, 15230252)
  - Sonda (CDM: 14356090, 14356104, 14356112, 14356120, 14356139, 19773706, 14356155, 14356163, 14356074, 14356260, 14356171, 14356180, 14356198, 14356201, 14356210, 14356228, 14356236, 14356244, 14356252, 14356082)
  - Sonda Gástrica (PVC) (CDM: 15230708, 15230716, 15230686, 15230724, 15230694, 15230678)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (UE) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Ila	Ila	Vygon

- Designação/ Nome Comercial:
  - Sonda para alimentação entérica CH-6 (CDM: 14296977)
  - Sonda para alimentação entérica CH-8 (14296985)
  - Sonda para alimentação entérica CH-10 (CDM: 14296993)
  - Sonda para alimentação entérica CH-12 (CDM: 14297000)
  - Sonda para alimentação entérica CH-14 (CDM: 14297019)

- Sonda de nutrição entérica (CDM: 17415810, 17415802, 42511500, 25031970, 25031937)
- Sonda para alimentação entérica com fio guia CH-8 (CDM: 14296950,
- Sonda para alimentação entérica com fio guia CH-10 (CDM: 14296926)
- Sonda para alimentação entérica com fio guia CH-12 (CDM: 14296942, 14296934)
- Sonda para alimentação entérica com fio guia CH-14 (CDM: 14296969)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (UE) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Ila	Ilb	OIARSO S. COOP.

### **Sondas para aspiração e irrigação bronquial (R070103)**

“Dispositivos estéreis, utilizados durante os procedimentos de broncoscopia, para fins de diagnóstico ou terapêuticos. São feitas para deslizar ao longo do instrumento endoscópico para alcançar o local da intervenção. São usados para lavar as vias respiratórias durante esses procedimentos e para aspirar líquidos, muco e os detritos pelo mesmo na direção do exterior. Estão disponíveis em vários tamanhos (comprimento e diâmetro). Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Sonda (CDM: 14456680, 14456699)

	<b>Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE</b>	<b>Regulamento (UE) 2017/745</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Ila	Ila	Vygon

### **Sondas Retais (G020301)**

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, utilizados para a canulação do canal rectal para a execução de procedimentos diagnósticos ou terapêuticos. São normalmente constituídos em material de plástico ou em borracha. São constituídos por uma estrutura tubular cilíndrica, com ponta normalmente arredondada e com orifícios. Estão disponíveis em vários comprimentos e diâmetros e no extremo proximal podem apresentar uma conexão para ligação a outros dispositivos. Alguns modelos apresentam várias vias, em cujo caso podem conter balões insufláveis. Os dispositivos descritos são de uso único ou reutilizáveis.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Sonda Rectal (CDM: 14356589, 14356643, 14356619)

	Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE	Regulamento (UE) 2017/745	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Ila	Ila	Vygon

## DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (DIV)

### Controlos de Qualidade e Monitorização da Exatidão e Precisão

#### Calibradores e controlos para teste multiparamétrico POC (W0101060402)

“Tiras reativas para a calibração e controlo de testes rápidos de vários parâmetros no sangue total proveniente do corpo humano. São utilizados a partir dos analisadores "Point-of-Care" para a monitorização da exatidão e precisão das análises.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Spotchem Calibration Check (CDM: 13904582)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	ARKRAY Factory, Inc.

#### Calibradores e controlos (tiras para análise ao sangue) (W0101060108)

“Tiras reativas para a calibração e controlo dos testes rápidos ao sangue total proveniente do corpo humano.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - A. Menarini - Glucocard G Meter Control L (CDM: 13531980)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	ARKRAY Factory, Inc.

## Controlos de urina (W0101059002)

“Soros para o controlo da qualidade dos métodos para a determinação quantitativa de diversos parâmetros na urina. São utilizados para a monitorização da exatidão e precisão das análises.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - AUTION CHECK PLUS (CDM: 17024994)
  - Aution Check I (CDM: 13987097)
  - Aution Check II (CDM: 13987100)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	ARKRAY Factory, Inc.

## Controlos para imunologia das doenças infecciosas - outros (W01050899)

“Outros soros específicos para o controlo da qualidade dos métodos para o diagnóstico sorológico de outros parâmetros de virologia em amostras provenientes do corpo humano. São utilizados para a monitorização da exatidão e da precisão das análises e não têm colocação em ramos terminais específicos.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - IDS MMV IgM Control Set (CDM: 24401099, 24401072)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	Distribuidor ARIUM, SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO, Lda. (contactado o fabricante Immunodiagnostic Systems Ltd, que reencaminhou para o seu representante em Portugal, o distribuidor ARIUM, SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO, Lda.)

### **Kits de controlo (imunohematologia) (W0103030402)**

“Kit de diagnóstico para o controlo de qualidade das análises imunohematológicas em amostras provenientes do corpo humano. São utilizadas para a monitorização da exatidão e da precisão das análises.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - CONTROL PK (CDM: 13864270)
  - Control PK (CDM: 40307727)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	A	D	Classificação Diretiva (98/79/CE) - retirado do Infarmed  Classificação Regulamento (EU) 2017/746- Diagast

### **Plasma de controlo (W0103020702)**

“Plasma humano específico, com um ou vários títulos, para o controlo da qualidade de parâmetros da coagulação em amostras provenientes do corpo humano. São utilizados para a monitorização da exatidão e da precisão das análises.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Biophen Apixaban Control (CDM: 14727730)
  - BIOPHEN Rivaroxaban Control Low (CDM: 23475455)
  - BIOPHEN Apixaban Control Low (CDM: 24987123)
  - Edoxaban Control Low (CDM: 23473452, 23473460)
  - Biophen Rivaroxaban Control Plasma (CDM: 14659344)
  - Dabigatran Control Plasma (CDM: 14659360)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros  (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	C	HYPHEN BioMed

## Dispositivos Exclusivos a Fins de Investigação

### Factor de coagulação XIII (W0103020213)

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro do Factor Estabilizante da Fibrina (Fator XIII - F XIII) em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento de F XIII é utilizado no diagnóstico e no tratamento da de Défice de FSF.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Zymutest Factor XIII (CDM: 13906950)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Não aplicável (RUO - Research Use Only)	HYPHEN BioMed

### Fibrinogénio (fator I) (W0103020201)

“Kit de diagnóstico para a determinação in vitro do Fibrinogénio (FBG) em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento do Fibrinogénio é utilizado no diagnóstico e no tratamento de patologias que determinam uma conversão anómala do fibrinogénio em fibrina durante o processo coagulativo (hipo ou afibrinogenemia).” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Zymutest Fibrinogen (CDM: 13946005)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Não aplicável (RUO - Research Use Only)	HYPHEN BioMed

## Dispositivos para Recolha de Amostras Biológicas

### Capilares para recolha de sangue (W0501010203)

“Dispositivos estéreis, utilizados para a recolha de sangue capilar (de dedo ou lóbulo da orelha em geral) para serem submetidos a exames laboratoriais. São fabricados em material de plástico ou de vidro. São representados por tubos com comprimento e diâmetro limitado, que são

colocados em contacto com a gota de sangue a ser transferida para um tubo de ensaio. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Tubo colheita capilar (CDM: 22567275, 14005280)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	Normax - Fábrica de Vidros Científicos, Lda (contactado o fabricante Kabe Labortechnik GMBH, que reencaminhou para o seu representante em Portugal, Normax - Fábrica de Vidros Científicos, Lda)

### **Seringas de sistema fechado com aditivos para recolha de sangue (W0501010101)**

“Dispositivos estéreis, utilizados para a recolha de amostras de sangue por via intravenosa para analisar. Representam um sistema fechado constituído por uma seringa de plástico equipada com um êmbolo, à qual está ligada uma agulha para a colheita. Dependendo da análise que deve ser realizada, tais dispositivos contêm aditivos especiais (K-EDTA para hematologia, heparina para o plasma, citrato de sódio para a coagulação e outros). Estas seringas têm uma forma cilíndrica e fluxo interno é acionado por um êmbolo. À extremidade distal é colocada uma tampa que se encaixa na agulha. A seringa pode ser graduada e, por vezes, é rotulada. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Tubos Colheita Sangue (14660725, 14660717)
  - Primavette (CDM: 14013266, 14013398, 14013304, 14013339, 14013347, 14013290, 14013410, 14013240, 14013312, 14013320, 14013355, 14013363, 14013193, 14013207, 14013169, 14013177, 14013215, 14013274, 14013282, 60334347, 14013223, 14013231, 14013371, 14013401, 14013380, 14013258, 42485215, 14013185, 14660709)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	Normax - Fábrica de Vidros Científicos, Lda (contactado o fabricante Kabe Labortechnik GMBH, que reencaminhou para o seu representante em Portugal, Normax - Fábrica de Vidros Científicos, Lda)

