

# "DISPOSITIVOS MÉDICOS: SEGURANÇA NO CIRCUITO HOSPITALAR. A NOVA REALIDADE"

## SESSÃO 2: REPROCESSAMENTO DE DM DE USO ÚNICO

---

LÍLIA LOUZEIRO

08.10.2024



# SUMÁRIO

---

Experiência Portuguesa	1
Quadro legal europeu	2
Decreto-Lei 29/2024	3
Implementação do Reg. (UE)2017/745 Ponto de situação	4
Conclusões	5

---

# 1

---

## EXPERIÊNCIA PORTUGUESA

## EXPERIÊNCIA PORTUGUESA



## EXPERIÊNCIA PORTUGUESA

Entre 2013 e 2021, Portugal foi o único estado-membro com legislação nacional\* relativa ao exercício da atividade de reprocessamento de dispositivos médios de uso único (DMUU).

Em 2018, através do Despacho n.º 4629/2018, 4 de maio, SEAS foi estabelecido um [grupo de trabalho](#) com vista a garantir a melhor prática, e a mais segura, no reprocessamento DMUU e adequar e sistematizar um conjunto de procedimentos para utilização no SNS .



\* Despacho n.º 7021/2013, 24 de maio, SEAS - Condições e requisitos aplicáveis ao reprocessamento de DMUU para utilização no Serviço Nacional de Saúde.  
Deliberação n.º 939/2014, 20 de março, INFARMED, I.P. - Notificação da prática de reprocessamento de DMUU. Orientações aplicáveis: responsabilidade técnica, subcontratação e documentação técnica.

Inquérito aos serviços e estabelecimentos do SNS que tinham notificado a prática de reprocessamento de DMUU junto do Infarmed I.P.

Apenas oito (8) entidades hospitalares tinham notificado a prática junto do Infarmed;

Praticamente todas as entidades que implementaram a prática exerceram a atividade recorrendo à **subcontratação total do processo** a uma entidade externa dada a complexidade e exigência do processo face á **inexistência de meios** necessários e reduzida capacidade de escala instalada nas URDM.

### Conclusão deste grupo de trabalho

O reprocessamento de dispositivos médicos na sua generalidade representava um **grande desafio para as Unidades de Reprocessamento de dispositivos médicos (URDM) face às limitações existentes** em termos de instalações, equipamentos, lacunas na rastreabilidade de processos e produtos, assim como lacunas no que respeita à formação específica e contínua dos profissionais de saúde que exercem funções nesta área, não obstante as muitas diligências dos Serviços no sentido de mitigarem estas fragilidades.

**Não foi possível ao grupo de trabalho recolher dados fundamentados numa experiência sólida** que permitissem extrair informação robusta extrapolável para a rede hospitalar do SNS em geral.

# PRÓS E CONTRAS



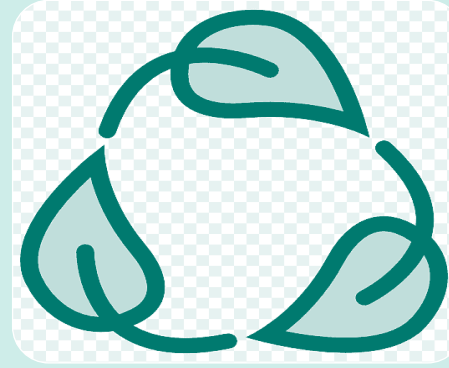
# PRÓS



Redução de custos na prestação dos cuidados de saúde



Redução do volume de resíduos hospitalares



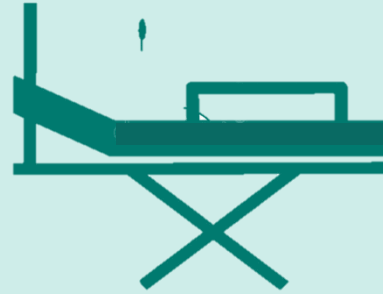
Melhor gestão dos recursos ambientais



# CONTRAS



Custos diretos  
(pessoal, treino e  
qualificação,  
instalações,  
equipamentos,  
energia/água,  
certificação, ...)



Custos indiretos  
(aumento de  
infecções hospitalares  
e consumo de  
antibióticos,  
aumento do tempo  
de internamento,  
seguros, tribunais, ...)



