DISPOSITIVOS MÉDICOS *IN-HOUSE*

ORIENTAÇÃO PARA FABRICO E UTILIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS PELAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE

ONDINA MARTINS CARDOSO
DPS/UDM

INFARMED, 25 MARÇO 2026

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

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

OBJETIVO:

Elucidar as instituições de saúde que **fabricam** e **utilizam** dispositivos ***in-house***

DISPOSITIVOS MÉDICOS
IN-HOUSE

Dispositivos médicos *in-house*

O atual quadro regulamentar europeu permite às Instituições de Saúde estabelecidas na União Europeia o fabrico e a utilização de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro*, sem que sejam cumpridos alguns requisitos legislativos.

No entanto, terão de ser cumpridas as condições previstas no **artigo 5 (5) RDM* e RDIV**** e estes dispositivos terão obrigatoriamente que cumprir os requisitos gerais de segurança e desempenho que lhes sejam aplicáveis e que estão estabelecidos no Anexo I dos referidos regulamentos.

*RDM – Regulamento (UE) 2017/745
**RDIV – Regulamento (UE) 2017/746

Dispositivos médicos *in-house*

- Dispositivos fabricados e utilizados em instituições de saúde, sendo considerados dispositivos “internos”.
- Visam responder às necessidades específicas de grupos-alvo de doentes que não podem ser satisfeitas, ou, não podem ser satisfeitas com o nível de desempenho adequado, por um dispositivo equivalente com marcação CE disponível no mercado.
- Justificação emitida pela instituição de saúde que suporta o ponto acima.
- Só podem ser utilizados na instituição de saúde (entidade legal) que os fabrica.
    - Não podem ser colocados em serviço noutra instituição de saúde.
    - Não podem ser colocados no mercado.

Dispositivos médicos *in-house*

RDM 2017/745 (Artigo 5º)

5.5.2017 PT Jornal Oficial da União Europeia L 117/1

I

(Atos legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 5 de abril de 2017

relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

Decreto-Lei n.º 29/2024 (Artigos 6º; 7º; 8º ; 9º)

DIÁRIO DA REPÚBLICA

1.ª série
N.º 68
05-04-2024

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

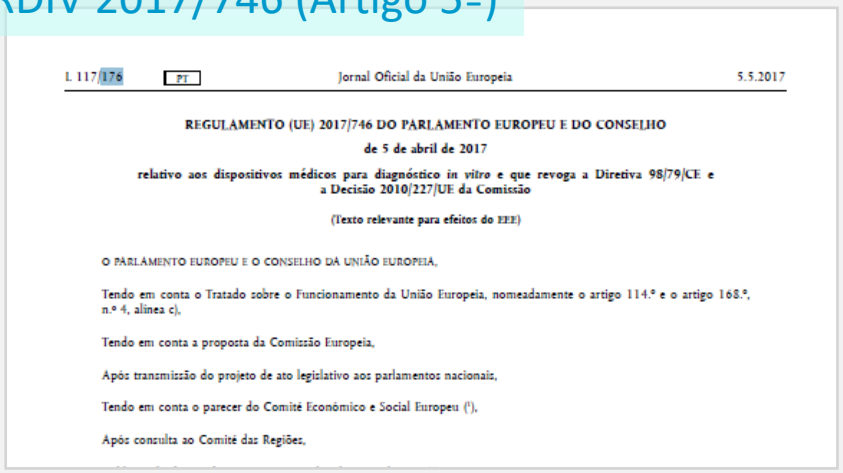
Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril

Sumário: Assegura a execução, na ordem jurídica interna, do Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos.

O Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, na sua redação atual [Regulamento (UE) 2017/745], relativo aos dispositivos médicos, alterou (a) a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, e (b) o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, e revogou (c) as Diretivas do Conselho 90/385/CEE, de 20 de junho de 1990, e (d) 93/42/CEE, de 14 de junho de 1993.

Não obstante, afigurando-se necessária uma revisão aprofundada das referidas Diretivas, um Regulamento, enquanto ato normativo com caráter geral, obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros, constitui o instrumento jurídico adequado a fim de estabelecer um quadro normativo robusto, transparente, previsível e sustentável para os dispositivos médicos, que garanta um elevado nível de segurança e saúde, dando ao mesmo tempo apoio à inovação.

RDIV 2017/746 (Artigo 5º)



L 117/176 PT Jornal Oficial da União Europeia 5.5.2017

REGULAMENTO (UE) 2017/746 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 5 de abril de 2017

relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu (1),

Após consulta ao Comité das Regiões,

InHouse
MEDICAL DEVICES
REGULATORY COMPLIANCE

Dispositivos médicos *in-house*

Medical Devices
Medical Device Coordination Group Document MDCG 2023-1

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

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

Os dispositivos médicos podem ser fabricados e utilizados nas instituições de saúde da UE (dispositivos *in-house*), em escala não industrial, para atender às necessidades específicas de grupos-alvo de doentes que não podem ser satisfeitas ou não podem ser satisfeitas com o nível de desempenho adequado, por um dispositivo equivalente com marcação CE disponível no mercado. Os dispositivos *in-house* estão isentos da maioria das disposições dos Regulamentos (UE) 745/2017 (Regulamento de dispositivos médicos, RDM) e (UE) 746/2017 (Regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, RDIV), desde que a instituição de saúde cumpra as condições estabelecidas no n.º 5, do artigo 5.º, do regulamento pertinente. Neste artigo, são estabelecidas regras relativas ao fabrico e utilização dos dispositivos *in-house*, a fim de garantir o mais alto nível de proteção à saúde, cuja implementação poderá observar regras adicionais nacionais.

No sentido de promover uma aplicação harmonizada do n.º 5, do artigo 5.º, pelas autoridades nacionais competentes, o MDCG publicou a 23 de janeiro de 2023 o documento "MDCG 2023-1: Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746". Este documento, faculta orientações sobre a aplicação de alguns dos requisitos do artigo 5º, nº5, destinando-se a profissionais de saúde e investigadores de instituições de saúde que pretendem realizar a conceção, fabricar, modificar e usar dispositivos *in-house*.

Ambos os Regulamentos estabelecem ainda que qualquer pessoa singular ou coletiva que forneça diagnóstico ou serviços terapêuticos através da venda à distância a doentes na UE, deve utilizar dispositivos que cumpram o RDM ou RDIV (n.º 2 do artigo 6.º).

