



# DOCUMENTO FINAL

**Título:** Produtos médicos: Vigilância pós-comercialização –  
Critérios de intercâmbio de notificação e protocolo de  
notificação dos órgãos nacionais competentes

**Grupo de autoria:** Grupo de Estudo 2

**Respaldado por:** Grupo de Trabalho de Harmonização Global

**Data:** 27 de junho de 2006

Georgette Lalis, presidente do GHTF

Este documento foi preparado pelo Grupo de Trabalho de Harmonização Global, formado por representantes de organismos reguladores de produtos médicos e do setor regulamentado. O documento tem o intuito de dar orientação *sem força jurídica obrigatória* para o uso na regulamentação de produtos médicos e passou por consulta em toda a sua elaboração.

Não há restrições para reprodução, distribuição ou uso deste documento; porém, a incorporação deste documento, na íntegra ou em parte, em um outro documento ou sua tradução em outros idiomas que não o inglês, não transfere ou representa endosso de qualquer natureza do Grupo de Trabalho de Harmonização Global.

Direitos autorais © 2000 pelo Grupo de Trabalho de Harmonização Global

## Índice

DOCUMENTO FINAL .....	1
1. Alcance .....	4
2. Referências.....	4
3. Definições .....	4
4. Orientação para notificação .....	7
5. Notificação do órgão nacional competente (NONC).....	8
6. Instruções para o preenchimento da notificação do órgão nacional competente.....	10
7. Método de intercâmbio de notificação.....	12

## **Prefácio**

Este documento foi preparado pelo Grupo de Trabalho de Harmonização Global, formado por representantes de organismos reguladores de produtos médicos e do setor regulamentado. O documento tem o intuito de dar orientação sem força jurídica obrigatória para o uso na regulamentação de produtos médicos e passou por consulta em toda a sua elaboração.

Não há restrições para reprodução, distribuição ou uso deste documento; porém, a incorporação deste documento, na íntegra ou em parte, em um outro documento ou sua tradução em outros idiomas que não o inglês, não transfere ou representa endosso de qualquer natureza do Grupo de Trabalho de Harmonização Global.

## **Introdução**

Este documento foi elaborado pelo Grupo de Estudo 2 do GHTF, para fornecer orientação, procedimentos e protocolos para o intercâmbio de notificação acerca da segurança dos produtos médicos entre os órgãos nacionais competentes (ONC) e outros participantes do programa de intercâmbio de notificação dos órgãos nacionais competentes do GHTF (NONC).

### **1. Alcance**

Este documento contém orientação sobre:

- os critérios a serem usados para tomada de decisão sobre quando fazer a troca de informações com outros órgãos nacionais competentes e participantes do programa NONC
- os procedimentos a serem seguidos ao trocar informações
- os protocolos a serem usados no intercâmbio da informações

Incentivam-se os países participantes do intercâmbio de NONC do GHTF a usar esta orientação. Os requisitos para participar do programa de intercâmbio de notificações dos órgãos nacionais competentes do GHTF podem ser encontrados em um documento complementar, N38. O documento N8 do Grupo de Estudo 2 (SG 2) fornece orientação geral sobre a divulgação pública de informações.

### **2. Referências**

As últimas revisões de:

GHTF SG2 N8, Orientação sobre como tratar as informações acerca da notificação de vigilância relativa a produtos médicos  
GHTF 38 N SG2, Requisitos para pedido de participação no programa de intercâmbio de notificação dos órgãos nacionais competentes do GHTF

### **3. Definições**

#### *Secretariado do NONC*

A organização que recebe as NONCs dos ONC notificadores e as distribui a outros participantes do programa NONC em conformidade com esta orientação e GHTF SG2 N38 é conhecida como Secretariado.

#### *Intercâmbio ativo*

“Intercâmbio ativo” é um intercâmbio proativo de informações com a notificação direta aos endereços de contato indicados. Atualmente ele é feito por meio de correio eletrônico. O intercâmbio ativo é o método preferido para questões de alto risco.