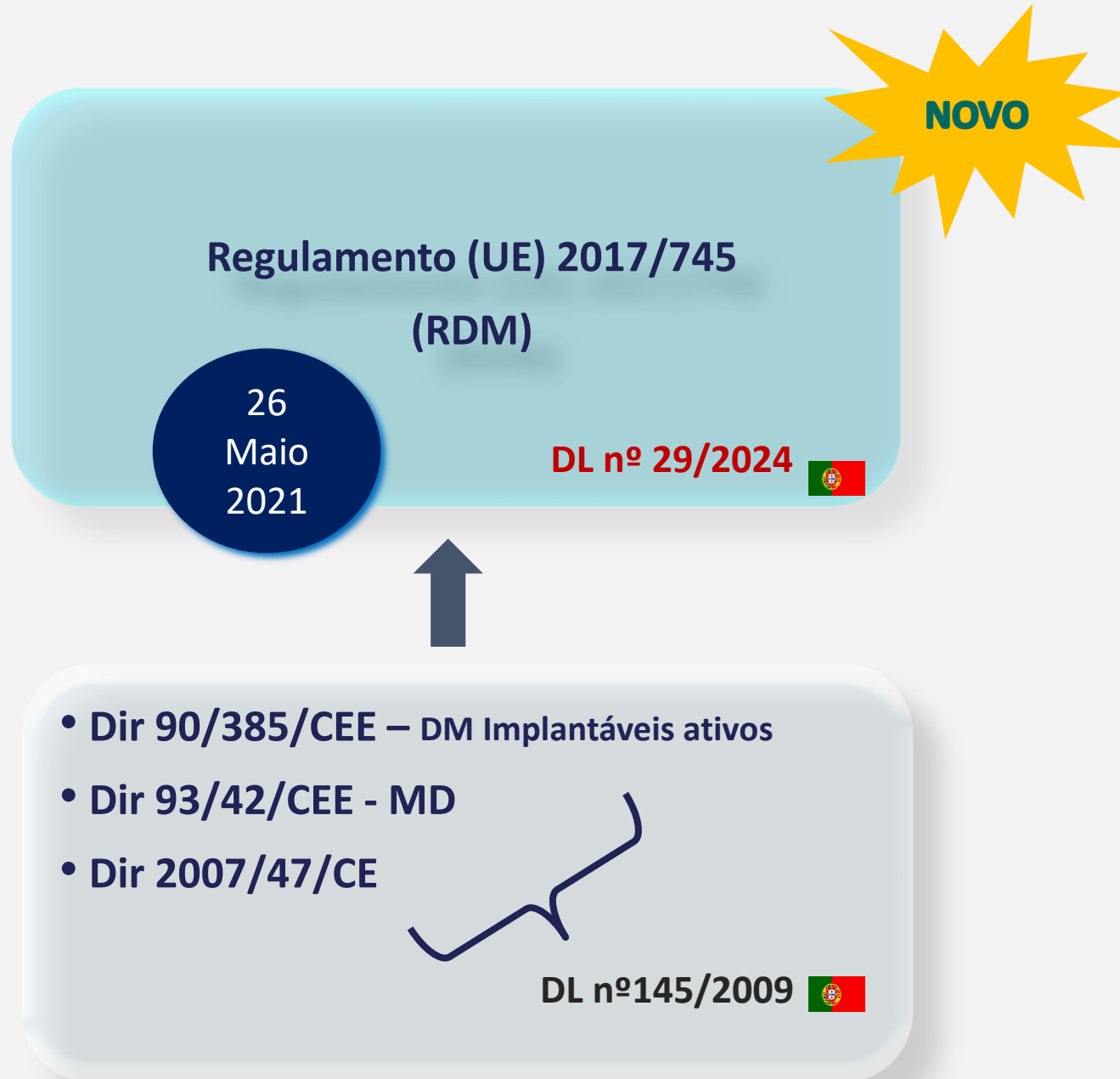
Impacto negativo  
ambiental (resíduos,  
detergentes,  
solventes,  
desinfetantes,  
energia, ...)

# 2

---

## QUADRO LEGAL EUROPEU

# DISPOSITIVOS MÉDICOS – QUADRO REGULAMENTAR





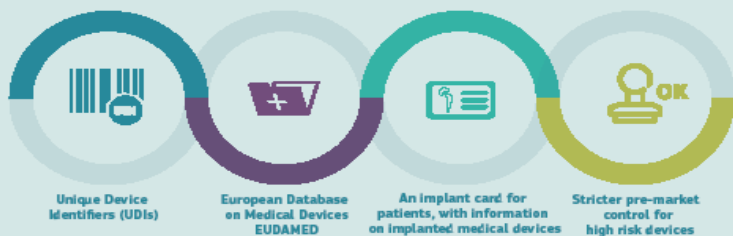
## Medical Devices Regulation (MDR) and *In Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR)

The European Commission has adopted 2 new Regulations – the Medical Devices Regulation (MDR) and the *In Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) – to bring EU legislation up to date with medical advances and to ensure better protection of public health and patient safety.