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 Fax: +351 217 987 316 Webs@ites: www.infarmed.pt E-mail: infarmed@infarmed.pt

Dispositivos médicos *in-house*

RDM 2017/745 (Artigo 5º)

"5.À exceção dos requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis estabelecidos no anexo I, os requisitos do presente regulamento não se aplicam aos dispositivos fabricados e utilizados apenas em instituições de saúde estabelecidas na União, desde que estejam satisfeitas todas as seguintes 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 da qualidade** adequados;

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**;

f) A instituição de saúde elabora **documentação** que permita compreender a instalação de fabrico, o processo de fabrico e os dados relativos à conceção e desempenho dos dispositivos, incluindo a sua finalidade prevista, com um grau de pormenorização suficiente para que a autoridade competente possa avaliar se estão cumpridos os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do presente regulamento;

g) A instituição de saúde toma todas as medidas necessárias para garantir que todos os dispositivos são fabricados em conformidade com a documentação referida na alínea f), e

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

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."

Dispositivos médicos *in-house*

RDIV 2017/746 (Artigo 5º)

"5.À exceção dos requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis estabelecidos no anexo I, os requisitos do presente regulamento não se aplicam aos dispositivos fabricados e utilizados apenas em instituições de saúde estabelecidas na União, desde que estejam satisfeitas todas as seguintes 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 da qualidade adequados;

c) O laboratório da instituição de saúde está **conforme com a norma EN ISO 15189 ou, se aplicável, com as disposições nacionais**, incluindo as disposições nacionais em matéria de acreditação;

d) 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;

e) 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;

f) A instituição de saúde elabora uma **declaração, que disponibiliza ao público**;

g) No que respeita aos dispositivos da classe D em conformidade com as regras estabelecidas no anexo VIII, a instituição de saúde elabora documentação que permita compreender a instalação de fabrico, o processo de fabrico e os dados relativos à conceção e desempenho dos dispositivos, incluindo a sua finalidade prevista, com um grau de pormenorização suficiente para que a autoridade competente possa avaliar se estão cumpridos os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do presente regulamento. Os Estados-Membros também podem aplicar a presente disposição aos dispositivos das classes A, B ou C, em conformidade com as regras estabelecidas no anexo VIII;

h) A instituição de saúde toma todas as medidas necessárias para garantir que todos os dispositivos são fabricados em conformidade com a documentação referida na alínea g);

i) A instituição de saúde analisa a experiência adquirida com a utilização clínica dos dispositivos e toma todas as ações corretivas necessárias.

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 devem poder ter acesso às instituições de saúde para inspecionar as suas atividades."

Dispositivos médicos *in-house*

RDM 2017/745 (Artigo 5º) / RDIV 2017/746 (Artigo 5º)

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 da qualidade** adequados;

c) /d) 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)/e) 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)/f) A instituição de saúde elabora uma **declaração, que disponibiliza ao público**;

g)/h) A instituição de saúde toma todas as medidas necessárias para garantir que todos os dispositivos são fabricados em conformidade com a documentação referida na alínea f)/g)

h)/i) A instituição de saúde **analisa a experiência adquirida com a utilização clínica** dos dispositivos e toma todas as ações corretivas necessárias.

Dispositivos médicos *in-house*

RDM 2017/745 (Artigo 5º)	RDIV 2017/746 (Artigo 5º)
--------	**c)** O laboratório da instituição de saúde está **conforme com a norma EN ISO 15189 ou, se aplicável, com as disposições nacionais**, incluindo as disposições nacionais em matéria de acreditação;
f) A instituição de saúde elabora **documentação** que permita compreender a instalação de fabrico, o processo de fabrico e os dados relativos à conceção e desempenho dos dispositivos, incluindo a sua finalidade prevista, com um grau de pormenorização suficiente para que a autoridade competente possa avaliar se estão cumpridos os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do presente regulamento;	**g)** No que respeita aos dispositivos da classe D em conformidade com as regras estabelecidas no anexo VIII, a instituição de saúde elabora **documentação** que permita compreender a instalação de fabrico, o processo de fabrico e os dados relativos à conceção e desempenho dos dispositivos, incluindo a sua finalidade prevista, com um grau de pormenorização suficiente para que a autoridade competente possa avaliar se estão cumpridos os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do presente regulamento. Os Estados-Membros também podem aplicar a presente disposição aos dispositivos das classes A, B ou C, em conformidade com as regras estabelecidas no anexo VIII;

Decreto-Lei n.º 29/2024

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

1 — Os dispositivos fabricados e utilizados nas instituições de saúde, que satisfaçam todas as condições previstas no n.º 5 do artigo 5.º do Regulamento (UE) 2017/745, têm de ser notificados por aquelas ao INFARMED, I. P., em formato eletrónico disponibilizado para o efeito.

2 — A notificação prevista no número anterior deve ser instruída com os seguintes documentos:

a) Declaração emitida pela instituição de saúde que comprove que:

i) O dispositivo cumpre os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis estabelecidos no anexo i do Regulamento (UE) 2017/745;

ii) A utilização do dispositivo é exclusiva da instituição que o tenha fabricado;

iii) O fabrico e utilização do dispositivo ocorre no âmbito de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), com gestão e avaliação de risco implementada e evidenciada;

iv) O SGQ implementado abrange e é adequado à conceção, fabrico, controlo, libertação, distribuição interna, utilização e rastreabilidade do dispositivo;

v) A documentação técnica do dispositivo é elaborada e mantida atualizada;

vi) Foi implementado um sistema de registo e de análise da experiência adquirida com a utilização clínica dos dispositivos o qual permita a adoção de todas as ações corretivas necessárias;

vii) O dispositivo é acompanhado com a informação necessária em língua portuguesa para uma utilização segura pelo profissional de saúde e pelo doente, se for caso disso, devendo observar os requisitos constantes do ponto 23 do anexo i do Regulamento (UE) 2017/745 que lhe sejam aplicáveis;

b) Justificação 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.

