

MANHÃS INFORMATIVAS DO INFARMED, I.P.

DECRETO-LEI N.º 29/2024, DE 5 ABRIL

REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO ÚNICO

LÍLIA LOUZEIRO

27.06.2024



SUMÁRIO

Experiência Portuguesa	1
------------------------	---

Quadro legal europeu	2
----------------------	---

Decreto-Lei 29/2024	3
---------------------	---

Implementação do Reg. (UE)2017/745	4
Ponto de situação	

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.



* 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 notificaram a prática de reprocessamento de DMUU junto do Infarmed I.P.

Apenas oito (8) entidades hospitalares notificaram 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 representa 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 experiencia 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

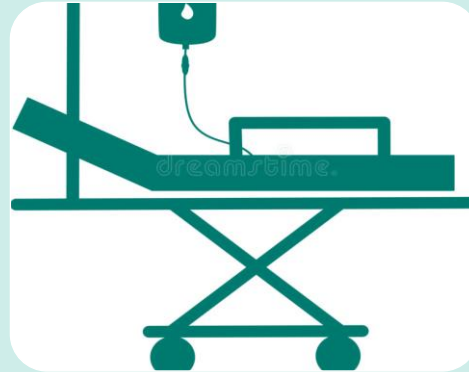


Melhor gestão
dos recursos
ambientais

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

QUADRO LEGAL



REGULAMENTO (UE) 2017/745

REGULAMENTO (UE) 2020/1207
ESPECIFICAÇÕES COMUNS



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** 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 reproprocessamento de DMUU nas instituições de saúde do SNS deixou de ser possível em território nacional.

DEFINIÇÕES

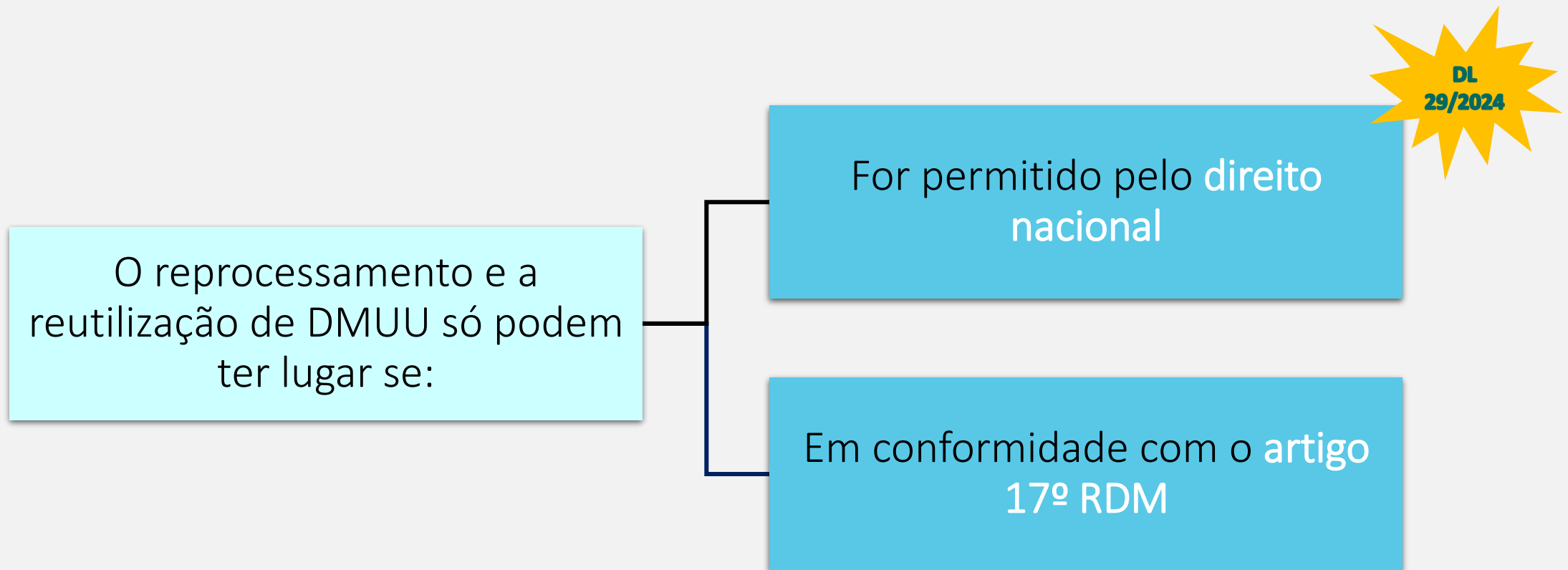
ARTIGO 2.º REGULAMENTO (UE) 2017/745



39)«**Reprocessamento**», o processo executado sobre um dispositivo usado a fim de permitir a sua reutilização em condições de segurança, incluindo a limpeza, desinfecção, 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