### THE NEW REGULATIONS



### SOME OF THE NEW FEATURES:



## SOME THINGS TO KEEP IN MIND...

### Manufacturers

The new Regulations better reflect recent scientific and technological advancements and will strengthen the image and value of CE marked devices

### Procurement ecosystem

The procurement of Directive-compliant devices can continue until the transition ends (2025)

### Authorities in non-EU/EEA states

All actors impacted by the Regulations must be informed of the changes and timelines in order to avoid any disruption on the market

### Authorised representatives, importers, distributors

The roles and responsibilities have been clarified and reinforced to ensure the legal compliance of devices on the market

### Healthcare professionals and health institutions

Healthcare professionals and health institutions will benefit from improved transparency on clinical and vigilance data through EUDAMED

### Patients

Patients will benefit from the increased safety and performance of devices, and from more information surveillance and transparency on devices on the EU market

### Reprocessing of single-use devices

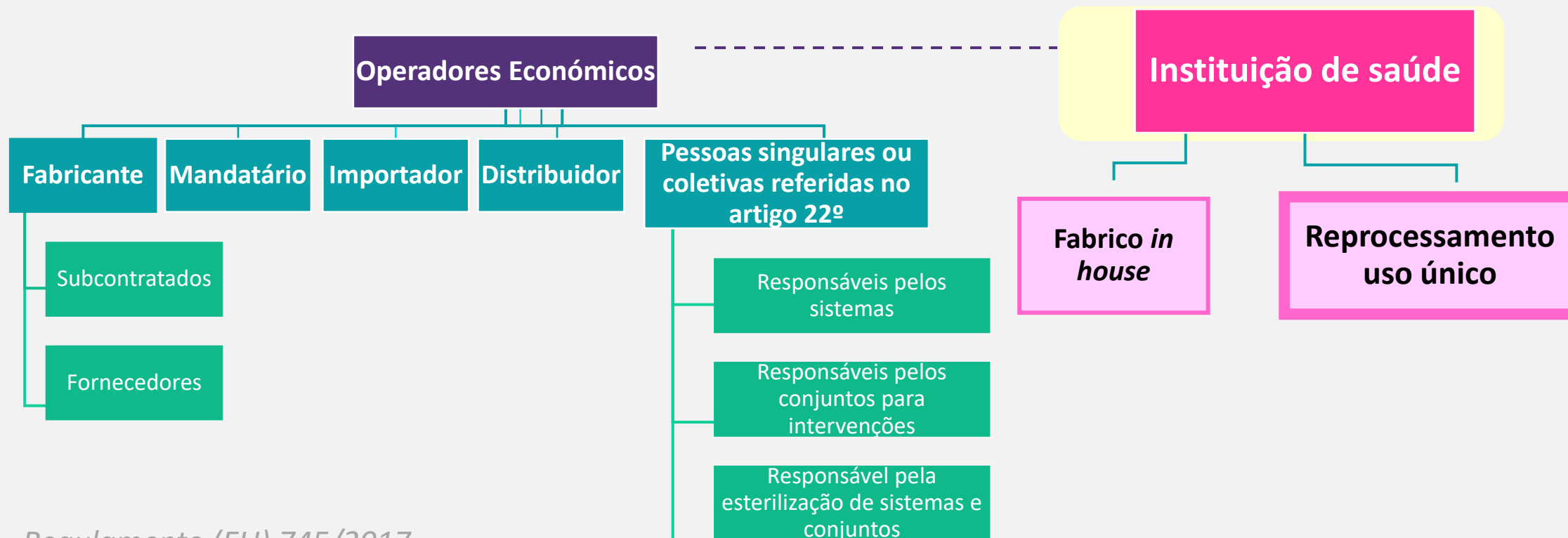
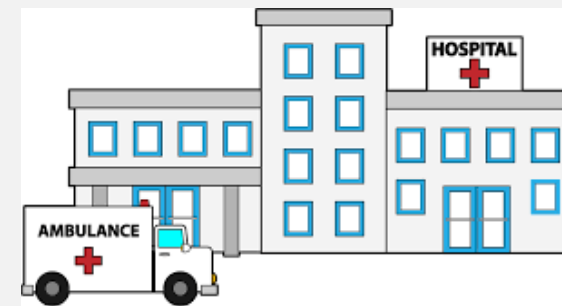
Strict conditions have been introduced in the case of reprocessing single-use medical devices

