

2022

MSF
INTERNATIONAL

PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO DE MSF PARA DISPOSITIVOS MEDICAIS E DIAGNÓSTICOS IN VITRO



1. PRINCÍPIOS GERAIS

- Como aos medicamentos, MSF importa Dispositivos Médicos (MD) e Diagnósticos In Vitro (IVD) para países sob sua responsabilidade legal e moral. É, portanto, da responsabilidade de MSF assegurar que estes produtos cumprem normas equivalentes em termos de segurança e eficácia como produtos aprovados e utilizados em Países Altamente Regulamentados (HRC) para fornecer a melhor qualidade de cuidados aos seus beneficiários, bem como um ambiente de trabalho seguro às suas equipas médicas.
- O MSF deve cumprir todos os regulamentos nacionais aplicáveis relativos aos processos de importação, tal como definidos pela Autoridade Nacional Competente e em conformidade com o Memorando de Entendimento (MdE) do projeto e sempre que exista o Acordo de País Anfitrião (Host Country Agreement, HCA).

O sistema de garantia de qualidade para Dispositivos Médicos (MD) e Diagnósticos In Vitro (IVD) de MSF tem em consideração a natureza, o contexto e o volume das atividades médicas dos MSF em todo o mundo.

1.1. Riscos específicos devido ao contexto das missões de MSF

A diversidade dos Dispositivos Médicos (isto é, produto estéril, invasivo, sofisticado, termo-sensível) levou as entidades reguladoras a adotar uma abordagem baseada no risco para determinar o nível adequado de escrutínio para um determinado tipo de MD. Infelizmente, a classificação de risco definida pelos países altamente regulados (high regulated countries, HRC) raramente corresponde à realidade de utilização de MSF. Por exemplo, o teste de diagnóstico rápido da malária classificado pelos HRC na categoria de risco menos rigoroso / mais baixo permite a autocertificação do produto pelos fabricantes, embora a qualidade e o desempenho deste produto seja crucial para a qualidade dos cuidados nos países onde o MSF opera. Além disso, algumas condições específicas de utilização em missões de MSF podem não ter sido consideradas na validação da concepção do produto, resultando num risco mais elevado de perda de desempenho ou má utilização com potenciais consequências graves para a segurança dos pacientes e dos trabalhadores da saúde. Estas incluem, mas não se limitam a:

- condições ambientais extremas (por exemplo, temperatura, humidade, poeira),
- nível de formação dos utilizadores finais (profissionais de saúde e não profissionais de saúde) para os quais as Instruções de Utilização (IFU) podem não ser adaptadas,
- Perfil clínico do doente de MSF em contexto epidemiológico específico.

1.2. Harmonização das práticas médicas entre os projetos de MSF

Os projetos MSF (mais de 450 projetos em 70 países) são geridos por equipas nacionais e internacionais e estão sujeitos a uma elevada rotação de recursos humanos. Para assegurar a melhor qualidade possível dos cuidados aos nossos beneficiários e para permitir que o nosso pessoal médico esteja operacional o mais rapidamente possível, MSF definiu protocolos clínicos e práticas técnicas padrão em muitos domínios (cirurgia, obstetrícia, cuidados de enfermagem, transfusão, laboratório, tratamento da cólera, etc.) juntamente com uma lista limitada de produtos e equipamentos médicos padrões que são adaptados às necessidades e riscos específicos de MSF. As equipas de MSF são especificamente treinadas para utilizar e manter esses produtos e equipamentos médicos padrão.

2. PROCESSO MSF PARA A VALIDAÇÃO DE FONTES INTERNACIONAIS DE MD E IVD

Considerando o acima exposto, o processo MSF para a validação de fontes internacionais de MD e IVD destina-se a minimizar quaisquer riscos relacionados com dispositivos evitáveis para a saúde do paciente e a garantir a segurança dos

trabalhadores da saúde, ao mesmo tempo que considera a capacidade do fabricante de fornecimento contínuo de produtos de qualidade aceitável e acordada.

2.1. Definição das especificações técnicas do produto

As necessidades do utilizador final (o paciente e o profissional de saúde) são sempre o ponto de partida para a validação de um médico. A relevância clínica, em conformidade com os protocolos padrão dos MSF, o desempenho e a facilidade de utilização do produto são avaliados pelos técnicos de referência dos MSF a nível da sede e traduzidos em especificações técnicas no catálogo interno dos itens padrão dos MSF.

