

Orientações para a comunicação e o relatório de eventos adversos pós-comercialização de dispositivos médicos

I. Princípios e objectivos aplicáveis

- 1.1. Nos termos do disposto na alínea 4) do artigo 16.º da Lei n.º 12/2025 (Regime de supervisão e administração de dispositivos médicos), o titular do registo e a pessoa que efectue a inscrição de dispositivos médicos têm de efectuar a monitorização de eventos adversos de dispositivo médico e a sua avaliação pós-comercialização, bem como comunicar e apresentar relatórios ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica (ISAF) sobre eventos adversos graves de dispositivos médicos.
- 1.2. O presente documento destina-se a fornecer aos titulares do registo e às pessoas que efectuem a inscrição de dispositivos médicos orientações sobre a comunicação e o relatório de eventos adversos pós-comercialização de dispositivos médicos, de modo a controlar de forma atempada e eficaz os riscos associados a dispositivos médicos após a sua comercialização, e salvaguardar a qualidade de dispositivos médicos e a utilização segura pelo público.

II. Comunicação e relatório de eventos adversos pós-comercialização

2.1. Glossário e definições

- 2.1.1. «Evento adverso de dispositivo médico», evento prejudicial que ocorre em situação de utilização normal de um dispositivo médico e que resulta, ou é susceptível de resultar, em ofensa ao corpo ou à saúde.
- 2.1.2. «Evento adverso grave de dispositivo médico», evento adverso de dispositivo médico que resulta, ou é susceptível de resultar, em ofensa grave à integridade física ou morte.

2.2. Prazo de comunicação e relato

- 2.2.1. Caso o titular do registo ou a pessoa que efectue a inscrição de dispositivos médicos tome conhecimento da ocorrência local ou da suspeita de ocorrência local de um evento adverso grave de dispositivos médicos, deve comunicar o facto ao ISAF no prazo de 24 horas por telefone, fax ou *e-mail*.
- 2.2.2. O titular do registo ou a pessoa que efectue a inscrição de dispositivos médicos deve investigar atempadamente as causas dos casos locais comunicados e deve relatar o facto ao ISAF nos seguintes prazos:
 - 1) No caso de evento que resulta a morte, deve relatar o facto no prazo de 7 dias a contar do dia seguinte ao da sua detecção ou tomada de conhecimento;
 - 2) No caso de evento que é susceptível de resultar a morte, ou que resulta ou é susceptível de resultar em ofensa grave à integridade física, deve relatar o facto no prazo de 20 dias a contar do dia seguinte ao da sua detecção ou tomada de conhecimento.
- 2.2.3. Caso o titular do registo ou a pessoa que efectue a inscrição de dispositivos médicos detecte ou tome conhecimento da ocorrência de um evento adverso grave de dispositivos médicos relacionado com o seu produto fora

da RAEM, deve relatar o facto ao ISAF no prazo de 30 dias a contar da data da sua detecção ou tomada de conhecimento.

- 2.2.4. O titular do registo ou a pessoa que efectue a inscrição de dispositivos médicos, depois de relatar um evento adverso grave de dispositivos médicos ou tomar conhecimento do respectivo evento adverso de dispositivos médicos através do sistema de comunicação de eventos adversos de dispositivos médicos do ISAF, deve realizar as investigações, análises e avaliações subsequentes, conforme exigido. No caso de evento que resulta a morte, deve relatar o resultado da avaliação ao ISAF no prazo de 30 dias. No caso de evento que é susceptível de resultar a morte, ou que resulta ou é susceptível de resultar em ofensa grave à integridade física, deve relatar o resultado da avaliação ao ISAF no prazo de 45 dias. Caso surjam novas descobertas ou conhecimentos sobre a situação do evento e o resultado da avaliação, deve apresentar atempadamente um relatório complementar.
- 2.2.5. Caso o titular do registo ou a pessoa que efectue a inscrição de dispositivos médicos tome conhecimento da ocorrência de um evento adverso de dispositivos médicos fora de Macau e da adopção das respectivas medidas de controlo, deve relatar ao ISAF, no prazo de 24 horas depois de tomar conhecimento do evento, a situação de evento adverso de dispositivos médicos no exterior, a situação das medidas de controlo adoptadas e as medidas de controlo que se pretendem adoptar a nível local.
- 2.2.6. O conteúdo do relatório fornecido pelo titular do registo ou pela pessoa que efectue a inscrição de dispositivos médicos deve ser verdadeiro, completo e preciso, e conter todas as informações conhecidas.

2.3. Formas de comunicação e relato

- 2.3.1. O titular do registo ou a pessoa que efectue a inscrição de dispositivos médicos pode comunicar ou relatar os eventos adversos de dispositivos médicos através de qualquer uma das seguintes formas:
 - 1) Contactar o Departamento de Vigilância do ISAF através do telefone n.º 8598 3203 ou 6300 9255 (fora do horário de expediente) para efeitos de comunicação;
 - 2) Preencher devidamente o formulário de comunicação de eventos adversos de dispositivos médicos;
 - 3) Utilizar o sistema de comunicação de eventos adversos de dispositivos médicos do ISAF.
- 2.3.2. Caso opte pela apresentação por meio de formulário, o titular do registo ou a pessoa que efectue a inscrição de dispositivos médicos deve apresentar o formulário devidamente preenchido ao Departamento de Vigilância do ISAF através de qualquer um dos seguintes meios:
 - 1) Fax: 2883 1926
 - 2) *E-mail*: fv@isaf.gov.mo
 - 3) Presencialmente ou por correio: Avenida do Comendador Ho Yin, Edifício de Escritórios do Governo (Qingmao), 19.º andar, Macau