Decreto-Lei n.º 29/2024

Artigo 7.º - **Fabrico de dispositivos em instituições de saúde**

1 — A instituição de saúde deve garantir que as instalações, locais, equipamentos, *software*, utensílios, matérias-primas e demais materiais, assim como substâncias, utilizados são adequados ao processo de fabrico e ao dispositivo fabricado e que os mesmos são devidamente controlados de forma a garantir o cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo i do Regulamento (UE) 2017/745, independentemente da classe de risco do dispositivo, bem como a regular a manutenção.
2 — A instituição de saúde deve selecionar, controlar e avaliar os respetivos fornecedores e garantir a existência de procedimentos, registos e evidências necessárias à conformidade de todo o processo.
3 — A 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.
4 — 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 Regulamento (UE) 2017/745, em língua portuguesa.

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

1 — A instituição de saúde deve reportar ao INFARMED, I. P., todas as questões de segurança ou desempenho relevantes no contexto da utilização de um dispositivo, nomeadamente qualquer mau funcionamento ou deterioração das características ou do desempenho de um dispositivo, incluindo erros de utilização devidos a características ergonómicas, bem como qualquer inadequação das informações fornecidas e qualquer efeito secundário indesejável.
2 — Os profissionais de saúde e demais utilizadores podem também proceder ao reporte previsto no número anterior ou indicar os motivos pelos quais não são necessárias medidas dispositivo.
3 — Para os efeitos previstos no n.º 1, a notificação deve ainda incluir uma análise das possíveis causas e informações sobre as medidas preventivas e corretivas a implementar.
4 — As instituições devem estabelecer, de forma proporcional ao risco e ao tipo de dispositivo, medidas para assegurar uma cobertura financeira suficiente no que respeita à sua potencial responsabilidade nos termos do Decreto-Lei n.º 383/89, de 6 de novembro, na sua redação atual.

Artigo 9.º - **Responsável técnico no âmbito do fabrico de dispositivos e respetiva utilização em instituições de saúde**

1 — A instituição de saúde deve nomear um responsável técnico que assegure:
   a) Que a conformidade dos dispositivos é devidamente controlada, de acordo com o SGQ que rege o fabrico, antes da utilização de um dispositivo, incluindo o documento prévio de libertação do produto, do lote, ou série, conforme aplicável;
   b) Que a documentação técnica, as justificações e as declarações emitidas são elaboradas e mantidas atualizadas, bem como qualquer outro elemento conexo ou associado a este processo;
   c) Que o SGQ está devidamente implementado, é proporcional às necessidades identificadas, é adequadamente mantido, e inclui um procedimento documentado relativo à avaliação da relação benefício-risco e à aceitabilidade do risco;
   d) O cumprimento das obrigações de monitorização da segurança e desempenho durante e pós-utilização;
   e) O cumprimento das obrigações de notificação junto do INFARMED, I. P.

2 — O responsável técnico deve ter competências específicas necessárias no domínio dos dispositivos em causa, nomeadamente, diploma, certificado ou outro título comprovativo de um ciclo de formação universitária, ou de um ciclo de formação reconhecido como equivalente em Portugal, em disciplina científica relevante, bem como experiência profissional no domínio dos dispositivos fabricados, em assuntos regulamentares e dos sistemas de gestão da qualidade relacionados com dispositivos.
3 — O exercício de funções do responsável técnico previsto no presente artigo não determina o pagamento de qualquer remuneração adicional.

Informação que permita garantir uma utilização segura de acordo com a finalidade prevista.

Rótulo e Instruções de Utilização em língua portuguesa (ponto 23 do Anexo I do RDM /ponto 20 do Anexo I do RDIV).

De entre estas informações são exemplo:

- Identificação do dispositivo;
- Lote, número de série ou outra opção que permita a rastreabilidade do dispositivo;
- Data limite de utilização ou implantação em condições de segurança ou data de fabrico;
- Condições de utilização e armazenamento;
- Advertências ou precauções a adotar;
- Riscos residuais, contraindicações e efeitos secundários indesejáveis, incluído as informações a transmitir ao doente/utilizador neste domínio;

Fabrico de dispositivos *in-house*

DM - RDM e no Decreto-Lei nº29/2024 / DIV - RDIV

Instituições de saúde que os fabricam devem ter:

- **Responsável técnico**
- **Sistema de Gestão da Qualidade** (SGQ) implementado (ex. normas ISO 9001 ou ISO 13485):
  - Incluir um processo que permita a recolha e atualização da informação relativa à disponibilização no mercado de dispositivos com marcação CE que possam substituir o dispositivo *in-house*.
  - Deve a refletir a confirmação de que não há uma opção satisfatória no mercado de um dispositivo com marcação CE que possa ser utilizado para a mesma finalidade.
  - Integrar o **Sistema de Gestão de Risco –** que contemple todo o ciclo de vida do dispositivo e deve ser regularmente atualizado.

Requisitos Gerais de Segurança e Desempenho
(Anexo I)

RDM

Capítulo I – Requisitos Gerais;

Capítulo II – Requisitos aplicáveis à conceção e fabrico;

Capítulo III – Requisitos relativos às informações fornecidas com o dispositivo.

RDIV

Capítulo I – Requisitos Gerais;

Capítulo II – Requisitos relativos ao desempenho, à conceção e ao fabrico;

Capítulo III – Requisitos relativos às informações fornecidas com o dispositivo.

Dispositivos médicos *in-house*

Documentação técnica
(Anexos II e III)

RDM

1. Descrição e especificação do dispositivo
2. Informações fornecidas pela Instituição de Saúde
3. Informações sobre conceção e fabrico
4. Requisitos gerais de segurança e desempenho
5. Análise benefício-risco e gestão de risco
6. Verificação e validação do produto
7. Plano para monitorização do comportamento do dispositivo na utilização
8. Relatório de monitorização do dispositivo na utilização
9. Informações suplementares

RDIV

1. Descrição e especificação do dispositivo
2. Informações fornecidas pela Instituição de Saúde
3. Informações sobre conceção e fabrico
4. Requisitos gerais de segurança e desempenho
5. Análise benefício-risco e gestão de risco
6. Verificação e validação do produto
7. Plano para monitorização do comportamento do dispositivo na utilização
8. Relatório de monitorização do dispositivo na utilização
9. Informações suplementares