### **Tubos para recolha de urina (W05010202)**

“Dispositivos estéreis ou não estéreis, utilizados para a recolha de amostras de urina a ser submetida a ensaios laboratoriais. São feitas de plástico (polipropileno, poliestireno, polietileno, etc.). Têm uma forma cilíndrica com um diâmetro pequeno. O fundo pode assumir diferentes formas (plana, redonda, cónica). O bucal tem uma tampa de pressão ou parafuso. A superfície exterior pode ser graduada e por vezes tem um rótulo. Têm diferentes dimensões. Os dispositivos descritos são de uso único.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - URIVETTE (CDM: 24770981, 63937093)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	Normax - Fábrica de Vidros Científicos, Lda (contactado o fabricante Kabe Labortechnik GMBH, que reencaminhou para o seu representante em Portugal, Normax - Fábrica de Vidros Científicos, Lda)

### **Kits de Diagnóstico**

#### **Adenovírus, antigénios e/ou anticorpos (W0105040601)**

“Kit de diagnóstico sorológico *in vitro* dos Adenovírus em amostras provenientes do corpo humano. A determinação serológica (pesquisa de antigénios e titulação de anticorpos) é utilizada no diagnóstico de infeções por Adenovirus (adenovirose).” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Coris - ADENO-STRIP 40/41 (CDM: 13636677)
  - Coris - COMBI-STRIP (CDM: 13636685)
  - Coris - ADENO RESPI-STRIP (CDM: 13636715)
  - ADENO RESPI K-SET WITH COLLECTION SET (CDM: 14390060)
  - COMBI K-SET (CDM: 14389959, 14389940)
  - ADENO RESPI K-SET (CDM: 14390051,
  - Coris - ADENO-STRIP (CDM: 13636669)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>Regulamento (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	B	Baptista Marques Diagnostica, representante da CORIS BIOCONCEPT em Portugal (o primeiro contacto foi feito com a Coris Bioconcept, que me reencaminhou para a Baptista Marques)

### **Aldosterona (W0102060201)**

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro da Aldosterona em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento da Aldosterona é utilizado no diagnóstico e no tratamento de patologias relacionadas com o hipo/hiperaldosteronismo.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Immunotech - Active Aldosterone RIA (CDM: 13899058)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	B	Immunotech s.r.o.

- Designação/ Nome Comercial:
  - IDS-iSYS Diluent A (CDM: 14232774)
  - IDS-iSYS Aldosterone (CDM: 19704364)
  - IDS-iSYS Aldosterone Control Set (CDM: 19823509)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	Distribuidor ARIUM, SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO, Lda. (contactado o fabricante Immunodiagnostic Systems Ltd, que reencaminhou para o seu representante em Portugal, o distribuidor ARIUM, SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO, Lda.)

### Androstenediona (W0102050101)

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro da Androstenediona em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento de Androstenediona é utilizado na avaliação da actividade androgénica nas mulheres.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - ACTIVE ANDROSTENEDIONE RIA (CDM: 14139146)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	B	Immunotech s.r.o.

- Designação/ Nome Comercial:
  - Androstenedione (CDM: 17448611)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	DRG INSTRUMENTS GMBH

## Angiotensina I/II (W0102060202)

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro da Angiotensina I / II em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento da Angiotensina I / II é utilizado no diagnóstico e no tratamento de síndromes hipertensivos.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Angiotensin I RIA (IM3518) (CDM: 14155516)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	B	Immunotech s.r.o.

## Anticorpos anti-cardiolipina (W0102109001)

“Kit de diagnóstico para a pesquisa de substratos in vitro de Anticorpos Anti-Tireoglobulina em amostras provenientes do corpo humano. A pesquisa de Anticorpos Anti-Tireoglobulina é utilizada no diagnóstico e no tratamento da Síndrome dos anticorpos anti-fosfolipídicos.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Cardiolipinas IgM ELISA (RE75021) (CDM: 14181940)
  - Cardiolipinas IgG ELISA (RE75011) (CDM: 14181932)

	Diretiva 98/79/CE	Regulamento (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	IBL International GmbH

## Anticorpos anti-insulina (W0102060104)

“Kit de diagnóstico para a pesquisa in vitro de Autoanticorpos Associados à Insulina (IAA) em amostras provenientes do corpo humano. O rastreio de IAA é utilizado no diagnóstico e no tratamento de diabetes mellitus do tipo 1.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - IRMA Anti-Insulin kit 100 tests (A36474) (CDM: 14490927)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	B	Immunotech s.r.o.

- Designação/ Nome Comercial:
  - CentAK IAA RT (1735) (CDM: 13878433)

	Diretiva 98/79/CE	Regulamento (UE) 2017/7456	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Poderá ser B (regra 6, anexo VIII 2.6) ou C (regra 3, g, j, k; anexo VIII 2.3), dependendo da decisão do organismo notificado	MEDIPAN GMBH

### **Anticorpos GAD e outros anticorpos anti-insulina (ICA) (W0102060105)**

“Kit de diagnóstico para a pesquisa in vitro de Autoanticorpos anti-Gad (anti-GAD) e de Autoanticorpos anti-insulina (ICA) em amostras provenientes do corpo humano. O rastreio do anti-Gad e de ICA é utilizado no diagnóstico e tratamento de diabetes mellitus de tipo 1.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - CentAK® anti-GAD65 M (CDM: 16920422, 16920414)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Poderá ser B (regra 6, anexo VIII 2.6) ou C (regra 3, g, j, k; anexo VIII 2.3), dependendo da decisão do organismo notificado	MEDIPAN GMBH

### Anticorpos anti-receptor da acetilcolina (W0102109022)

“Kit de diagnóstico para a pesquisa in vitro de Anticorpos anti-receptor da Acetilcolina em amostras provenientes do corpo humano. A pesquisa de Anticorpos anti-receptor da Acetilcolina é utilizada no diagnóstico da Miastenia gravis.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Acetylcholine Receptor Autoantibodies (ARAb) RRA (CDM: 50834444)
  - IBL - Acetylcholine Receptor Autoantibodies (CDM: 13899341)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	IBL International GmbH

### Anticorpos anti-receptor da TSH (W0102100302)

“Kit de diagnóstico para a pesquisa de substratos in vitro de Anticorpos Anti-receptor da TSH em amostras provenientes do corpo humano. A pesquisa de Anticorpos Anti-receptor da TSH é utilizada no diagnóstico e no tratamento de patologias autoimunes com origem na glândula tiróide.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - SELco® TRAb human (16993993)

	Diretiva 98/79/CE	Regulamento (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Poderá ser B (regra 6, anexo VIII 2.6) ou C (regra 3, g, j, k; anexo VIII 2.3), dependendo da decisão do organismo notificado	MEDIPAN GMBH

### Anticorpos anti-tirosina fosfatase IA 2 (W0102060106)

“Kit diagnóstico para a pesquisa in vitro de anticorpos anti-tirosina fosfatase IA2 em amostras provenientes do corpo humano. O rastreio de anticorpos anti-tirosina fosfatase IA2 é utilizado no diagnóstico e tratamento de diabetes mellitus de tipo 1.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - CentAK® anti-IA2 M (CDM: 16864611)
  - CentAK® anti-IA2 (1750) (CDM: 13878441)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Poderá ser B (regra 6, anexo VIII 2.6) ou C (regra 3, g, j, k; anexo VIII 2.3), dependendo da decisão do organismo notificado	MEDIPAN GMBH

### **Catecolaminas (W0102090204)**

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro das Catecolaminas em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento das Catecolaminas, hormonas produzidas nas glândulas supra-renais em resposta a estímulos do sistema nervoso simpático, é utilizado no diagnóstico e no tratamento de patologias tais como o neuroblastoma, o gangliona e o feocromocitoma.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - MetCombi plasma RIA (CDM: 14136465)
  - IBL – KatCombi (CDM: 13899368)
  - MetCombi Plasma ELISA (CDM: 14136481)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	IBL International GmbH

### **Células para caracterização do grupo ABO (W0103030101)**

“Kit de diagnóstico para rastreio in vitro de anticorpos do soro provenientes do corpo humano de uma amostra de hemácias de doadores do Grupo 0. O rastreio de anticorpos é utilizado para a identificação da maior parte dos anticorpos inato contra os antígenos eritrocitários, seja anti A ou anti B.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - HEMA CELLS A1,B (CDM: 15929388)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	A	D	Classificação Diretiva (98/79/CE) - retirado do Infarmed  Classificação Regulamento (EU) 2017/746- Diagast

### **Componentes do complemento C1q (W0102010201)**

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa da Componente do Complemento C1q em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento da C1q é utilizado no diagnóstico e no tratamento de numerosas patologias ligadas ao funcionamento deficiente do sistema do complemento e relacionadas com estados inflamatórios ou danos tecidulares.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - CIC-C1q ELISA (CDM: 14166445)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	IBL International GmbH

### **Cortisol (W0102060203)**

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro do Cortisol em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento do Cortisol é utilizado no diagnóstico da insuficiência suprarrenal primária e secundária, e do hipercorticosuprarrenalismo primário e secundário.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Cortisol RIA (CDM: 14128764)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	C	Immunotech s.r.o.