2.2. Avaliação regulamentar e de qualidade do MD/IVD

MSF favorece a aquisição de MD e IVD que são aprovados em Países¹ Altamente Regulamentados ou parte do programa de pré-qualificação da OMS, pelo qual MSF está utiliza a maioria dos produtos, que o são:

- Marca CE de acordo com as Diretivas Europeias 93/42/CE e 98/79/CE para MD e IVD, respectivamente e/ou
- Autorizado por USFDA e/ou
- Diagnósticos in vitro, preservativos masculinos e femininos e dispositivos intra-uterinos pré-qualificados pela OMS

O estatuto de fabricante em relação à norma ISO 13485 atual é verificado.

O rigor da avaliação de MSF depende da classificação do produto. Consulte os Anexos 1 e 2 para exemplos de classificação para MD e IVD de acordo com as Diretivas Europeias e as regras de classificação da FDA dos EUA e os produtos MSF correspondentes de interesse.

Além da Declaração de Conformidade do fabricante (DoC), dos certificados CE e ISO 13485, para produtos de maior risco (classe IIa, IIb, III e IVD de acordo com a regulamentação europeia), os dados de qualidade, segurança e desempenho são avaliados através de um questionário de produto, incluindo a revisão da rotulagem de embalagens secundárias e primárias, relatórios de testes, instruções de utilização e dados de estabilidade, quando aplicável.

No raro caso em que não exista um produto autorizado correspondente às necessidades específicas de MSF, MSF realiza auditorias dos fabricantes conduzidas por auditores externos de acordo com a norma ISO 13485, para além de uma avaliação aprofundada dos dados de segurança e desempenho, uma revisão bibliográfica e testes de campo, se aplicável.

A avaliação de produtos regulamentares e de qualidade é realizada por centros de abastecimento internacionais de MSF localizados em França, Bélgica, e Países Baixos. Os nossos três centros de aprovisionamento são acreditados pela Autoridade Nacional Competente como Distribuidor por Grosso para Fins Humanitários através de um processo de inspeção de base regular, bem como parte da lista das Operações Europeias de Proteção Civil e Ajuda Humanitária (DG ECHO) como centros de aprovisionamento validados para fornecimentos humanitários.

¹ O Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, anteriormente Global Harmonization Task Force (GHTF)) dos países fundadores: EUA, Canadá, Japão, Austrália, UE, EFTA (Noruega, Islândia, Liechtenstein e Suíça). Os membros atuais incluem também o Brasil, a China e a Rússia. Contudo, para efeitos deste documento, o Brasil, a China, a Rússia, e a Turquia não são considerados como HRCs.

2.3. Sistema de Vigilância

MSF implementa procedimentos para cumprir os requisitos das atividades de vigilância dos fabricantes e fornecedores. O nosso SOP permite 1. MSF recolher as queixas de qualidade do campo e comunicá-las aos fabricantes legais através dos centros internacionais de aprovisionamento ou ao fornecedor, 2. implementar ações Corretivas e Preventivas, 3 . iniciar a retirada de lotes de acordo com as instruções das Notificações de Segurança de Campo dos fabricantes. O sistema também permite detectar a má utilização dos produtos e monitorizar a correta aplicação dos protocolos padrão MSF, ao mesmo tempo que fornece feedback contínuo aos fabricantes e fornecedores sobre a qualidade dos produtos.

Anexo 1: Exemplos de classificação para MD de acordo com a [Directiva 93/42/CE](#)² e as regras de classificação da FDA dos EUA e os correspondentes produtos MSF de interesse (não exaustivos)

UE	EUA	Exemplos de dispositivos médicos (XXXX = nomenclatura de produtos MSF)
Classe I	Classe I	Artigos não estéreis com um baixo risco potencial SCTD: saco de enterostomia, conector biconico SDRE: ligaduras, compressas não esterilizadas, fita adesiva, fio para cordão umbilical SSDC: seringas orais, copo de medicação SINS: Berbequim EZ-IO SMSU: luvas de exame, estetoscópio, instrumentos cirúrgicos reutilizáveis
Classe I s		Artigos esterilizados com um baixo risco potencial SCTD: saco de urina, cateter urinário nelaton, tubo de sucção, extractor de muco neonatal SDRE: compressas esterilizadas, pinça para cordão umbilical SINS: seringa sem agulha, conjunto de administração IV, conjunto de infusão pediátrica SSUT: fecho cutâneo adesivo
Classe IIa	Classe II	SCTD: cateter balão pós-parto, circuito de respiração com filtro, cânula / tubo / máscara de oxigénio, cateter suprapúbico, cateter urinário foley, drenos penrose e delbet, drenos torácicos, cânula e dispositivo MVA, conjunto de diagnóstico peritoneal, redon, tubo endotraqueal, tubos gástricos SDRE: curativo hemostático à base de caulino, compressa abdominal SINS: conjunto de transfusão, agulhas, cateteres intravenosos, seringa e linha IV para bomba, tubo de extensão, cateter intravenoso, agulha e penso IO, conjunto de infusão de veias do couro cabeludo, AD e seringas de insulina SMSU: termómetro eletrónico, luvas cirúrgicas e gyneco, amniohook EEMD: ECG, bombas de sucção, dermatoma motorizado, concentrador de oxigénio Instrumentos cirúrgicos de uso único, lancetas, agrafadores cirúrgicos, frigorífico de banco de sangue
Classe IIb		SCTD: cateter ureteral, cânula de traqueotomia SINS: sacos de sangue SMSU: preservativo (sem espermicida) SSUT: suturas não-absorvíveis Equipamento de diálise, ventiladores, equipamento de anestesia, incubadora, manta de aquecimento, desfibrilador, dispositivo de monitorização de cuidados intensivos, caneta de insulina
Classe III		SINS: agulha para rachis ou LP SDRE: curativo selante de fibrina, curativo hemostático de quitosana SMSU: DIU SSUT: suturas absorvíveis, malha não-absorvível

