

MEDIDAS PARA INSTITUIÇÕES DE SAÚDE

DECRETO-LEI 29/2024 (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

MARIANA MADUREIRA

MANHÃ INFORMATIVA, 27 DE JUNHO DE 2024



AGENDA

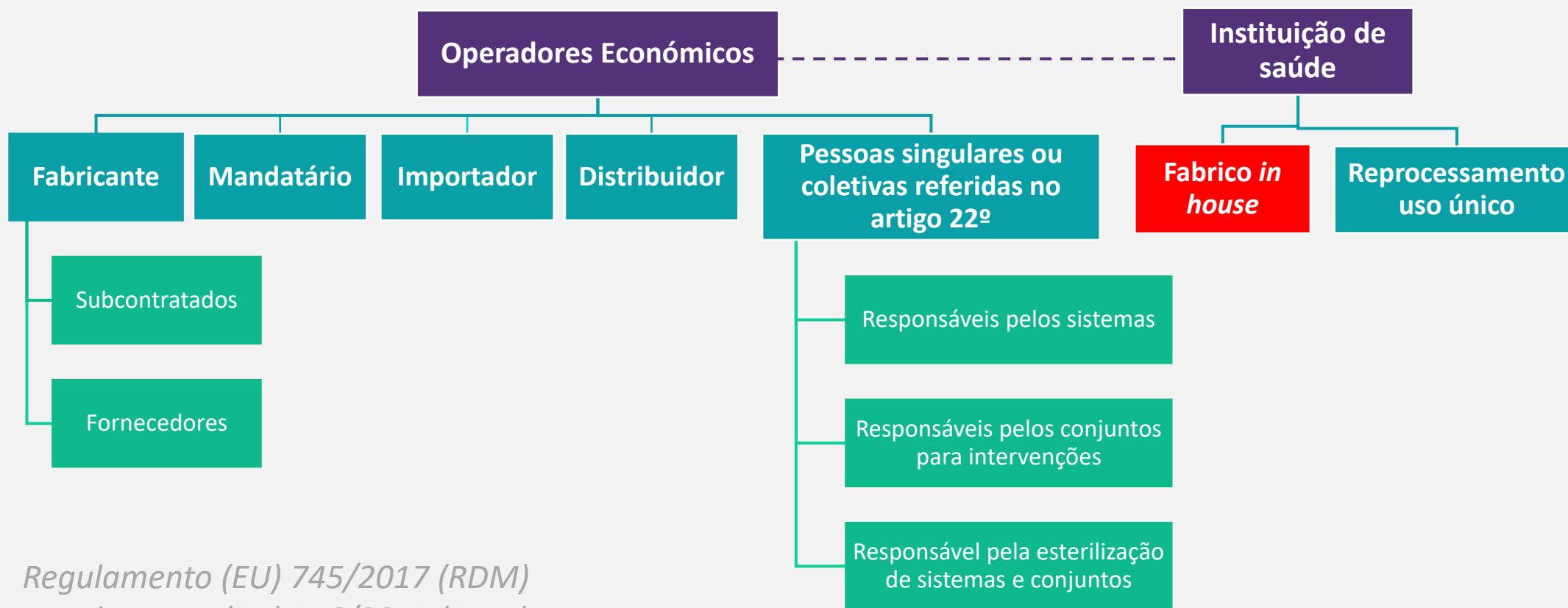
Fabrico “in-house” (nº5,
artigo 5, RDM) 1

