

**Universidade de Lisboa**  
Faculdade de Farmácia



**Modelos de Convergência Regulamentar entre  
Medicamentos e Dispositivos Médicos no  
quadro da União Europeia**

**Joana Ferreira Lopes Ucha Perez**

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

2020



**Universidade de Lisboa**  
Faculdade de Farmácia



**Modelos de Convergência Regulamentar entre  
Medicamentos e Dispositivos Médicos no  
quadro da União Europeia**

**Joana Ferreira Lopes Ucha Perez**

Monografia de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas apresentada à  
Universidade de Lisboa através da Faculdade de Farmácia

Orientador: Professor Catedrático, Doutor Rogério Paulo Pinto de Sá Gaspar

2020



# Resumo

Os dispositivos médicos têm como principais funções auxiliar no diagnóstico, prevenção, controlo e tratamento de deficiências, doenças ou lesões, contribuindo para uma significativa melhoria da qualidade de vida da população. Tornam-se, assim, indispensáveis para o setor da saúde. Por serem tão distintos dos medicamentos e considerando a evolução que sofreram nos últimos anos, todas as classes de dispositivos médicos têm de ser abrangidas por legislação própria atualizada, por forma a evitar erros na regulamentação de produtos potencialmente danosos.

Atualmente, a convergência tecnológica entre dispositivos médicos e outros produtos de saúde é alvo de grande procura por parte da indústria farmacêutica, criando uma lacuna legislativa crítica que pode colocar em causa a segurança e eficácia das terapêuticas comercializadas no mercado da União Europeia.

Por forma a salvaguardar a evolução do setor da inovação, é crítico que existam estruturas e programas de apoio que possam conduzir os fabricantes na interpretação da atual legislação. Simultaneamente, a capacitação e formação dos especialistas que integram as agências reguladoras sobre procedimentos de avaliação de produtos-fronteira permite maior celeridade no acesso do doente à inovação.

**Palavras-chave:** dispositivo médico; medicamento; convergência; enquadramento regulamentar; inovação tecnológica

# Abstract

Medical devices main functions include assisting with the diagnosis, prevention, control and treatment of disabilities, diseases or injuries, contributing for a significant improvement in the population's quality of life. This way, they become paramount for the health sector. Because they're so different from medicine and taking into consideration the evolution suffered in the past few years, all medical devices' classes must be covered by their own updated legislation, in order to avoid making mistakes in the regulation of potentially harmful products.

Nowadays, the technological convergence between medical devices and other health products has been very sought after by the pharmaceutical industry, creating a severe legislative gap which might jeopardize the safety and efficacy of the therapeutics commercialized in the European Union's market.

As a way of safeguarding the evolution of the innovation sector, the existence of support structures and programs which will guide manufacturers in the interpretation of the current legislation, is critical. Simultaneously, ensuring the qualification and training of the specialists which are a part of the regulatory agencies, regarding evaluation procedures of borderline products will speed the patient's access to innovation.

**Keywords:** medical device; medicine; convergence; regulatory framework; technological innovation

# Agradecimentos

À Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa, o meu profundo agradecimento por me ter acolhido ao longo dos últimos 5 anos e por ter sido o palco perfeito para a minha evolução enquanto cidadã informada, proativa e com sentido crítico.

À AEFUL e à IPSF, as minhas segundas casas, nunca conseguirei pôr em palavras a gratidão e a honra que fazer parte destas famílias associativas me trouxe, casa essas onde venci, perdi, aprendi e lutei. Guardarei para sempre a família emprestada que seguirá comigo para onde o futuro me levar, assim como todas as experiências e as aprendizagens que tive o privilégio de ganhar. Tentarei retribuir, de alguma forma, tudo o que me deram.

À minha família (pais e amigos), um obrigada por me quererem bem, por me motivarem quando mais preciso e por acreditarem sempre que consigo ir mais além. São quem me faz mais feliz. Poucos, mas bons.

Ao Professor Doutor Rogério Gaspar deixo um profundo agradecimento por ser uma fonte contínua de conhecimento, pela sua exigência com quem consigo trabalha, mas principalmente por me ter dado a oportunidade de aprender consigo.

Isto não é um adeus, apenas um até já!

# Índice Geral

1.	Introdução .....	12
2.	Enquadramento Legislativo Europeu .....	13
2.1.	Dispositivo Médico vs. Medicamento .....	13
2.2.	Organismo Notificado .....	15
2.2.1.	Acreditação do Organismo Notificado .....	15
2.3.	Legislação dos Dispositivos Médicos .....	16
2.3.1.	<i>Timeline</i> dos últimos 20 anos .....	16
2.3.2.	Implementação da nova legislação - alterações relevantes e o seu impacto no sector .....	18
2.4.	Impacto do <i>Brexit</i> .....	20
3.	Casos Concretos .....	22
3.1.	Quadro dos Dispositivos Médicos .....	22
3.1.1.	Classificação .....	22
3.1.2.	Avaliação da Conformidade .....	25
3.1.3.	Declaração de Conformidade CE .....	25
3.2.	Interface entre Dispositivos Médicos e outros produtos de saúde .....	26
3.2.1.	Produtos de Combinação.....	27
3.2.2.	Dispositivos Médicos que incorporam medicamentos com ação acessória .....	27
3.2.3.	<i>Companion Diagnostics</i> - Testes <i>in vitro</i> de diagnóstico .....	27
3.2.4.	Outros produtos de saúde .....	28
3.3.	Documentação de apoio a fabricantes e entidades reguladoras .....	29
3.3.1.	Perguntas e respostas sobre a implementação da nova legislação dos Dispositivos Médicos .....	29
3.3.2.	<i>Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices</i> .....	29
3.3.3.	<i>Guidelines on the quality requirements for drug-device combinations</i> .....	30
4.	Inovação em Tecnologias da Saúde e <i>Digital Health</i> .....	31
4.1.	Tecnologias de Informação e Comunicação .....	31
4.1.1.	<i>eHealth</i> .....	32
4.1.2.	<i>mHealth</i> .....	33
4.1.3.	Aplicativos Móveis .....	34
4.2.	Tecnologias Emergentes .....	34
4.2.1.	Biossensores e Monitores .....	34
4.2.2.	Diagnóstico <i>point-of-care</i> .....	35
4.2.3.	Telessaúde .....	36
4.3.	Estratégia Global para <i>Digital Health</i> 2020-2024 .....	36
4.4.	Inovação no setor dos Dispositivos Médicos .....	38

# Índice Geral

5.	Limitações do novo quadro legislativo e o seu impacto na Inovação .....	40
6.	Perspetivas Futuras.....	42
6.1.	Rede de Inovação da União Europeia .....	42
6.2.	Horizonte Europa .....	43
6.2.1.	Conselho Europeu de Inovação.....	44
6.3.	EIT <i>Health</i> .....	44
6.4.	<i>Innovative Health Initiative</i> .....	45
6.5.	EMA <i>Innovation Task Force</i> .....	46
6.5.1.	<i>Briefing Meetings</i> .....	47
6.6.	Programa de Inovação e <i>Regulatory Science</i> para a Europa .....	47
7.	Conclusão .....	48
8.	Referências Bibliográficas .....	49
9.	Glossário .....	53

## Índice de Figuras

**Figura 1.** Exemplo de um número de identificação de um Organismo Notificado

**Figura 2.** Logótipo da empresa francesa *Poly Implant Prothese* (PIP), fabricante dos implantes mamários de silicone PIP

**Figura 3.** Exemplos de implantes mamários PIP danificados

**Figura 4.** *Timeline* da implementação da nova legislação dos Dispositivos Médicos e da nova legislação dos Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro*

**Figura 5.** Classificação dos Dispositivos Médicos e respetivos exemplos

**Figura 6.** Exemplos de Dispositivos Médicos

**Figura 7.** Infográfico desenvolvido pela Comissão Europeia, relativo ao desenvolvimento de *Digital Health* no contexto da União Europeia

**Figura 8.** Biossensor Lumee

**Figura 9.** Elementos de classificação da inovação no setor dos Dispositivos Médicos

**Figura 10.** Estrutura preliminar do programa-quadro Horizonte Europa

**Figura 11.** Esquema representativo do conceito “Triângulo do Conhecimento”

## Índice de Tabelas

**Tabela 1.** Aspetos diferenciadores entre o Dispositivo Médico e o Medicamento, a nível de pesquisa e desenvolvimento, da demonstração da sua eficácia e da forma como exercem o seu efeito

**Tabela 2.** Alterações inerentes à implementação da nova legislação dos Dispositivos Médicos, das perspetivas do consumidor, fabricante e Organismo Notificado

**Tabela 3.** Requisição de um Organismo Notificado para a Avaliação da Conformidade, consoante a classe de Dispositivo Médico, de acordo com os Anexos XI, XII, XIII e XIV do Artigo 8º da Diretiva 93/42/CEE

**Tabela 4.** Tipos de produtos-fronteira e respetivos exemplos

# Abreviaturas

AIM - Autorização de Introdução no Mercado  
ANC - Autoridade Nacional Competente  
CCI - Comunidade de Conhecimento e Inovação  
CE - Comissão Europeia  
CEI - Conselho Europeu de Inovação  
DIV - Dispositivo Médico para diagnóstico *in vitro*  
DM - Dispositivo Médico  
DMIA - Dispositivo Médico Implantável Ativo  
DoC - Declaração de Conformidade CE  
EEE - Espaço Económico Europeu  
EEI - Espaço Europeu de Investigação  
EFPIA - *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*  
eHDSI - Infraestrutura de Serviços Digitais de Saúde em Linha  
EIT - Instituto Europeu da Inovação e Tecnologia  
EMA - Agência Europeia do Medicamento  
EMRN - *European Medicines Regulatory Network*  
EPI - Equipamento de Proteção Individual  
EUA - Estados Unidos da América  
EUDAMED - Base de Dados de Dispositivos Médicos da União Europeia  
FDA - *Food and Drug Administration*  
GOe - *Global Observatory for eHealth*  
HMA - *Heads of Medicine Agencies*  
IHI - *Innovative Health Initiative*  
INFARMED, I.P. - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde  
IA - Inteligência Artificial  
ITF - *Innovation Task Force*  
KPI - *Key Performance Indicator*  
NANDO - *New Approach Notified and Designated Organisations Information System*  
OCDE – Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico  
ODS - Objetivos de Desenvolvimento Sustentável  
OMS - Organização Mundial de Saúde  
ON - Organismo Notificado  
ONG - Organização Não-Governamental  
ONU - Organização das Nações Unidas  
PIP - *Poly Implant Prothese*  
PME - Pequenas e Médias Empresas  
POC - Métodos de diagnóstico *point-of-care*  
PPP - Parceria público-privada  
ReSciPE - *Regulatory Science and Innovation Programme for Europe*  
TIC - Tecnologias de Informação e Comunicação  
UDI - *Unique Device Identifier* (UDI)  
UE - União Europeia

# 1. Introdução

Com o acesso a novas tecnologias de saúde, cresce a exigência do doente para com o desempenho e a oferta apresentada pelos sistemas nacionais de saúde. Gradualmente, as terapêuticas e os dispositivos médicos (DMs) comercializados no mercado europeu centram a sua ação no doente, na sua autonomia e capacidade de gerir a sua própria saúde, de uma forma segura e dinâmica.

Atualmente, muitos são os produtos inovadores que não se cingem apenas a uma definição ou a uma categoria regulamentar específica, fazendo a convergência entre as propriedades de um vasto leque de produtos de saúde, tais como os DMs e os medicamentos.

A designada *Regulatory Science* sustenta os processos de avaliação regulamentar objetiva dos DMs e dos medicamentos. É imperativo que as agências reguladoras europeias e os especialistas que as integram façam um acompanhamento constante da evolução na área da inovação, garantindo que a crescente complexidade que os produtos inovadores apresentam se traduz em terapêuticas de elevada qualidade, segurança e eficácia.

Da mesma forma, é preciso um enquadramento europeu legislativo abrangente e flexível, que seja assertivo e explícito nas linhas orientadoras a seguir e que, simultaneamente, promova a sustentabilidade financeira e de recursos da inovação.

O presente trabalho pretende abordar de que forma é que a atual legislação avalia e regula os mais variados produtos de saúde, explanando ainda possíveis limitações da mesma. Tais limitações podem representar um obstáculo no acesso do doente à inovação, e colocar um entrave no desenvolvimento de tecnologias passíveis de salvar a vida a uns e melhorar a qualidade de vida de tantos outros.

Por fim, importa compreender o destaque e a relevância dada a este tema no contexto da União Europeia (UE) e quais as estruturas, iniciativas e medidas postas em prática que pretendem dar resposta a este desafio, na tentativa de colmatar possíveis falhas e reforçar os procedimentos de avaliação e regulamentação na Europa.