² As classificações de MD e IVD serão atualizadas de acordo com a [UE 2017/745](#) (MDR) e [UE 2017/746](#) (IVDR) numa versão posterior do presente documento.

Anexo 2: Classificação da DIV de acordo com a [Directiva 98/79/CE](#)³ e os correspondentes produtos MSF de interesse

Classifi- cation	IVD	Produtos de interesse para MSF	
Anexo II Lista A	Reagentes e produtos reagentes, incluindo os respectivos calibradores e materiais de controlo, para determinar os seguintes grupos sanguíneos: sistema ABO, rhesus (C, c, D, E, e) anti-Kell	Testes de grupo sanguíneo (anti-A, anti-AB, anti-B, Rhesus anti-D) Testes de controlo negativo de RH Cartões de controlo de cabeceira para compatibilidade ABO	
	Reagentes e produtos reagentes, incluindo calibradores e materiais de controlo relacionados, para a detecção, confirmação e quantificação em amostras humanas de marcadores da infecção pelo VIH (VIH 1 e 2), HTLV I e II, e hepatite B, C e D; testes usados para rastrear o sangue doado para a vCJD	HIV 1 & 2 RDT HCV RDT HBV RDT	
Anexo II Lista B	Reagentes e produtos reagentes, incluindo calibradores e materiais de controlo relacionados, para determinar os seguintes grupos sanguíneos: anti-Duffy e anti-Kidd	nenhuma	
	Reagentes e produtos reagentes, incluindo calibradores e materiais de controlo relacionados, para determinar anticorpos anti-eritrócitos irregulares	nenhuma	
	Reagentes e produtos reagentes, incluindo calibradores e materiais de controlo relacionados, para a detecção e quantificação em amostras humanas das seguintes infecções congénitas: rubéola, toxoplasmose	nenhuma	
	Reagentes e produtos reagentes, incluindo calibradores e materiais de controlo relacionados, para diagnóstico das seguintes doenças hereditárias: fenilcetonúria	nenhuma	
	Reagentes e produtos reagentes, incluindo calibradores e materiais de controlo conexos, para determinar as seguintes infecções humanas: citomegalovírus, clamídia	nenhuma	
	Reagentes e produtos reagentes, incluindo calibradores e materiais de controlo relacionados, para determinar os seguintes grupos de tecidos HLA: DR, A, B	nenhuma	
	Reagentes e produtos reagentes, incluindo os respectivos calibradores e materiais de controlo, para determinar o seguinte marcador tumoral: PSA	nenhuma	
	Reagentes e produtos reagentes, incluindo calibradores, materiais de controlo e software relacionados, concebidos especificamente para avaliar o risco de trissomia do cromossoma 21	nenhuma	
	O seguinte dispositivo de autodiagnóstico, incluindo os seus calibradores e materiais de controlo relacionados: dispositivo para a medição do açúcar no sangue	Tiras de glicose no sangue	
IVDs para auto-teste	Excluindo autoteste IVDs abrangidos pelo Anexo II	Gravidez RDT Reagentes para automatização CD4	
General IVDs (Não A / não B)	Qualquer DIV não identificado no Anexo II Lista A ou Lista B ou para autodiagnóstico	Doença tropical Paludismo RDT Cólera RDT Cryptococcus RDT Leishmaniose RDT Dengue RDT Meningite RDT Tripanossomíase RDT	Doença não tropical Sífilis RDT Teste de rotavírus Teste do adenovírus Bioquímica Tiras de urina

³ As classificações de MD e IVD serão actualizadas de acordo com a [UE 2017/745](#) (MDR) e [UE 2017/746](#) (IVDR) numa versão posterior do presente documento.