- Designação/ Nome Comercial:
  - Cortisol ELISA (CDM: 62016890, 14136473)
  - Cortisol RIA (CT) (CDM: 16644778)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	C	IBL International GmbH

### **Creatinina (W01010207)**

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro da Creatinina em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento da Creatinina é utilizado no diagnóstico e no tratamento de patologias renais e na monitorização da diálise.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Spotchem II Cre2 (CDM: 23102250)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	ARKRAY Factory, Inc.

### **17-OH progesterona (W0102050107)**

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro da 17-OH Progesterona em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento da 17-OH Progesterona é utilizado no diagnóstico e no tratamento da hiperplasia adrenal congénita.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Immunotech - RIA 17a-Hydroxyprogesterone (CDM: 13899236)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	B	Immunotech s.r.o.

- Designação/ Nome Comercial:
  - IDS-iSYS 17-OH Progesterone (CDM: 31947107)
  - IDS-iSYS 17-OH Progesterone Control Set (CDM: 41850980)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	Distribuidor ARIUM, SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO, Lda. (contactado o fabricante Immunodiagnostic Systems Ltd, que reencaminhou para o seu representante em Portugal, o distribuidor ARIUM, SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO, Lda.)

- Designação/ Nome Comercial:
  - 17-OH Progesterone (CDM: 17448590)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	DRG INSTRUMENTS GMBH

- Designação/ Nome Comercial:
  - 17OH-Progesterone (CDM: 15389120)

- 17-OH Progesterone ELISA (CDM: 14009234)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Ainda não têm informação definitiva, mas muito provavelmente pertencerá à classe B	IBL International GmbH

### **Factor I de crescimento similar à insulina (somatomedina C) (W0102060403)**

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro da Somatomedina C (IGF1) em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento da (IGF1) é utilizado na avaliação de disfunção hormonal com origem na hipófise e na tiróide.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Immunotech - IRMA IGF-1 (CDM: 13898604)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	B	Immunotech s.r.o.

### **Factor de coagulação IX (W0103020208)**

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro do Factor Anti-hemofílico B (Factor IX - F IX) em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento de F IX é utilizado no diagnóstico e no tratamento da Hemofilia B (ou Doença de Christmas).” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Biophen FIX (CDM: 49814567, 31617727, 44797567)
  - FIX Deficient Plasma (CDM: 61427985, 26417561)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	C	HYPHEN BioMed

### Factores de necrose tumoral (TNFA, TNFB) (W01030603)

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro dos fatores de necrose tumoral (TNFA, TNFB) em amostras provenientes do corpo. O doseamento dos fatores de necrose tumoral (TNFA, TNFB), reguladores do sistema imunitário, é utilizado no diagnóstico de inflamações sistémicas agudas (por exemplo, carcinogénese e inflamações virais).” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - TNF -alpha ELISA (CDM: 44143354)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	IBL International GmbH

### Giardia lamblia, anticorpos (W0105050208)

“Kit de diagnóstico para a determinação in vitro do título de anticorpos anti-Giardia lamblia spp. em amostras provenientes do corpo humano. A titulação dos anticorpos anti-Giardia lamblia spp é utilizada no diagnóstico sorológico da giardose.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - GIARDIA K-SET (CDM: 14390000)
  - GIARDIA STRIP (CDM: 14390027)
  - GIARDIA K-SET WITH COLLECTION SET (CDM: 14390019)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	B	Baptista Marques Diagnostica, representante da CORIS BIOCONCEPT em Portugal (o primeiro contacto foi feito com a Coris Bioconcept, que me reencaminhou para a Baptista Marques)

### Helicobacter pylori - teste rápido (W0105090102)

“Kit de diagnóstico imunocromatográfico para a determinação qualitativa one-step in vitro dos antígenos de Helicobacter pylori em amostras provenientes do corpo humano. A pesquisa dos antígenos através do teste rápido (tempo máximo de execução igual a 30 min) é utilizada como auxílio no diagnóstico precoce da patologia gastrointestinal causada por H. pylori.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Coris - PYLORI-STRIP (CDM: 13636758)
  - PYLORI K-SET WITH COLLECTION SET (CDM: 14389975)
  - PYLORI K-SET (CDM: 14389983)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	B	Baptista Marques Diagnostica, representante da CORIS BIOCONCEPT em Portugal (o primeiro contacto foi feito com a Coris Bioconcept, que me reencaminhou para a Baptista Marques Diagnostica)

### Hemoglobina glicosilada/glicada (W01010214)

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro da Hemoglobina Glicosilada em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento da Hemoglobina Glicosilada é utilizado no diagnóstico e no tratamento da diabetes mellitus.” (32)

- Designação/ Nome comercial:
  - Arkray - Eluent 80<sup>a</sup> (CDM: 13532111)
  - COLUMN UNIT 80T (CDM: 16335554)

- Arkray - Eluent 80C (CDM: 13532120)
- Arkray - Eluent 80B (CDM: 13532138)
- Eluente 60 C Diabetes Mode (CDM: 14048272)
- ELUENT 80CT (CDM: 16282744)
- HA8160 CONCENTRATED WASHING SOLUTION (CDM: 14049708)
- Eluente 60 B Diabetes Mode (CDM: 14048264)
- Arkray - Hemolysis Washing Solution 80H (CDM: 13532081)
- Eluente 60 H Diabetes Mode (CDM: 14048280)
- ADAMS A1c HA-8180T (CDM: 16591151)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	ARKRAY Factory, Inc.

### **Heparina (W0103020303)**

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro da Heparina em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento da Heparina é utilizado na monitorização de terapias anticoagulantes.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Biophen Heparin (LRT) (CDM: 14659336)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	C	HYPHEN BioMed

### **Hormona do crescimento humano (W0102060402)**

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro da Somatotropina (HGH) em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento da (HGH) é utilizado no diagnóstico e no tratamento de patologias ligadas à hiper/ hiposecreção da hormona, causa de gigantismo/nanismo hipotecário.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - GH IRMA (CDM: 14846179)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	B	Immunotech s.r.o.

- Designação/ Nome Comercial:
  - IDS-iSYS Human Growth Hormone (hGH) (CDM: 14212765)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	Distribuidor ARIUM, SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO, Lda.  (contactado o fabricante Immunodiagnostic Systems Ltd, que reencaminhou para o seu representante em Portugal, o distribuidor ARIUM, SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO, Lda.)

### **Influenza do tipo A e/ou B - teste rápido (W0105099004)**

“Kit de diagnóstico imunocromatográfico para a determinação qualitativa one-step in vitro de antígenos do Vírus Influenzae do tipo A e/ou B em amostras provenientes do corpo humano. A pesquisa através do teste rápido (tempo máximo de execução igual a 30 min) é utilizada na diferenciação da infecção pelos diferentes tipos de vírus.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - INFLU A+B K-SET (CDM: 14389967)
  - Coris - INFLU A+B RESPI STRIP (CDM: 13636731)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	B	Baptista Marques Diagnostica, representante da CORIS BIOCONCEPT em Portugal (o primeiro contacto foi feito com a Coris Bioconcept, que me reencaminhou para a Baptista Marques Diagnostica)

### **Inibidor do factor X de coagulação (W0103020605)**

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro do Inibidor do Factor X de coagulação em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento do Inibidor do Factor X de coagulação é utilizado no diagnóstico e no tratamento de patologias com origem no processo de coagulação.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Biophen DiXal (CDM: 31617719)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	C	HYPHEN BioMed

### **Inibidores e activadores do plasminogénio (W0103020506)**

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro dos Inibidores e Activadores do Plasminogénio (PAI) em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento dos PAI é utilizado no diagnóstico e no tratamento de patologias com origem na fibrinólise.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - PAI-1 ELISA (CDM: 40667944)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	IBL International GmbH

### Legionella, pesquisa de antígenos (W0105010501)

“Kit de diagnóstico in vitro para pesquisa de antígenos de Legionella spp. em amostras provenientes do corpo humano. A pesquisa de antígenos de Legionella spp. é utilizada no diagnóstico e tratamento da doença do legionário.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - LEGIONELLA K-SET (CDM: 14390035)
  - LEGIONELLA K-SET WITH POSITIVE AND NEGATIVE CONTROL (CDM: 14390043)
  - Coris - LEGIONELLA V-TEST (CDM: 13636782, 13636790)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	B	Baptista Marques Diagnostica, representante da CORIS BIOCONCEPT em Portugal (o primeiro contacto foi feito com a Coris Bioconcept, que me reencaminhou para a Baptista Marques Diagnostica)

### Melatonina (W0102069003)

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro da Melatonina em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento da Melatonina é utilizado na monitorização da terapia para restaurar o ciclo sono/vigília.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Melatonin direct Saliva ELISA (CDM: 39072240)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	IBL International GmbH

### **Osteocalcina (W0102060311)**

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro da osteocalcina em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento da osteocalcina é utilizado como marcador do turnover ósseo ligado a perturbações do metabolismo ósseo, em particular da osteoporose.”(32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - IDS-iSYS N-Mid® Osteocalcin (CDM: 14232758)
  - IDS-iSYS N-Mid® Osteocalcin Control Set (CDM: 14199556)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	Distribuidor ARIUM, SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO, Lda.  (contactado o fabricante Immunodiagnostic Systems Ltd, que reencaminhou para o seu representante em Portugal, o distribuidor ARIUM, SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO, Lda.)