For a complete overview of the impact of the new Regulations and the roles and responsibilities of all stakeholders, check the Medical Devices section in the [European Commission website](#)

Funded under the Third EU Health Programme

Health

# INSTITUIÇÃO DE SAÚDE ENQUANTO “OPERADOR ECONÓMICO”



Regulamento (EU) 745/2017

# QUADRO LEGAL



REGULAMENTO (UE) 2017/745

REGULAMENTO (UE) 2020/1207  
ESPECIFICAÇÕES COMUNS

**maio 2021**

De um modo geral, os requisitos europeus atualmente em vigor estão alinhados com os anteriormente vigentes em PT, sendo no entanto os europeus mais exigentes:

- Obriga ao cumprimento das **Especificações Comuns** e à certificação do cumprimento das mesmas por parte de um **Organismo Notificado** designado para o efeito.



Com a entrada em aplicação dos Regulamentos (UE)2017/745 e 2020/1207, o exercício da atividade de reprocessamento de DMUU nas instituições de saúde do SNS deixou de ser possível em território nacional.

(maio de 2021 – abril 2024)

# DEFINIÇÕES

## ARTIGO 2.º REGULAMENTO (UE) 2017/745



---

39)«**Reprocessamento**», o processo executado sobre um dispositivo usado a fim de permitir a sua reutilização em condições de segurança, incluindo a limpeza, desinfeção, esterilização e procedimentos relacionados, bem como o ensaio e a recuperação da segurança técnica e funcional do dispositivo usado.

# REGULAMENTO (UE) 2017/745 (RDM)

## ARTIGO 17 (1) - DISPOSITIVOS DE USO ÚNICO E RESPECTIVO REPROCESSAMENTO

**DL 29/2024**

O reprocessamento e a reutilização de DMUU só podem ter lugar se:

For permitido pelo **direito nacional**

Em conformidade com o **artigo 17º RDM**





**A**

DM uso único



**Modificação do DM colocado no mercado de tal modo que a conformidade com os requisitos aplicáveis possa ser afetada**



A entidade que  
procede ao  
reprocessamento  
de DMUU  
=  
**Fabricante**



**B**

DM uso único reprocessado

## ARTIGO 17 (2) RDM

- As pessoas singulares ou coletivas que **procedam ao reprocessamento de um DMUU a fim de o adequar a posterior utilização na União** são consideradas **fabricantes** do dispositivo reprocessado e **assumem as obrigações que incumbem aos fabricantes** estabelecidas no regulamento, nomeadamente as obrigações relacionadas com a rastreabilidade do dispositivo reprocessado, o que inclui a UDI (*Unique Device Identification*) e o registo na base de dados europeia EUDAMED.



- ❑ DMUU reprocessado tem de ser avaliado como **novo DM**.
  
- ❑ DMUU reprocessado contém na rotulagem:
  - A menção “*DM Reprocessado*”. \*
  - Número de ciclos já realizados. \*
  - Eventuais limitações relacionadas com o número de ciclos de reprocessamento. \*

# ARTIGO 17 (3) RDM



- ❑ No entanto, se o DMUU for **reprocessado e utilizado** numa **instituição de saúde**, o Estado-Membro pode decidir não aplicar todas as regras relativas às obrigações dos fabricantes desde que:
  - ✓ O DMUU reprocessado tenha **o mesmo nível de segurança e desempenho** do dispositivo médico original.
  - ✓ O DMUU original foi colocado no mercado ao abrigo do **Regulamento (UE) 2017/745 ou da Diretiva n.º 93/42/CE**.
  - ✓ Cumpra o estabelecido no **Artigo 5.º (5)**: a), b), d), e), f), g) e h).
  - ✓ Cumpra as **Especificações Comuns** adotadas pela Comissão.
  - ✓ O cumprimento das especificações comuns seja **Certificado por um Organismo Notificado**.