Documentação técnica
Anexos II e III

DM

1. **Descrição e especificação do dispositivo**: Informações sobre o nome, finalidade prevista, população-alvo, princípios de funcionamento, variantes, acessórios e referências a gerações anteriores ou dispositivos semelhantes.
2. **Informações fornecidas pela Instituição de Saúde**: Rótulos e instruções de utilização em língua portuguesa;
3. **Informações sobre conceção e fabrico**: Informações que permitam compreender as fases de conceção do dispositivo, detalhes sobre os processos de fabrico, validação e locais de produção dentro da entidade legal;
4. **Requisitos gerais de segurança e desempenho**: Demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no Anexo I do RDM incluindo os métodos utilizados, normas harmonizadas ou especificações comuns aplicadas.
5. **Análise benefício-risco e gestão de risco**: A análise benefício-risco e as soluções adotadas e os resultados da gestão de risco.
6. **Verificação e validação do produto**: Resultados de ensaios pré-clínicos e clínicos, avaliação clínica, monitorização pós-utilização e, se aplicável, justificações para não realização de investigações clínicas.
7. **Plano para monitorização do comportamento do dispositivo na utilização**:
    a. Estratégia proativa para recolher, registar e analisar dados sobre desempenho e segurança dos dispositivos no decurso da sua utilização.
    b. Recolha de informações dos utilizadores, estudos clínicos, registos, literatura científica, incidentes graves, efeitos secundários, relatórios de tendências e reclamações.
    c. Métodos para avaliar os dados, reavaliar a relação benefício-risco, investigar reclamações e comunicar com a autoridade competente.
8. **Relatório de monitorização do dispositivo na utilização;**
9. **Informações suplementares**: Requisitos específicos para dispositivos que contenham medicamentos, tecidos ou células de origem humana ou animal, ou substâncias absorvíveis.

DIV

1. **Descrição e especificação do dispositivo**: Informações sobre nome, finalidade prevista, utilizadores, características técnicas, variantes, acessórios e referências a gerações anteriores ou dispositivos semelhantes.
2. **Informações fornecidas pela Instituição de Saúde**: Rótulos e instruções de utilização em língua portuguesa.
3. **Informações sobre conceção e fabrico**: Detalhes sobre ingredientes críticos, subsistemas, tecnologia analítica, *hardware* e *software* dedicados, processos de produção, montagem, ensaios finais e locais de fabrico dentro da instituição.
4. **Requisitos gerais de segurança e desempenho**: Demonstração da conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no Anexo I do RDIV incluindo os métodos utilizados, normas harmonizadas ou especificações comuns aplicadas.
5. **Análise benefício-risco e gestão de risco**: A análise benefício-risco e as soluções adotadas e os resultados da gestão de risco.
6. **Verificação e validação do produto**: Resultados de ensaios e estudos para comprovar a conformidade do dispositivo, como informação sobre o desempenho analítico e clínico, incluindo o tipo de amostra, exatidão da medição, sensibilidade e especificidade analítica, rastreabilidade metrológica, intervalo de medicão e *cut-off* do ensaio e estudos de estabilidade, prazo de validade e verificação e validação do software (se aplicável).
7. **Plano para monitorização do comportamento do dispositivo na utilização**
    a. Estratégia proativa para recolher, registar e analisar dados sobre desempenho e segurança dos dispositivos no decurso da sua utilização.
    b. Recolha de informações dos utilizadores, estudos clínicos, registos, literatura científica, incidentes graves, efeitos secundários, relatórios de tendências e reclamações.
    c. Métodos para avaliar os dados, reavaliar a relação benefício-risco, investigar reclamações e comunicar com a autoridade competente.
8. **Relatório de monitorização do dispositivo na utilização;**
9. **Informações suplementares**: Requisitos específicos para dispositivos estéreis, dispositivos com tecidos/células de origem biológica, dispositivos com função de medição e dispositivos que necessitam de conexão com outros equipamentos.

Dispositivos médicos *in-house*

Fabrico:

- A partir de matérias-primas diversas, de partes ou componentes de um dispositivo ou de outro tipo de produto.
- Como um novo dispositivo, a partir de outro dispositivo existente, como resultado da renovação completa ou parcial de um dispositivo.
- A partir da combinação de um dispositivo com outro dispositivo ou tipo de produto, resultando num novo dispositivo.
- Como um software concebido na instituição de saúde.

Utilização

Física ou remota (Desde que NÃO estejam à disposição de outra entidade legal)

Dispositivos médicos *in-house*

Dispositivos fabricados e utilizados em instituições de saúde - dispositivos “internos”;

Fabrico e utilização em Instituições de Saúde de dispositivos médicos e de dispositivos para diagnóstico *in-vitro*, **sem que sejam cumpridos certos requisitos** legislativos, como:

- Avaliação por um Organismo Notificado,
- Aposição da marcação CE
- Atribuição e aplicação do Unique Device Identification (UDI)

Obrigatório cumprir os requisitos gerais de segurança e desempenho que lhes sejam aplicáveis estabelecidos no Anexo I dos referidos regulamentos.

Dispositivos médicos *in-house*

Instituição de Saúde

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

Entidade Legal

- Todos os intervenientes têm o mesmo número "fiscal",
- Partilham objetivos estratégicos em termos de cuidados de saúde e objetivos de qualidade e sistemas de gestão da qualidade.
- Podem ser constituídos por subunidades com diferentes endereços postais, no entanto, têm que integrar a mesma entidade jurídica, a mesma unidade de saúde (Organizador).
- Entidades juridicamente diferentes, ainda que partilhem o mesmo espaço/endereço fiscal, são entidades legais diferentes.