### **Prolactina (W0102050108)**

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro da Prolactina (PRL) em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento da PRL é utilizado na avaliação da função ovárica, no diagnóstico e no tratamento de patologias ligadas à hiper/hipoprolatinémia.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Prolactin IRMA kit (IM2121) (CDM: 14155524)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	B	Immunotech s.r.o.

### Renina (actividade da renina plasmática) (W0102060204)

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro da Renina em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento da Renina é utilizado no diagnóstico da insuficiência renal e da hipertensão maligna, bem como indicador do funcionamento dos mecanismos de regulação da pressão arterial e da homeostase hidroelétrica.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - IDS-iSYS Diluent B (CDM: 14232782)
  - IDS-iSYS Direct Renin (CDM: 20040270)
  - IDS-iSYS Direct Renin Control Set (CDM: 18789226)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	Distribuidor ARIUM, SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO, Lda.  (contactado o fabricante Immunodiagnostic Systems Ltd, que reencaminhou para o seu representante em Portugal, o distribuidor ARIUM, SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO, Lda.)

### Rhesus D (W0103030201)

“Kit de diagnóstico para a determinação in vitro da presença/ausência do antigénio D no sistema do grupo Rh em amostras provenientes do corpo humano. A caracterização Rh D é utilizada na prova de compatibilidade mãe-feto e com fim de individualização da idoneidade de dadores.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - ANTI-D (PK2) (CDM: 13864378)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	A	D	Classificação Diretiva (98/79/CE) - retirado do Infarmed  Classificação Regulamento (EU) 2017/746- Diagast

### Sangue oculto nas fezes (W0101060301)

“Kit de diagnóstico para a pesquisa in vitro de sangue oculto nas fezes. A presença de sangue é utilizada no diagnóstico de patologias relacionadas com hemorragias originadas no aparelho gastrointestinal (por exemplo, tumores no cólon ou reto).” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - TESTE SANGUE OCULTO NAS FEZES (CDM: 14208539)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros  (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	GIMA S.P.A (informação retirada do Infarmed e do site da GIMA S.P.A, seguindo as orientações fornecidas após contacto com a mesma)

### Serotonina (W0102039011)

“Kit diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro da Serotonina em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento da Serotonina é utilizado no diagnóstico do síndrome carcinóide.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - SEROTONIN RIA DA (CDM: 13945998)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros  (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	DRG INSTRUMENTS GMBH

## Soros ABO (W0103030102)

“Kit de diagnóstico para a caracterização ABO in vitro de hemácias provenientes do corpo humano com soros anti A e anti B. A caracterização ABO é utilizada para efetuar a prova de compatibilidade com o fim de prevenir a reação de tipo hemolítico durante uma transfusão sanguínea.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Anti-A (ABO1) (14117975)
  - Anti-B (ABO2) (14117983)
  - Anti-A,B (ABO3) (14117991)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	A	D	Classificação Diretiva (98/79/CE) - retirado do Infarmed  Classificação Regulamento (EU) 2017/746- Diagast

## Streptococcus pyogenes (grupo A) - teste rápido (W0105090103)

“Kit de diagnóstico imunocromatográfico para a determinação qualitativa one-step in vitro dos antígenos de streptococcus beta-hemolíticos do grupo A (*S. pyogenes*) em amostras provenientes do corpo humano. A pesquisa dos antígenos através do teste rápido (tempo máximo de execução igual a 30 min) é utilizada como auxílio no diagnóstico precoce da faringite estreptocócica.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Tira para teste rápido de Estreptococos A (CDM: 15438872)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	GIMA S.P.A (informação retirada do Infarmed e do site da GIMA S.P.A, segundo as orientações fornecidas após contacto com a mesma)

### Teste da hemostase primária - outros (W0103020499)

“Kit de diagnóstico para a execução in vitro de outros testes primários da coagulação em amostras provenientes do corpo humano. São testes que não têm colocação em ramos terminais específicos.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Lyophilized Platelets (CDM: 30746990, 54856655)
  - ADP (CDM: 22068660)
  - Collagen (CDM: 22068708)
  - Ristocetin (CDM: 22068694)
  - Arachidonic Acid (CDM: 22068686)
  - Epinephrine (CDM: 22068678)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	C	HYPHEN BioMed

### Teste de coagulação - outros (W0103020199)

“Kit de diagnóstico para a execução de outros testes de coagulação de rastreio em amostras provenientes do corpo humano. São testes que não têm colocação em ramos terminais específicos.” (32)

- Designação/ Nome comercial:
  - HEMOCLOT THROMBIN INHIBITORS (CDM: 13942689, 13942670)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	C	HYPHEN BioMed

### Testes de parasitologia - outros (W0105050299)

“Kit de diagnóstico para a determinação in vitro do título de outros anticorpos anti-parasitas em amostras provenientes do corpo humano. São parasitas humanos que não têm colocação em ramos terminais específicos.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Toxocara Canis IgG Elisa (CDM: 25118706)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	DRG INSTRUMENTS GMBH

### Teste do metabolismo ósseo - outro (W0102060399)

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro de outras hormonas para a determinação do metabolismo ósseo em amostras provenientes do corpo humano. São hormonas que não têm colocação em ramos terminais específicos.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - IDS-iSYS Ostase® BAP (CDM: 19714734)
  - IDS-iSYS Ostase® BAP Control Set (CDM: 19842082)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	Distribuidor ARIUM, SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO, Lda.  (contactado o fabricante Immunodiagnostic Systems Ltd, que reencaminhou para o seu representante em Portugal, o distribuidor ARIUM, SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO, Lda.)

### Teste para hemoglobina - outros (W0103010299)

“Kit de diagnóstico para a execução in vitro de outros testes de Hemoglobina em amostras provenientes do corpo humano. São testes que não têm colocação em ramos terminais específicos.” (32)

- Designação/ Nome comercial:
  - Eluente 60 D Talassémia Mode (CDM: 14048329)
  - Eluente 60 A Diabetes Mode (CDM: 14048256)
  - Eluente 60 B Talassémia Mode (CDM: 14048302)
  - Eluente 60 C Talassémia Mode (CDM: 14048310)
  - Eluente 60 H Talassémia Mode (CDM: 14048337)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	ARKRAY Factory, Inc.

### Teste de virologia - outros (W01050499)

“Kit de diagnóstico para a execução in vitro de outros testes de virologia em amostras provenientes do corpo humano. São testes que não têm colocação em ramos terminais específicos.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - IDS Immunocleaner (CDM: 22578749)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	Distribuidor ARIUM, SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO, Lda. (contactado o fabricante Immunodiagnostic Systems Ltd, que reencaminhou para o seu representante em Portugal, o distribuidor ARIUM, SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO, Lda.)

### Teste rápido de fertilidade / gravidez - outros (W0102160399)

“Kit de diagnóstico para a execução in vitro de outros testes rápidos de fertilidade/gravidez em amostras provenientes do corpo humano. São testes rápidos que não têm colocação em ramos terminais específicos.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - TESTE GRAVIDEZ (CDM: 44881126)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	GIMA S.P.A (informação retirada do Infarmed e do site da GIMA S.P.A, seguindo as orientações fornecidas após contacto com a mesma)

### Testes rápidos - microbiologia (W010407)

“Kit de diagnóstico para a determinação rápida (tempo de execução máximo igual a 30 min) in vitro de parâmetros em Microbiologia.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - RESIST-3 O.O.K. K-SeT (CDM: 61649520)
  - O.K.N.V.I. RESIST-5 (CDM: 60781815)
  - RESIST-3 O.K.N. K-SeT (CDM: 21402000)
  - RESIST-4 O.K.N.V. K-SeT (CDM: 24925934)
  - RESIST-5 O.O.K.N.V. (CDM: 26331217)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Possivelmente classe C	Baptista Marques Diagnostica, representante da CORIS BIOCONCEPT em Portugal (o primeiro contacto foi feito com a Coris Bioconcept, que me reencaminhou para a Baptista Marques Diagnostica)

- Designação/ Nome Comercial:
  - OXA-48 K-SeT (CDM: 57330239)
  - KPC K-SeT (CDM: 41303997)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	B	Baptista Marques Diagnostica, representante da CORIS BIOCONCEPT em Portugal (o primeiro contacto foi feito com a Coris Bioconcept, que me reencaminhou para a Baptista Marques Diagnostica)

### Testes rápidos para virologia - outros (W0105099099)

“Kit de diagnóstico para a determinação qualitativa one-step in vitro de outros anticorpos anti outros vírus em amostras provenientes do corpo humano. São testes rápidos para a detecção de outros vírus que não têm colocação em ramos terminais específicos.” (32)

- Designação: Nome Comercial:
  - COVID-19 Ag Respi-Strip (CDM: 48888010, 56908288, 70523959)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	B	Baptista Marques Diagnostica, representante da CORIS BIOCONCEPT em Portugal (o primeiro contacto foi feito com a Coris Bioconcept, que me reencaminhou para a Baptista Marques Diagnostica)

### Testosterona (com dihidrotestosterona e testosterona livre) (W0102050110)

“Kit de diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro da Testosterona em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento da Testosterona é utilizado no diagnóstico diferencial do hirsutismo feminino e da masculinização feminina, do hipogonadismo e da impotência masculina.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Immunotech - Active Dihydrotestosterone RIA (CDM: 13899090)
  - Immunotech - Active Free Testosterone RIA (CDM: 13899040)
  - RIA Testosterone direct (IM1119) (CDM: 16644948)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	B	Immunotech s.r.o.