# ARTIGO 5 (5) RDM



- ❑ O dispositivo tem de estar em **conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho** do anexo I RDM. A instituição de saúde elabore uma **declaração**, que disponibiliza ao público, através da qual declara a conformidade do dispositivo com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no Anexo I.
- ❑ O dispositivo só pode ser **utilizado dentro de uma mesma instituição de saúde**.
- ❑ A instituição de saúde tem implementado um **Sistema de Gestão da Qualidade** adequado.
- ❑ A instituição de saúde **analisa a experiência adquirida** com a utilização do dispositivo e toma todas as ações corretivas necessárias.
- ❑ A instituição de saúde fornece à Autoridade Competente, sempre que solicitado, as informações e as justificações relativas ao reprocessamento e reutilização do DMUU.

# ARTIGO 17.º RDM



- ❑ A instituição de saúde tem um sistema que permite a **recolha de informação sobre os problemas e incidentes**, bem como a sua notificação à Autoridade Competente.
- ❑ Os Estados-Membros devem também encorajar as instituições de saúde a prestar **informações aos doentes** sobre a utilização dos DMUU reprocessados sob sua responsabilidade.
- ❑ O DMUU reprocessado é **reconhecido como tal pelo utilizador** (requisitos de rotulagem e instruções de utilização).

## ARTIGO 17(4) RDM



“Os Estados-Membros podem optar por aplicar as disposições previstas no n.º 3 também no que respeita aos dispositivos de uso único reprocessados por um **reprocessador externo** a pedido de uma instituição de saúde, desde que **o dispositivo reprocessado na íntegra seja devolvido a essa instituição de saúde e o reprocessador externo cumpra os requisitos** estabelecidos no n.º 3, alíneas a) e b).”

# ARTIGO 17 (9) RDM

“Um Estado-Membro que permita o reprocessamento de dispositivos de uso único pode manter ou **introduzir disposições nacionais que sejam mais rigorosas** do que as previstas no presente regulamento e que restrinjam ou proíbam, no seu território:

- a) O reprocessamento de dispositivos de uso único e a sua transferência para outro Estado-Membro ou para um país terceiro tendo em vista o seu reprocessamento;
- b) A disponibilização ou reutilização de dispositivos de uso único reprocessados.”



## ESPECIFICAÇÕES COMUNS - REGULAMENTO (UE) 2020/1207, DE 19 DE AGOSTO 2020



O Regulamento (UE)2020/1207 estabelece regras de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 no que diz respeito a especificações comuns relativas à **gestão de risco** aplicáveis ao reprocessamento de dispositivos de uso único.

- Discriminam os requisitos respeitantes a:
  - ✓ Validação dos procedimentos utilizados no processo
  - ✓ Libertação do produto e testes de segurança e desempenho
  - ✓ Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ)
  - ✓ Notificação de incidentes
  - ✓ Rastreabilidade dos dispositivos

## ESPECIFICAÇÕES COMUNS - REGULAMENTO (UE) 2020/1207

- ✓ Pessoal, instalações e equipamento
  - uma ou mais **pessoas responsáveis pelo reprocessamento** ter experiência e qualificações suficientes no domínio do reprocessamento.
  - ter tido formação sobre a notificação de incidentes e sobre a realização de análises críticas.
  - deve estar permanentemente à disposição do reprocessador.

## ESPECIFICAÇÕES COMUNS - REGULAMENTO (UE) 2020/1207

### ✓ Contratação de **reprocessadores externos**

- a instituição de saúde e o reprocessador externo devem celebrar um contrato escrito.
- assegurar a compatibilidade dos sistemas de gestão da qualidade (SGQ) das partes.
- o procedimento de controlo da qualidade do reprocessamento efetuado pelo reprocessador externo através de auditorias in loco.

## ESPECIFICAÇÕES COMUNS - REGULAMENTO (UE) 2020/1207

---

- ✓ Finalidade prevista original e monitorização das alterações efetuadas pelo fabricante do dispositivo de uso único original
- ✓ Determinação do ciclo de reprocessamento
- ✓ Documentação técnica
- ✓ Rotulagem e instruções de utilização

## ESPECIFICAÇÕES COMUNS - REGULAMENTO (UE) 2020/1207

---

- ✓ Avaliação preliminar da **adequação** de um dispositivo de uso único para reprocessamento
  - A instituição de saúde deve avaliar se o dispositivo de uso único é adequado para reprocessamento - análise das propriedades do dispositivo de uso único. A decisão da instituição de saúde relativa à adequação de um dispositivo de uso único para reprocessamento deve basear-se num parecer positivo por escrito emitido pela pessoa responsável pelo reprocessamento.
  - Ostenta a marcação CE.
  - Não foi sujeito a medidas restritivas do mercado.

