

DISPOSITIVOS *IN-HOUSE*

Orientação para fabrico e utilização de dispositivos pelas Instituições de Saúde

Direção de Produtos de Saúde INFARMED I.P.

Orientação para fabrico e utilização de dispositivos pelas Instituições de Saúde

ÍNDICE

Dispositivos <i>In-house</i>	3
Definição	3
Instituição de saúde.....	3
Entidade Legal	3
Fabrico.....	4
Documentação técnica.....	5
Dispositivos médicos	5
Dispositivos médicos para diagnostico <i>in-vitro</i>	6
Declaração pública	7
Notificação da atividade de fabrico e utilização de dispositivos <i>in-house</i> ao INFARMED, I.P.....	7
Registo da atividade de fabrico	7
Registo de dispositivos <i>in-house</i>	7
Notificação das questões de segurança ou desempenho	8
Referências	9
Anexo I – Declaração Pública (Modelo).....	11
Anexo II – Declaração de Notificação ao Infarmed I.P. (Modelo	12

Orientação para dispositivos fabricados e utilizados em instituições de saúde

(In-house)

O atual quadro regulamentar europeu permite às Instituições de Saúde estabelecidas na União Europeia o fabrico de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro*, bem como a sua utilização, sem que sejam cumpridos certos requisitos legislativos, nomeadamente sem que sejam avaliados por um Organismo Notificado, sem a aposição da marcação CE e sem a atribuição e aplicação do Unique Device Identification (UDI), conforme estabelecido no artigo nº5 (5) do Regulamento (EU) 2017/745 (RDM) e do Regulamento (EU) 2017/746 (RDIV). No entanto, estes dispositivos terão obrigatoriamente de cumprir os requisitos gerais de segurança e desempenho que lhes sejam aplicáveis estabelecidos no Anexo I dos referidos regulamentos.

Estes dispositivos fabricados e utilizados em instituições de saúde, são considerados dispositivos “internos”, sendo vulgarmente designados de **dispositivos *in-house***.

Os dispositivos *in-house* podem ser fabricados e utilizados nas instituições de saúde de países da União Europeia (EU), em escala não industrial, para 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.

Os dispositivos *in-house* só podem ser utilizados na Instituição de Saúde (Entidade Legal) que os fabrica. Esta utilização pode ser física ou remota (à distância), se por exemplo, estivermos perante um software qualificado como dispositivo destinado para tratamento ou diagnóstico de um doente.

Se durante o ciclo de vida do dispositivo este for utilizado fora da instituição de saúde, enquanto entidade legal, o dispositivo não é considerado *in-house*.

Estes dispositivos **não podem ser colocados no mercado**.

No contexto deste documento, são considerados dispositivos, os dispositivos médicos (DM), os dispositivos para diagnóstico *in vitro* (DIV) e os seus acessórios.

Neste enquadramento há que entender o conceito de **Instituição de Saúde** e de **Entidade Legal**.

Conforme disposto nos Regulamentos (EU) 2017/745 e (EU) 2017/746, uma **Instituição de Saúde** é “*uma organização cujo objetivo principal seja a prestação de cuidados ou tratamentos a doentes ou a promoção da saúde pública*”. Esta definição inclui hospitais e instituições como laboratórios e institutos de saúde pública que suportam os sistemas de cuidados de saúde mesmo sem tratar diretamente os doentes. Porém este conceito não inclui instituições como centros de bem-estar, ginásios, spas, etc.

Por **Entidade Legal** entende-se a entidade na qual todos os intervenientes têm o mesmo número “fiscal”, apresentam os mesmos objetivos estratégicos em termos de cuidados de saúde e partilham os objetivos de qualidade e os 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.

Neste contexto regulamentar **SÃO exemplo de “dispositivos *In-house*”:**

- Testes de diagnóstico fabricados e utilizados no interior da Instituição, mesmo que 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.
- Dispositivo implantável concebido, fabricado e utilizado em doentes de uma instituição de saúde.

Contudo, **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.

Os dispositivos *in-house* têm que ser acompanhados de informação que permita garantir uma utilização segura de acordo com a finalidade prevista. A informação é disponibilizada através do rótulo e de instruções de utilização redigidas em língua portuguesa que devem seguir o disposto no ponto 23 do Anexo I do RDM ou do 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;

O **fabrico** de dispositivos *in-house*, deve estar de acordo com o estabelecido no RDM e no Decreto-Lei nº29/2024 no caso dos dispositivos médicos e com o RDIV no caso dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Assim as instituições de saúde que os fabricam devem:

- Ter um **Responsável técnico** nomeado e com competências específicas, que assegura as funções previstas, como o controlo da conformidade do dispositivo e a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade.
- Ter um **Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)** implementado, de acordo com o estabelecido nos artigos 6º, 7º, 8º e 9º do Decreto-Lei nº29/2024. Este sistema pode ser suportado nas normas ISO 9001 ou ISO 13485, devendo cobrir todas as atividades relacionadas com o ciclo de vida do dispositivo, sendo exemplos o controlo do design e desenvolvimento; o controlo da produção; o controlo da documentação. Deve incluir também realização de auditorias internas e externas, como parte integrante da monitorização dos processos e do sistema.
- O SGQ deve 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*. Este processo deve 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.
- O SGQ deve integrar o **Sistema de Gestão de Risco**, incluindo uma avaliação regular da razão benefício-risco com vista à melhoria contínua analisando a experiência adquirida com a utilização e implementando as ações corretivas necessárias.
- Sistema de Gestão do Risco, deve ser entendido como contínuo contemplando todo o ciclo de vida do dispositivo e deve ser regularmente atualizado.

Os dispositivos *in-house* podem ser fabricados:

- 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.

A **documentação técnica** a ser elaborada pela Instituição de Saúde deve seguir o estabelecido no Anexo II do RDM e no Anexo II do RDIV, com as devidas adaptações.

A documentação deve ser apresentada de forma clara e organizada e estar acessível à autoridade competente. Deve também ser rastreável.

A documentação técnica deve demonstrar, a conformidade dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro* com os requisitos regulamentares e incluir nomeadamente:

A- No caso dos Dispositivos Médicos

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.

B- No caso dos dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro*:

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 medição 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.

Os dispositivos *in-house* devem ser identificados, constituindo esta identificação parte do **sistema de rastreabilidade** que permite identificar produtos e utilizadores;

DECLARAÇÃO PÚBLICA

Elaboração de Declaração Pública

As instituições de saúde, no âmbito do fabrico de dispositivos *in-house*, devem elaborar uma **Declaração Pública** a disponibilizar ao público, por exemplo no Web site da instituição, onde se divulgam os dispositivos *in-house*, bem como o compromisso de que cumprem os requisitos de segurança e desempenho.

A documentação técnica relativa ao dispositivo *in-house*, deve incluir informação sobre o local de publicação desta declaração.

A instituição de saúde **pode** elaborar uma **única declaração pública** que inclua todos os dispositivos *in-house* que são fabricados e utilizados nas suas instalações (Ver *template* em Anexo I).

NOTIFICAÇÃO AO INFARMED, I.P.:

1. Notificação da atividade de fabrico e utilização de dispositivos *in-house*:

A atividade de fabrico e utilização de dispositivos *in-house* nas instituições de saúde, TEM que ser notificada ao INFARMED, I. P. - Autoridade Nacional Competente, através de:

1.A. Registo da atividade de fabrico – deve ser efetuado na plataforma **Portal Licenciamento +**, selecionando-se para fins de registo, na referida plataforma, a opção Atividade - “Fabrico e Utilização de DM – Instituições de saúde”.

Acessível através de:

<https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/licenciamentos/fabricantes>

1.B. Registo do dispositivo *in-house*: deve ser efetuado através do e-mail fabricoinhouse@infarmed.pt

Este registo inclui:

- a) **Declaração** (conforme *template* em Anexo II).

b) Justificação conforme disposto na legislação.

A instituição de saúde deve:

- b.1. 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.
- b.2. 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.

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

Para além da notificação do fabrico e utilização dos dispositivos, a instituição de saúde deve ainda proceder a:

2. Notificação das questões de segurança ou desempenho (DPS/UVD)

Sempre que haja lugar à notificação de incidentes, a mesma é feita através do e-mail dvps@infarmed.pt