- Designação/ Nome Comercial:
  - IDS-iSYS Free Testosterone Control Set (CDM: 22981675)
  - IDS-iSYS Free Testosterone (CDM: 22981667)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	Distribuidor ARIUM, SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO, Lda.  (contactado o fabricante Immunodiagnostic Systems Ltd, que reencaminhou para o seu representante em Portugal, o distribuidor ARIUM, SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO, Lda.)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Free Testosterone (CDM: 21347590)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	DRG INSTRUMENTS GMBH

- Designação/ Nome Comercial:
  - Free Testosterone ELISA (CDM: 14008963)
  - Testosterone free (CDM: 38374242)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Ainda não têm informação definitiva, mas muito provavelmente pertencerá à classe B	IBL International GmbH

### **Tireoglobulina (hTG) (W01020408)**

“Kit diagnóstico para a determinação quantitativa in vitro da Tireoglobulina (TG) em amostras provenientes do corpo humano. O doseamento da TG é utilizado prevalentemente no tratamento do carcinoma papilar e folicular da tiróide.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Thyroglubin IRMA (CDM: 14846209)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	C	Immunotech s.r.o.

### **Varicella Zoster, antígenos e/ou anticorpos (W0105040610)**

“Kit de diagnóstico sorológico in vitro do Vírus Varicela Zoster em amostras provenientes do corpo humano. A determinação serológica (pesquisa de antígenos e titulação de anticorpos) é utilizada no diagnóstico da varicela.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - IDS VZV IgM (CDM: 24401080)
  - IDS VZV IgG (CDM: 24401064)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	Distribuidor ARIUM, SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO, Lda.  (contactado o fabricante Immunodiagnostic Systems Ltd, que reencaminhou para o seu representante em Portugal, o distribuidor ARIUM, SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO, Lda.)

### **Vírus Epstein Barr (EBV), anticorpos (W0105040401)**

“Kit de diagnóstico para a detecção in vitro do título de anticorpos anti Vírus Epstein Barr (EBV) em amostras provenientes do corpo humano. A titulação dos anticorpos EBV utilizada no diagnóstico de diversas patologias, tais como a mononucleose, o linfoma de Burkitt e o linfoma de células B.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - IDS EBV EA IgG (CDM: 22578722)
  - IDS EBV VCA IgM (CDM: 22578714, 22578706)
  - IDS EBV EBNA-1 IgG (CDM: 23210257)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	Distribuidor ARIUM, SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO, Lda.  (contactado o fabricante Immunodiagnostic Systems Ltd, que reencaminhou para o seu representante em Portugal, o distribuidor ARIUM, SISTEMAS DE DIAGNÓSTICO, Lda.)

### **Vírus Respiratório Sincicial (RSV) - teste rápido (W0105099002)**

“Kit de diagnóstico imunocromatográfico para a determinação qualitativa one-step in vitro de antígenos do Vírus Respiratório Sincicial (RSV) em amostras provenientes do corpo humano. A

pesquisa dos anticorpos através de teste rápido (tempo máximo de execução igual a 30 min) é utilizada como auxílio no diagnóstico de infecções do trato respiratório inferior.” (32)

- Designação/ Nome comercial:
  - RSV K-SET (CDM: 14390078)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros  (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	B	Baptista Marques Diagnostica, representante da CORIS BIOCONCEPT em Portugal (o primeiro contacto foi feito com a Coris Bioconcept, que me reencaminhou para a Baptista Marques Diagnostica)

## Reagentes

### Teste de caracterização ABO - outros (W0103030199)

“Reagentes de diagnóstico para a execução in vitro de outros testes de caracterização ABO em amostras provenientes do corpo humano. São reagentes que não têm colocação em ramos terminais específicos.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - Duolys (CDM: 14119056)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	A	D	Classificação Diretiva (Diretiva 98/79/CE) - retirado do Infarmed  Classificação Regulamento (EU) 2017/746- Diagast

- Designação/ Nome Comercial:
  - Anti-Jka (CDM: 14100045)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	B	D	Classificação Diretiva (Diretiva 98/79/CE) - retirado do Infarmed  Classificação Regulamento (EU) 2017/746- Diagast

## Soros

### **Soro antihumano monoespecífico (W0103030305)**

“Antissoros monoespecíficos para a execução in vitro do rastreio de Anticorpos imunoematológicos em amostras provenientes do corpo humano. O rastreio de Anticorpos é utilizado para a individualização de anticorpos responsáveis pela destruição intravascular de hemácias.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - AGH Maestria-C3D (CDM: 14118793)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	B	D	Classificação Diretiva (98/79/CE) - retirado do Infarmed  Classificação Regulamento (EU) 2017/746- Diagast

### **Soro antihumano poliespecífico (W0103030304)**

“Antissoros poliespecíficos para a execução in vitro do rastreio de Anticorpos imunoematológicos em amostras provenientes do corpo humano. O rastreio de Anticorpos é utilizado para a individualização de anticorpos responsáveis pela destruição intravascular de hemácias.” (32)

- Designação/ Nome Comercial:
  - AGH Maestria-IGG (CDM: 14118807)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	B	D	Classificação Diretiva (98/79/CE) - retirado do Infarmed  Classificação Regulamento (EU) 2017/746- Diagast

## Tiras de Análise

### Tiras para análise de colesterol (W0101060102)

“Tiras reativas para a determinação rápida da concentração de Colesterol no sangue total proveniente do corpo humano. São utilizadas para efetuar o rastreio rápido de patologias cardiovasculares.” (32)

- Designação/ Nome comercial:
  - Total Cholesterol (CDM: 13935623, 62960172)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	ARKRAY Factory, Inc.

### Tiras para análise de colesterol HDL (W0101060103)

“Tiras reativas para a determinação rápida da concentração de Colesterol HDL no sangue total proveniente do corpo humano. São utilizadas para efetuar o rastreio rápido de patologias relacionadas com o metabolismo etílico e lipoproteico.” (32)

- Designação/ Nome comercial:
  - Colesterol HDL (CDM: 13935780)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	ARKRAY Factory, Inc.

## Tiras de análise multicomponentes (automáticas) (W0101060205)

“Tiras reativas para a determinação quantitativa in vitro, com métodos automáticos, de vários parâmetros na urina. São utilizadas para efetuar o rastreio rápido de diversas patologias.” (32)

- Designação/ Nome comercial:
  - AUTION SCREEN Microalbumin/Creatinine (CDM: 13904132)
  - Aution Sticks 10 PA (CDM: 13940880)
  - Aution Sticks 10 EA (CDM: 13935178)
  - Uriflet S-9UB (CDM: 13935305)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	ARKRAY Factory, Inc.

## Tiras para análise de glucose (W0101060101)

“Tiras reativas para a determinação rápida da concentração de Glucose no sangue total proveniente do corpo humano. São utilizadas para a monitorização domiciliária da Glicemia em doentes diabéticos.” (32)

- Designação/ Nome comercial:
  - Glucocard Memory Strips (CDM: 13532030, 14102609)
  - Glucose (CDM: 13935607, 62959174)
  - Glucocard G Sensor (CDM: 13630350, 13903462, 13532073)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	ARKRAY Factory, Inc.

- Designação/ Nome comercial:
  - A. Menarini - Glucocard MX Blood Glucose Test Strip (CDM: 13880454, 14104717, 13532014)
  - Glucocard SM TEST STRIPS (CDM: 44877439, 24799149, 24799157, 58999930)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	B	Sem informação no momento do contacto	ARKRAY Factory, Inc.

### Tiras para análise de triglicéridos (W0101060105)

“Tiras reativas para a determinação rápida da concentração de Triglicéridos no sangue total proveniente do corpo humano. São utilizadas para efetuar o rastreio rápido de patologias relacionadas com o metabolismo etílico e lipoproteico.” (32)

- Designação/ Nome comercial:
  - Triglyceride (CDM: 13935631)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	ARKRAY Factory, Inc.

### Tiras para análise de ureia (W0101060106)

“Tiras reativas para a determinação rápida da concentração de Ureia no sangue total proveniente do corpo humano. São utilizadas para efetuar o rastreio rápido de disfunção renal.” (32)

- Designação/ Nome comercial:
  - Blood Urea Nitrogen (CDM: 13935640, 62960180)

	Diretiva 98/79/CE	REGULAMENTO (UE) 2017/746	Fabricante que cedeu a informação
<b>Classe</b>	Outros (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	ARKRAY Factory, Inc.