# ESPECIFICAÇÕES COMUNS - REGULAMENTO (UE) 2020/1207

Dispositivos de uso único que podem ser considerados **inadequados para reprocessamento** incluem-se os seguintes exemplos:

- dispositivos que emitem radiações,
- dispositivos utilizados para administrar medicamentos citostáticos ou radiofármacos,
- dispositivos que incorporam substâncias medicamentosas,
- dispositivos para utilização em procedimentos invasivos do sistema nervoso central,
- dispositivos que representam um risco de transmissão de encefalopatias espongiiformes,
- dispositivos implantáveis,
- dispositivos nos quais ocorreram incidentes graves após o reprocessamento e a causa do incidente está relacionada com o reprocessamento ou não pode ser excluído que a causa do incidente está relacionada com o reprocessamento,
- dispositivos com baterias que não podem ser substituídas ou que apresentam um risco de mau funcionamento após o reprocessamento,
- dispositivos com armazenamento interno de dados necessário para a utilização do dispositivo e que não pode ser substituído ou que apresenta um risco de mau funcionamento após o reprocessamento, dispositivos com lâminas de corte ou de raspagem, com brocas ou outros componentes de desgaste que deixam de ser adequados após a primeira utilização e que não podem ser substituídos nem afinados antes do procedimento médico seguinte.



# 3

---

**DECRETO-LEI 29/2024**





## DECRETO-LEI 29/2024

### ASSEGURAR A EXECUÇÃO DOS REG. (UE) 2017/745 E 2020/1207

- Consagra o INFARMED, I.P. como sendo a entidade competente para efeitos dos Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2020/1207, e futura Legislação Nacional
- Permite o reprocessamento e a reutilização de dispositivos de uso único em território nacional, nos termos do disposto nos **artigos 17(2) e 17(3)** do Regulamento (UE) 2017/745.



## ARTIGO 16.º DL 29/2024

### Responsabilidades

“1 — **As entidades que reprocessem** dispositivos de uso único, ou que subcontratem outrem para esse fim, **são responsáveis** pela conformidade do reprocessamento, bem como, pela qualidade, segurança, desempenho e utilização do dispositivo de uso único reprocessado em conformidade com o disposto no artigo 17.º do Regulamento (UE) 2017/745 e no presente decreto-lei.

2 — As **instalações e os equipamentos** para o reprocessamento devem ser adaptados ao tipo de dispositivos de uso único a reprocessar e às fases do ciclo de reprocessamento.

3 — Por ciclo de reprocessamento, o dispositivo de uso único reprocessado apenas poderá ser utilizado **num único doente durante um único procedimento**, devendo haver registos escritos rastreáveis dessa utilização.”



### Responsabilidades especiais das instituições de saúde

“1 — Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, as instituições de saúde, bem como as entidades por estas subcontratadas, que reprocessem dispositivos de uso único devem ainda **cumprir as especificações comuns estabelecidas pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1207.**

2 — O órgão máximo das entidades previstas no número anterior deve nomear a **pessoa responsável** pela coordenação do exercício da atividade de reprocessamento. “



### Responsabilidades especiais das instituições de saúde

“3 — O processo relativo ao reprocessamento e utilização do dispositivo de uso único reprocessado deve estar integrado no respetivo **sistema de gestão da qualidade** da entidade responsável e ser previamente aprovado pelo órgão máximo da entidade, devendo ser ouvida para o efeito a respetiva Comissão de Ética para a Saúde.

4 — As entidades que reprocessem dispositivos de uso único devem, ainda, dispor de toda a **documentação técnica atualizada** relativa à atividade de reprocessamento de dispositivos de uso único, devendo garantir o acesso imediato à mesma sempre que solicitado.”

## ARTIGO 18.º DL 29/2024

### Notificações

As entidades responsáveis pelo reprocessamento devem notificar ao Infarmed:

- O exercício da atividade;
- Os dispositivos de uso único reprocessados;
- A identificação, habilitações e outros requisitos da pessoa responsável pelo reprocessamento;
- Todos os incidentes graves que envolvam dispositivos de uso único reprocessados.