Fabrico “in-house” (DL
29/2024) 2

Da aquisição à utilização &
serviços farmacêuticos 3

Informações a fornecer &
rastreadabilidade de DM
implantáveis 4

INSTITUIÇÃO DE SAÚDE ENQUANTO OPERADOR ECONÓMICO

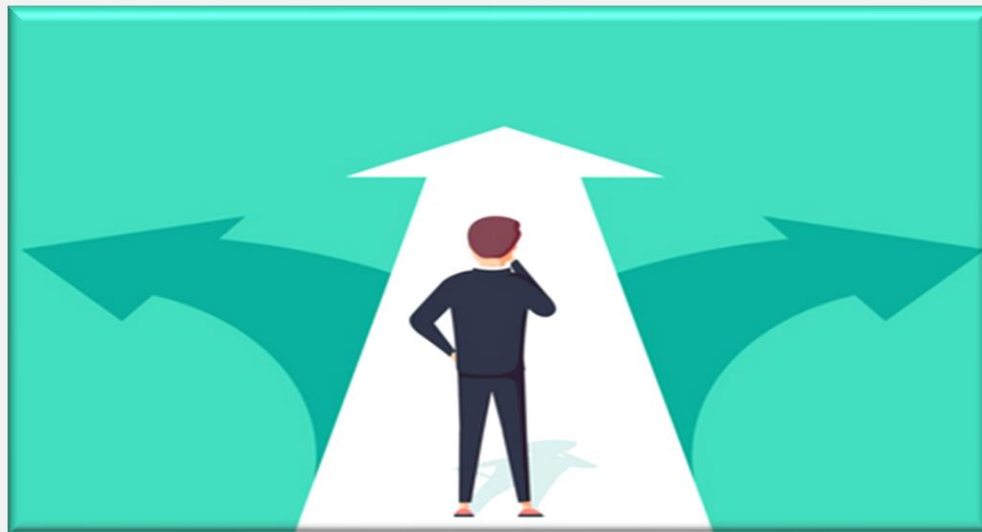


Regulamento (EU) 745/2017 (RDM)
Regulamento (EU) 746/2017 (RDIV)

INSTITUIÇÕES DE SAÚDE – FABRICO IN HOUSE

As instituições de saúde deverão ter a **possibilidade de fabricar, modificar e utilizar dispositivos a nível interno**, dando assim resposta, sem ser a uma escala industrial, às **necessidades específicas de grupos-alvo de doentes** que não podem ser satisfeitas no nível de desempenho adequado por um **dispositivo equivalente disponível no mercado**.

Considerandos (30), RDM e (29) RDIV



INSTITUIÇÕES DE SAÚDE – FABRICO IN HOUSE



Definição de Instituição de Saúde

uma organização cujo objetivo principal seja a prestação de cuidados ou tratamentos a doentes ou a promoção da saúde pública;

Art. 2 (36), MDR e Art. 2 (29), IVDR

Instituições de saúde consideradas: tais como hospitais, laboratórios e institutos de saúde pública, que apoiam o sistema de saúde e/ou respondem às necessidades dos doentes

...não se encontram abrangidos os estabelecimentos que alegam perseguir essencialmente interesses de saúde ou estilos de vida saudáveis como é o caso dos **ginásios, das termas, dos centros de bem estar e de manutenção física.**

Considerandos (30), MDR e (29) IVDR

FABRICO IN HOUSE (Nº5, ARTIGO 5, RDM)



os dispositivos só podem ser **colocados no mercado** ou **entrar em serviço** se cumprirem disposto no regulamento RDM (...)

Artigo 5, RDM

Os dispositivos **fabricados e utilizados em instituições de saúde** são considerados como tendo **entrado em serviço**.

A estes dispositivos são **apenas aplicáveis os requisitos gerais de segurança e desempenho** (RGSD), anexo I, desde que **estejam satisfeitas certas condições**

- a) Os dispositivos **não são transferidos para outra entidade jurídica;**
- b) O **fabrico e a utilização** dos dispositivos ocorrem no âmbito de **sistemas de gestão de qualidade (SGQ)** adequados;

FABRICO IN HOUSE (Nº5, ARTIGO 5, RDM)



- c) A instituição de saúde **justifica**, na sua documentação, que as **necessidades específicas do grupo-alvo de doentes** não podem ser satisfeitas ou não podem ser satisfeitas no nível de desempenho adequado **por um dispositivo equivalente disponível** no mercado;
- d) A instituição de saúde **fornece à sua autoridade competente**, a pedido desta, **informações sobre a utilização** desses dispositivos, nomeadamente uma justificação do seu **fabrico, modificação** e utilização;
- e) A instituição de saúde **elabora uma declaração**, que disponibiliza ao público, incluindo identificação da instituição e dispositivo (...)

FABRICO IN HOUSE (Nº5, ARTIGO 5, RDM)



g)

A instituição de saúde **toma todas as medidas necessárias para garantir que todos os dispositivos são fabricados em conformidade com a documentação**

d)

instituição de saúde **analisa a experiência adquirida com a utilização clínica dos dispositivos e toma todas as ações corretivas necessárias**

disposição de isenção do n.º 5 do
artigo 5.º não se aplica a
dispositivos feitos por medida

FABRICO IN HOUSE (Nº5, ARTIGO 5, RDM)

Os Estados-Membros podem exigir que as **referidas instituições de saúde apresentem à autoridade competente quaisquer informações** complementares relevantes sobre os dispositivos que foram fabricados e utilizados no seu território.