#### *Intercâmbio passivo*

“Intercâmbio passivo” é o intercâmbio de informações via o uso de um banco de dados, website ou outros meios para que os participantes do intercâmbio acessem a seu critério.

### *Medida corretiva para segurança de campo*

Uma medida corretiva para segurança de campo é tomada por um fabricante para reduzir risco de morte ou agravamento no estado de saúde associado com o uso de um produto médico. Tais medidas devem ser notificadas por meio de um aviso de segurança de campo.

Ao avaliar a necessidade de medida corretiva para segurança de campo, o fabricante pode usar a metodologia descrita na norma harmonizada EN ISO 14971.

Ela inclui:

- devolução de um produto médico ao fabricante ou seu representante;
- modificação do produto<sup>1</sup>;
- troca do produto;
- destruição do produto;
- assessoramento dado pelo fabricante com respeito ao uso do produto (por exemplo, quando o produto já não está mais no mercado ou foi retirado, mas ainda poderia estar em uso, como em implantes)

Entre as modificações dos produtos estão:

- modernização em conformidade com a modificação ou mudança do design por parte do fabricante;
- mudanças permanentes ou temporárias na rotulagem ou instruções de uso;
- *upgrades* no software incluindo os realizados por acesso remoto;
- modificação no tratamento clínico dos pacientes para lidar com um risco de lesão grave ou morte relacionado especificamente com as características do produto. Por exemplo:
  - para produtos implantáveis, em geral não é clinicamente justificável explantar o produto. Medida corretiva é na forma de acompanhamento especial de pacientes, independentemente de os produtos explantados afetados permanecerem ou não disponíveis para devolução.
  - para qualquer produto diagnóstico (por exemplo, DIU, equipamento ou aparelhos de imagem), novo teste dos pacientes afetados, de amostras ou reavaliação de resultados anteriores.
- assessoramento sobre mudança na maneira como o produto é usado (por exemplo, o fabricante de DIU recomenda a revisão do procedimento de controle de qualidade, uso de controles por parte de terceiros ou calibragem mais freqüente).

### *Informações sigilosas:*

Informações que devido a sua natureza podem ser prejudiciais a uma ou mais pessoas, ou que podem ser consideradas como tal por leis e regulamentações regionais de sigilo e que, por este motivo, foram indicadas pelo informante como sendo sigilosas ou que não são para divulgação geral.

### *Informações de domínio público*

Para o propósito deste documento, informações públicas são consideradas como sendo não sigilosas. Estas informações podem não estar necessariamente disponíveis de modo amplo ou

---

<sup>1</sup> Nota: as modificações de produtos podem precisar ser aprovadas pelo ONC ou terceiros.

de fácil acesso. Por exemplo, informações contidas em notificações de retirada voluntária do produto, alertas de segurança, alertas de risco, notificações de produtos e outras advertências de produto são consideradas informações de domínio público.

#### *Séria preocupação ou ameaça à saúde pública*

Qualquer tipo de evento que resulta em risco iminente de morte, lesão grave ou doença grave que possa requerer medida corretiva imediata.

#### *Medida de proteção*

Esta descreve a medida tomada por um país-membro da UE para retirar, proibir ou, em geral, restringir um produto no mercado ou de ser posto em funcionamento, em conformidade com a lei da Comunidade da UE para produtos médicos (por exemplo, Artigo 8 da Diretiva de produtos médicos 93/42/CEE).

## **4. Orientação para notificação**

Correio eletrônico é o método de intercâmbio ativo usado atualmente para a troca de informações sobre questões de alto risco. A Figura 1 (Apêndice A) ilustra o processo e a via apropriada para o intercâmbio de informações.

Deve-se considerar os critérios fornecidos a seguir para determinar se uma NONC deve ser enviada.

- Seriedade
- Caráter inesperado do acidente/evento
- População vulnerável (pediátrica/idosa)
- Capacidade de prevenção (podem ser feitas recomendações úteis?)
- Motivo de preocupação/ofensa do público (por ex: aventais de chumbo que contêm material radiativo)
- Risco/benefício – de última geração? Opções?
- Falta de dados científicos (em especial, efeitos de longo prazo)
- Problemas repetidos com o produto (por ex: almofada térmica, incêndios em sala de cirurgia)
- Notificações por escrito pelo ONC ao público (hospitais, médicos etc.)
- O intercâmbio ativo protegerá a saúde pública ou as medidas por parte do fabricante serão suficientes?