## 2. Enquadramento Legislativo Europeu

O quadro legislativo comunitário dos DMs assenta numa filosofia legislativa baseada na harmonização técnica e normativa conhecida por “Nova Abordagem”. Institui-se, assim, um quadro regulamentar coerente e abrangente, **que visa assegurar a segurança dos doentes e dos utilizadores**, garantindo níveis de desempenho adequados e concordantes com os previstos aquando da sua conceção. (1)

Aos diferentes intervenientes impõe-se um conjunto de obrigações que devem ser respeitadas, bem como um conjunto de procedimentos que devem ser conferidos nomeadamente em termos de classificação, demarcação de fronteiras entre produtos, avaliação da conformidade, colocação no mercado, registo/notificação, até à supervisão do produto já no mercado. (1)

### 2.1. Dispositivo Médico vs. Medicamento

De acordo com o **Regulamento (UE) 2017/745** do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos DMs que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) nº 178/2002 e o Regulamento (CE) nº 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho define-se como dispositivo médico (DM) (2)

*“qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais fins médicos específicos, 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 DMs destinam-se a uma panóplia de fins médicos, nomeadamente

- Ao diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Ao diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- Ao estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- Ao fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos. (2)

O **Decreto-Lei nº 176/2006**, de 30 de Agosto designado por **Estatuto do Medicamento**, define o Medicamento como (3)

*“qualquer 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.”*

**Tabela 1.** Aspetos diferenciadores entre o Dispositivo Médico e o Medicamento, a nível de pesquisa e desenvolvimento, da demonstração da sua eficácia e da forma como exercem o seu efeito. Adaptado de (4)

<b>DISPOSITIVO MÉDICO</b>	<b>MEDICAMENTO</b>
<b>P&amp;D</b>	
Desenhados tendo por base diversas engenharias como a Biomédica, Elétrica e/ou Mecânica (4)	Desenhados tendo por base a química e a farmacologia do corpo humano (4)
Ciclos de produção mais reduzidos devido aos frequentes desenvolvimentos inovadores que acontecem, geralmente, a cada dois anos (4)	A introdução de um novo medicamento no mercado é complexa, podendo demorar décadas até que se consiga a aprovação de um novo medicamento (4)
<b>Demonstração de eficácia</b>	
Dependente de um maior número de variáveis, muitas delas alheias ao produto em si (4)	Maior facilidade na demonstração da sua eficácia, ao recorrer à farmacocinética da substância ativa (4)
<b>Forma como exercem o seu efeito</b>	
Meios físicos - ação mecânica, efeito barreira, substituição ou apoio a órgãos e funções corporais que não estejam a ser desempenhadas corretamente (4)	Meios farmacológicos, imunológicos e/ou metabólicos (4)

A significativa disparidade entre a duração dos ciclos de produção dos medicamentos e dos DMs justifica o porquê destes produtos de saúde se regerem por sistemas regulamentares distintos, evitando um atraso no acesso a recursos médicos vitais por parte do doente e dos profissionais de saúde. (4)

## 2.2. Organismo Notificado

O Organismo Notificado (ON) é a **entidade jurídica designada para a realização da Avaliação da Conformidade de produtos que pretendam ser introduzidos e comercializados no mercado livre europeu**, sempre que a legislação aplicável exija a intervenção de uma entidade terceira. É ainda responsável por emitir um Certificado de Conformidade CE que ateste a conformidade do produto avaliado. (5)

Os ONs são livres de desempenhar funções dentro ou fora da UE, tendo de assegurar que atuam sempre de forma não-discriminatória, transparente, neutra, independente e imparcial. Os ONs são obrigados a manter a confidencialidade da informação que lhes é cedida ao longo de todo o processo de avaliação da conformidade de um produto. (5)

A Comissão Europeia (CE) possui uma base de dados - *New Approach Notified and Designated Organisations Information System* (NANDO), que inclui informação atualizada dos ONs nacionais existentes, incluindo o número de identificação de cada um. Este número é composto por quatro dígitos que figuram a seguir ao símbolo da marcação CE. (5)



**Figura 1.** Exemplo de um número de identificação de um Organismo Notificado (5)

O fabricante tem a possibilidade de designar para entidade avaliadora do seu produto qualquer um dos ONs enquadrados no âmbito da diretiva aplicável, independentemente do Estado-membro em que estes estejam sediados. (5)

### 2.2.1. Acreditação do Organismo Notificado

A nível nacional, existem autoridades acreditadoras encarregues de averiguar o cumprimento dos candidatos a ON com os requisitos previstos por lei, assim como por atestar a sua capacidade para realizar procedimentos de avaliação da conformidade. Os ONs terão de conseguir comprovar a sua competência, imparcialidade, integridade e sigilo profissional. (6)

O processo de designação e notificação de um organismo de avaliação da conformidade candidato a ON deverá ter lugar no Estado-membro onde este se encontra sediado.

Em Portugal, o Infarmed, I.P. é a entidade competente com autoridade de designação e notificação dos ONs nacionais. (6)

## 2.3. Legislação dos Dispositivos Médicos

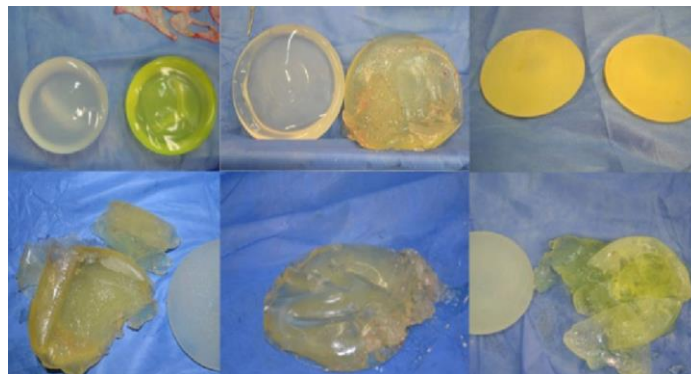
O impacto dos DMs na saúde e qualidade de vida da população não pode, em momento algum, ser negligenciado ou subvalorizado. É imperativo que a legislação acompanhe os novos desenvolvimentos tecnológicos, que são uma constante nesta área, por forma a evitar erros ou hesitações em relação a procedimentos legislativos, como já aconteceu anteriormente. (7)

### 2.3.1. Timeline dos últimos 20 anos

A década de 90 marcou a primeira grande harmonização da legislação dos DMs. Ao longo dos últimos 20 anos, com o progresso científico e tecnológico substancial, a necessidade de adaptar e melhorar os regulamentos que garantem que os DMs são seguros para o consumidor tornou-se notória. (7)(8)

As lacunas na interpretação da legislação existente já por vezes levou a graves incidentes na área dos dispositivos, como aconteceu no **caso dos implantes mamários Poly Implant Prothese (PIP)**. (8)

- Em 1991, e ao longo de 20 anos, o cirurgião plástico Henri Arion e o delegado de informação médica Jean-Claude Mas produziram os infames implantes mamários de silicone PIP.
- Em 2000, após a *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos da América (EUA) se manifestar negativamente em relação à complacência dos implantes com as Boas Práticas de Fabrico, o fabricante acabou por ser obrigado a retirá-los do mercado, só para um ano mais tarde retomar a sua produção e comercialização desta vez utilizando um silicone industrial não aprovado e mais barato.
- Em 2009, surgiram os primeiros registos de taxas anormais de rutura dos implantes PIP. Devido à existência de provas significativas de que estes DMs potenciavam graves riscos de infeção e de cicatrização para as mulheres que os colocavam, foi aconselhada a sua remoção do mercado europeu. (9)



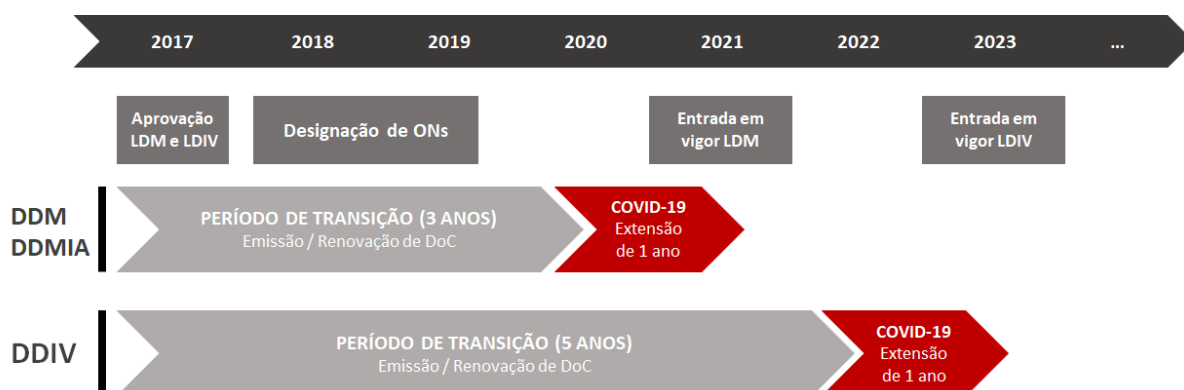
**Figura 3.** Exemplos de implantes mamários PIP danificados. Adaptado de (10)

Tais incidentes expuseram as graves lacunas do sistema legal existente, que acabaram por lesar a confiança do público, consumidores e profissionais de saúde na segurança dos DMs comercializados no mercado europeu. Neste sentido, **a CE reconheceu a urgência de atualizar a legislação dos DMs em vigor.** (8)(9)

Em 2012, a CE apresentou uma proposta para o **Regulamento (UE) 2017/745** e o **Regulamento (UE) 2017/746** relativos aos DMs e aos Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro* (DIVs), respetivamente, e que substituiriam as três diretivas em vigor até então:

- Diretiva 93/42/EEC, relativa aos Dispositivos Médicos;
- Diretiva 98/79/EC, relativa aos Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro*;
- Diretiva 90/385/EEC, relativa aos Dispositivos Médicos Ativos Implantáveis (DMIA) (7)

A entrada em vigor do regulamento europeu dos DMs estava prevista para maio de 2020 e a do regulamento europeu dos DIVs para maio de 2021, com a atribuição de períodos de transição respetivos de 3 e 5 anos. Por forma a assegurar que todos os intervenientes estão devidamente informados e capacitados para o recente panorama pandémico de COVID-19, a implementação do Regulamento (UE) 2017/745 foi adiada para março de 2021. (11)



**Figura 4.** *Timeline* da aprovação e implementação da nova legislação dos DMs e dos DIVs, respetivamente. LDM - Legislação dos dispositivos médicos; LDIV - Legislação dos dispositivos de diagnóstico *in vitro*; DoC - Documento de Conformidade CE; ON - Organismo Notificado. Adaptado de (12)

### 2.3.2. Implementação da nova legislação - alterações relevantes e o seu impacto no sector

**Tabela 2.** Alterações inerentes à implementação da nova legislação dos Dispositivos Médicos, das perspetivas do consumidor, fabricante e Organismo Notificado. Adaptado de (8)

---

<b>CONSUMIDOR</b>	
<b>Aumento da proteção da Saúde Pública e do Doente</b>	<p>Previamente à sua entrada no mercado da EU, os DMs de alto risco para o consumidor passarão a ser submetidos a procedimentos de controlo mais estritos e exigentes.</p> <p>O objetivo principal é garantir a sua segurança para o consumidor. Alguns exemplos incluem as lentes de contacto coloridas ou equipamentos utilizados para lipoaspirações. (8)</p> <p>A criação de uma base de dados centralizada de registo dos fabricantes e dos seus dispositivos - <i>Unique Device Identifier</i> (UDI), permitirá rastrear os dispositivos e os doentes com maior facilidade. (8)</p> <p>De igual forma, os procedimentos da avaliação e investigação clínica sairão reforçados, como no caso dos DIVs. (8)</p>
<b>EUDAMED Base de Dados de Dispositivos Médicos da União Europeia</b>	<p>Criação de uma base de dados que compila a informação relevante sobre os DMs disponíveis no mercado da UE, sendo que grande parte desse conteúdo estará disponível ao público, o que inclui resumos sobre a segurança e desempenho de DMs de Classe III e DMIA. (8)</p>
<b>Compensação financeira do doente, em caso de produto defeituoso</b>	<p>Na eventualidade do doente adquirir um produto defeituoso, a nova legislação obriga os fabricantes a estabelecer fundos de cobertura financeira para reembolso do consumidor. O fundo criado para cada produto tem de ter em conta a classe de risco, o tipo de dispositivo e a dimensão financeira do fabricante. (8)</p>
<b>FABRICANTE</b>	
<b>Credibilidade do sistema legal em vigor</b>	<p>O novo quadro regulamentar pretende colmatar as lacunas da atual legislação, com vista a recuperar a credibilidade na indústria europeia dos dispositivos, o que em última instância se revelará benéfico para os próprios fabricantes. (8)</p>

---

---

**Simplificação de processos administrativos**

Atualmente, os fabricantes de DMs são obrigados a registrar os seus produtos, individualmente, em cada Estado-membro em que pretendam que estes sejam comercializados. Com a implementação da nova legislação, os DMs passarão a ter de ser registados apenas uma vez a nível de toda a UE. (8)

---

**Competitividade e crescimento, com base nos mesmos requisitos legais**

Contrariamente a uma diretiva, um regulamento apresenta carácter obrigatório e é aplicável a todos os Estados-membro da UE, sem exceção, permitindo evitar a existência de disparidades nas exigências legais aos fabricantes. (8)  
Desta forma, as alterações na legislação vão estimular a existência de um ambiente competitivo e justo.  
Por outro lado, os fabricantes terão acesso a formações e *trainings* essenciais ao seu futuro desempenho. (8)

---

**ORGANISMO NOTIFICADO**

---

**Colaboração na Avaliação da Conformidade de Dispositivos Médicos de alto risco**

A partir de 2021, entidades independentes especializadas poderão passar a intervir no processo de avaliação da conformidade de DMs de alto risco, aconselhando os ONs no processo de tomada de decisão.  
Caso sejam feitos comentários por parte dos especialistas e os ONs decidam não os aceitar, os mesmo terão de apresentar uma justificação. (8)

Um dos maiores desafios que acompanha a implementação destes regulamentos será evitar que ocorra uma disrupção na cadeia de produção dos DMs, que possa colocar em risco a saúde e qualidade de vida de milhares. É importante que não ocorram atrasos significativos na entrada em vigor do Regulamento (UE) 2017/745 e do Regulamento (UE) 2017/746. (8)

Todos os Certificados de Conformidade emitidos sob as diretivas em vigor terão um prazo de validade de 3 anos após a implementação do Regulamento (UE) 2017/745, e de 5 anos após a implementação do Regulamento (UE) 2017/746. (8)

Com a implementação da nova legislação, **o mercado dos DMs enfrentará um período de drásticas mudanças que poderão colocar um travão no acesso e na inovação**, em grande parte devido à sobrecarga financeira e à falta de capacidade dos ONs. (8)

O aumento de requisitos a nível da qualidade do produto, assim como de evidências clínicas terão um impacto no acréscimo dos custos de investigação e produção para o fabricante, tornando o processo de introdução de produtos no mercado mais demorado. Os ensaios clínicos evoluirão em complexidade e duração.