ARTIGO 17 (2) RDM

- ❑ As pessoas singulares ou coletivas que procedam ao reproprocessamento de um DMUU a fim de o adequar a posterior utilização na União são consideradas **fabricantes** do dispositivo reproprocessado e **assumem as obrigações que incumbem aos fabricantes** estabelecidas no regulamento, nomeadamente as obrigações relacionadas com a rastreabilidade do dispositivo reproprocessado, 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 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 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(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).

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 reproprocessamento ter experiência e qualificações suficientes no domínio do reproprocessamento.
- ter tido formação sobre a notificação de incidentes e sobre a realização de análises críticas.
- deve estar permanentemente à disposição do reproprocessador.

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 espongiformes,
- 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.

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 reproprocessamento
- ✓ Documentação técnica
- ✓ Rotulagem e instruções de utilização

ARTIGO 17 (9) RDM

“Um Estado-Membro que permita o reproprocessamento 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 reproprocessamento de dispositivos de uso único e a sua transferência para outro Estado-Membro ou para um país terceiro tendo em vista o seu reproprocessamento;
- b) A disponibilização ou reutilização de dispositivos de uso único reproprocessados.”

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.”

ARTIGO 17.º DL 29/2024



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.

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

O conteúdo e formato das notificações serão definidos por deliberação do INFARMED, I. P

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 noutro Estado-Membro ou país terceiro.

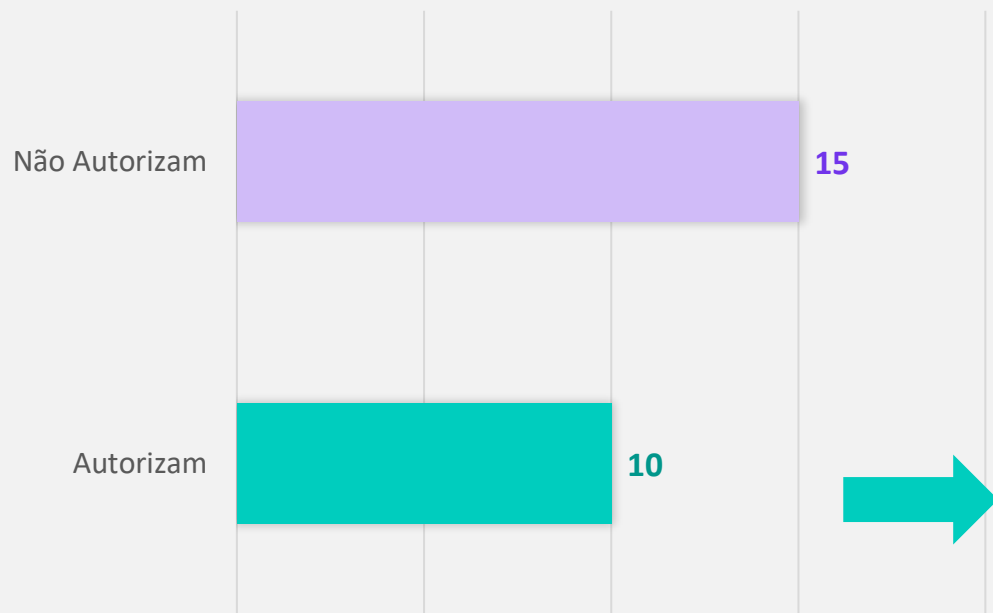
4

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):



- 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)).

National rules on reprocessing of single-use devices

PAGE CONTENTS

Useful information

Latest updates

Documents

EU countries have the obligation to notify the European Commission of the national provisions on reprocessing of single-use devices introduced by Article 17(3) of MDR and on restrictions or prohibitions on reprocessing of single-use devices introduced by Article 17(9) of MDR. The Commission has the obligation to keep such information publicly available.

The Commission updates this page, based on the notifications received from EU and other EEA countries.

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

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

Table 1				
COUNTRY	OPTION 3, RESTRICTION 3 AND PROHIBITION 3			
	17(2) Manufacturer obligations	17(3) Common Specifications	17(4) Outsourcing	17(9) 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

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

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 reproprocessamento 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

OBRIGADA