Uma NONC só deve ser enviada se o problema é considerado grave. Por exemplo, um evento inesperado, mas que não é grave, é pouco provável que seja intercambiado.

Todos os participantes do programa NONC têm o direito de optar por NÃO fazer o intercâmbio ativo de dados através do secretariado de ONC, caso acreditem que os dados já sejam de domínio público ou simplesmente determinar o fechamento do arquivo caso acreditem que os critérios de intercâmbio não foram satisfeitos.

#### *a) Se a investigação está completa:*

Se a investigação está completa, e uma decisão foi tomada pelo ONC ou fabricante determinando que uma medida é requerida, e o problema satisfaz os critérios de notificação, portanto uma notificação deve ser enviada pelas vias normais.

Tais notificações normalmente devem ser consideradas “informações de domínio público”. Os órgãos competentes devem incluir o fabricante na investigação dos acidentes e na resolução dos problemas ou medidas e consultar-se com o fabricante antes de enviar comunicados a outros participantes do programa NONC.

No caso de parte das informações for considerada sigilosa, isso deve ser claramente indicado na notificação.

*b) Se a investigação não está completa:*

Se a investigação não está completa, mas uma decisão foi tomada de adotar medidas ou é provável que medidas sejam adotadas, a preocupação ou ameaça de saúde pública precisa ser avaliada e, se for grande, deve ser enviada uma notificação. Tais notificações são, em geral, consideradas “informações sigilosas” e podem conter pedidos de feedback do ONC participante.

Se há intercâmbio de tais notificações, perguntas ao fabricante feitas por outros ONCs devem ser encaminhadas ao ONC principal sempre que possível.

*c) Se medidas não forem necessárias.*

Se a investigação está completa e nenhuma medida for necessária, não deve haver intercâmbio ativo da notificação. O intercâmbio passivo deve ser considerado, mas só deve ser usado nos casos em que foi estabelecido um vínculo entre o produto e o evento adverso em questão.

## **5. Notificação de órgãos nacionais competentes (NONC)**

O protocolo de notificação de órgãos nacionais competentes (NONC) a seguir deve ser usado para o intercâmbio ativo. Orientação sobre sua finalização pode ser encontrada na Seção 7.



## **6. Instruções para o preenchimento da notificação do órgão nacional competente**

O protocolo deve ser preenchido em inglês.

O participante do programa que preenche e envia a NONC será responsável pela qualidade do conteúdo, assim como pela conveniência do envio de tal mensagem e o alcance de sua distribuição. Orientação sobre quais problemas devem ser selecionados para o intercâmbio entre os participantes do NONC é dada na Seção 5 anterior. Antes de divulgar quaisquer informações, atenção cuidadosa deve ser dada ao documento N8 (Orientação sobre como tratar as informações acerca da notificação de vigilância relativa a produtos médicos).

Este protocolo deve ser preenchido apenas pelos participantes do NONC ao fazer o intercâmbio de informações de segurança sobre medidas e/ou recomendações relevantes em relação à prevenção de eventos adversos relativos a produtos médicos. Este protocolo destina-se ao intercâmbio de informações entre participantes do programa NONC e não deve ser passado diretamente a pacientes, usuários, terceiros ou o público em geral. No entanto, se houver necessidade de comunicar este público, deve ser usada outra forma de comunicação. Não deve ser usado para assessoramento em caso de incidentes únicos, a menos que estes tenham implicação clara para a saúde pública. Em tais casos, a recomendação implícita é para que outros ONCs tomem conhecimento e adotem as medidas locais que considerem apropriadas.