A implementação da UDI associada a um aumento de auditorias aos DMs, a criação de critérios de certificação mais estritos e o aumento da vigilância dos dispositivos após a sua colocação no mercado representarão, uma vez mais, um acréscimo no encargo financeiro do fabricante. (8)

Os ONs estarão sujeitos a exigências adicionais por parte dos fabricantes de DMs, tendo ainda de corresponder aos seus próprios requisitos de certificação que também vão sofrer alterações e que serão alvo de auditorias mais frequentes. Como resultado, os ONs serão, à semelhança dos fabricantes, sujeitos a custos financeiros adicionais por forma a corresponder aos novos padrões de qualidade.

Desde o anúncio da nova regulamentação dos DMs, por não conseguirem cumprir com os novos requisitos legais, o número de ONs na Europa tem vindo a diminuir significativamente. (8)

**A CE, as Autoridades Nacionais Competentes (ANCs), os ONs e restantes partes interessadas terão de continuar a trabalhar em conjunto, para garantir o sucesso desta transição regulatória. (8)**

## **2.4. Impacto do *Brexit***

O dia 1 de fevereiro de 2020 marca aquele que será conhecido como um dos “divórcios” na história da Europa - o *Brexit*, tendo o Reino Unido e a UE como protagonistas. Um processo demorado, complexo e ainda por terminar culminou na saída do Reino Unido da EU, passando agora a ser conhecido como um “País Terceiro” - um país não-membro da UE. (13)

Até ao final do ano de 2020 vigora um Período de Transição cujo objetivo é o de permitir que sejam definidos os limites de uma futura parceria, a qual terá de incluir os DMs. O foco estará na **transferência de Certificados de Conformidade CE de ONs do Reino Unido para os ONs de um dos 27 países remanescente na UE. (14)**

A CE tem emitido diversos documentos designados “*Stakeholder Preparedness Notices*” que definem linhas orientadoras para os diversos setores profissionais e comerciais europeus, preparando-os para qualquer cenário resultante do término do Período de Transição e das negociações, incluindo o de *No-deal Brexit*. (14)

O documento “*Notice to Stakeholders - Withdrawal of the United Kingdom and EU Rules in the field of Industrial Products*” explica que, findo o Período de Transição, os ONs sediados em qualquer um dos países do Reino Unido perdem o seu estatuto na UE e, conseqüentemente, serão removidos da base de dados NANDO. Por sua vez, ONs sediados no Reino Unido deixarão de poder realizar processos de avaliação da conformidade de produtos que pretendam entrar no mercado da UE. (15)

A partir de 1 de janeiro de 2021, sempre que se aplicar a avaliação da conformidade de um produto por parte de uma entidade terceira, é necessário que o ON tenha em sua posse um certificado que comprove que é legalmente reconhecido na UE. (15)

Desta forma, todos os fabricantes cujos produtos possuam um Certificado de Conformidade CE emitido por um ON sediado no Reino Unido terão de optar por uma das seguintes hipóteses:

- **ou se candidatam a um novo certificado**, desta vez emitido por um ON reconhecido na EU,
- **ou fazem um pedido de transferência** do ficheiro e certificado correspondentes para um ON reconhecido na UE, que passará a estar encarregue da autenticidade do documento. (15)

A transferência de certificados entre ONs terá de estar concluída até ao dia 31 de dezembro de 2020, tendo por base um acordo contratual entre fabricante e ONs sediados no Reino Unido e com reconhecimento por parte da UE. (15)

## 3. Casos Concretos

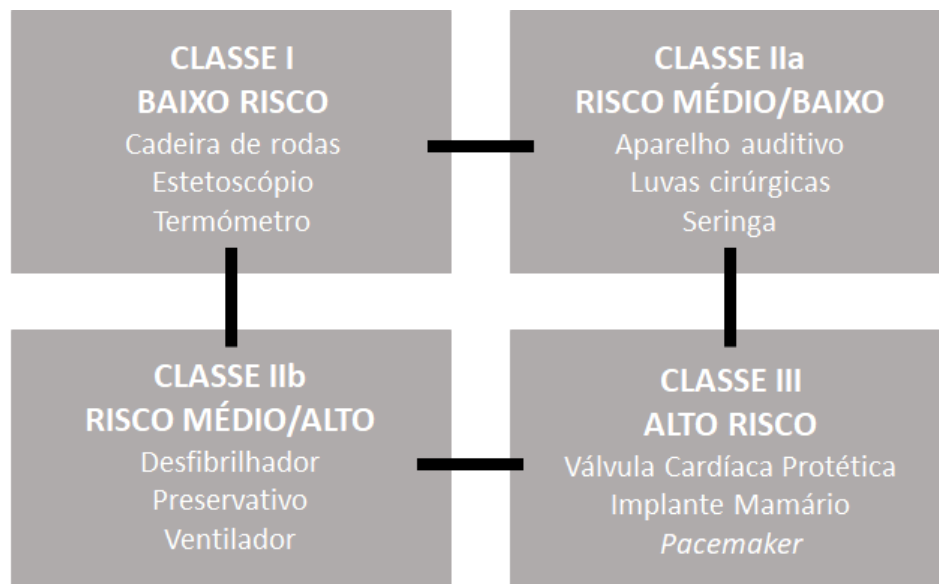
### 3.1. Quadro dos Dispositivos Médicos

#### 3.1.1. Classificação

De acordo com o Artigo 51º - “Classificação dos dispositivos” do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, os DMs podem ser distribuídos por quatro classes de risco. Com as alterações feitas à legislação vários DMs viram a sua classificação alterada. (16)

- A. Classe I - DMs de baixo risco
- B. Classe IIa - DMs de médio risco
- C. Classe IIb - DMs de médio risco
- D. Classe III - DMs de alto risco

A classificação é feita em conformidade com o Anexo VIII - “Regras de Classificação” do mesmo regulamento, que apresenta os **aspetos fundamentais de distinção entre os DMs**: duração de utilização (temporário, curto prazo e longo prazo), invasibilidade do corpo humano, anatomia afetada pela sua utilização e nível de risco associado. (16)



**Figura 5.** Classificação dos Dispositivos Médicos e respetivos exemplos. Adaptado a partir de (17)

## **A. Classe I**

### **Dispositivos com menor risco associado.**

Tendo em conta as propriedades do seu produto, os fabricantes deverão optar por uma das seguintes formas de atribuição da marcação CE: (17)

- caso se trate de um DM estéril ou de medição, um ON será responsável pela avaliação da conformidade do mesmo. Exemplos: Equipamento de Proteção Individual (EPI) e Estetoscópio, respetivamente.
- caso o dispositivo não seja nem estéril, nem de medição, poderá ser o próprio fabricante a atribuir a marcação CE, em cumprimento com os devidos requisitos. Exemplo: Óculos para correção visual (17)

## **B. Classe IIa**

### **Dispositivos com risco associado baixo a médio.**

Dispositivos para utilização por um curto período de tempo, com uma duração inferior a 30 dias. Nestes casos, será necessário um ON que avalie a conformidade do produto com a devida legislação. Os dispositivos de Classe IIa podem ainda ser divididos em estéreis e não-estéreis. Exemplos: Luvas cirúrgicas, aparelhos auditivos ou máquinas de diagnóstico por ultrassonografia. (17)

## **C. Classe IIb**

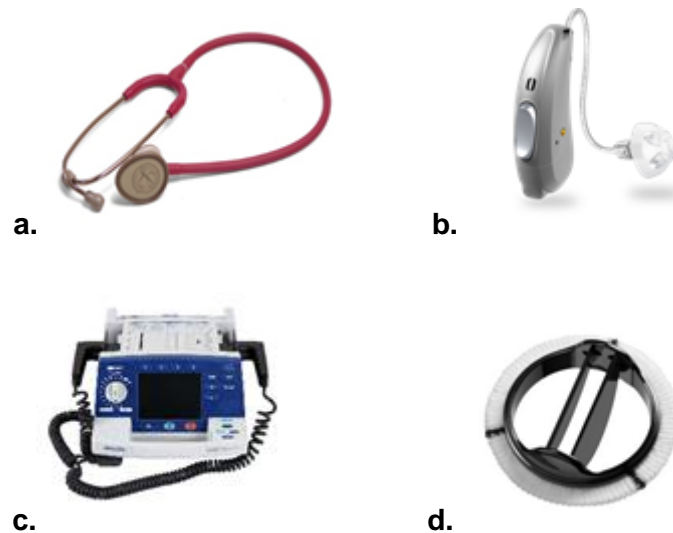
### **Dispositivos com risco associado médio a alto.**

Os dispositivos desta classe podem ser utilizados por períodos superiores a 30 dias e, tal como na Classe IIa, é necessária a intervenção de um ON para a avaliação da conformidade do produto. Exemplos: Lentes de contacto de correção visual, *lasers* cirúrgicos ou desfibriladores. (17)

## **D. Classe III**

### **Dispositivos com o mais alto risco possível associado.**

Requerem uma monitorização permanente do seu desempenho e segurança. À semelhança das duas classes anteriormente mencionadas e especialmente nesta classe, é de extrema importância a intervenção de entidades terceiras na avaliação da conformidade dos dispositivos. Exemplos: Válvulas cardíacas protéticas, catéteres cardiovasculares ou clips de contenção de aneurismas cerebrais. (17)



**Figura 6.** Exemplos de Dispositivos Médicos a. Classe I - Estetoscópio b. Classe IIa - Aparelho auditivo c. Classe IIb - Desfibrilhador d. Classe III - Válvula cardíaca protética. Adaptado de (18)

**Os DMs podem, ainda, ser englobados em três categorias:** Dispositivos Médicos (incluindo *software* médico), Dispositivos Médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV) e Dispositivos Médicos Implantáveis Ativos (DMIA). (18)

Os DMIA caracterizam-se por qualquer dispositivo medicinal ativo que seja concebido para ser total ou parcialmente introduzido no corpo humano, através de uma intervenção cirúrgica ou médica, num orifício natural e destinado a ficar implantado após a operação. (18)

Os DIV consistem em instrumentos que permitem a análise de amostras provenientes do corpo humano, tais como sangue e urina, com o objetivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico do doente, ou recipientes especificamente destinados a conter ou preservar as amostras provenientes do corpo humano para estudo de diagnóstico *in vitro*. Contrariamente aos restantes DMs, os DIV nunca contactam diretamente com o utilizador e não permitem tratar ou prevenir quaisquer doenças. Contudo, permitem obter informação sobre a saúde de cada um. Alguns exemplos incluem testes de gravidez, glicosímetros ou autotestes para HIV. (18)

### **3.1.2. Avaliação da Conformidade**

Por norma, para que um produto possa ser comercializado no mercado da UE é necessário que o mesmo cumpra com todos os requisitos legais impostos e que consiga comprovar a sua segurança e desempenho. O principal objetivo da CE é o de assegurar que apenas produtos seguros e conformes conseguem alcançar o mercado europeu e, em última instância, o consumidor final. (19)

#### **A Avaliação da Conformidade**

- demonstra o cumprimento de todos os requisitos impostos por lei;
- inclui uma fase de testes, de inspeção e de certificação;
- é individualizada e adaptada especificamente para cada produto, de acordo com a legislação aplicável.

Como mencionado anteriormente, o processo de Avaliação da Conformidade de um produto fica ao encargo do próprio fabricante ou de uma entidade terceira contratada para o efeito - Organismo Notificado. (19)

### **3.1.3. Declaração de Conformidade CE**

Como parte do processo de Avaliação da Conformidade, terá de ser emitida uma Declaração de Conformidade (DoC), contendo informação relativa:

- Ao produto a ser avaliado;
- À legislação de acordo com a qual a DoC é emitida;
- Ao fabricante do produto ou representante autorizado;
- Ao ON, caso se aplique. (19)

#### **E no caso dos Dispositivos Médicos?**

Os DMs não são exceção à regra, sendo obrigatório apresentarem a marcação CE cujo grafismo se define como próprio e que deve apresentar uma forma legível, visível e indelével. (6)

De acordo com a Diretiva 93/42/CEE transposta para a lei nacional pelo Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de Junho, para os DMs de classe I estéreis ou com funções de medicação e das classes IIa, IIb e III é necessário a intervenção de um ON, sendo da sua responsabilidade a emissão da DoC. O mesmo se aplica aos DMIA regidos pela Diretiva 90/385/CE transposta para o direito interno pelo mesmo Decreto-Lei.