## Tiras para análises do sangue - outros (W0101060199)

“Tiras reativas para a determinação rápida da concentração de outros parâmetros no sangue total proveniente do corpo humano. São parâmetros que não têm colocação em ramos terminais específicos.” (32)

- Designação/ Nome comercial:
  - LDH (CDM: 13935712)
  - ALP (CDM: 13935763)
  - Amylase (CDM: 13935747)
  - Calcium (CDM: 13935666)
  - Total Protein (CDM: 13935674)
  - Inorganic Phosphorus (CDM: 13935852)
  - CPK (CDM: 13935720)
  - GPT/ALT (CDM: 13935704, 62958810)
  - Magnesium (CDM: 13935860)
  - GGT (CDM: 13935755)
  - Fructosamine (CDM: 13935798)
  - Total Bilirubin (CDM: 13935658, 62959760)
  - Creatinine (CDM: 13935771, 62958623)
  - Hemoglobin (CDM: 13935739)
  - Albumin (CDM: 13935682)
  - Uric Acid (CDM: 13935615, 62964054)
  - GOT/AST (CDM: 13935690, 62960210)

	<b>Diretiva 98/79/CE</b>	<b>REGULAMENTO (UE) 2017/746</b>	<b>Fabricante que cedeu a informação</b>
<b>Classe</b>	Outros  (DIV não listado no anexo II da Diretiva 98/79/CE e não destinado a autodiagnóstico)	Sem informação no momento do contacto	ARKRAY Factory, Inc.

## Referências Bibliográficas

1. Márquez-Peiró JF, Gaspar-Carreño M. Current medical device regulation: Is that enough? *Farm Hosp.* 2019;43.
2. Sorenson C, Drummond M. Improving medical device regulation: The United States and Europe in perspective. *Milbank Q.* 2014;92(1):114–50.
3. D. B. Jefferys. The regulation of medical devices and the role of the Medical Devices Agency. *Br J Clin Pharmacol.* 2001;
4. French-Mowat E, Burnett J. How are medical devices regulated in the European Union? *J R Soc Med.* 2012;105 Suppl:22–8.
5. Conselho da União Europeia. Modernizar as regras da UE para os dispositivos médicos [Internet]. [cited 2020 Jul 13]. Available from: <https://www.consilium.europa.eu/pt/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/>
6. Melvin T, Torre M. New medical device regulations: The regulator’s view. *EFORT Open Rev.* 2019;4.
7. Migliore A. On the new regulation of medical devices in Europe. *Expert Rev Med Devices.* 2017;
8. Parlamento Europeu. Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos. *J Of da União Eur.* 2017;2013(2):1–175.
9. Parlamento Europeu. Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. *J Of da União Eur.* 2017;2013(2):1–175.
10. INFARMED I.P. Implementação dos novos regulamentos de DM e DIV [Internet]. [cited 2021 Feb 3]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/implementacao-dos-novos-regulamentos-de-dm-e-div>
11. Ministério da Saúde. DL n.º 176/2006 de 30 de agosto. *Diário da República* nº 167/2006, Série I 2006-08-30. 2006;
12. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 20/2013 de 14 de fevereiro. *Diário da República* nº 32/2013, Série I 2013-02-14. 2013;
13. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro. *Diário da República* nº 171/2013, Série I 2013-09-05. 2013;
14. Saúde. Decreto-Lei n.º 26/2018 de 24 de abril. *Diário da República* nº 80/2018, Série I 2018-04-24. 2018;
15. Saúde. Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto. *Diário da República* nº 156/2019, Série I 2019-08-16. 2019;
16. INFARMED I.P. Dispositivos Médicos [Internet]. [cited 2020 Jul 14]. Available from: [https://www.infarmed.pt/pt\\_PT/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos](https://www.infarmed.pt/pt_PT/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos)
17. INFARMED I.P. Fronteira entre dispositivos médicos e outros produtos [Internet]. [cited 2021 Feb 3]. Available from:

[https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/classificacao-e-fronteiras/fronteira\\_dm\\_outros\\_produtos](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/classificacao-e-fronteiras/fronteira_dm_outros_produtos)

18. European Commission. Medical Devices - Sector [Internet]. [cited 2021 Feb 3]. Available from: [https://ec.europa.eu/health/md\\_sector/overview\\_en](https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_en)
19. Comissão Europeia. Boletim informativo n.º 233 – Dispositivos médicos [Internet]. [cited 2021 Feb 3]. Available from: [https://ec.europa.eu/health/eunewsletter/233/newsletter\\_pt](https://ec.europa.eu/health/eunewsletter/233/newsletter_pt)
20. Cardoso S (Direção de P de S. Da Notificação à Codificação: O Processo Integrado - Registo no SDIV. 2016.
21. DOMINO. O papel da codificação e marcação no sector de dispositivos médicos [Internet]. [cited 2020 Jul 21]. Available from: <https://www.domino-printing.com/pt-pt/blog/2019/o-papel-da-codificacao-e-marcao-no-sector-de-dispositivos-medicos>
22. Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde. Despacho n.º 2945/2019. Diário da República n.º 55/2019, Série II 2019-03-19. 2019;
23. INFARMED I.P. Perguntas Frequentes- Dispositivos Médicos [Internet]. [cited 2020 Aug 21]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/dm>
24. Gupta SK. Medical Device Regulations: A Current Perspective. Vol. 8, Journal of Young Pharmacists. EManuscript Services; 2016. p. 6–11.
25. Comissão Europeia. Ficha informativa para e distribuidores mandatários, importadores de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro. 2020.
26. Dentsply Sirona Implants SBU. Glossário de Símbolos. 2019.
27. DeRoyal. Símbolos normalmente utilizados Glossário de símbolos normalmente utilizados na embalagem e rotulagem de dispositivos médicos DeRoyal. 2019.
28. Applied Medical Resources Corporation. Symbols Glossary (English, Spanish, French, Italian, German, Dutch, Swedish, Danish, Finnish, Norwegian, Portuguese).
29. VERATHON. Glossário de símbolos.
30. INFARMED I.P. Vigilância de dispositivos médicos [Internet]. [cited 2020 Aug 7]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/profissionais-de-saude/informacao-seguranca/vigilancia-dispositivos-medicos>
31. Conselho da União Europeia. Directiva 93/42/CEE DO CONSELHO de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos. J Of das Comunidades Eur II [Internet]. 1993; Available from: <https://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/13ac0254-4e7f-41e0-9549-2ed1602dc869>
32. INFARMED I.P. Pesquisa de Dispositivos Médicos - Lista Classificação NPDM para Download [Internet]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/pesquisa-dispositivos>

**MANUAL SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS E A SUA CLASSIFICAÇÃO DE ACORDO COM O NOVO ENQUADRAMENTO REGULAMENTAR**

**N51**

**ÁREA TEMÁTICA:** Tecnologia Farmacêutica e Gestão de Risco

**PALAVRAS-CHAVE:** Dispositivos médicos; Regulamento dos Dispositivos Médicos; Classificação dos Dispositivos Médicos.

**AUTORES**

Cristina Andrade<sup>1</sup>, Sandra Morgado<sup>2</sup>, Rui Relvas<sup>3</sup>, Manuel Morgado<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Universidade da Beira Interior

<sup>2</sup>Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira

<sup>3</sup>ULS de Castelo Branco

**INTRODUÇÃO**

O ano de 2021 irá marcar o sector dos dispositivos médicos (DMs) pela aplicação, a 26 de maio de 2021, do novo Regulamento Europeu de DMs. Este novo Regulamento vem acompanhado de algumas alterações, nomeadamente no que diz respeito à classificação dos DMs. Neste contexto, surgiu a oportunidade da elaboração de um manual, que pretende ser uma ferramenta útil na prática diária do farmacêutico hospitalar, ao conter nele os principais DMs utilizados no contexto da farmácia hospitalar e a sua classificação, tanto segundo o novo regulamento, como a classificação anteriormente atribuída.

**OBJETIVO**

Realização de um manual, escrito em língua portuguesa, com informação relativa à classificação dos DMs segundo o novo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos, que entrará em vigor a 21 de maio de 2021 e segundo o enquadramento regulamentar ainda em vigor atualmente (diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho), com o intuito de ser uma ferramenta útil e de fácil acesso ao farmacêutico hospitalar sobre as alterações que irão existir nesta secção.

**MÉTODOS**

Levantamento dos principais DMs utilizados no contexto de farmácia hospitalar, com base na lista de DMs codificados presente no INFARMED; pesquisa da descrição do DM em questão, na secção dos DMs codificados, no INFARMED; obtenção de informação relativa à classificação dos mesmos segundo o quadro normativo ainda em vigor e segundo o novo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos. A recolha desta informação relativa à classificação teve início no mês de agosto do presente ano e tem sido feita através do contacto por e-mail com os fabricantes de cada dispositivo médico.