Se a NONC trata de um produto de um fabricante específico, o fabricante ou representante autorizado devem ser consultados quanto ao conteúdo da NONC e sua distribuição antes de ela ser enviada, de preferência por meio de uma cópia entregue ao fabricante ou representante autorizado para que façam os seus comentários. Isto contribuirá para garantir a precisão das NONCs. Deve ser dado prazo apropriado para o recebimento das observações do fabricante. Porém, não se deva permitir que este processo cause atrasos desnecessários. Se uma NONC abrange uma variedade de produtos de diferentes fabricantes, o ONC deve portanto se empenhar em entrar em contato com todos os fabricantes relevantes e representantes autorizados sabidamente no mercado e obter suas observações.

Há diferentes obrigações de notificação para os diversos participantes do programa NONC. Em geral, os participantes remeterão suas notificações diretamente ao Secretariado do NONC para a distribuição geral adequada. O Secretariado incluirá o iniciador da notificação do ONC para confirmar a distribuição.

Os países da Área Econômica Européia (AEE) devem intercambiar notificações entre si em conformidade com as atuais Diretivas Européias para produtos médicos. Devem também remeter a notificação ao Secretariado do programa NONC para distribuição aos outros participantes (que não são membros da AEE). Há casos em que as notificações são enviadas somente aos membros da AEE do programa NONC. Isto pode causar falta de continuidade na numeração das notificações recebidas dos participantes da AEE. Quando uma NONC não é distribuída a todos os participantes, deve ser feita uma observação na próxima NONC enviada pelo ONC de origem a todos os participantes (ver Notas sobre o Campo 26b).

Mais raramente, quando há problemas de grande preocupação ou ameaça à saúde pública, em que o fator tempo é vital, além de enviar a notificação ao Secretariado do NONC, o ONC pode enviá-la diretamente aos países participantes do intercâmbio de NONC que sabidamente têm o produto em questão distribuído nacionalmente. Em tais circunstâncias, o ONC emitente deve se certificar de que o protocolo seja preenchido por completo e traga a referência seqüencial correta, de preferência ao entrar em contato com o Secretariado do NONC.

**Campos:**

- 1- Não se esqueça de assinalar “Sim” ou “Não” para o sigilo. Isto informa o ONC receptor se as informações fornecidas podem ser divulgadas ao público ou se precisam ser mantidas em sigilo.
- 2- Uso as regras para numerar as NONCs, que contém um código de duas letras do país emitente, para preencher este item. Por exemplo: CA-2004-10-19-004 é uma notificação do Canadá, enviada em 19 de outubro de 2004 e é a 4<sup>a</sup>. notificação em 2004.
- 3- Anote aqui o número local de referência usado por seu ONC relevante a esta notificação.
- 4- Se houve a troca de outras NONCs anteriores relacionadas a esta notificação, qualquer que seja a origem, anote aqui os números de intercâmbio do ONC.
- 5- Anote aqui o número de referência/retirada voluntária do produto pelo fabricante, conforme o caso.
- 6- Identifique a pessoa e organização que está enviando a NONC.
- 7- Identifique a pessoa de contato para informações/discussão técnica do assunto.
- 8-10 Telefone, fax e e-mail da pessoa do item (7) acima.
- 11- Tipo de produto ou descritor genérico.
- 12- Identifique o sistema de nomenclatura usado (por exemplo, GMDN, MHW, NKKN, UMDNS, código do produto, código do nome de preferência etc.), mas observe que se espera o uso do GMDN.
- 13- Número ou código para identificar o produto com base no sistema de nomenclatura identificada no item (12).
- 14- Nome comercial/marca E modelo
- 15-17 Dispensam explicações
- 18- Fabricante do produto – endereço completo, inclusive país, fax, números de telefone e e-mail.
- 19- Identifique o representante autorizado no país notificador (quem é legalmente responsável por colocar o produto em questão no mercado em que os incidentes ocorreram), seu endereço completo, inclusive país, fax, números do telefone e e-mail.
- 20- Indique o nome ou número de código de órgão de avaliação de conformidade/órgão notificador em questão, conforme o caso.
- 21- a.) Identifique o status de aprovação do produto na região em que a notificação tem origem. Por exemplo: rotulação CE, número de aprovação ou número de licença  
b.) Classe de risco do produto de acordo com a jurisdição do ONC emitente também pode estar incluída.
- 22- Identifique medidas reguladoras, legais, ou iniciadas pela empresa, tomadas antes do envio da notificação. Por exemplo, poderiam se referir a uma retirada voluntária do produto pelo fabricante ou ao uso de medida de proteção.