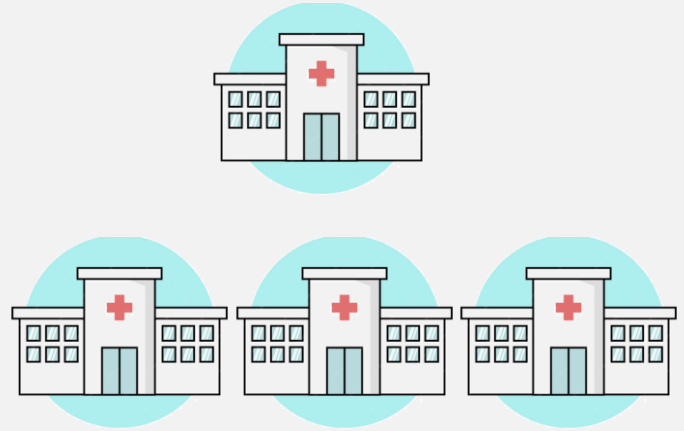
Regulamento (UE) 2017/745 (RDM) – Artigo 2º (36) ; Regulamento (UE) 2017/746 (RDIV) – Artigo 2º (29); Guidance - MDCG 2023-1

Dispositivos médicos *in-house*

Os Dispositivos *in-house não podem ser transferidos e usados por outra Entidade Legal (MDCG 2023-1)*

Um hospital/ Unidade de Saúde constitui a Entidade Legal

Vários hospitais – Uma Unidade de Saúde a integrar a mesma Entidade Legal



Um hospital- Várias Unidades de Saúde /várias Entidades Legais

Dispositivos médicos *in-house*

Instituição de Saúde

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

Instituições de Saúde:

- Hospitais Públicos;
- Institutos Públicos de Saúde (ex. laboratórios de referência - doenças infeciosas);
- Hospitais Privados ;
- Laboratórios cujo principal objetivo seja o tratamento e/ou promoção da saúde pública;
- Universidades ou Departamentos Universitários (legalmente ligados a hospitais).

NÃO - Instituições de Saúde:

- Laboratórios de Investigação;
- Universidades ou Departamentos Universitários.

Dispositivos médicos *in-house*

SÃO exemplo de "dispositivos *In-house*":

- Testes de diagnóstico fabricados e utilizados no interior da Instituição, mesmo que destinados a ser usados por leigos.
- Testes fabricados e utilizados no laboratório da instituição, para análise de espécimes colhidas pelos doentes e enviadas para o laboratório da instituição.
- Dispositivos que são software desenvolvido pela instituição de saúde e usados dentro da mesma ou remotamente, desde que não possam ser acedidos e utilizados por outra entidade legal.

NÃO SÃO "dispositivos *In-house*":

- Aplicação médica destinada a ser usada por um doente fora da instituição de saúde que a fabricou, pela qual se pode aceder aos dados clínicos do doente/utilizador e que subsequentemente possa ser utilizada por qualquer profissional de saúde de outra instituição (porque deste modo deixa de ser responsabilidade da instituição que a fabrica).
- Dispositivos ortopédicos que podem ser adaptados e utilizados pelos próprios doentes fora da instituição de saúde.
- Autotestes fabricados pela instituição de saúde se utilizados fora da referida instituição de saúde.
- Dispositivos fabricados na instituição de saúde por motivos puramente económicos, sem razão clínica relevante.
- Dispositivos fabricados na instituição de saúde por motivos de rutura temporária no mercado.
- Dispositivos sem marcação CE, necessários para uma condição médica concreta e cobertos pelo artigo 59º do RDM e 52º do RDIV.

Dispositivos médicos *in-house*

DISPOSITIVO MÉDICO FEITO POR MEDIDA

- Fabricado especificamente de acordo com uma prescrição médica de alguém autorizado conforme estabelecido no estado membro;
- Tem características de design que são definidas pelo prescritor (responsável);
- Tem como objetivo ser por um doente específico, exclusivamente para responder às suas necessidades ou condição individuais;
- Isentos de UDI; Não têm que estar registados na Eudamed;
- Notificação à AC - Dec Lei 29/2024,

  Artigo 5.º - **Fabrico de dispositivos feitos por medida -** *Sem prejuízo das demais obrigações estabelecidas no Regulamento (UE) 2017/745, qualquer fabricante com domicílio ou sede social em Portugal, que coloque dispositivos feitos por medida no mercado em seu próprio nome, deve notificar a autoridade competente, em formato eletrónico disponibilizado para o efeito.*

Exemplos: Ortótese da mão; coroa dentaria

Dispositivos médicos *in-house*

DISPOSITIVO MÉDICO ADAPTADO

- DM produzidos em série através de um processo que pode ser validado e reproduzido;
- Devem ser adaptados, ajustados, montados ou moldados no local de atendimento, tradicionalmente por um profissional de saúde, de acordo com as instruções validadas do fabricante, para se adequarem às características anatómico-fisiológicas específicas de um doente/utilizador individual antes da utilização.
- DM ajustados à anatomia do utente dentro de uma tipologia de design especificado, utilizando técnicas como dimensionamento do dispositivo com base em referências anatómicas, ou pela utilização das características anatómicas completas a partir de imagens do doente/utilizador;
- Estão sob a única responsabilidade do fabricante, que é inteiramente responsável pelo design, segurança, desempenho e conformidade geral do dispositivo.

Dispositivos médicos *in-house*

Marcação CE DM/DIV

SEM Marcação CE DM/DIV

Utilização de acordo com a finalidade prevista

Investigação Clínica /Estudo de desempenho

In-house

Artigo 5(5) – Legislações Nacionais

Dispositivos Médicos Feitos por Medida

Derrogação _Autoridade Competente
RDM 59; RDIV 52

Dispositivos Médicos e Marcação CE

Obrigações definidas para instituições de saúde que fabricam e utilizam dispositivos *in-house*

ELABORAR e manter atual a Documentação Técnica

IMPLEMENTAR Sistema de Gestão da Qualidade

IMPLEMENTAR Sistema de Gestão de Risco

COMUNICAR

Informação a ser notificada ao Infarmed I.P.

Informação Pública acessível

Registo da atividade de fabrico

Portal Licenciamento+

(Fabrico e Utilização de DM – Instituições de Saúde)

Registo do dispositivo

Registo de Dispositivo –DPS

fabricoinhouse@infarmed.pt

Justificação Clínica

Do fabrico para um grupo alvo

Declaração

A comprovar os requisitos dispostos na Legislação RDM 2017/745; Dec. Lei nº 29/2024 para os DM e RDIV 2017/746 para os DIV

Notificação de Segurança e Desempenho

dvps@infarmed.pt

Declaração Pública

Obrigações das instituições de saúde que fabricam e utilizam dispositivos *in-house*

Declaração Publica

Disponibilizar ao público, por exemplo no Web site da instituição, uma declaração onde se divulgam os dispositivos *in-house*.

