

Circular Informativa

N.º 075/CD/100.20.200

Data: 14/05/2018

Assunto: **Consulta Pública - Documento IMDRF sobre definições para Dispositivos Médicos Personalizados.**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Encontra-se a decorrer uma consulta pública, desencadeada pelo *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF¹), ao documento Definições para Dispositivos Médicos Personalizados, disponível em <http://imdrf.org/consultations/cons-definitions-personalized-md-n49-180524.asp>, cujo o prazo limite para resposta é **24 de maio de 2018**.

Neste sentido, recomenda-se aos eventuais interessados que façam chegar todos os seus comentários e sugestões através do endereço disponibilizado na referida página eletrónica.

Este documento orientador pretende estabelecer definições harmonizadas, à escala global, para descrever os dispositivos médicos que se destinam a um determinado doente, num contexto de progresso tecnológico, onde já é possível produzir numa escala comercial em vez de artesanal, dispositivos médicos que são individualizados através de, por exemplo, métodos de tecnologia aditiva (impressão 3D) baseados em *scans* de Tomografia Computorizada (TC) dos doentes.

Tendo o progresso tecnológico sido um dos vetores estratégicos no âmbito da discussão do Regulamento² dos Dispositivos Médicos, verifica-se o seu impacto em diferentes alterações e novos requisitos introduzidos no texto legislativo. Refira-se como exemplo, e em articulação com

¹ IMDRF - is a voluntary group of medical device regulators from around the world who have come together to build on the strong foundational work of the Global Harmonization Task Force on Medical Devices (GHTF) and aims to accelerate international medical device regulatory harmonization and convergence.

² Regulamento (UE) nº 745/2017

os dispositivos supramencionados, a definição de *dispositivo feito por medida* (n.º 3, artigo 2), as regras estabelecidas para o fabrico e utilização de dispositivos dentro de uma mesma instituição de saúde (n.º 5, artigo 5) e o novo procedimento da avaliação de conformidade para dispositivos médicos implantáveis feitos por medida da classe III (n.º 8, artigo 52).

O Conselho Diretivo