- 23a- Forneça uma descrição do que aconteceu, inclusive as conseqüências aos pacientes ou usuários. Com referência aos critérios de notificação (Seção 5 acima), descreva a razão para a notificação e porquê você quer informar outros ONCs sobre estes eventos. Tal informações levarão a uma melhor compreensão pelo receptor acerca do que é considerado acompanhamento adequado.
- 23b- Indique se a investigação da notificação está completa ou não.
- 24a- Descreva o resultado ou conclusão da investigação até o momento. Se tiver utilidade, inclua de comunicados consultivos de ONCs ou de fabricantes associados com a NONC e faça referência a eles na própria NONC.
- 24b- Indique se as medidas tomadas pelo fabricante foram divulgadas.
- 24c- Indique se o ONC iniciador está disposto a encabeçar a coordenação da investigação.
- 25a- Recomendações aos recipientes desta notificação.
- 25b- Relacione os países que sabidamente receberam o produto. Preocupe-se e se esforce para obter informações precisas do fabricante para este campo.
- 25c- Relacione os nome comerciais nos mercados de outros países, se forem diferentes.
- 26a- Indique a quem foi enviada a notificação. Deve se ter o cuidado de indicar a distribuição correta para o programa NONC. As NONCs sigilosas só devem ser enviadas pelo Secretariado aos participantes integrais, e não todos os participantes do NONC. Participantes da AEE, CE e AELC devem indicar a distribuição direta da NONC para os estados da AEE, CE e AELC conforme as diretivas européias para produtos médicos. Devem ser relacionadas as ONCs fora do programa de intercâmbio que estão sendo enviadas para NONC por um participante.
- 26b- Quando os números não são seqüenciais, os participantes devem incluir o número da última notificação emitida a todos os participantes do NONC.

## **7. Método de intercâmbio de notificação**

- 1) Envie, por e-mail, o protocolo preenchido de NONC ao Secretariado do programa NONC.
- 2) Uma mensagem indicando o recebimento do protocolo será enviada ao remetente.
- 3) O Protocolo de Notificação de Órgãos Nacionais Competentes deve ser usado.
- 4) Observações podem ser acrescentadas à notificação para manter seu sigilo ou evitar a divulgação para o público. Por exemplo, “Ainda sob investigação, não divulgue através do acesso às informações”, ou “não divulgue ao público”. Além disso, quando possível e útil, inclua eletronicamente qualquer contexto como uma carta do tipo “Estimado Doutor” ou carta de empresa.
- 5) Para minimizar o risco da confusão, o Secretariado do NONC, em nome do GHTE, examinará, de forma provisória, o protocolo para ver se está completo, se as referências seqüenciais estão corretas e monitorará as notificações. O conteúdo não é editado. O protocolo será então encaminhado, por e-mail, aos países participantes do intercâmbio (ver nota).
- 6) Em circunstâncias excepcionais, quando se tratar de problemas de grande preocupação ou ameaça à saúde pública, em que o fator tempo é vital, o ONC pode enviar as notificações diretamente aos países participantes do intercâmbio. Em tais circunstâncias, o ONC emitente deve assegurar que o protocolo seja preenchido por completo e contenha a referência seqüencial correta, de preferência ao contatar o Secretariado do NONC.
- 7) O participante emitente do NONC é o iniciador da notificação a menos que indicado

- de outra maneira.
- 8) Se desejarem, os países podem contatar o país de origem da notificação para receber mais informações. Este deve ser o primeiro ponto do contato para os incidentes “ainda sob investigação”.