Notificação da atividade de fabrico

Através de registo na plataforma **Portal Licenciamento +** https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/licenciamentos/fabricantes

Notificação do dispositivo

Através do e-mail fabricoinhouse@infarmed.pt

Declaração e Justificação

Notificação Segurança ou desempenho

Sempre que haja lugar à notificação de segurança ou desempenho, a mesma é feita através do e-mail dvps@infarmed.pt (DPS/UVD)

Dispositivos médicos *in-house*

DECLARAÇÃO PÚBLICA

- As instituições de saúde, no âmbito do fabrico de dispositivos *in-house*, devem elaborar uma **Declaração Pública:**
  - Web site da instituição;
  - Compromisso de que cumprem os requisitos de segurança e desempenho.

- A documentação técnica deve incluir informação sobre o local de publicação desta declaração.

- **Uma única declaração pública** pode incluir todos os dispositivos *in-house* que são fabricados e utilizados nas suas instalações .

https://www.infarmed.pt/web/infarmed/dispositivos-medicos-in-house

ANEXO I

DECLARAÇÃO PÚBLICA

DECLARAÇÃO PÚBLICA relativa à produção e utilização de dispositivos, DM e DIV, pelas instituições de saúde

Nome da Instituição:
Morada:
Suporte e local no qual se publica esta declaração:

- A ....., declara que os dispositivos descritos na tabela abaixo são por si fabricados e utilizados sob a sua responsabilidade, cumprindo os requisitos gerais de segurança e desempenho (GSPR) do:

RDM (EU) 2017/745 ☐ e do Decreto-Lei nº 29/2024 ☐ para os dispositivos médicos.
Ou do
RDIV (EU 2017/746) ☐ para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

Data e Local:

Nome, função, contacto de e-mail e assinatura do órgão máximo da Instituição de Saúde:

Identificação do Dispositivo (nome, descrição, número de referência)	**Tipo de dispositivo (DM/DIV)**	**Classe de Risco** (Anexo VIII IVDR e MDR) *	**Finalidade proposta**	**Grupo Alvo**	**Cumpre os requisitos de Segurança e performance** **	**Informação e justificação para o GSPR a informar que não são totalmente cumpridos.** Usar a numeração do Anexo I (IVDR/MDR	**Identificação do Serviço/Unidade que Utiliza o Dispositivo**

(Modelo baseado na MDCG 2023-1 *Guidance do Medical Device Coordination Group Document* 2023-1)

*Para determinar a Classe de Risco deve ser consultado o Anexo VIII do RDM e RDIV respetivamente. As guidances MDCG-2020-16 e MDCG 2021-24 fornecem orientação para a classificação dos DIV e DM respetivamente.
**É apresentada uma justificação no caso dos requisitos gerais de segurança e performance não serem completamente alcançados.

Dispositivos médicos *in-house*

NOTIFICAÇÃO AO INFARMED, I.P:

Registo do dispositivo através do e-mail fabricoinhouse@infarmed.pt

Este registo inclui:

Declaração

Justificação conforme disposto na legislação.

A instituição de saúde deve:

- Definir qual o grupo alvo de doentes/utilizadores que partilham a mesma doença, condição ou características, ou seja, que têm as mesmas necessidades específicas a que o dispositivo *in-house* pretende dar resposta, beneficiando por isso desse dispositivo
- Fundamentar que as necessidades específicas do grupo-alvo de doentes/utilizadores não podem ser satisfeitas ou, não podem ser satisfeitas no nível de desempenho adequado, por um dispositivo disponível no mercado.
- Esta fundamentação deve atender a aspetos técnicos, biológicos e clínicos.

Obs: O processo de registo deve ser efetuado **individualmente** para cada um dos dispositivos *in-house*

https://www.infarmed.pt/web/infarmed/dispositivos-medicos-in-house

Decreto-Lei n.º 29/2024 - Artigo 6º ponto 2

Declaração emitida pela instituição de saúde que comprove que:

i) O dispositivo cumpre os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis estabelecidos no anexo i do Regulamento (UE) 2017/745;

ii) A utilização do dispositivo é exclusiva da instituição que o tenha fabricado;

iii) O fabrico e utilização do dispositivo ocorre no âmbito de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), com gestão e avaliação de risco implementada e evidenciada;

iv) O SGQ implementado abrange e é adequado à conceção, fabrico, controlo, libertação, distribuição
interna, utilização e rastreabilidade do dispositivo;

v) A documentação técnica do dispositivo é elaborada e mantida atualizada;

vi) Foi implementado um sistema de registo e de análise da experiência adquirida com a utilização clínica dos dispositivos o qual permita a adoção de todas as ações corretivas necessárias;

vii) O dispositivo é acompanhado com a informação necessária em língua portuguesa para uma utilização segura pelo profissional de saúde e pelo doente, se for caso disso, devendo observar os requisitos constantes do ponto 23 do anexo i do Regulamento (UE) 2017/745 que lhe sejam aplicáveis;

Dispositivos médicos *in-house*

DECLARAÇÃO para NOTIFICAÇÃO ao INFARMED
Dispositivos *in-house*

https://www.infarmed.pt/web/infarmed/dispositivos-medicos-in-house

Modelo de Declaração relativa ao fabrico e utilização de dispositivos médicos pelas instituições de saúde, designados de dispositivos *in-house*

ANEXO II

Modelo de DECLARAÇÃO para NOTIFICAÇÃO ao INFARMED, I.P. de dispositivos médicos/ dispositivos médicos para diagnóstico in-vitro/*IN-HOUSE*, pelas instituições de saúde

A Instituição de Saúde (nome)....., com sede em ....., responsável pelo fabrico do dispositivo *in-house* (designação, breve descrição, referência interna e outra informação que permita proceder à identificação inequívoca dos dispositivo)....., utilizado para a finalidade médica ....., cuja justificação para fabrico e utilização interna se anexa, declara sob a sua exclusiva responsabilidade que:

- O dispositivo cumpre os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis estabelecidos no:
  Anexo I do Regulamento (UE) 2017/745 ☐
  ou do
  Anexo I do Regulamento (UE) 2017/746 ☐
- O fabrico e a utilização do dispositivo *in-house* são exclusivamente realizados dentro da instituição;
- O fabrico e utilização decorrem no âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), implementado e mantido em que a gestão e avaliação de risco estão demonstradas;
- O SGQ implementado abrange e é adequado à conceção, fabrico, controlo, libertação, distribuição interna, utilização e à rastreabilidade do dispositivo *in-house*;
- A documentação técnica é elaborada e é mantida atualizada;
- Tem implementado um sistema de registo e de análise da experiência adquirida com a utilização clínica do dispositivo *in-house* que permite a adoção de todas as ações corretivas necessárias;
- O dispositivo *in-house* é acompanhado da informação necessária em língua portuguesa para uma utilização segura pelo profissional de saúde e/ou pelo doente, observando-se os

Dispositivos médicos *in-house*

Ciclo de vida do DM – *In-house*

DM *In-house* não são comercializados.
A instituição de saúde **analisa a experiência adquirida com a utilização clínica** dos dispositivos e toma todas as ações corretivas necessárias

Ideia

Protótipo

Requisitos gerais de segurança e desempenho

Especificações Comuns/Normas

Avaliação de Conformidade / ON

A avaliação de conformidade não é feita pelo ON mas deve ser garantida pela Instituição de Saúde que os fabrica.