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

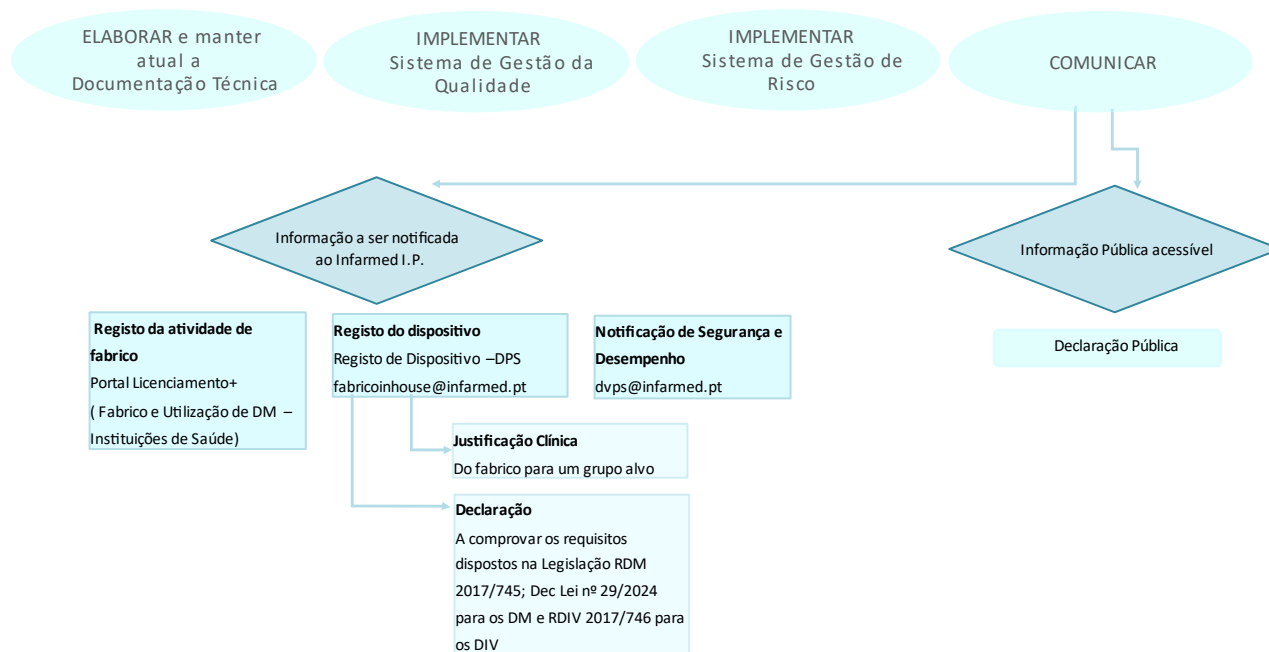


Figura 1 – Obrigações definidas para as instituições de saúde que fabricam e utilizam dispositivos *in-house*

Referências

Legislação de referência:

- Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017
- Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017
- Decreto-Lei nº 29/2024, de 5 de abril de 2024

Outra documentação:

- MDCG 2023-1 Guidance on the health institution exemption under Article 5(5) of Regulation (EU) 2017/745 and Regulation (EU) 2017/746
- MDCG-2020-16 Guidance on classification rules for in vitro diagnostic medical devices under Regulation (EU) 2017/746
- MDCG 2021-24 Guidance on classification of medical devices

ANEXO I

Declaração Pública

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.

ANEXO II

Declaração para Notificação ao Infarmed I.P.

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 requisitos constantes do ponto 23 do anexo I do Regulamento (UE) 2017/745, ou do ponto 20 do anexo I do Regulamento (UE) 2017/746, que lhe sejam aplicáveis.

Declara ainda que:

- Garante 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.

- Seleciona, controla e avalia os respetivos fornecedores e garante a existência de procedimentos, registos e evidências necessárias à conformidade de todo o processo.
- Não recorre à subcontratação de qualquer atividade no contexto da conceção, fabrico e controlo de qualidade do dispositivo, bem como não disponibiliza o dispositivo fabricado a outra instituição que não integre a mesma entidade jurídica, nem o coloca no mercado sob qualquer forma ou o faz ostentar a marcação CE.
- Se fabricar e utilizar um dispositivo implantável fornece ao doente, juntamente com o dispositivo implantado, a informação referida no artigo 18.º do Regulamento (UE) 2017/745, em língua portuguesa.

Declara ainda que, no contexto das medidas de segurança no âmbito do fabrico do dispositivo e respetiva utilização que:

- Reporta ao INFARMED, I. P., todas as questões de segurança ou desempenho relevantes no contexto da utilização do dispositivo, nomeadamente qualquer mau funcionamento ou deterioração das suas características ou do seu desempenho, incluindo erros de utilização devidos a características ergonómicas, bem como qualquer inadequação das informações fornecidas e qualquer efeito secundário indesejável.
- Os profissionais de saúde e demais utilizadores também podem proceder ao reporte acima previsto ou indicar os motivos pelos quais não são necessárias medidas para o dispositivo.
- A notificação reportada inclui uma análise das possíveis causas e informações sobre as medidas preventivas e corretivas a implementar.
- Estabelece, 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.

Declara também, que nomeou um responsável técnico no âmbito do fabrico do dispositivo e sua respetiva utilização na instituição, que assegura que:

- A conformidade do dispositivo é devidamente controlada, de acordo com o SGQ que rege o fabrico, antes da sua utilização, incluindo o documento prévio de libertação do produto, do lote, ou série, conforme aplicável;
- 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;
- 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;

- São cumpridas as obrigações de monitorização da segurança e desempenho durante e pós-utilização do dispositivo *in-house*;
- São cumpridas as obrigações de notificação junto do INFARMED, I. P.
- O responsável técnico nomeado, tem competências específicas necessárias no domínio dos dispositivos *in-house*, 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.

Data e Local:

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

Assinatura do Responsável máximo pela Instituição de Saúde

.....