Para os DMs de classe I, a aposição da marcação é da responsabilidade do fabricante que fica obrigado a: elaborar uma DoC, notificar a ANC e a sujeitar-se a fiscalizações.

**Tabela 3.** Requisição de um Organismo Notificado para a Avaliação da Conformidade, consoante a classe de Dispositivo Médico, de acordo com os Anexos XI, XII, XIII e XIV do Artigo 8º da Diretiva 93/42/CEE. Adaptado de (6)

<b>Classe de DM</b>	<b>Anexo do Decreto-Lei n.º 145/2009</b>	<b>Requisição de ON</b>
<b>Classe I</b>		Não
<b>Classe I estéril</b> <b>Classe I com função de medição</b>	Anexo II (exceto o ponto 5); Anexo VII, em combinação com um dos seguintes anexos: IV, V ou VI.	Sim
<b>Classe IIa</b> <b>Classe IIb</b>	Anexo II (exceto o ponto 5); Anexo VII, em combinação com um dos seguintes anexos: IV, V ou VI.	Sim
<b>Classe III</b>	Anexo II (incluindo o ponto 5); Anexo III, em combinação com um dos seguintes anexos: IV ou V	Sim
<b>Feitos por medida</b>	O fabricante deverá elaborar uma DoC referida no anexo VIII e aplicar o disposto nesse mesmo anexo.	Não
<b>Destinados à investigação clínica</b>	O fabricante deverá elaborar uma DoC referida no anexo VIII e aplicar o disposto nos anexos VIII e X.	Sim
<b>DMIA</b>	Anexo XI; Anexo XII em combinação com um dos seguintes anexos: XIII ou XIV.	Sim

### 3.2. Interface entre Dispositivos Médicos e outros produtos de saúde

Situações de **fronteira entre DMs e outros produtos de saúde** podem ser definidas como aquelas em que à partida não é possível determinar se o produto em questão se trata de um DM, de um DIV ou até mesmo de um DMIA. Da mesma forma, um produto-fronteira pode ser aquele que corresponde à definição de DM, mas que devido ao seu amplo espectro de ação acaba por ser excluído pela legislação em vigor. (20)

Normalmente, estas “fronteiras” dispõem-se entre medicamentos, DMs, cosméticos, biocidas ou suplementos alimentares. (20)

Atualmente, **devido à inexistência de legislação que abranja todas as formas de medicamentos existentes**, as ANCs determinam o enquadramento regulamentar dos produtos-fronteira de uma das seguintes formas: ou são classificados enquanto produtos medicinais, ou como casos específicos e únicos de DMs em que se procede a uma avaliação numa base de caso-a-caso. (20)(21)

O Regulamento (UE) 2017/745 prevê que a CE possa consultar a Agência Europeia do Medicamento (EMA) a respeito de qualquer caso de um produto-fronteira. Por sua vez, os fabricantes de produtos inovadores têm a possibilidade de receber aconselhamento por parte de especialistas nas mais variadas áreas, no âmbito da designada **Innovation Task Force (ITF)**, criada pela EMA. (20)(21)

### **3.2.1. Produtos de Combinação**

Alguns medicamentos são utilizados em combinação com um DM, na maioria dos casos por permitirem a administração da substância medicamentosa. A nível regulamentar, caso a ação principal do produto seja conseguida pelo medicamento, o mesmo vai ser considerado como medicamento e passa a ser regido pelo Regulamento (CE) 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho. (11)

Para efeitos de classificação, existem dois tipos de combinação: integral, caso o medicamento e o DM formem um único produto integrado, como é o caso de seringas e inaladores pré-cheios e co-embalados, caso o medicamento e o DM sejam *itens* separados, mas empacotados em conjunto como as canetas de administração de insulina reutilizáveis. Dispositivos empacotados em conjunto ou obtidos em separado requerem a marcação CE, por forma a estarem concordantes com a legislação dos DMs. (11)

### **3.2.2. Dispositivos Médicos que incorporam medicamentos com ação acessória**

DMs que incorporam um medicamento com ação acessória e sem ação terapêutica, e cuja componente de dispositivo é responsável pelo sistema de libertação do fármaco associado. A legislação aplicável a este tipo de produtos é a dos DMs, tendo de apresentar a marcação CE atribuída por um ON. Por sua vez, estas entidades deverão aconselhar-se junto da EMA sobre a qualidade e segurança da substância acessória ao dispositivo. (11)

### **3.2.3. Companion Diagnostics - Testes *in vitro* de diagnóstico**

Os testes *in vitro* de diagnóstico permitem determinar o uso eficaz e seguro de um medicamento, ao identificar os doentes para os quais um tratamento específico terá maior probabilidade de ser bem sucedido, bem como aqueles nos quais deve ser evitado. Estes produtos de saúde permitem aos profissionais de saúde determinar a razão Benefício-Risco de um determinado medicamento. (11)

Com a entrada em vigor da legislação dos DIV, foi introduzido um novo sistema de classificação para os designados *Companion Diagnostics* que torna obrigatória a avaliação da conformidade destes dispositivos por uma entidade terceira. (22)

Os objetivos do uso de testes *in vitro* de diagnóstico incluem:

- A identificação de doentes que beneficiarão do tratamento com o medicamento em questão;
- A identificação de doentes com maior probabilidade de sofrer severos efeitos secundários ao uso do medicamento;
- A monitorização da resposta do doente ao medicamento, permitindo que sejam feitos ajustes ao tratamento com vista a assegurar a segurança e eficácia do mesmo. (11)

### 3.2.4. Outros produtos de saúde

Os **Biocidas** são produtos utilizados para o controlo de organismos não-desejados, prejudiciais para a saúde humana ou animal, para o ambiente, ou que possam provocar danos a atividades humanas. Dentro da extensa variedade de organismos incluem-se as pragas, como os insetos ou ratos e os microorganismos, como as baratas e os vírus. A sua importância prende-se com a proteção contra doenças transmitidas por vetores (malária ou febre de dengue), doenças no seguimento da ingestão de determinados alimentos (*salmonella* ou listeriose), ou infeções adquiridas a nível hospitalar. (22)

Os **Cosméticos** consistem em qualquer substância ou mistura destinada a entrar em contato com as partes externas do corpo - epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, com os dentes ou com as mucosas bucais, tendo única e exclusivamente a finalidade de os limpar, perfumar, modificar, proteger, conservar ou corrigir odores corporais. Produtos destinados a serem ingeridos, inalados, injetados ou implantados no corpo humano não são considerados cosméticos. (23)

**Tabela 4.** Tipos de produtos-fronteira e respetivos exemplos

TIPO DE PRODUTO-FRONTEIRA	EXEMPLOS
<b>Produtos de Combinação</b>	Cremes c/ óxido de zinco; Colírios para alívio da sensação de desconforto ou irritação provocada por fatores ambientais; Produtos para Fertilização <i>in vitro</i> e Tecnologias de Reprodução Assistida. (24)
<b>Dispositivos Médicos que incorporam medicamentos c/ ação acessória</b>	Sacos de sangue c/ anticoagulantes e agentes de conservação; Agentes para o transporte, nutrição e armazenamento de órgãos destinados ao transplante que atuem por meios físicos ou mecânicos, ou que contenham uma substância ativa cuja ação é acessória à do dispositivo. (24)
<b>Companion Diagnostics</b>	<i>Trastuzumab</i> - anticorpo monoclonal específico para células positivas para o receptor HER2;

---

*Panitumumab* - anticorpo monoclonal específico para o recetor do fator de crescimento epidérmico. (25)

---

**Outros produtos de saúde**

Biocidas: desinfetantes ou pesticidas;  
Cosméticos: sabonetes; geles de banho; champôs; tintas capilares ou vernizes. (24)

### **3.3. Documentação de apoio a fabricantes e entidades reguladoras**

Os seguintes documentos foram criados com o objetivo de auxiliar as entidades envolvidas na regulamentação e avaliação da *compliance* dos DMs e outros produtos de saúde:

#### **3.3.1. Perguntas e respostas sobre a implementação da nova legislação dos Dispositivos Médicos**

Documento criado pela EMA com o intuito de esclarecer acerca das alterações que vão acompanhar a implementação da nova legislação dos DMs, e de que forma é que os diferentes intervenientes se terão de adaptar à mesma. (26)

#### **3.3.2. *Manual on borderline and classification in the community regulatory framework for medical devices***

Dentro do panorama de produtos-fronteira, existem os designados “**Casos de Classificação**” que compreendem os produtos para os quais é difícil aplicar, de uma forma uniforme, as regras de classificação delineadas na legislação dos DM ou aqueles em que surgem opiniões divergentes relativamente à sua classificação. Por representarem um risco para a Saúde Pública, é necessário abordar as situações de divergência na interpretação da legislação comunitária dos DMs e facilitar o diálogo entre as entidades reguladoras e a indústria. (20)

Este manual surgiu da **necessidade de orientar o processo de classificação de produtos-fronteira que incluam DMs**, em que seja necessário ir além das regras abstratas existentes e avaliar cada caso consoante a aplicação do dispositivo em si e no qual são apresentadas e fundamentadas sugestões de classificação de inúmeros exemplos de produtos-fronteira atualmente comercializados no mercado da UE. (20)

Um grupo de trabalho composto pela CE, Estados-membro e outras entidades interessadas reúne frequentemente para garantir uma abordagem uniforme por parte de todas as partes envolvidas. Todo o conteúdo explanado ao longo de documento apresenta um carácter sugestivo, e não retira qualquer autonomia às ANCs na sua tomada de decisão. (20)

### **3.3.3. Guidelines on the quality requirements for drug-device combinations**

A EMA tem registado um aumento nos pedidos de aconselhamento científico e de autorizações de introdução no mercado (AIMs) para novos produtos de combinação. Atualmente, os fabricantes destes produtos são apenas obrigados a apresentar a marcação CE, contudo a nova legislação contará com procedimentos de vigilância e controlo mais estritos. (21)

Neste sentido, a agência lançou uma *guideline* com os **requisitos de qualidade para diferentes produtos de combinação, assim como resumos da informação que os fabricantes terão de submeter aquando da sua candidatura à AIM**, consoante as propriedades e a categoria do seu produto de combinação. O objetivo principal será o de aumentar a consistência da informação apresentada. (21)

Por outro lado, a difícil interpretação da legislação comunitária em casos de produtos inovadores complexos pode levar a que agência não consiga afirmar, com certezas, qual a informação que os fabricantes devem submeter, direcionando-os para a respetiva ANC e/ou para entidades que os possam aconselhar devidamente. (21)

## 4. Inovação em Tecnologias da Saúde e *Digital Health*

Os sistemas de saúde utilizam as tecnologias de *Digital Health* com o objetivo de reduzir ineficiências, melhorar o acesso a cuidados de saúde, reduzir custos e permitir a personalização da medicina para cada utilizador. Doentes e consumidores podem utilizar as tecnologias de *Digital Health* para a monitorização e gestão da sua saúde, assim como para atividades relacionadas com o seu bem estar. (27)

Tecnologias como os *smartphones*, as redes sociais ou aplicações móveis estão não só mudar a forma como comunicamos, mas a introduzir formas inovadoras de monitorizarmos o nosso estado de saúde através do acesso a um novo tipo de informação. Este tipo de tecnologias permite que o consumidor tome decisões mais informadas em relação à sua saúde e proporciona opções facilitadas de prevenção, de diagnóstico atempado de doenças potencialmente fatais e de gestão de condições crónicas. (27)

**A *Digital Health* representa uma oportunidade única de crescimento nacional através do empoderamento dos doentes e profissionais de saúde, com melhores resultados e custos reduzidos para o contribuinte. (27)**

Este tipo de tecnologias recolhe dados relevantes e oportunos do mundo real, estimulando a interação entre o doente, os profissionais de saúde e possíveis redes de apoio o que permite criar uma abordagem terapêutica personalizada e centrada no doente. (27)

### 4.1. Tecnologias de Informação e Comunicação

A inclusão de Tecnologias de Informação e Comunicação (TIC) no âmbito dos sistemas de saúde, nos seus diferentes planos de ação e dimensões, acarreta inúmeros benefícios para os cidadãos e prestadores de serviços. A utilização de TIC no contexto da saúde representa uma componente essencial para a promoção de formas de relacionamento com os cuidados de saúde mais seguras, eficientes e acessíveis. (28)

A nível mundial, a introdução de TIC leva a uma elevação dos padrões de saúde da população, através de uma prestação de cuidados mais efetiva. Por outro lado, os progressos tecnológicos vão desafiar os sistemas de saúde nos quais as TIC são utilizadas, uma vez que requerem recursos financeiros, humanos e materiais adicionais. (28)

O desafio do envelhecimento ativo da população requer abordagens que vão ao encontro das necessidades da população alvo. As TIC potenciam, particularmente, a qualidade de vida e de participação social e económica da população sénior, proporcionando um elevado nível de segurança, mobilidade e autonomia. (28)

#### 4.1.1. eHealth

A definição de *eHealth* - ou eSaúde, tem sido alvo de constante discordância no seio da comunidade científica. A Organização Mundial de Saúde (OMS) define *eHealth* como o “uso seguro e custo-efetivo de tecnologias de informação e comunicação, no apoio à saúde e setores adjacentes, incluindo os cuidados de saúde, monitorização da saúde e educação”. (29)