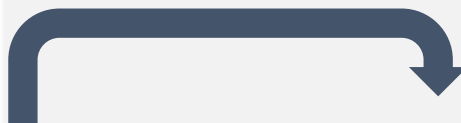
Os Estados-Membros **mantêm o direito de restringir o fabrico e a utilização** de qualquer tipo específico de tais dispositivos e podem ter **acesso para inspecionar as atividades das instituições de saúde.**

Requisito não aplicável a dispositivos fabricados à escala industrial.

MDCG 2023-1

Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746

January 2023



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.

Circular Informativa

N.º 024/CD/100.20.200

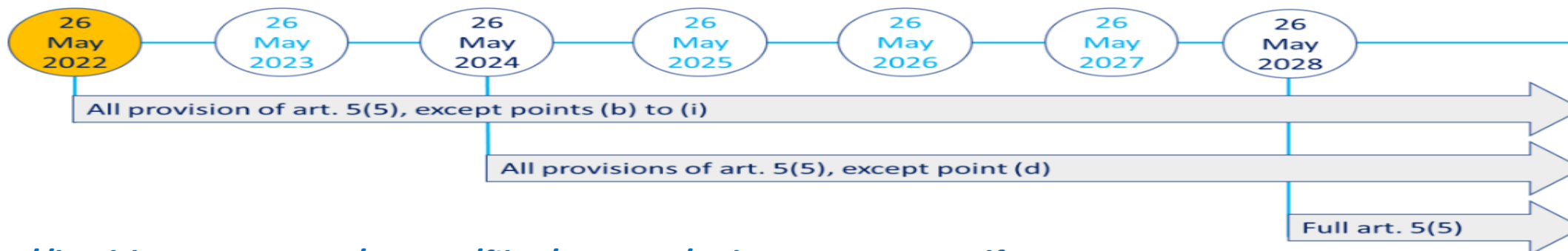
Data: 10/03/2023

Assunto: **Dispositivos fabricados e utilizados na respetiva Instituição de Saúde – Orientações europeias**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

- **No caso do RDM**, este artigo está totalmente aplicável desde 26 de maio de 2021.
- **No caso RDIV**, os prazos são esquematizados nas orientações publicadas (**MDCG 2023-1**), do seguinte modo:



INSTITUIÇÕES DE SAÚDE – FABRICO IN HOUSE (DL 29/2024)



Artigo 6 - Dispositivos fabricados e respetiva utilização em instituições de saúde

Notificação ao INFARMED (instrução)

☐ **Declaração (2a)** emitida pela instituição de saúde que comprove que:

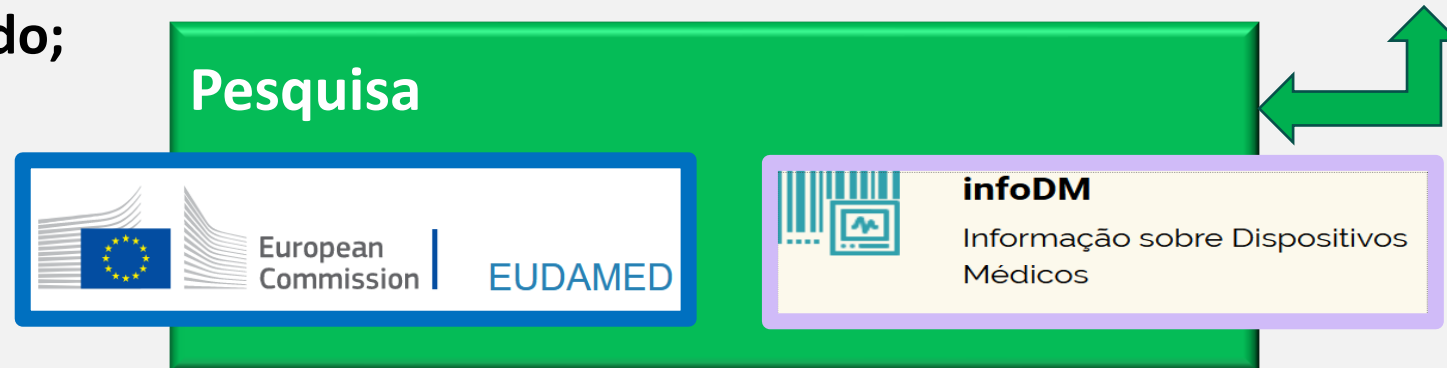
- ✓ Dispositivo médico (DM) cumpre os RGSD do RDM
- ✓ A utilização é exclusiva da instituição que o tenha fabricado
- ✓ Fabrico e utilização do dispositivo ocorre no âmbito de um SGQ, incluindo gestão/avaliação riscos
- ✓ O SGQ abrange e é adequado à conceção, fabrico, controlo, libertação, distribuição interna, utilização e rastreabilidade do dispositivo...
- ✓ A documentação técnica do dispositivo é elaborada e mantida atualizada
- ✓ Sistema de registo e de análise da experiência adquirida com a utilização clínica dos DMs -> permita a adoção de todas as ações corretivas necessárias
- ✓ O DM é acompanhado com a informação necessária em língua portuguesa para uma utilização segura pelo profissional de saúde



