

## 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](mailto: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).

É importante salientar que a disposição de isenção do n.º 5 do artigo 5.º, só se aplica a instituições de saúde na UE.

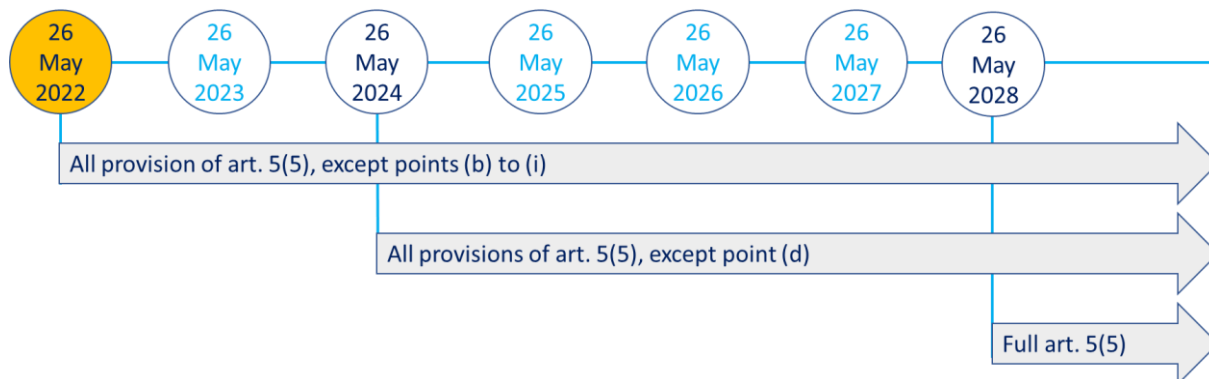
Adicionalmente, no referido enquadramento regulamentar, “instituição de saúde” é uma organização cujo objetivo principal é a prestação de cuidados ou tratamentos a doentes ou a promoção da saúde pública (definições 29 e 36 do RDIV e RDM, respetivamente). De acordo com os considerandos 29 e 30 do RDIV e RDM, as instituições de saúde incluem hospitais, bem como instituições, como laboratórios e institutos de saúde pública, que apoiam o sistema de saúde e/ou respondem às necessidades dos doentes, mas que não tratam ou cuidam diretamente de doentes. O conceito de instituição de saúde não abrange os estabelecimentos que aleguem perseguir essencialmente interesses de saúde ou estilos de vida saudáveis, como ginásios, termas, centros de bem-estar e de manutenção física. O reconhecimento como instituição de saúde também pode depender da legislação nacional e, portanto, pode diferir entre os estados membros.

No âmbito das orientações publicadas, salientam-se os seguintes aspetos:

- Para o caso dos DIVs *in-house*, o laboratório da instituição de saúde deve estar em conformidade com a norma EN ISO 15189 ou com as disposições nacionais, incluindo as disposições nacionais relativas à acreditação. A conformidade com a norma EN ISO 15189 pode ser entendida como acreditação de acordo com a norma ou outro meio de conformidade. No entanto, como o processo de fabrico de um dispositivo e a conformidade com os requisitos relevantes do Anexo I não estão no âmbito desta norma, a conformidade com a EN ISO 15189 por si só não constitui um Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) adequado para o fabrico de DIVs *in-house*.
- De um modo geral, tanto para DMs como para DIVs, o SGQ pode abranger toda a instituição de saúde ou partes da instituição de saúde envolvidas no fabrico, modificação e uso do dispositivo *in-house*. Um SGQ deve incluir um processo para obter informações sobre dispositivos equivalentes com a marcação CE que estejam disponíveis no mercado.

Por último, chamamos à atenção para os **prazos de aplicação** das diferentes disposições do n.º 5 do artigo 5.º:

- **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:



A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)