De uma forma genérica, a *eHealth* pretende contribuir para que se estabeleça um novo modo de relacionamento entre o cidadão e o profissional de saúde, assente na partilha de informação e decisões relacionadas com a saúde do primeiro. Para que tal seja possível, importa disponibilizar, através de meios eletrónicos fidedignos, seguros e de qualidade, informação científica relevante, assim como os registos pessoais de saúde dos cidadãos. Neste sentido, é preciso padronizar as ferramentas informáticas utilizadas a nível nacional e europeu. (30)

A ***eHealth* está intimamente relacionada com o setor dos DMs**, uma que vez os *softwares* utilizados na prestação de cuidados de saúde podem ser considerados dispositivos, caso correspondam à definição dos mesmos. Apesar de, clinicamente, não existir um contacto com o utilizador, os DMs são importantes para o diagnóstico, tratamento e gestão dos dados de saúde do mesmo. Para os cidadãos que residam em zonas isoladas e de acesso limitado a cuidados de saúde, a *eHealth* pretende promover iguais oportunidades de acesso, ainda que de uma forma remota. (30)

Contudo, este conceito apresenta alguns riscos e levanta questões éticas sobre as formas emergentes de interação entre o cidadão e os profissionais de saúde e sobre quais devem ser os limites da informação disponibilizada ao público, permitindo uma reflexão acerca do respeito pela privacidade de cada um. Por outro lado, a *eHealth* evidencia a disparidade e desigualdade no acesso à informação por parte dos vários estratos da sociedade, favorecendo quem tem a capacidade económica, as competências e o acesso a redes de comunicação e dispositivos digitais. (31)

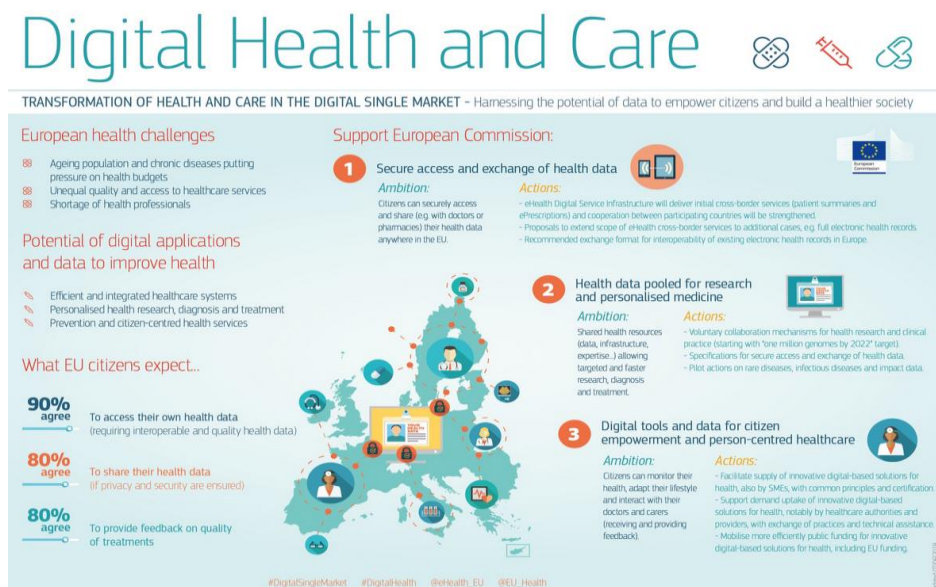
Neste sentido, a CE definiu três pilares que considera fundamentais para o desenvolvimento da digitalização no setor da saúde:

**Pilar 1 - Partilha e acesso a informação segura:** a CE desenvolveu a Infraestrutura de Serviços Digitais de Saúde em Linha (eHDSI) que pretende facilitar o intercâmbio transfronteiras de dados de saúde, incluindo receitas médicas eletrónicas e resumos de dados do doente. Os Estados-membro têm acesso a uma infraestrutura TIC e serviços transversais comuns e os países podem criar “serviços genéricos” de ligação entre sistemas nacionais de saúde em linha. (32)

**Pilar 2 – Conectar dados de saúde para efeitos de pesquisa, diagnóstico rápido e melhoria do estado de saúde do cidadão** (32)

**Pilar 3 - Reforçar o empoderamento<sup>1</sup> do cidadão, através de serviços digitais:** Os serviços digitais promovem o empoderamento do cidadão no que diz respeito à gestão da sua própria saúde, ao permitir a prevenção e controlo de condições crónicas e ao disponibilizar *feedback* aos profissionais de saúde responsáveis. (32)

Os sistemas de saúde também serão beneficiados com estes modelos de cuidado inovadores que usam a telemedicina ou a *mHealth* na abordagem à exigência crescente do cidadão por melhores cuidados de saúde. (32)



**Figura 7.** Infográfico desenvolvido pela Comissão Europeia, relativo ao desenvolvimento de *Digital Health* no contexto da União Europeia (33)

#### 4.1.2. *mHealth*

O *Global Observatory for eHealth (GOe)* define *mHealth* como a “prática de saúde pública e clínica, através de dispositivos móveis, tais como smartphones, dispositivos de monitorização de doentes, assistentes digitais pessoais entre outros dispositivos sem fios”. (34)

Os programas abrangidos por este tipo de tecnologias são desenvolvidos com vista a executar um conjunto de funções que incluem a monitorização, a colheita de dados, o suporte ao diagnóstico e tratamento ou ainda o rastreio de possíveis surtos epidemiológicos, promovendo o aumento da adesão à terapêutica e a eliminação de comportamentos de risco para determinadas condições crónicas. (34)

<sup>1</sup> Empoderamento = *Empowerment*

### 4.1.3. Aplicativos móveis

Os aplicativos móveis são programas de *software* que funcionam em *smartphones* ou em qualquer outro dispositivo de comunicação móvel, sendo que também podem ser considerados os acessórios que se ligam a qualquer dispositivo de comunicação móvel, ou a combinação de um acessório e um *software*. Aplicativos médicos móveis são DMs em forma de aplicativo móvel que correspondem à definição de DM e que se destinam a ser utilizados como acessório a DM regulamentado, ou que transformam uma aplicação móvel num DM regulamentado. (30)

Os aplicativos móveis específicos do setor da saúde pretendem **facilitar a gestão da saúde e bem-estar do utilizador**, promovendo um estilo de vida saudável e permitindo o acesso a informação relevante a qualquer momento do dia e em qualquer lugar. Alguns exemplos incluem dispositivos que definem o *intake* calórico diário necessário para um indivíduo manter o seu peso corporal ideal, enquanto que outras podem controlar os níveis de glicémia de um doente diabético. (30)

Nem todos os aplicativos móveis médicos necessitam de ser regulados, sendo que vai depender do risco associado a uma incorreta utilização do dispositivo como é o caso de aplicativos móveis que transformam uma aplicação móvel num DM e que apresentem características como luz, vibração ou câmara, ou qualquer aplicativo móvel que se ligue a um DM com o objetivo de regular o seu funcionamento, função ou fonte de energia, como é o caso de um aplicativo móvel que controle um DM implantável. Da mesma forma, qualquer aplicativo móvel que exiba, transfira, armazene ou converta dados provenientes de DMs também deve ser sujeito a um controlo regulamentar. (30)

## 4.2. Tecnologias Emergentes

É amplamente aceite que a inovação é central para o crescimento da produtividade e poder económico de um país. A globalização levou a um incremento dramático no acesso à informação e a novos mercados, por parte das empresas, assim como à intensificação da competição internacional. Não obstante, o nosso conhecimento do impacto económico da inovação e da tecnologia é ainda deficiente e insuficiente. (35)

Por forma a desenvolver políticas que apoiem a inovação, é necessário um melhor entendimento dos diversos aspetos críticos inerentes ao processo de inovação, a nível da pesquisa e desenvolvimento, da interação entre os diferentes atores e dos fluxos de conhecimento relevantes. O desenvolvimento de políticas requer, ainda, um avanço na forma como processamos dados de informação relacionados com a inovação, o que por sua vez exige métodos de recolha mais eficientes. (35)

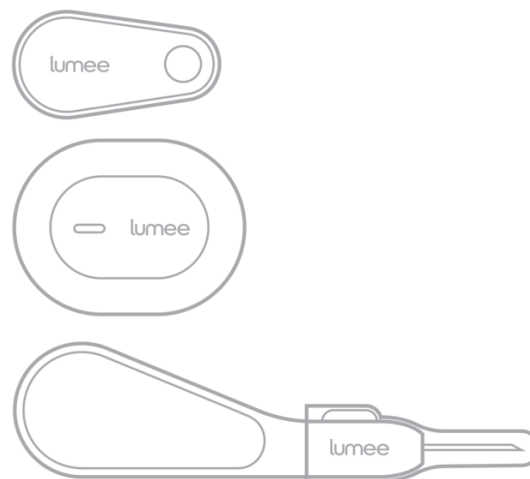
### 4.2.1. Biossensores e monitores

Os biossensores e monitores tecnológicos incorporados em vestuário ou acessórios, assim como os DMIA estão a ser desenvolvidos com o objetivo de quantificar e monitorizar um conjunto crescente de indicadores de saúde.

Para além de permitirem a monitorização de fatores tais como a prática de exercício físico, o tipo de nutrição ou os sinais vitais do doente, este tipo de tecnologias vai conseguir detetar possíveis alterações corporais no utilizador, desde os níveis sanguíneos de medicamentos, a níveis hormonais ou proteicos. (36)

Os biossensores vão permitir uma intervenção e prevenção médica antecipadas, de uma forma menos intrusiva para o doente e à medida que vão reduzindo em tamanho e se tornam menos intrusivos para o corpo humano, o nível de aceitação deste tipo de dispositivos por parte do doente, aumenta. Este tipo de inovação apresenta um papel crucial num maior envolvimento do doente na gestão da sua saúde, no aumento da adesão à terapêutica e da monitorização de patologias crónicas, permitindo aos profissionais de saúde avaliar a efetividade do tratamento prescrito. (36)

A empresa Profusa encontra-se a desenvolver sensores integrados em tecidos humanos - **Biosensor Lumee**, para a monitorização contínua do perfil químico de cada indivíduo. Este dispositivo é feito do mesmo material que as lentes de contacto e é através de um leitor ótico externo que são registados os sinais emitidos pelo biossensor posteriormente enviados para o telemóvel. (36)



**Figura 8.** Biossensor Lumee (36)

#### **4.2.2. Diagnóstico *point-of-care***

Os métodos de diagnóstico *point-of-care* (POC) permitem a realização de testes em postos de atendimento, de uma forma mais conveniente e oportuna, numa diminuição de custos com cuidados de saúde.

Os testes de diagnóstico POC podem ser realizados num consultório médico, em casa, no hospital ou até em ambulâncias. Alguns exemplos incluem testes de medição da glicémia, testes de gravidez e auto-testes de HIV. Atualmente, existem empresas de DMs a desenvolver testes POC para o diagnóstico de casos de cancro, de tuberculose e de acidentes vasculares cerebrais, entre outros. (36)

O diagnóstico POC contribui para a prevenção de determinadas patologias, assim como para o seu diagnóstico precoce e para a gestão de patologias crónicas, como é o caso da diabetes, permitindo também acelerar a decisão de qual a terapêutica a prescrever. (36)

O **Kardia** é um exemplo de um dispositivo inovador que permite aos utilizadores fazer o registo e a análise da sua saúde cardíaca, ao realizar um eletrocardiograma de elevada precisão e semelhante aos realizados num hospital, em apenas 30 segundos. Os resultados são partilhados com o médico do utilizador que é imediatamente alertado para a ocorrência de quaisquer alterações ou irregularidades, na tentativa de evitar possíveis situações de risco. (36)

### 4.2.3. Telessaúde

A telessaúde possibilita o acesso remoto a cuidados de saúde, reduzindo o tempo despendido e o número de deslocações para o hospital ou para o consultório médico. Este tipo de inovação permite que os profissionais de saúde tenham um contacto mais frequente e eficiente com os doentes, com particular relevância em casos de longa distância. (36)

Esta tecnologia inovadora permite uma maior e mais frequente monitorização dos doentes, assim como o diagnóstico e a intervenção médica atempada o que, em última instância, permitirá salvar vidas e reduzir os custos nacionais com cuidados de saúde. (36)

A empresa americana **Amwell** encontra-se a desenvolver uma plataforma digital de cuidados de saúde em situações não-urgentes, como em casos de constipações ou pequenas infeções e em casos de patologias crónicas. O modelo a ser produzido permite realizar chamadas por vídeo com inúmeros profissionais de saúde certificados, 24 horas por dia, 7 dias por semana e com a garantia de uma elevada qualidade de ligação por vídeo. (36)

## 4.3. Estratégia Global para *Digital Health* 2020-2024

Em abril de 2019, a OMS lançou a Estratégia Global para *Digital Health* 2020-2024, com o objetivo de promover o bem estar e uma vida saudável para todos, independentemente da sua idade ou nacionalidade. Neste contexto, o conceito de *Digital Health* é reconhecido como “a área de conhecimento e prática associada com todo e qualquer aspeto do processo de adoção de tecnologias digitais com vista a melhorar a saúde, desde a sua origem à sua utilização”. (37)

O potencial da *Digital Health* para fazer avançar os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da Organização das Nações Unidas (ONU) e apoiar os sistemas nacionais de saúde, tem sido amplamente reconhecido. Por forma a que a *Digital Health* atinja o seu potencial máximo, são necessárias estratégias nacionais ou regionais que englobem recursos tecnológicos, económicos, organizacionais e humanos. (37)

