

SAÚDE

DISPOSITIVOS MÉDICOS

VdA EXPERTISE



Abril de 2024

O Decreto-Lei n.º 29/2024 assegura a execução do Regulamento (UE) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos.

Foi publicado o [Decreto-Lei n.º 29/2024, de 5 de abril](#) ("DL 29/2024"), que assegura a execução do [Regulamento \(UE\) 2017/745](#), relativo aos dispositivos médicos ("Regulamento").

Finalmente, consagram-se as regras complementares ao Regulamento aplicáveis aos dispositivos médicos, acessórios e aos produtos sem finalidade médica – cobrindo tanto as atividades desenvolvidas em Portugal, como aquelas que se destinem a este território.

Aproveitando a margem de liberdade deixada aos Estados-Membros nesta matéria, o DL 29/2024 estabelece também o regime aplicável ao reprocessamento e utilização de dispositivos médicos de uso único – atividade que passa a estar sujeita a notificação ao Infarmed e dependente do cumprimento de diversos requisitos.

São, ainda, enunciadas as situações em que este reprocessamento é proibido (e.g. dispositivos médicos implantáveis ou que produzem radiações).

Destacamos os seguintes aspetos do novo regime:

Fabrico

O DL 29/2024 estabelece que apenas o fabrico de dispositivos feitos por medida e em instituições de saúde carece de notificação ao Infarmed – encontrando-se as demais atividades de fabrico sujeitas a notificação no EUDAMED.

Distribuição

No que se refere à distribuição por grosso, mantêm-se essencialmente as regras do regime anterior. Para o exercício desta atividade, continua a ser necessária (i) a notificação da atividade de distribuição, (ii) a nomeação de Responsável Técnico e (iii) o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição ("BPD"), conforme aprovadas pela Portaria n.º 256/2016, de 28 de setembro ou em diploma que a venha a suceder.

Publicidade

Não é regulada a publicidade de dispositivos médicos, mantendo-se o anterior regime em vigor até a aprovação de um novo diploma que a regule.

Empréstimos ou consignações

O DL 29/2024 acolhe a terminologia já constante das BPD, sem, contudo, a definir. À semelhança do regime constante das BPD, estabelece-se, entre outros, que a disponibilização de dispositivos médicos em regime de empréstimo ou consignação exige a celebração de um contrato escrito "entre a entidade que os disponibiliza e o utilizador dos mesmos". Acrescenta-se, ainda, que estes dispositivos só poderão ser disponibilizados "sem que ocorra a transmissão de propriedade".

Instituições de saúde

Contrariamente ao regime anterior, o DL 29/2024 impõe obrigações específicas para as instituições de saúde, entre as quais se destacam as aplicáveis à aquisição, armazenamento e utilização de dispositivos médicos.

À semelhança do já previsto para os distribuidores, as instituições de saúde estão, agora, obrigadas a garantir a conformidade dos dispositivos quando os adquirem, armazenam e utilizam.

Enunciam-se, também, as regras aplicáveis ao fabrico de dispositivos médicos e utilização na própria instituição e ao reprocessamento de dispositivos de uso único pelas instituições.



O DL 29/2024 estabelece, entre outras novidades, um novo regime dos empréstimos ou consignações de dispositivos médicos.

Atividades não suscetíveis de afetar a conformidade

As atividades relacionadas com os dispositivos médicos que não sejam suscetíveis de afetar a sua conformidade – incluindo, designadamente, as atividades de esterilização, calibração ou assistência técnica de dispositivos –, estão agora sujeitas a regime próprio.

Dispositivos médicos sem avaliação de conformidade

Em linha com o disposto no Regulamento, e mediante pedido devidamente justificado ao Infarmed, pode ser excecionalmente autorizada a colocação no mercado de dispositivos que ainda não tinham sido objeto dos procedimentos de avaliação de conformidade, mas cuja utilização contribua para a saúde pública ou para a segurança ou saúde dos doentes.

Os procedimentos aplicáveis a esta matéria carecem, ainda, de ser definidos pelo Infarmed.

Garantia de conformidade

Todas as entidades na cadeia devem assegurar que a sua intervenção não prejudica a conformidade dos dispositivos médicos, devendo abster-se, designadamente, de deter, armazenar ou utilizar dispositivos em mau estado de conservação ou que excedam o prazo de validade.

Produção de efeitos e disposições transitórias

O regime ora aprovado, tendo já entrado em vigor, produz efeitos 90 dias após a sua publicação.

Estabelecem-se ainda disposições transitórias, como seja, as obrigações de registo e notificação continuarem a aplicar-se a fabricantes, mandatários e distribuidores até à implementação e operacionalização da EUDAMED.

Por seu turno, as atividades de empréstimo, consignação, manutenção, calibração, assistência técnica de dispositivos, entre outras, beneficiam de um período transitório de 90 dias após a publicação do DL 29/2024 para adoção das medidas necessárias ao cumprimento das regras aplicáveis a essas atividades.

Por último, compete ao Conselho Diretivo do Infarmed, enquanto autoridade competente, adotar as disposições necessárias à regulamentação ou aplicação do DL 29/2024.

Sendo um regime há muito aguardado no Sector, são inúmeras as questões que suscita e que serão certamente discutidas num horizonte breve.

Contactos



FRANCISCA PAULOIRO
FP@VDA.PT