DM Conforme = CE

Não têm marcação CE, mas devem exibir o mesmo rigor de conformidade assegurado pela Instituição de Saúde que os fabrica.

Mercado

Não são colocados no mercado mas sim em utilização.

Monitorização Pós-comercialização

QUESTÕES

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

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

1. Qual o enquadramento legal se se produzir dispositivos *in house* (num hospital), com a intenção de ser utilizado noutro hospital, mas do mesmo Grupo Empresarial? É possível? Qual o enquadramento legal? Obrigada!
2. No caso de dispositivos médicos fabricados *in-house,* quem deve assumir formalmente a responsabilidade regulatória dentro da instituição — direção clínica, serviços farmacêuticos ou outro órgão técnico?
3. Um laboratório de prótese dentária, que fabrica dispositivos médicos feitos por medida dentro de uma clínica de medicina dentária é englobado neste tópico?
4. Como realizar a notificação ao Infarmed? Vão disponibilizar *templates* para o efeito?
5. Qual é a melhor gestão de qualidade para o sistema de gestão integrada dos dispositivos médicos?
6. Como podem as instituições de saúde demonstrar de forma robusta que a necessidade clínica específica do doente ou grupo de doentes não pode ser satisfeita por um dispositivo equivalente disponível no mercado, conforme exigido pelo artigo 5(5) do MDR?
7. No caso de uma rede de instituições de saúde, deve ser pedida autorização para todas as clínicas?
8. *"Gostaria de perceber se um sistema informatizado de auxílio à prescrição e validação de nutrição parentérica se enquadra neste âmbito. Obrigada."*
9. Uma das dúvidas que ainda persiste sobre o MDR é o enquadramento regulamentar que deve ser dado ao uso *off-label* de dispositivos médicos, sendo uma das possíveis soluções, o enquadramento dos mesmos como dispositivos in-house. Qual o entendimento do INFARMED sobre esta matéria? Se não for este o mecanismo a ser tido em conta, como deverá ser enquadrada esta prática?
10. Como é que é controlada a implementação do MDR nas instituições de saúde?
11. Qual a legalidade dos dispositivos médicos?
12. Passos de validação de conformidade legal do DM do ponto de vista do cliente final (código CDM, distribuidores, documentos técnicos, etc). Critérios de distribuição, uma entidade registada como distribuidor como ser o cliente final dos produtos. dispositivos médicos registados em espanha e aptos parra comercialização requerem registo em Portugal? a quem reportar incongruências detetadas nos documentos técnicos em consulta pública, por exemplo rótulo em lingua estrangeira? obrigatoriedade legal nos documentos de transporte/expedição - o que deve constar (lote, validade, CDM, etc)?O que prevalece, a classificação atribuída e registada em conformidade pelo fabricante ainda que usado em contexto clínico, ou a classificação de DM com base à utilização?5. Requisitos mínimos obrigatórios de rastreabilidade por classe de DM – ao lote/validade/UDI ou até ao paciente, critérios de rastreabilidade por classe DM.
13. Como é avaliado o desafio no reprocessamento dos dispositivos aqui em debate?
14. Qual o maior desafio que as instituições de saúde tem reportado ao Infarmed ao tentar implementar o fabrico *in-house*?
15. Devido ao novo regulamento relativo aos IVD, alguns fabricantes estão a desclassificar os seus reagentes/kits passando-os de marcação CE para tipo "RUO". Qual a posição que um laboratório de análises clínicas/patologia clínica deve assumir perante esta nova realidade? Descontinuar a disponibilização da determinação do biomarcador associado ao IVD? Obrigado.

1

“Qual o enquadramento legal se se produzir dispositivos in house (num hospital), com a intenção de ser utilizado noutro hospital, mas do mesmo Grupo Empresarial? É possível? Qual o enquadramento legal? Obrigada!”

Um dispositivo *in-house* produzido numa instituição, poderá ser utilizado noutro local, desde que ambos integrem a mesma entidade legal.

Entidade Legal

- Todos os intervenientes têm o mesmo número “fiscal”,
- Partilham objetivos estratégicos em termos de cuidados de saúde e objetivos de qualidade e sistemas de gestão da qualidade.
- Podem ser constituídos por unidades com diferentes endereços postais, no entanto, têm que ser a mesma entidade jurídica.
- Entidades juridicamente diferentes, ainda que partilhem o mesmo espaço/endereço fiscal, são entidades legais diferentes.

2

“No caso de dispositivos médicos fabricados in-house, quem deve assumir formalmente a responsabilidade regulatória dentro da instituição — direção clínica, serviços farmacêuticos ou outro órgão técnico?”

O decreto –lei 29/2024, no seu artigo 9º define a existência de um responsável técnico no âmbito do fabrico de dispositivos médicos e respetiva utilização em instituições de saúde.

Este profissional será o garante da série de requisitos que estão explanados no referido ponto 9º.

No entanto toda a equipa que participa no fabrico e todos os outros profissionais da instituição que intervêm no circuito são responsáveis.

A responsabilidade máxima é do Conselho de Administração e do seu Órgão máximo.

3

Um laboratório de prótese dentária, que fabrica dispositivos médicos feitos por medida dentro de uma clínica de medicina dentária é englobado neste tópico?

Não…não é integrado neste grupo.