A presente estratégia foi desenvolvida com base em **três princípios orientadores**:

- Defender uma estratégia comum e uniforme para iniciativas de *Digital Health*;
- Reconhecer a individualidade de cada país para a adoção de tecnologias digitais;
- Promover o uso apropriado de tecnologias digitais. (37)

Estes princípios pretendem guiar a implementação da estratégia global de duas formas: através de objetivos estratégicos e do estabelecimento de um *framework for action*. (37)

### **Objetivos Estratégicos**

1. Assumir um compromisso para com uma agenda global comum: a OMS garante o contacto com *stakeholders*, entidades governamentais, organizações de saúde, fabricantes e fornecedores de TIC, investigadores e doentes;
2. Edificação estratégica da capacitação global em *Digital Health*, tendo em conta as necessidades de cada país;
3. Avançar a *Digital Health* em todos os países;
4. Desenvolver metodologias de medição, monitorização, pesquisa e prática de *Digital Health*. (37)

### **Framework for Action**

1. De acordo com o primeiro objetivo estratégico, implementar um plano de ação de aproximação aos *stakeholders*;
2. Catalisação do plano definido, com a identificação e agrupamento das necessidades nacionais, para o devido aconselhamento e assistência; assegurar o comprometimento de todos os países;
3. Contínua monitorização dos resultados obtidos, através de *Key Performance Indicators* (KPIs);
4. Existência de momentos de avaliação e, se necessário, alterações ao plano estratégico delineado. (37)

Os avanços em *Digital Health* requerem uma forte colaboração. É preciso que entre todos os países, Organizações Não-Governamentais (ONGs), universidades, centros de investigação, bancos de desenvolvimento e investidores haja um forte sentido de colaboração e participação. O objetivo é exponenciar o alcance e a efetividade da *Digital Health*, assegurando que esta se alinha com as necessidades, prioridades e perfis de cada país. (37)

Esta inovação exige novas formas de proteção da população contra o uso indevido e indiscreto dos seus dados pessoais, sendo que estas preocupações não são específicas de nenhum país ou comunidade. A *Digital Health* é particularmente vulnerável a este tipo de infrações e os utilizadores podem não ter conhecimento dos potenciais riscos a que são sujeitos, valorizando apenas os benefícios explícitos. (37)

Nunca os sistemas de saúde estiveram sujeitos a uma pressão superior, em grande parte devido ao aumento de doenças não transmissíveis, à redução da mão de obra em saúde, ao envelhecimento da população e à emergência de doenças infecciosas frequentes. Em inúmeros países, o uso potencial de tecnologias digitais é explorado com vista a dar respostas a alguns destes desafios mundiais. (37)

**A *Digital Health* é assim reconhecida como a solução mais custo-efetiva para o desafio de aumentar o acesso à saúde, com uma redução de custos associados, particularmente em países onde há escassez de profissionais de saúde. (37)**

#### 4.4. Inovação no setor dos Dispositivos Médicos

Para que uma tecnologia médica seja considerada como uma inovação, “*tem de demonstrar superioridade terapêutica em relação às tecnologias já existentes, num ensaio clínico randomizado em que o grupo de controlo é tratado de acordo com as melhores práticas e cujo desfecho primário é clinicamente relevante.*” (38)

Contudo, alguns especialistas partilham da opinião que esta definição não se adequa à caracterização da inovação no setor dos DMs uma vez que, por razões éticas, os dispositivos não podem ser sujeitos a ensaios clínicos randomizados. Tais especialistas defendem o recurso à evidência clínica baseada na utilização real dos DMs e, para efeitos regulamentares, o recurso à designada *big data* que inclui informação recolhida em registos eletrónicos de doentes. (38)

A inovação nos DMs pode ser classificada de acordo com três parâmetros: a fonte de inovação, o grau de disruptura introduzido pelo produtos e as consequências associadas à inovação. (38)



**Figura 9.** Elementos de classificação da inovação no setor dos Dispositivos Médicos. Adaptado de (38)

Em termos de fonte de inovação, os conceitos de “*Demand pull*” e “*Technology push*” foram já ultrapassados por modelos de inovação abertos ou modelos mistos. (38)

Baseado no grau de disruptura dos DMs inovadores, estes podem ser classificados como incrementais ou radicais, existindo inúmeros exemplos de produtos em níveis intermédios. No que diz respeito às consequências que os DMs podem gerar, estes podem ser classificados consoante o seu impacto benéfico - a nível clínico, a nível do utilizador/consumidor ou ainda do sistema de saúde, assim como consoante os custos associados e a qualidade do serviço prestado. (38)

**A introdução de DMs inovadores nos serviços de saúde é mais demorada quando em comparação com outros produtos de consumo**, devido às barreiras impostas à inovação. Um modelo aberto de inovação - modelo de colaboração que envolve a partilha estratégica de informação com agentes externos a uma determinada organização, tendo em vista a integração de recursos e do conhecimento disponibilizados no processo de inovação da mesma, vai permitir diminuir as barreiras que dificultam o acesso de produtos inovadores ao mercado. Esta colaboração interorganizacional pode acontecer, por exemplo, entre a academia, instituições de saúde, empresas da indústria e/ou agências reguladoras e é de extrema importância para otimizar a curva de aprendizagem sobre novas tecnologias. (38)

---

<sup>2</sup> “*Demand pull*” ou “Puxão por exigência”, conceito que define o recurso à inovação por forma a atingir uma determinada necessidade clínica que não seja ainda abordada por qualquer outro produto.

<sup>3</sup> “*Technology push*” ou “Empurrão Tecnológico”, conceito que perspetiva a inovação como um processo empreendedor, que compreende um conjunto de etapas desde a invenção, até ao desenvolvimento e comercialização da ideia.

## 5. Limitações do novo quadro legislativo e o seu impacto na Inovação

As restrições de caráter regulamentar impactam, por completo, o ciclo de vida de um produto inovador. Estas têm de ser tidas em consideração nos passos iniciais da projeção e desenvolvimento de um novo DM, ao longo do processo pré-clínico e de avaliação clínica, durante o período de avaliação regulamentar do produto até à sua produção em massa, e na vigilância pós-entrada no mercado. (38)(39)

Os DMs inovadores são caracterizados por uma extensa heterogeneidade e complexidade, o que acresce a uma significativa incerteza acerca do próprio processo regulamentar. A designada “**incerteza regulamentar**” sobre se e quando um produto inovador será aprovado para comercialização, poderá conduzir a um **desencorajamento na área da inovação em DMs**. (38)

Esta incerteza pode ser categorizada de duas formas: “incerteza tecnológica” e “incerteza de conteúdo e formato”. A “incerteza tecnológica” pretende-se com a falta de conhecimento tecnológico ou científico sobre um determinado tipo de dispositivo e/ou sobre a forma como atua no corpo humano, ou com a falta de informação necessária para comprovar a segurança e/ou eficácia desse mesmo dispositivo. A “incerteza de conteúdo e formato” é a ausência de *guidelines* claras para a avaliação de um novo produto, levando a incertezas no registo (pelo fabricante) e na avaliação (pelo regulador). (38)

De igual forma, as entidades reguladoras debatem-se por acompanhar o constante progresso na área das tecnologias da saúde: assim que lhes é possível estabelecer um quadro legislativo abrangente das mais recentes inovações, o setor volta a sofrer mutações e as lacunas na legislação existente tornam-se, uma vez mais, notórias. A existência de um quadro legislativo desadequado vai obrigar os fabricantes a estarem constantemente informados de quaisquer alterações à legislação, na eventualidade das mesmas condicionarem a comercialização do seu produto e exige que as entidades reguladoras assegurem uma formação constante dos seus especialistas acerca da avaliação de tecnologias digitais avançadas. (38)

No que diz respeito às tecnologias de *Digital Health*, o primeiro obstáculo impõe-se com a sua definição regulamentar enquanto DM. As categorias dos dispositivos e da *algorithm-based digital health* exigem avaliações regulamentares totalmente distintas. (39)

As tecnologias designadas de *machine learning*, um tipo específico de Inteligência Artificial (IA) que permite a atuação de um sistema de auto-aprendizagem a partir de *data* recolhida continuamente, onde o conhecimento adquirido é integrado sem ser precisa a intervenção humana, representam um outro nível de complexidade regulamentar.

Apesar de algumas ferramentas de IA operarem de uma forma compreensível e evidente, outras são verdadeiras “caixas negras”, apresentando riscos a nível da sua segurança que estão ainda por ser abrangidos pelo presente quadro regulamentar.

Com a expansão da designada *digital health consumer-facing*, que engloba produtos tais como aplicações móveis ou *websites*, a linha que distingue os DMs dos dispositivos de gestão de parâmetros de estilo de vida acaba toldada. Torna-se, assim, evidente a necessidade de definições mais explícitas. (39)

**A legislação deve ser clara e transparente, e suficientemente flexível para conseguir dar resposta à crescente inovação e às necessidades do mercado dos DMs.** (38)(39)

A legislação tem de conseguir dar margem suficiente às entidades reguladoras para regularem os DMs com risco associado, e aos fabricantes a certeza de que o seu produto se enquadra ou não na definição de DM. (38)

Por estas razões, a relação entre os fabricantes de DMs e as agências reguladoras nacionais é crítica para a inovação e competitividade vividas no setor. À medida que os DMs crescem em complexidade, a responsabilidade de assegurar a eficácia e segurança dos dispositivos deixa de pertencer apenas às entidades reguladoras, passando a estar também ao encargo da indústria, dos médicos e do utilizador. (38)

É importante que haja um contacto atempado entre fabricantes e entidades reguladores, para a identificação e resolução de problemas-chave, tanto científicos como regulamentares. A colaboração com parceiros externos - estruturas governamentais, academia, indústria, associações de doentes e/ou organizações profissionais pode levar a conclusões importantes, para um processo de avaliação regulamentar mais eficiente e eficaz, culminando numa redução dos custos associados à inovação em DMs e a um acesso rápido da população a produtos seguros e inovadores. (38)

## 6. Perspetivas Futuras

A EMA reconhece que os avanços na tecnologia dos dispositivos tendem a ultrapassar as atualizações feitas às *guidelines* regulamentares em vigor e que este paradigma não demonstra ir sofrer alterações num futuro próximo. Neste sentido, a agência pretende que as empresas envolvidas no desenvolvimento destes produtos reúnam com especialistas da área regulamentar ou com as devidas ANCs, de forma atempada no ciclo de vida do dispositivo, por forma a compreenderem os requisitos que lhes são aplicáveis. (40)

Assim, surgem diversas iniciativas que pretendem auxiliar todos os intervenientes no mercado europeu dos DMs, desde o fabricante ao consumidor final. Da mesma forma, é importante que as exigências regulamentares não sejam num obstáculo ao desenvolvimento de ideias inovadoras e arriscadas e por isso é crucial que o apoio e financiamento de tais projetos seja assegurado.

### 6.1. Rede de Inovação da União Europeia

Com vista a assegurar o acesso atempado do doente a medicamentos inovadores, seguros e eficazes, é essencial que exista uma rede regulamentar de contexto europeu que favoreça e facilite o enquadramento legal das tecnologias inovadoras emergentes. (41)

Em 2015, a EMA e as ANCs europeias uniram esforços no sentido de apoiar a inovação na área do medicamento a nível da UE e criaram aquela que hoje é conhecida como a Rede de Inovação da União Europeia. (41)

Esta rede pretende dar **visibilidade e atratividade ao suporte regulamentar disponibilizado, a nível nacional e europeu, aos fabricantes de medicamentos inovadores**, através de mecanismos que englobam

- a discussão de casos de estudo, para partilha de experiências e conhecimento por parte de notórios especialistas e com vista a identificar potenciais desafios inerentes às inovações emergentes;
- a implementação de *Innovation Offices* em agências reguladoras nacionais;
- a implementação de formações na rede de entidades regulamentares, que possam ser colmatadas pelo *Network Training Centre* da UE, uma iniciativa por parte da EMA e da *Heads of Medicine Agencies* (HMA).
- a identificação de tendências emergentes que requerem aconselhamento e apoio regulamentar por parte da *European Medicines Regulatory Network* (EMRN). (41)

## 6.2. Horizonte Europa

O Horizonte Europa consiste no futuro programa-quadro de Investigação e Inovação da UE, com um orçamento no valor de cem mil milhões de euros, em vigor entre 2021 e 2027. Pretende dar continuação ao atual programa Horizonte 2020. O crescimento e prosperidade da UE estão dependentes da sua capacidade para continuar a ser uma figura de liderança mundial, no que diz respeito à investigação e à inovação, fornecendo todos os meios necessários para que essa meta possa ser atingida. (42)

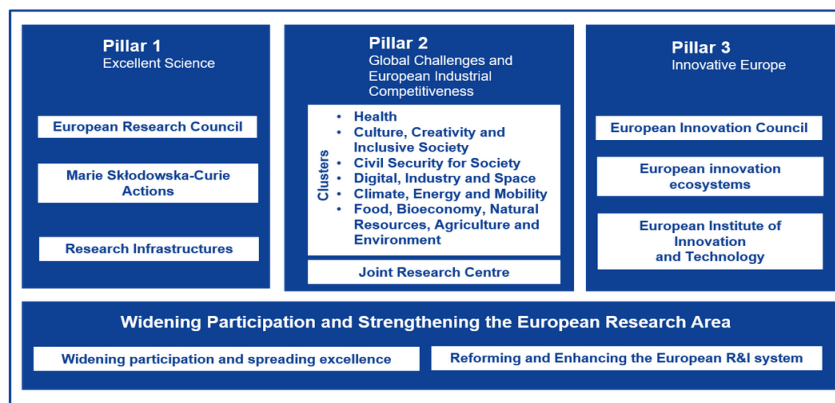
A estrutura proposta para o Horizonte Europa comporta três pilares: **Excelência Científica, os Desafios Globais & Competitividade Industrial Europeia, e Europa Inovadora**. A visão do programa-quadro pretende direcionar a investigação e inovação para temáticas de transição ecológica, social e económica, entre outros diversos desafios sociais, através de metas ambiciosas que respondam a problemáticas mundiais atuais. (42)