Artigo 6 - Dispositivos fabricados e respetiva utilização em instituições de saúde

Notificação ao INFARMED (instrução)

- ☐ **Justificação (2b)** emitida pela instituição de saúde em que fundamenta que:
 - ✓ as **necessidades específicas** do grupo-alvo de doentes não podem ser satisfeitas ou, não podem ser satisfeitas no nível de desempenho adequado por um **dispositivo equivalente disponível no mercado**;



Notificação ao INFARMED:

- ☐ Notificação da atividade (DIL)
- ☐ Notificação de dispositivo “*in house*” (DPS): fabricoinhouse@infarmed.pt (deve incluir a **declaração e justificação**)

INSTITUIÇÕES DE SAÚDE – FABRICO IN HOUSE (DL 29/2024)



Artigo 7 - Fabrico de dispositivos em instituições de saúde

Detalhes do fabrico/produção do dispositivo in house



Instituição de saúde **não pode recorrer à subcontratação** de qualquer atividade no contexto da conceção, fabrico e controlo de qualidade do dispositivo, **bem como não pode disponibilizar os dispositivos fabricados a outra instituição** de saúde que não integre a mesma entidade jurídica, **nem os pode colocar no mercado** sob qualquer forma ou ostentar a marcação CE.

A instituição de saúde que fabrique e utilize um **dispositivo implantável deve fornecer ao doente**, juntamente com o dispositivo implantado, a informação referida no artigo 18.º do RDM, em língua portuguesa.

Artigo 8 - Medidas de segurança no âmbito do fabrico de dispositivos e respetiva utilização em instituições de saúde



Artigo 9 - Responsável técnico (fabrico in house)

- ☐ A instituição deve nomear um responsável técnico – para assegurar as funções previstas

(ex. controlo da conformidade DM/SGQ, documentação técnica, cumprimento obrigações segurança...)

- ☐ O responsável técnico deve ter competências específicas necessárias
- ☐ O exercício de funções do responsável técnico não determina o pagamento de qualquer remuneração adicional

3

DA AQUISIÇÃO À UTILIZAÇÃO & SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

INSTITUIÇÕES DE SAÚDE – AQUISIÇÃO, ARMAZENAMENTO & SERVIÇOS FARMACÊUTICOS)



Relevância do **contributo das instituições de saúde** (públicas ou privadas) para a **manutenção da conformidade dos DMs desde a aquisição até à utilização.**

Artigo 10 - Aquisição, armazenamento e utilização pelas instituições de saúde

- ❑ Os **dispositivos devem ser utilizados** de acordo com a caracterização, requisitos e - finalidades que lhe tenham sido atribuídos **pelo respetivo fabricante**, nomeadamente, em conformidade com a rotulagem e instruções de utilização.
- ❑ As instituições de saúde, públicas ou privadas, **apenas podem adquirir dispositivos médicos em conformidade com a legislação europeia e nacional aplicável**, devendo **assegurar-se dessa conformidade ao longo** do processo de aquisição e de receção, mantendo registos escritos nessa operação.;

INSTITUIÇÕES DE SAÚDE – AQUISIÇÃO, ARMAZENAMENTO & SERVIÇOS FARMACÊUTICOS)