## ARTIGO 20.º DL 29/2024



### Requisitos especiais das instituições de saúde

- As entidades que reprocessem dispositivos de uso único devem informar os profissionais de saúde e os seus doentes da utilização de dispositivos de uso único reprocessados e, de quaisquer outras informações relevantes sobre estes, devendo ser envolvida a Comissão de Ética para a Saúde da respetiva entidade responsável
- O dispositivo de uso único reprocessado apenas pode ser utilizado na mesma entidade, não podendo:
  - Ser colocado no mercado;
  - Ser adquirido, cedido ou disponibilizado sob qualquer outra forma, com ou sem transmissão de propriedade;
  - Ostentar a marcação CE.

## ARTIGO 21.º DL 29/2024



### Subcontratação

1 — As entidades que reprocessem dispositivos de uso único **podem subcontratar**, parcial ou totalmente, o reprocessamento de dispositivos de uso único, sendo responsáveis por essa subcontratação, o que inclui o controlo, monitorização regular e auditoria ao subcontratado.

2 — As entidades subcontratadas devem estar **sediadas e realizar as operações de reprocessamento em instalações sediadas num Estado-Membro da UE.**



## ARTIGO 22.º E 23.º DL 29/2024

É **proibido** o reprocessamento de alguns tipos de dispositivos, exemplos:



- Dispositivos que emitem radiações;
- Dispositivos utilizados para administrar medicamentos citostáticos ou radiofármacos;
- Dispositivos que incorporem substâncias medicamentosas;
- Dispositivos para utilização em procedimentos invasivos do sistema nervoso central, do sistema circulatório central, dos olhos ou da glândula pituitária;
- Dispositivos implantáveis;
- Dispositivos feitos por medida;
- Dispositivo anexo XVI RDM;



É também proibida a disponibilização ou reutilização dos dispositivos de uso único listados, mesmo que o reprocessamento possa ter ocorrido noutra Estado-Membro ou país terceiro.



# 4

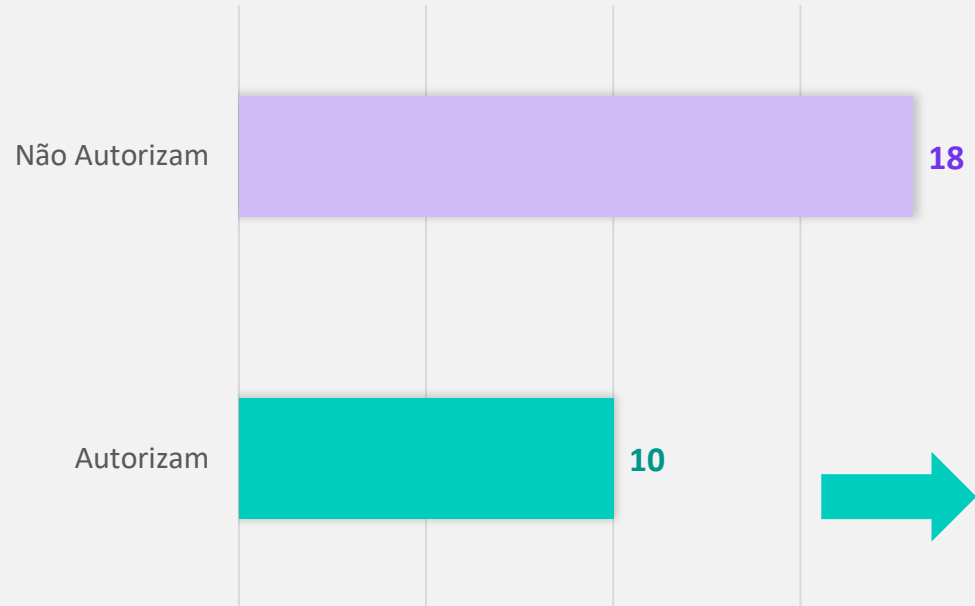
---

## **IMPLEMENTAÇÃO DO REGULAMENTO (UE)2017/745 - PONTO DE SITUAÇÃO -**

# IMPLEMENTAÇÃO DO ARTIGO 17.º DO REGULAMENTO (UE)2017/745

## PONTO DE SITUAÇÃO

De acordo com a informação publicada no *website* da Comissão Europeia ([https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/reprocessing-medical-devices/national-rules-reprocessing-single-use-devices\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/reprocessing-medical-devices/national-rules-reprocessing-single-use-devices_en)):



- **3** (IE, NL, PL) apenas permitem o reprocessamento de DMUU por entidades fabricantes (17(2)).
- **2** (HR e SE) apenas permitem o reprocessamento de DMUU por instituições de saúde (17(3)) podendo recorrer à subcontratação (17(4)).
- **5** (BE, DE, ES, IS e PT) permitem o reprocessamento de DMUU por entidades fabricantes (17(2)) e por instituições de saúde (17(3)) podendo recorrer à subcontratação (17(4)).