### Alguns dos objetivos do programa-quadro incluem:

- Reforçar as bases científicas e tecnológicas da UE, assim como o Espaço Europeu de Investigação (EEI);
- Impulsionar a capacidade de inovação, competitividade e os postos de trabalho existentes na UE;
- Corresponder às prioridades dos cidadãos europeus e assegurar a sustentabilidade do modelo socioeconómico previsto. (42)

Como estratégia de implementação do programa-quadro foram criadas cinco “**Missões de Investigação e Inovação**” que vão permitir aumentar a efetividade do financiamento proposto, através da definição clara de objetivos a serem atingidos num determinado período de tempo: sustentabilidade do solo e alimentação, cancro, cidades inteligentes e *climate-neutral*, conservação dos oceanos e adaptação às alterações climáticas. (42)

O futuro programa-quadro permitirá, ainda, financiar inúmeras parcerias entre os Estados-membro da UE, entidades do setor privado, entre outros, delineando um conjunto de condições e princípios necessários para o estabelecimento das mesmas. (42)



**Figura 10.** Estrutura preliminar do programa-quadro Horizonte Europa (42)

### 6.2.1. Conselho Europeu de Inovação

Integrado no programa-quadro Horizonte Europa, o Conselho Europeu de Inovação (CEI) é um programa piloto que pretende apoiar financeiramente *start-ups* e Pequenas e Médias Empresas (PME) que desenvolvam ideias inovadoras e de elevado risco de produtos ou serviços, atualmente no mercado. (43)

Mais de mil projetos contam já com o apoio da CE, num investimento superior a 700 milhões de euros. Ideias inovadoras que potenciem novos mercados comerciais, a criação de novos postos de trabalho e de crescimento a nível europeu, são os alvos preferenciais do CEI. (44)

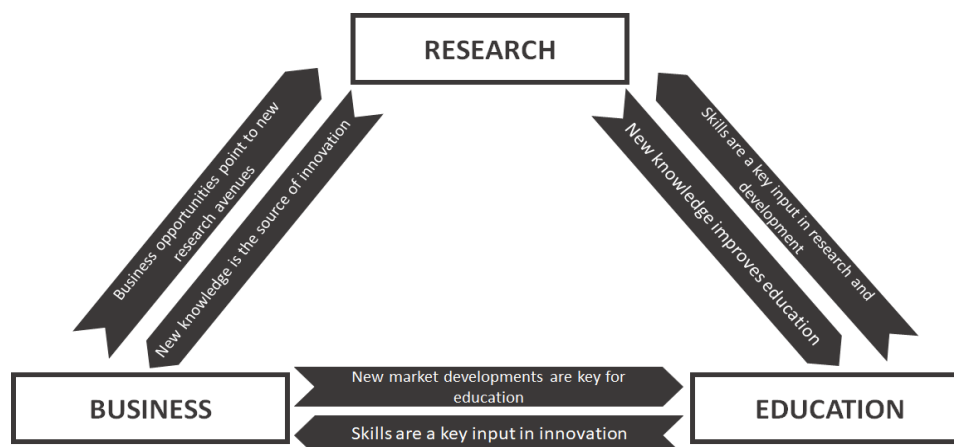
Em março de 2019 foi aprovado um plano de apoio financeiro no valor de 2 mil milhões de euros para impulsionar os dois anos restantes da fase piloto do CEI, assim como um conjunto de outras medidas importantes, tais como (44)

- Integração no CEI de 15 a 20 “líderes de inovação”, por forma a constituírem um Conselho Consultivo que supervisione a implementação do projeto e que assegure o seu sucesso a nível mundial; (44)
- Recrutamento de um primeiro conjunto de Gestores de Projetos, especialistas em novas tecnologias, responsáveis por dar suporte constante aos projetos financiados pelo Conselho. (44)

### 6.3. EIT Health

Criado em 2015 por iniciativa do *European Institute of Innovation and Technology* (EIT) - Instituto Europeu da Inovação e Tecnologia, o EIT Health é considerado uma “Comunidade de Conhecimento e Inovação” (CCI). Cada CCI tem como foco um determinado setor de inovação sendo que no caso específico da EIT Health esta trata o envelhecimento ativo e vida saudável. (45)(46)

Baseada no conceito do “Triângulo do Conhecimento”, esta iniciativa defende que é através da reunião de especialistas de 3 áreas em concreto - investigação, formação e *business*, que se criam as condições ideais para o desenvolvimento da Inovação. (45)



**Figura 11.** Esquema representativo do conceito “Triângulo do Conhecimento”. Adaptado de (45)

O EIT Health colabora com cerca de 150 entidades parceiras europeias, desde empresas nas áreas das TIC, empresas fornecedoras de equipamentos ou prestadoras de cuidados de saúde públicas e privadas, organismos do poder local, universidades e centros de investigação. Através desta iniciativa, inúmeros especialistas da área dos cuidados de saúde reúnem-se para tentar responder aos maiores e mais urgentes desafios na área da saúde, que a Europa atualmente enfrenta. (46)

Em termos de sustentabilidade financeira e tratando-se de uma organização sem fins lucrativos, esta recebe financiamento por parte da UE, entidades parceiras e outros colaboradores. De igual forma, com vista a garantir a sua sustentabilidade a longo prazo, o EIT Health cobra determinados valores pela prestação dos seus mais de 55 serviços, sendo que todo e qualquer rendimento que advenha é reinvestido na própria organização. (45)

Com um orçamento de aproximadamente 2 mil milhões, o EIT Health procura inovar com novos produtos, conceitos e serviços numa estratégia voltada para o mercado, na tentativa de contribuir para a melhoria da qualidade de vida dos cidadãos europeus e para a promoção da sustentabilidade dos sistemas de saúde num contexto de alterações demográficas marcadas pelo envelhecimento da sociedade europeia. (45)

O EIT Health conta também com participação portuguesa, nomeadamente através da Universidade de Lisboa e da implementação de projetos que datam desde 2017, como o *Master Programme in Technological Innovation in Health*, em colaboração com o Instituto Superior Técnico ou o *MSc Innovation in Health Care – EIT Health Integrated Master Programme*, em colaboração com a Faculdade de Ciências. (46)

#### **6.4. Innovative Health Initiative**

A *Innovative Health Initiative* (IHI) surge como proposta no âmbito do programa-quadro Horizonte Europa e consiste numa parceria público-privada (PPP) europeia para a inovação em saúde. A IHI reúne os setores tecnológico, médico e farmacêutico, através das seguintes associações: *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA), *COCIR*, *MedTech Europe*, *Europe Bio* e *Vaccines Europe*. (47)

Ao longo dos últimos anos, os desafios enfrentados pelos sistemas de saúde têm-se acentuado, colocando em risco a sua sustentabilidade. Desta forma, a IHI identifica três focos de combate: o aumento direto de *Non-Communicable Diseases* - Doenças Não Transmissíveis com o crescente envelhecimento da população, o aumento de casos de doenças infecciosas que acompanham as alterações climáticas e os custos económicos associados. (47)

Com o incremento na complexidade das ameaças à saúde atual do cidadão surge, naturalmente, a preocupação e a exigência por sistemas de saúde de elevada qualidade, que adotem uma abordagem centrada no doente. Esta PPP intersetorial pretende impulsionar soluções personalizadas, eficazes e integradas, que dão resposta a estes desafios. Permitirá ainda o acesso célere e uniforme da população e de profissionais de saúde à Inovação. (47)

A colaboração público-privada é precisa para assegurar que existe um balanço entre os interesses públicos (sistemas de saúde, contribuintes e doentes) e privados, na procura de objetivos comuns. Simultaneamente, um maior conhecimento e compreensão pelas necessidades da área da saúde permitirá diminuir os riscos para quem está a investir, e por sua vez encorajar a um maior financiamento e investimento da investigação e desenvolvimento europeu. (47)

**Foram estabelecidas cinco áreas concretas de ação, por forma a conseguirem alcançar os objetivos a que se propõe:**

1. Promover avanços e sinergias nas áreas da Genética, Biologia e Tecnologia para o desenvolvimento de técnicas de prevenção, diagnóstico e tratamento de maior precisão e efetividade;
2. Desenvolver produtos e serviços integrados e centrados no doente, ao longo do *continuum* dos sistemas de saúde;
3. Empoderar o cidadão e o doente, para que estejam envolvidos e consigam gerir a sua própria saúde;
4. Aplicar a *Big Data* e a IA a favor da investigação, desenvolvimento e comercialização de abordagens integradas nos sistemas de saúde;
5. Reforçar tomadas de decisão baseadas no valor adquirido (47)

No que diz respeito ao envolvimento dos Estados-membro, a IHI potencia uma colaboração otimizada na área da investigação. Sozinho, nenhum Estado-membro conseguiria reunir o enquadramento financeiro e legal necessário para uma colaboração multisectorial com impacto suficiente para provocar melhorias a longo prazo. (47)

## **6.5. EMA *Innovation Task Force***

A *Innovation Task Force* (ITF) consiste num **grupo multidisciplinar com competências legais, científicas e regulamentares**, cujo principal propósito é o de permitir que empresas/entidades na linha da frente do desenvolvimento de produtos inovadores tenham acesso a fóruns informais de discussão com especialistas da EMA. (48)

Alguns dos objetivos da ITF incluem,

- atuar como plataforma de discussão atempada entre os candidatos e os especialistas, com vista à identificação proativa de potenciais problemas legais, científicos e/ou regulamentares com as tecnologias emergentes;
- abordar o potencial impacto de tecnologias inovadoras emergentes nos requisitos legais, científicos e regulamentares já existentes, em parceria com outros grupos de trabalho da EMA;
- identificar candidatos que necessitem de acompanhamento especializado, de forma atempada;
- aconselhar em relação à elegibilidade de produtos inovadores de acordo com os procedimentos relativos à Pesquisa e Desenvolvimento atualmente em vigor; (48)

Alguns dos tópicos recentemente discutidos no âmbito da ITF incluem os Nanomedicamentos, os Biomateriais, a Farmacogenómica e a *mHealth*. (48)

### **6.5.1. Briefing Meetings**

Todas os fabricantes que estejam a desenvolver medicamentos ou tecnologias inovadoras e/ou produtos fronteira são aconselhados a reunir com a ITF, com vista a criar momentos de diálogo que precedem os processos de produção destes produtos. (48)

Durante estas reuniões são discutidos **tópicos relacionados com as componentes científica, técnica e regulamentar do desenvolvimento de produtos inovadores**, numa perspetiva de fornecer orientação e aconselhamento científico aos seus fabricantes. Por um lado, estas reuniões permitem aos fabricantes e à EMA ver quaisquer tipo de questões esclarecidas, sendo que por outro estimulam a consciencialização atempada e facilitada de avanços na área da inovação do medicamento. (48)

## **6.6. Programa de Inovação e *Regulatory Science* para a Europa**

Incluído na Estratégia para *Regulatory Science* 2025 da EMA, o *Regulatory Science and Innovation Programme for Europe* (ReSciPE) é uma plataforma direcionada para a ciência e a inovação com o objetivo principal de identificar áreas prioritárias de investigação em *Regulatory Science*, tais como: a criação de ferramentas regulatórias, a capacitação dos fabricantes e agências reguladoras e a partilha de conhecimento científico. (49)

A longo prazo, o ReSciPE pretende dar resposta a questões regulatórias emergentes, em colaboração com as indústrias farmacêutica e biotecnológica e especialistas no setor, que será essencial para que esta iniciativa seja bem sucedida. (49)

Dos EUA é recebida evidência que comprova que a sinergia criada da colaboração entre agências reguladoras, especialistas e importantes *stakeholders*, como o caso de PME ou empresas farmacêuticas bem estabelecidas, é a abordagem certa para assegurar que ao mercado chegam produtos inovadores, eficazes e seguros. (49)

## 7. Conclusão

Os produtos de saúde inovadores, como é o caso dos DMs, representam um dos maiores desafios atuais no setor da saúde devido ao seu caráter complexo e constantemente mutável. Os rápidos avanços tecnológicos permitem a obtenção de novas terapêuticas, levando a uma necessidade constante de repensar o seu sistema de avaliação por forma a dar resposta a estes novos desafios, face à complexidade deste tipo de produtos.

As tecnologias digitais aplicadas ao setor da saúde são uma clara aposta no futuro, ao permitirem que o doente seja mais autónomo na gestão da sua saúde e bem estar, e na tomada de decisões mais informadas, potenciando a redução de custos para o setor da saúde.

É importante que o sistema legislativo em vigor assegure o acesso do doente às mais recentes novidades terapêuticas e que estas apresentem valor terapêutica, que cumpram com os padrões de qualidade, eficácia e segurança estabelecidos.