**RESULTADOS**

Atualmente o manual dispõe de 15 DMs, estando cada um deles acompanhado pela sua definição que consta na lista de DMs codificados do INFARMED, e pela sua classificação segundo as diretivas ainda em vigor e segundo o novo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos. Os DMs em questão (nomeados segundo a nomenclatura portuguesa do DM) são: agulhas borboleta, cateteres para diálise peritoneal, cateteres para hemodiálise temporária, cateteres periféricos para sistema venoso, cateteres venosos centrais não tunelizados mono-lúmen, DIUs e diafragmas, meias de compressão, pensos em poliuretano com fixação de cateteres e outros dispositivos, pensos em TNT (sigla para “tecido não tecido”) com fixação de cateteres e outros dispositivos, sacos de urina, sistemas de preparação de medicamentos, sondas nasoduodeno-jejunais, sondas nasogástricas, sondas para aspiração e irrigação bronquial e sondas retais.

**DISCUSSÃO/CONCLUSÕES**

Espera-se que este manual seja uma ferramenta útil para o farmacêutico hospitalar na sua prática diária, ao permitir, de forma simples e rápida, a consulta das classificações dos dispositivos médicos e as alterações que o novo enquadramento regulamentar traz neste campo.

**BIBLIOGRAFIAS**

Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos. Jornal Oficial da União Europeia. 2013;2 (2017) 1-175.

Anexo 3: Power Point apresentado na comunicação oral, no “APFH IMMERSIVE VIRTUAL CONGRESS | 30 ANOS A CRIAR VALOR!”

**IMMERSIVE \\\ NOV' 20  
VIRTUAL CONGRESS  
30 ANOS A CRIAR VALOR**

**APFH**  
ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE  
FARMACÉUTICOS HOSPITALARES

**30 ANOS**  
ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE  
FARMACÉUTICOS HOSPITALARES

**Manual sobre dispositivos médicos e  
a sua classificação de acordo com o  
novo enquadramento regulamentar**

Cristina Andrade  
Sandra Morgado  
Rui Relvas  
Manuel Morgado

**IMMERSIVE \\\ NOV' 20  
VIRTUAL CONGRESS  
30 ANOS A CRIAR VALOR**

**APFH**  
ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE  
FARMACÉUTICOS HOSPITALARES

**30 ANOS**  
ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE  
FARMACÉUTICOS HOSPITALARES

## Introdução

26 de maio de 2021 - Novo Regulamento Europeu dos Dispositivos Médicos

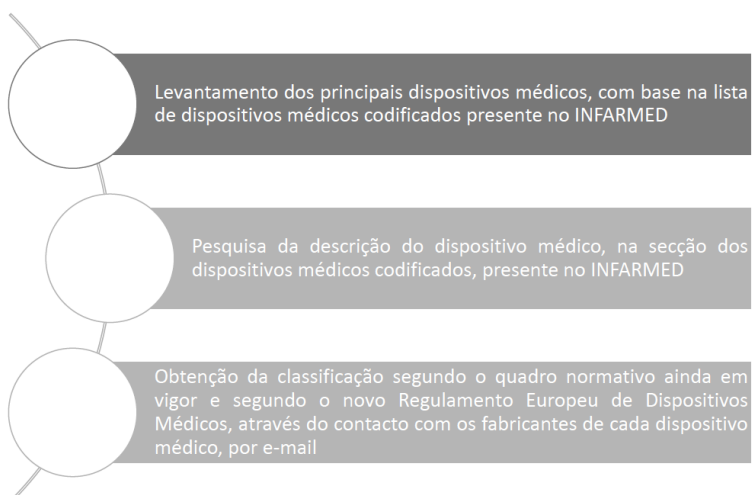
Novas alterações, nomeadamente na classificação de alguns dispositivos médicos

Oportunidade de elaborar um manual com os principais dispositivos médicos e a sua classificação

## Objetivo

Elaboração de um manual, escrito em língua portuguesa, com informação relativa à classificação dos dispositivos médicos segundo o novo Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos, que entrará em vigor a 21 de maio de 2021, e segundo o atual enquadramento regulamentar (diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho), com o intuito de constituir uma ferramenta útil e de fácil acesso ao farmacêutico hospitalar relativamente às alterações que irão existir nesta área.

## Métodos



## Resultados

Dispositivo Médico (Nomenclatura Portuguesa do Dispositivo Médico)	Classificação (90/385/CEE e 93/42/CEE)	Classificação Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos	Fabricante que cedeu a informação
Agulhas borboleta	Ila	Ila	Vygon
Cateteres para diálise peritoneal	Ila	Ila	Vygon
Cateteres para hemodiálise temporária	Ila	III	Vygon GmbH
Cateteres periféricos para sistema venoso	Ila	Ila	Vygon
Cateteres venosos centrais não tunelizados mono-lúmen	Ila ou III (conforme a duração de utilização prevista)	Ila ou III (conforme a duração de utilização prevista)	Vygon

## Resultados

Dispositivo Médico (Nomenclatura Portuguesa do dispositivo Médico)	Classificação (90/385/CEE e 93/42/CEE)	Classificação Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos	Fabricante que cedeu a informação
DIU e Diafragmas	III	III	Mona Lisa NV
Meias de Compressão	I	I	P.L.U.S. Srl
Pensos em poliuretano com fixação de cateteres e outros dispositivos	I	I	Vygon
Pensos em TNT com fixação de cateteres e outros dispositivos	I	I	Vygon
Sacos de Urina	I	I	Vygon

## Resultados

Dispositivo Médico (Nomenclatura Portuguesa do Dispositivo Médico)	Classificação (90/385/CEE e 93/42/CEE)	Classificação Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos	Fabricante que cedeu a informação
Sistemas de Preparação de Medicamentos	Ila	Ila	Vygon
Sondas nasoduodeno- jejunais	Ila	Ila	Vygon
Sondas Nasogástricas	Ila	Ila	Vygon
Sondas para aspiração e irrigação bronquial	Ila	Ila	Vygon
Sondas Retais	Ila	Ila	Vygon

## Conclusão

É esperado que este manual constitua uma ferramenta útil para o farmacêutico hospitalar na sua prática diária, ao permitir, de forma simples e rápida, a consulta das classificações dos dispositivos médicos e as alterações que o novo enquadramento regulamentar vem introduzir neste campo.

### Sendo um setor em grande crescimento:

- Farmacêutico hospitalar deve manter-se atualizado
  - Classe dos Dispositivos Médicos está diretamente associada aos seus potenciais riscos
  - Maior risco associado a um dispositivo medico, implica um controlo mais rigoroso

Anexo 4: Posto de trabalho dos técnicos de farmácia na sala de preparação dos circuitos de distribuição e os módulos de armazenamento da medicação







Anexo 1

**Modelo de Termo de Responsabilidade**

Eu, \_\_\_\_\_, portador do C.C./B.I. n.º \_\_\_\_\_  
pelo presente declaro ter recebido toda a informação relevante ao uso e à conservação do  
medicamento(s) que compõe(m) o meu tratamento e que periodicamente levanto na Unidade de Farmácia  
Ambulatório do hospital \_\_\_\_\_, responsabilizando-me pela boa utilização do medicamento e p  
garantir que os mesmos são transportados e armazenados no domicílio de forma a garantir  
condições de conservação que me foram indicadas. Responsabilizo-me também por qualquer extra  
ou dano causado à medicação enquanto esta estiver ao meu cuidado.

O utente:

\_\_\_\_\_

Anexo 7: Anexo X publicado na Portaria n.º 981/98, de 8 de junho, utilizado para a requisição de substâncias e suas preparações compreendidas nas tabelas I, II, III e IV, com exceção da II-A, anexas ao Decreto-lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, com retificação a 20 de fevereiro

REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM RETIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

N.º \_\_\_\_\_

Anexo X

Serviços Farmacêuticos  
do

SERVIÇO  
SALA

Código

Medicamento (DCI)	Forma farmacêutica	Dosagem	Código

Nome do doente	Cama/ processo	Quantidade pedida ou prescrita	Enfermeiro que administra o medicamento		Quantidade fornecida	Observações
			Rubrica	Data		
<i>Total</i>					<i>Total</i>	

Assinatura legível do diretor do serviço ou legal substituto	Assinatura legível do diretor dos serviços farmacêuticos ou legal substituto	Entregue por (ass. legível)
_____	_____	_____
Data ____/____/____ N.º Mec. _____	Data ____/____/____ N.º Mec. _____	Data ____/____/____ N.º Mec. _____
		Recebido por (ass. legível)
		_____
		Data ____/____/____ N.º Mec. _____

Modelo n.º 1509 (Exclusivo da INCM, S. A.) **INCM**

Anexo 8: Modelo nº 1804 da Imprensa Nacional - Casa da Moeda utilizado, Via Farmácia e Via Serviço, para a requisição de medicamentos hemoderivados

Número de série 2207768 VIA FARMÁCIA



**MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS**  
**REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO**  
(Arquivar pelos Serviços Farmacêuticos\*)

HOSPITAL \_\_\_\_\_  
 SERVIÇO \_\_\_\_\_

Médico \_\_\_\_\_  
(Nome legível)

N.º Mec. ou Vinheta \_\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Identificação do doente**  
(nome, n.º de identificação civil, n.º do processo, n.º de utente do SNS)

Apor etiqueta autocolante, cópia ou outro. Enviar tantos autocolantes, com identificação do doente, quantas as unidades requisitadas.