Os dispositivos feitos por medida são:

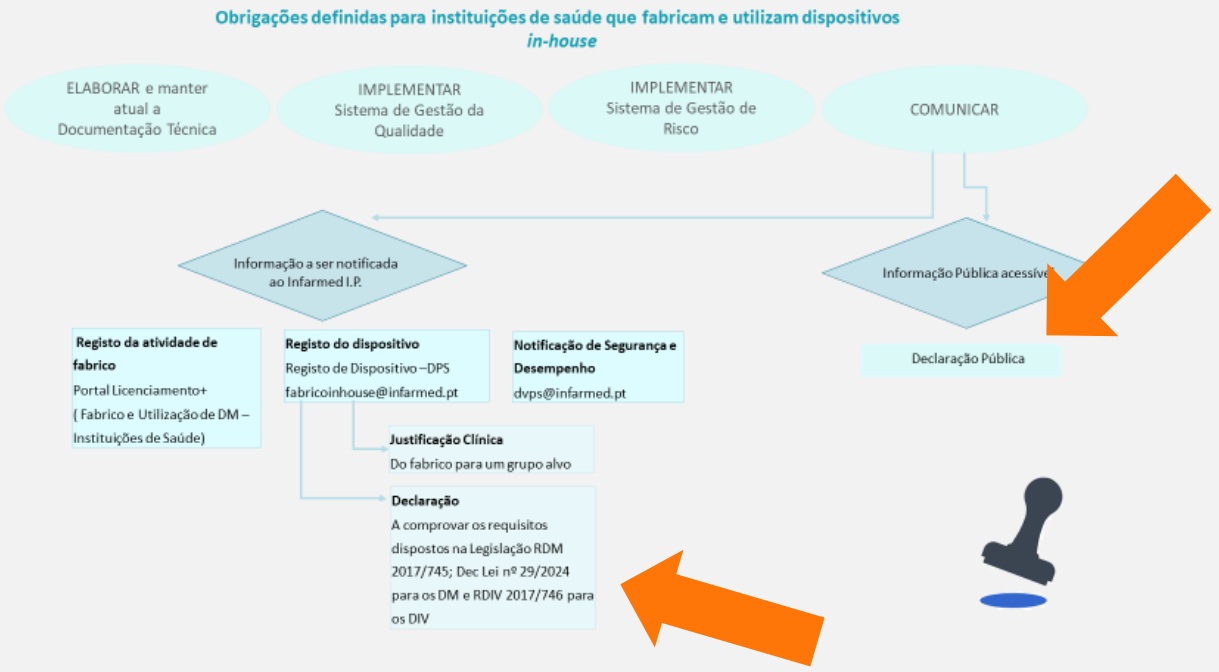
- Fabricado especificamente de acordo com uma prescrição médica de alguém autorizado (legalmente ou por qualificação professional)- definição estabelecida pelos estados membros;
- Tem características de design que são definidas pelo prescritor (responsável);
- Tem como objetivo ser ez por um doente específico, exclusivamente para responder às suas necessidades ou condição individuais;
- Isentos de UDI; não tem que estar registada na Eudamed;

4

Como realizar a notificação ao Infarmed? Vão disponibilizar templates para o efeito?

Sim…para a Declaração Pública e para a Declaração de notificação ao Infarmed.

Está definido o circuito a adotar na notificação ao Infarmed.



5

Qual é a melhor gestão de qualidade para o sistema de gestão integrada dos dispositivos médicos?

As Instituições que fabricam e utilizam dispositivos *in-house* devem ter Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) implementado, de acordo com o estabelecido nos artigos 6º,7º, 8º e 9º do Decreto-Lei nº29/2024.

O artigo 10(9) descreve os aspetos básicos que devem presidir ao fabrico de Dispositivos Médicos com marcação CE, podendo ser usado como orientação (com algumas exceções específicas do MDR).

O SGQ pode abranger toda a instituição de saúde ou partes da instituição de saúde envolvidas no fabrico, modificação e utilização do dispositivo interno.
O SGQ deve incluir um processo para obter informações sobre dispositivos equivalentes marcados com CE que se tornem disponíveis no mercado.

DM – Cumprimento do artigo 5(5) e dos requisitos aplicáveis do Anexo I, a legislação Nacional e as Normas ISO aplicáveis (ISO 9001, ou ISO 13485) se a Instituição for certificada/acreditada.

DIV - Norma ISO 15189 ou sempre que aplicável as Normas Nacionais, incluindo as relativas a processos de Certificação/Acreditação.

6

“Como podem as instituições de saúde demonstrar de forma robusta que a necessidade clínica específica do doente ou grupo de doentes não pode ser satisfeita por um dispositivo equivalente disponível no mercado, conforme exigido pelo artigo 5(5) do MDR?”

As Instituições devem elaborar uma justificação, na qual:

- Definem qual o grupo alvo de doentes/utilizadores que partilham a mesma doença, condição ou características, ou seja, que têm as mesmas necessidades específicas a que o dispositivo *in-house* pretende dar resposta, beneficiando por isso desse dispositivo
- Fundamentam que as necessidades específicas do grupo-alvo de doentes/utilizadores não podem ser satisfeitas ou, não podem ser satisfeitas no nível de desempenho adequado, por um dispositivo disponível no mercado.

Esta fundamentação deve atender a aspetos técnicos, biológicos e clínicos.

7

No caso de uma rede de instituições de saúde, deve ser pedida autorização para todas as clínicas?

Se todas as Unidades da Instituição que fabrica o dispositivo *in-house*, estiverem incluídas na mesma Entidade Legal, tal não é necessário.

Se as Unidades da Instituição que fabrica o dispositivo *in-house*, NÃO estiverem incluídas na mesma Entidade Legal, então e sendo Entidades Legais diferentes têm que proceder ao Registo como ilustrado durante a nossa apresentação.

Entidade Legal

- Todos os intervenientes têm o mesmo número “fiscal”,
- Partilham objetivos estratégicos em termos de cuidados de saúde e objetivos de qualidade e sistemas de gestão da qualidade.
- Podem ser constituídos por unidades com diferentes endereços postais, no entanto, têm que ser a mesma entidade jurídica.
- Entidades juridicamente diferentes, ainda que partilhem o mesmo espaço/endereço fiscal, são entidades legais diferentes.

Dispositivos médicos *in-house*

https://www.infarmed.pt/web/infarmed/dispositivos-medicos-in-house

publuu.com/flip-book/243188/2343874

QA InHouse MEDICAL DEVICES FAQs

https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/dm/dispositivos-medicos-in-house1

OBRIGADA

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

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

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