A nível europeu verifica-se um esforço por simplificar e desmistificar o processo de avaliação e aprovação destas terapêuticas, através de plataformas de suporte e ferramentas que visem auxiliar e acompanhar os fabricantes nos processos de pré e pós-aprovação, tentando acelerar o acesso do doente à inovação. O investimento financeiro em projetos que promovam a inovação e a investigação é, igualmente, um dos focos da UE, como foi possível perceber anteriormente.

As limitações da legislação dos DMs revelam ser fraturantes em diversos aspetos, sendo por isso imperativo que haja um sentido de colaboração e entreajuda entre os diversos intervenientes na área da regulamentação dos DMs e medicamentos, públicos e privados. Por fim, é importante lembrar que todo o trabalho e empenho despendidos em garantir o acesso aos melhores produtos e terapêuticas se refletem na melhoria da qualidade de vida da população.

## 8. Referências Bibliográficas

1. Infarmed, I.P. Dispositivos Médicos. 2016 Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos>
2. Infarmed, I.P. O que são dispositivos médicos?. 2016. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/dm>
3. Apifarma. Medicamento. 2020. Disponível em: <https://www.apifarma.pt/apifarma/areas/saudehumana/Paginas/default.aspx>
4. Global Medical Technology Alliance. Differences between medical devices and drugs. 2012. Disponível em: [https://apacmed.org/content/uploads/2019/04/GMTA\\_Differences\\_Devices\\_IVD\\_Drugs.pdf](https://apacmed.org/content/uploads/2019/04/GMTA_Differences_Devices_IVD_Drugs.pdf)
5. CE. Notified Bodies. 2020. Disponível em: [https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/notified-bodies\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/notified-bodies_en)
6. Infarmed, I.P. Avaliação da Conformidade. 2016. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/avaliacao-da-conformidade>
7. Freitas ASB. Dispositivos Médicos: Enquadramento Regulamentar e Documentação Técnica. Ordem dos Farmacêuticos: Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares. 2014
8. CE. New EU rules to ensure safety of medical devices. 2017. Disponível em: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO\\_17\\_848](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEMO_17_848)
9. Hegiy T. PIP Breast Implant Scandal: A story that triggered change. 2019. Disponível em: <https://www.imarcresearch.com/blog/pip-breast-implant-scandal>
10. Blugerman G, Schavelzon D, Chomyzyn A, Soto JA, Markowsky A, Siguen M, Moreno R, Carrillo L, Díaz P, Pecchioli J. Rupture of Poly Implant Prothèse (PIP) breast implants: experience with the removal of 884 implants. 2013. Disponível em: [https://www.semanticscholar.org/paper/Rupture-of-Poly-Implant-Proth%C3%A8se-\(PIP\)-breast-with-Blugerman-Schavelzon/51ae5ba267314c253cb94fa7bcd3532331f2aa83](https://www.semanticscholar.org/paper/Rupture-of-Poly-Implant-Proth%C3%A8se-(PIP)-breast-with-Blugerman-Schavelzon/51ae5ba267314c253cb94fa7bcd3532331f2aa83)
11. EMA. Medical devices. 2020. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices#medical-devices-legislation-section>
12. Faircloth B, Koesters T, Julian M. European Medical Devices Regulation: A Share Gain Opportunity for the Well-Prepared. 2019. Disponível em: <https://www.lek.com/insights/ei/european-medical-devices-regulation>
13. CE. A União Europeia e o Reino Unido – Criação de uma nova parceira: Período de transição. 2020. Disponível em: [https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/brexit-brief/transition-period\\_pt](https://ec.europa.eu/info/european-union-and-united-kingdom-forging-new-partnership/brexit-brief/transition-period_pt)

14. CE. Brexit transition: stakeholder guidance on EU rules in relations to industrial products. 2020. Disponível em: [https://ec.europa.eu/growth/content/brexit-%E2%80%93-guidance-stakeholders-impact-field-industrial-products\\_en](https://ec.europa.eu/growth/content/brexit-%E2%80%93-guidance-stakeholders-impact-field-industrial-products_en)
15. CE. Notice to Stakeholders: Withdrawal of the United Kingdom and EU Rules in the field of Industrial Products. 2020. Disponível em: [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice\\_to\\_stakeholders\\_industrial\\_products.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf)
16. Infarmed, I.P.. Classificação de dispositivos médicos. 2016. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/classificacao-e-fronteiras>
17. Stralin M. Classification of Medical Devices and Their Routes To CE Marking. 2020. Disponível em: <https://support.ce-check.eu/hc/en-us/articles/360008712879-Classification-Of-Medical-Devices-And-Their-Routes-To-CE-Marking>
18. Velayutham Y. An Introduction to Medical Devices. 2019. Disponível em: <https://talema.com/introduction-medical-devices/>
19. CE. How to verify that medical devices and personal protective equipment can be lawfully placed on the EU market and thus purchased and used – also in the COVID-19 context. 2020. Disponível em: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_mdcg\\_qa\\_conformity\\_documents\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_mdcg_qa_conformity_documents_en.pdf)
20. CE. Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices. 2019. Disponível em: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_topics-interest/docs/md\\_borderline\\_manual\\_05\\_2019\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_topics-interest/docs/md_borderline_manual_05_2019_en.pdf)
21. EMA. Guideline on the quality requirements for drug-device combinations. 2019. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-quality-requirements-drug-device-combinations\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-quality-requirements-drug-device-combinations_en.pdf)
22. Wikipedia. Biocide. 2020. Disponível em: <https://en.wikipedia.org/wiki/Biocide>
23. Infarmed, I.P. Cosméticos. 2016. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/cosmeticos>
24. Infarmed, I.P. Fronteira entre Dispositivos Médicos e outros produtos. 2016. Disponível em: [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)
25. FDA. List of Cleared or Approved Companion Diagnostic Devices (in vitro and imaging tools). 2020. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/vitro-diagnostics/list-cleared-or-approved-companion-diagnostic-devices-vitro-and-imaging-tools>
26. EMA. Questions & Answers on Implementation of the Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation ((EU) 2017/145 and (EU) 2017/746). 2019. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/questions->

answers-implementation-medical-devices-vitro-diagnostic-medical-devices-regulations-eu/745-eu-2017/746\_en.pdf

27. Altran. Digital Therapeutics: Market Diagnosis. 2020. Disponível em: <https://www.altran.com/pt/pt-pt/digital-therapeutics/>

28. Alto Comissariado da Saúde. Plano Nacional de Saúde 2011-2016. “Tecnologias de Informação e Comunicação”. 2010. Disponível em: <http://pns.dgs.pt/files/2010/07/TIC1.pdf>

29. Innovatemedtec. What is eHealth? . 2020. Disponível em: <https://innovatemedtec.com/digital-health/ehealth>

30. Cruz MNCF. Inovação em Dispositivos Médicos. Lisboa: Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. 2017

31. Health Management. The Ethical and Legal Challenges of eHealth. 2011. Disponível em: <https://healthmanagement.org/c/hospital/issuearticle/the-ethical-and-legal-challenges-of-e-health>

32. CE. Transformation of Health and Care in the Digital Single Market. 2020. Disponível em: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/policies/ehealth>

33. CE. Transformation of Health and Care in the Digital Single Market is gaining more support. 2020. Disponível em: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/transformation-health-and-care-digital-single-market-gaining-more-support>

34. OMS. mHealth: New horizons for health through mobile technologies. 2011. Disponível em: [https://www.who.int/goe/publications/goe\\_mhealth\\_web.pdf?](https://www.who.int/goe/publications/goe_mhealth_web.pdf?)

35. OCDE. Oslo Manual: Guidelines for collecting and interpreting innovation data. 2005. Disponível em: [https://ec.europa.eu/eurostat/cache/metadata/Annexes/inn\\_cis8\\_esms\\_an3.pdf](https://ec.europa.eu/eurostat/cache/metadata/Annexes/inn_cis8_esms_an3.pdf)

36. Raynor M, Copeland B, Shah S. Top 10 health care innovations: Achieving more for less. 2016. Disponível em: <https://www2.deloitte.com/global/en/pages/life-sciences-and-healthcare/articles/top-10-health-care-innovations.html>

37. OMS. Global Strategy on Digital Health 2020-2024. 2019. Disponível em: <https://extranet.who.int/dataform/upload/surveys/183439/files/Draft%20Global%20Strategy%20on%20Digital%20Health.pdf>

38. Guerra-Bretaña RM, Flórez-Rendón AL. Impact of regulations on innovation in the field of medical devices. 2018. Disponível em: [https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2446-47402018000400356#B002](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2446-47402018000400356#B002)

39. Ordish J, Murfet H, Hall A. Algorithms as medical devices. 2019. Disponível em: <https://www.phgfoundation.org/documents/algorithms-as-medical-devices.pdf>

40. EMA. First guidance on new rules for certain medical devices. 2019. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-guidance-new-rules-certain-medical-devices>

41. HMA. EU-IN Introduction and Overview. 2020. Disponível em: <https://www.hma.eu/495.html>
42. CE. Horizon Europe: The next EU Research & Innovation Investment Programme (2021-2027). 2019. Disponível em: [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research\\_and\\_innovation/strategy\\_on\\_research\\_and\\_innovation/presentations/horizon\\_europe\\_en\\_investing\\_to\\_shape\\_our\\_future.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/research_and_innovation/strategy_on_research_and_innovation/presentations/horizon_europe_en_investing_to_shape_our_future.pdf)
43. CE. Enhanced European Innovation Council (EIC) pilot. 2020. Disponível em: <https://ec.europa.eu/research/eic/index.cfm>
44. CE. European Innovation Council. 2019. Disponível em: [https://ec.europa.eu/commission/news/european-innovation-council-2019-mar-18\\_en](https://ec.europa.eu/commission/news/european-innovation-council-2019-mar-18_en)
45. EIT Health. 2020. EIT Health Brochure. Disponível em: <https://eithealth.eu/wp-content/uploads/2020/07/EIT-Health-Brochure.pdf>
46. Universidade de Lisboa. EIT Health. 2019. Disponível em: <https://www.ulisboa.pt/info/eit-health-0>
47. European Partnership for Healthcare Innovation. European Partnership for Healthcare Innovation: Cross-sector collaboration to maintain Europe at the forefront of medical innovation for the benefit of European citizens and healthcare systems. 2019. Disponível em: [https://8375a1bf-d451-4822-8345-3c49cddb85f6.filesusr.com/ugd/624c43\\_497ac40f684f42c885c6243cb9f4eb55.pdf](https://8375a1bf-d451-4822-8345-3c49cddb85f6.filesusr.com/ugd/624c43_497ac40f684f42c885c6243cb9f4eb55.pdf)
48. EMA. Innovation in Medicines. 2020. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/innovation-medicines#itf-briefing-meetings-section>
49. Hines PA, Guy RH, Brand A, Humphreys AJ, Papaluca-Amati M. Regulatory Science and Innovation Programme for Europe (ReSciPE): A proposed model. 2019. Disponível em: <https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bcp.14099>

## 9. Glossário

*Autoridade Nacional Competente* - Autoridade responsável por regular os medicamentos de uso humano e veterinário, num determinado Estado-membro da UE.

*Espaço Europeu de Investigação* - Conjunto de programas de investigação científica que integram os recursos científicos da UE. Estrutura que se concentra na cooperação europeia nas áreas de investigação médica, ambiental, industrial e socioeconómica, tendo como principal objetivo estimular a competitividade entre institutos de investigação europeus, encorajando-os a adotar métodos mais inclusivos de trabalho, à semelhança do que acontece nos EUA e no Japão.

*Global Observatory for eHealth* - Estrutura da OMS dedicada ao estudo da *eHealth*, da sua evolução e do seu impacto nos setores nacionais de saúde. A missão do observatório é a de melhorar a saúde através da partilha de informação estratégica com Estados-membro, assim como orientações sobre práticas e padrões eficientes.

*Heads of Medicines Agency* - Rede de colaboração entre as Presidências das diversas ANCs. A HTA colabora com a EMA e com a CE no contexto da rede europeia de regulação dos medicamentos e caracteriza-se por ser um modelo único de cooperação e partilha de conhecimentos em atividades regulamentares. No caso de Portugal, a entidade que integra esta estrutura europeia é o INFARMED, I.P..

*INFARMED, I.P.* - Instituto público de regime especial, nos termos da lei, integrado na administração indireta do Estado e que prossegue as atribuições do Ministério da Saúde, sob tutela do respetivo ministro. Entidade responsável por regular e supervisionar os setores dos medicamentos de uso humano e produtos de saúde, e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde de qualidade, eficazes e seguros.

*Key Performance Indicator* - medida quantitativa utilizada para avaliar o sucesso de uma organização, de um indivíduo, etc. no cumprimento de uma determinada meta ou objetivo.

*Objetivos de Desenvolvimento Sustentável* - Também conhecidos como Objetivos Globais, os ODS foram adotados pelos Estados-membro da ONU em 2015, e representam um alerta global para pôr término à fome mundial, proteger o planeta e assegurar que a população mundial, sem exceção, pode usufruir de paz e prosperidade, até ao ano de 2030. Num total de 17 objetivos, os ODS reconhecem a necessidade de medidas e colaboração intersectorial.

*País Terceiro* - País que não é membro da UE, e/ou país ou território cujos cidadãos não usufruem do “*right to free movement*”, explanado no Artigo 2(5) do Regulamento (UE) 2016/399, e que define o direito dos cidadãos da UE e residentes legais de países terceiros em movimentarem-se e residirem, livremente, em e entre Estados-membro da UE.