**QUADRO A**

**REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA** (a preencher pelo médico)

Hemoderivado \_\_\_\_\_  
(Nome, forma farmacêutica, via de administração)

Dose/Frequência \_\_\_\_\_ Duração do tratamento \_\_\_\_\_

Diagnóstico/Justificação Clínica \_\_\_\_\_

**QUADRO B**

**REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ \*(a preencher pelos Serviços Farmacêuticos)

Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED

Enviado \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Farmacêutico \_\_\_\_\_ N.º Mec. \_\_\_\_\_

(\*) Excecionalmente, o plasma fresco congelado inativado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo nos Serviços de Imuno-Hemoterapia.

Recebido \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Serviço requisitante (Assinatura) \_\_\_\_\_ N.º Mec. \_\_\_\_\_

**I. Instruções relativas à documentação:**

A requisição, constituída por **2 vias (VIA FARMÁCIA e VIA SERVIÇO)**, é enviada aos Serviços Farmacêuticos após preenchimento dos Quadros A e B pelo serviço requisitante. O Quadro C é preenchido pelos Serviços Farmacêuticos.

**VIA SERVIÇO** – A preencher pelo serviço requisitante e arquivar no processo clínico do doente.

**VIA FARMÁCIA** – Permanece em arquivo nos Serviços Farmacêuticos. Excecionalmente, a distribuição e registo do plasma fresco congelado inativado, bem como o arquivo da via farmácia, poderá ser feito pelos Serviços de Imuno-Hemoterapia.

**II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:**

- a) Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelos Serviços Farmacêuticos com as respetivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço requisitante;
- b) Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação do rótulo serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No Quadro D será lavrada a devolução, datada e assinada (n.º mecanográfico).

Número de série 2207768

VIA SERVIÇO



MINISTÉRIO DA SAÚDE

**MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS**  
**REQUISICÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO**  
*(Arquivar no processo clínico do doente)*

HOSPITAL \_\_\_\_\_  
 SERVIÇO \_\_\_\_\_

Médico _____ <i>(Nome legível)</i> N.º Mec. ou Vinheta _____ Assinatura _____ Data ____/____/____	Identificação do doente <i>(nome, n.º de identificação civil, n.º do processo, n.º de utente do SNS)</i>	<b>QUADRO A</b>
---	---	-----------------

*Apor etiqueta autocolante, citógrafo ou outro. Enviar tantos autocolantes, com identificação do doente, quantas as unidades requisitadas.*

**REQUISICÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA** *(a preencher pelo médico)*

Hemoderivado _____ <i>(Nome, forma farmacêutica, via de administração)</i> Dose/Frequência _____ Duração do tratamento _____ Diagnóstico/Justificação Clínica _____	<b>QUADRO B</b>
--	-----------------

**REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ *(a preencher pelos Serviços Farmacêuticos)*

Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED

Enviado \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Farmacêutico \_\_\_\_\_ N.º Mec. \_\_\_\_\_

Despacho n.º 1051/2000 (2.ª série), dos Ministérios da Defesa Nacional e da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 251, de 30 de outubro de 2000.

*(\*) Exceionalmente, o plasma fresco congelado inativado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo nos Serviços de Imuno-Hemoterapia.*

Recebido \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Serviço requisitante *(Assinatura)* \_\_\_\_\_ N.º Mec. \_\_\_\_\_


**REGISTO DE ADMINISTRAÇÃO** *(a preencher pelo enfermeiro responsável pela administração<sup>(\*)</sup>)*

Data	Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote/Lab. origem	Assinatura/N.º Mec.

*(\*) É responsável pela verificação da conformidade do que regista, com o conteúdo do rótulo do medicamento.*

Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação do rótulo serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No quadro D será lavrada a devolução, datada e assinada (n.º mecanográfico).

Anexo 9: Exemplo de guia de preparação preenchida na preparação de medicamentos manipulados

	<b>SERVIÇOS FARMACÊUTICOS</b>	
	Guia de Preparação – Furosemida 2mg/ml solução oral	

<b>Lote</b> _____	<b>Data de Preparação</b> ____/____/____	<b>Serviço / Doente</b> _____
----------------------	---	----------------------------------

Matéria-Prima	N.º Lote	Validade	Laboratório	Quantidade para 100mL	Quantidade pesada
Furosemida 20mg/2mL				10 ampolas	
Água destilada				32mL	
Xarope comum				48mL	

Preparação	
1.	Desinfectar toda a área circundante que vai estar envolvida no processo de manipulação, bem como, utensílios e mãos do manipulador.
2.	Retirar o conteúdo de cada ampola para uma proveta graduada.
3.	Adicionar a água destilada e de seguida adicionar o xarope comum.
4.	Homogeneizar e verter em frasco opaco.
5.	Acondicionar e rotular.

<b>Material utilizado:</b> vareta, proveta.
---

Tipo de embalagem	Conservação	Prazo de utilização	Anotações
Frasco âmbar	Proteger da luz, calor e humidade. Conservar no frigorífico.	1 mês	Agitar antes de usar.

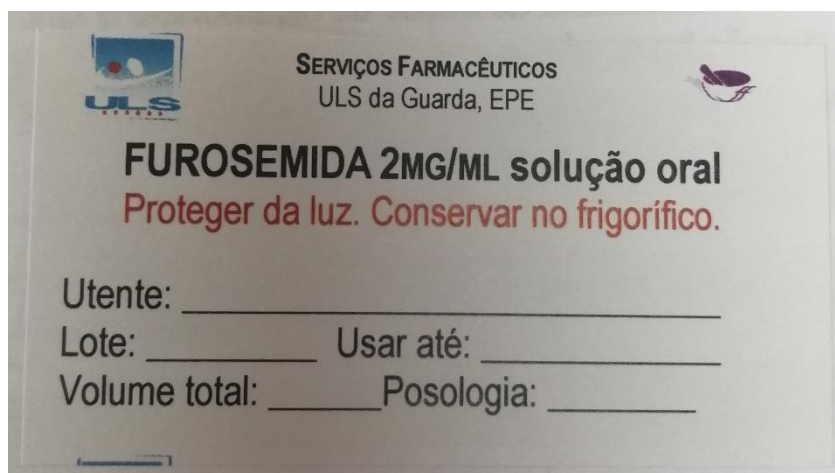
Verificação	
Ensaio	Especificação
Características Organolépticas	

Aprovado

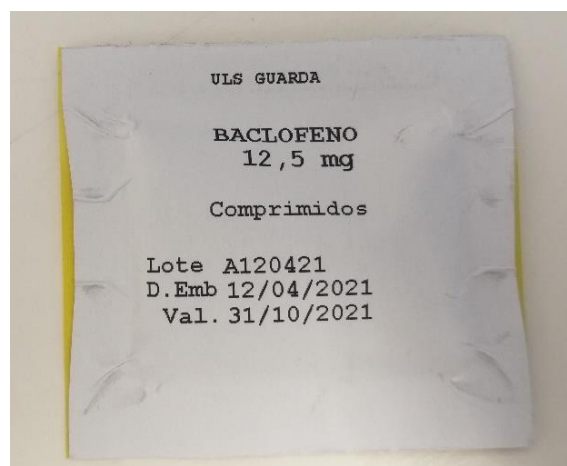
Rejeitado

Operador	Data	Supervisor	Data
_____	____/____/____	_____	____/____/____

Anexo 10: Exemplo de etiqueta utilizada na rotulagem dos medicamentos manipulados



Anexo 11: Medicamento Reembalado




Anexo 12: Trabalho realizado durante o período de estágio em Farmácia Hospitalar, intitulado “Estudo Comparativo entre Vacinas contra o SARS-CoV-2”

☰

SERVIÇOS FARMACÉUTICOS - HOSPITAL SOUSA MARTINS

# Estudo Comparativo entre Vacinas Contra o SARS-CoV-2



01

Cristina Andrade | Maria Rei

Anexo 13: Receita Médica Veterinária de Fentanilo

**Anexo VIII**

**REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV,  
COM EXCEÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO,  
COM RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO**

N.º \_\_\_\_\_

Nota de Encomenda N.º \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

(Nos termos do art. 18.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, e dos arts. 54.º e 86.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho.)

Requisita-se a Farmácia Confiança

Substâncias activas e suas preparações				Quantidade	
Número de código	Designação	Forma farmacéutica	Dosagem	Pedida	Fornecida
	Fentanilo	Transdermico	50ug	1	

**Carimbo da entidade requisitante**

Clínica Veterinária do Távora Lda  
NIF: 513 047 522  
Sede: Av. Tílias N18  
3460-211 Sernancelhe

**Carimbo da entidade fornecedora** **Director Técnico,**

N.º de insc. na O. F. [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

Data \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(assinatura legível)

Modelo n.º 1507 (Exclusivo da INCM, S. A.)