## **Apêndices**

**Apêndice A: Fluxograma de notificação dos órgãos competentes**

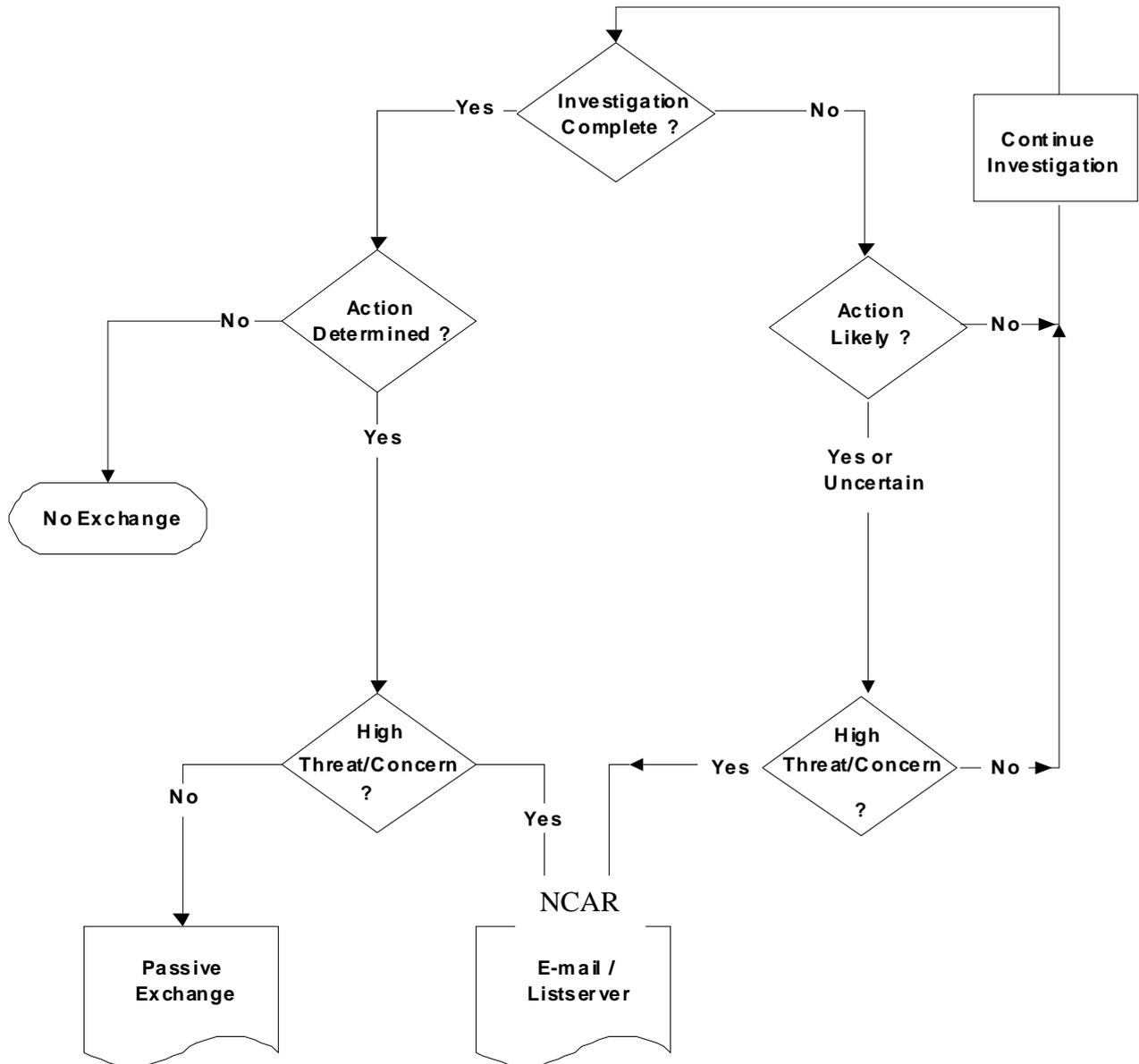


Figure 1 - Competent Authority Reporting Flowchart

Observação: Consulte a Seção 4 deste documento para orientação sobre o uso deste diagrama.