Artigo 10 - Aquisição, armazenamento e utilização pelas instituições de saúde

- ❑ Enquanto os dispositivos permanecerem sob o controlo das **instituições de saúde**, estas **devem assegurar, no que respeita ao seu armazenamento e a todo o circuito interno** de distribuição, a manutenção das suas características e rotulagem, bem como a sua qualidade, segurança e desempenho, procedendo aos registos escritos que sejam necessários para evidenciar essas operações, e reportes no contexto da vigilância;
- ❑ **Compete aos serviços farmacêuticos a garantia da manutenção da conformidade desde a aquisição, receção, armazenamento até à utilização de dispositivos médicos, designadamente de dispositivos estéreis, dispositivos implantáveis e dispositivos que integrem medicamentos**
- ❑ As **boas práticas de distribuição** de dispositivos médicos são **aplicáveis**, com as devidas adaptações

4

INFORMAÇÕES A FORNECER & RASTREABILIDADE DE DM IMPLANTÁVEIS

AS INFORMAÇÕES A FORNECER AO DOENTE IMPLANTADO DEVEM INCLUIR NO FOLHETO – **ART. 18 RDM**

Princípios Gerais:

- Parte das instruções de utilização.
- Acesso rápido, redação compreensível para o leigo, atualização sempre que necessário (por acesso ao website do fabricante).
- Informação nas línguas oficiais determinadas pelos Estados-membros.

Exceções:

- Suturas, agramos, obturações e coroas dentárias, cunhas, placas, fios retos, clips e conectores.

AS INFORMAÇÕES A FORNECER AO DOENTE IMPLANTADO DEVEM INCLUIR NO FOLHETO – **ART. 18 RDM**

- Identificação do dispositivo que foi implantado (incluindo UDI).
- Identificação do fabricante (nome, endereço e *website*).
- Advertências, precauções e medidas a tomar pelo doente e pelo profissional de saúde relativas às interferências possíveis com influências externas, exames médicos, condições ambientais, etc.
- Período de vida útil esperado e o acompanhamento/monitorização necessários.
- Outras informações que asseguram a utilização segura do dispositivo pelo doente, incluindo a informação qualitativa e quantitativa respeitante aos materiais e substâncias a que o doente é exposto.
- Informar sobre medidas especiais a adotar em caso de emergência.

AS INFORMAÇÕES A FORNECER AO DOENTE IMPLANTADO DEVEM INCLUIR NO FOLHETO (PELO FABRICANTE) – **ART. 18 RDM**

“Os Estados-Membros impõem às **instituições de saúde a obrigação de disponibilizar as informações referidas (...)** por quaisquer meios que **permitam um acesso rápido a essas informações, a todos os doentes** nos quais o dispositivo foi implantado, **juntamente com o cartão de implante, que ostenta a identidade do doente.**”

AS INFORMAÇÕES A FORNECER AO DOENTE IMPLANTADO DEVEM INCLUIR NO FOLHETO (PELO FABRICANTE) – ART. 18 RDM

Cartão de implante

As informações devem:

- ☐ Permitir ao doente a identificação do **dispositivo implantado** e aceder à informação com ele relacionada, ex: EUDAMED, Website,
- ☐ Permitir ao doente ser identificado como **portador de um dispositivo implantável** e provar que não pode ser exposto a certas condições (ex: passar através de um body scanner para verificação de segurança).

Cartão de Implante

Nome Apelido: Mario Silva
Nascimento: 14 de nov de 1984
Segurança Social: 4245245245
Dispositivo: Pacemaker
Modelo: Adapta DR • ADDR01
Fabricante: XXXX
Data de implante: 14 de jan de 2018

Cartão de Implante

Nome do doente
Estabelecimento de Saúde
Data de Implantação

Tipo/Modelo de Implante
Designação

SN: VADE01898TU367
LOT
UDI

XPTO LDA
Rua A, 1234, Lisboa
www.xpto.pt

Baseado na Proposta da Medtec, setembro 2018

INFORMAÇÕES A FORNECER & RASTREABILIDADE DE DM IMPLANTÁVEIS



Artigo 11 - Informações a fornecer relativas a dispositivos implantáveis

- ❑ Qualquer **instituição pública ou privada** que utilize dispositivos implantáveis é **obrigada a disponibilizar ao doente ou consumidor** as informações relativas ao **Cartão de implante** (artigo 18 RDM)

Artigo 12 - Registo e rastreabilidade de dispositivos implantáveis

- ❑ Qualquer **instituição pública ou privada** que utilize dispositivos implantáveis **regista e guarda**, de preferência por **meios eletrónicos**, a **identificação única dos dispositivos implantáveis utilizados**;
- ❑ Tal registo e arquivo poderá vir a ser aplicável outros dispositivos **necessária deliberação**



Artigo 13

Articulação
SPMS, ACSS
INFARMED

OBRIGADA