[https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/reprocessing-medical-devices/national-rules-reprocessing-single-use-devices\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/reprocessing-medical-devices/national-rules-reprocessing-single-use-devices_en)

PAGE CONTENTS

Useful information

Latest updates

Documents

EEA countries.

The following EU and other EEA countries **do not authorise** reprocessing of single-use devices on their territory:

- Austria (AT)
- Bulgaria (BG)
- Cyprus (CY)
- Czech Republic (CZ)
- Denmark (DK)
- Estonia (EE)
- Finland (FI)
- France (FR)
- Greece (EL)
- Hungary (HU)
- Italy (IT)
- Latvia (LV)
- Liechtenstein (LI)
- Lithuania (LT)
- Malta (MT)
- Norway (NO)
- Romania (RO)
- Slovakia (SK)

Table 1

COUNTRY	OPTION 3, RESTRICTIONS AND PROHIBITIONS			
	17(2) Manufacturer obligations	17(3) Common Specifications	17(4) Outsourcing	17(8) Restriction and prohibitions
Belgium (BE)	✓	✓	✓	✓
Croatia (HR)	✗	✓	✓	✓
Germany (DE)	✓	✓	✓	✓
Iceland (IS)	✓	✓	✓	✗
Ireland (IE)	✓	✗	✗	✗
Poland (PL)	✓ (making available or further reuse of reprocessed single-use devices in Poland is prohibited)	✗	✗	✓
Portugal (PT)	✓	✓	✓	✓
The Netherlands (NL)	✓	✗	✗	✗
Spain (ES)	✓	✓	✓	✓
Sweden (SE)	✗	✓	✓	✓

Legend:

✓	permitted	✗	not permitted	✓	established	✗	not established
---	-----------	---	---------------	---	-------------	---	-----------------



Em abril de 2024 a Comissão Europeia publicou o relatório de um estudo realizado no sentido de verificar o ponto de situação da implementação do artigo 17 RDM nos vários estados membros. Principais conclusões:

APENAS 10 ESTADOS MEMBROS PERMITEM O REPROCESSAMENTO DE DMUU

A EXISTÊNCIA DE POUCOS ESTUDOS E A FALTA DE EVIDÊNCIA, É APONTADA COMO UM FATOR QUE JUSTIFICA A DIFICULDADE DOS ESTADOS MEMBROS

OS ESTADOS MEMBROS QUE NÃO PERMITEM O REPROCESSAMENTO DE DMUU SUSTENTAM A SUA DECISÃO EM ASPETOS RELACIONADOS SOBRETUDO COM QUESTÕES DE SEGURANÇA: ASPETOS FUNCIONAIS DO DMUU REPROCESSADO, MAIOR RISCO RELACIONADO COM ASPETOS QUÍMICOS, BIOLÓGICOS OU FÍSICOS, ETC.

APENAS 6 ORGANISMOS NOTIFICADOS (DOS 38 DESIGNADOS PARA O RDM) CAPACITADOS PARA CERTIFICAR O PROCESSO DE REPROCESSAMENTO DE DMUU. ATÉ À DATA, AINDA NÃO FOI EMITIDO NENHUM CERTIFICADO RDM.

FOI TAMBÉM IDENTIFICADA UMA ENORME ESCASSEZ DE CLIENTES

NÚMERO MUITO BAIXO DE FABRICANTES A REALIZAR ATIVIDADE DE REPROCESSAMENTO DE DMUU NA EUROPA.  
APENAS 2 EMPRESAS SEDEADAS NA ALEMANHA FORAM IDENTIFICADAS COMO ESTADO ATIVAS NESTA ATIVIDADE.

<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/35ea0c60-e82c-11ee-9ea8-01aa75ed71a1>

# 5

---

## CONCLUSÕES

DMUU reprocessado tem de ser avaliado como **Novo DM**.

**Q:** É possível uma instituição de saúde exercer a atividade de reprocessamento de DMUU em Portugal?

**R:** Sim.

- Requisitos legais nacionais: [DL 29/2024](#)
- Requisitos legais europeus: [Artigo 17 RDM](#)

[Artigo 5 \(5\) RDM](#)

[Especificações Comuns – Certificação por Organismo Notificado.](#)



# OBRIGADA

---

