



## SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

## “Dispositivos In House” das Instituições de Saúde da União Europeia

No passado dia 13 de março de 2023, O INFARMED publicou a **Circular Informativa n.º 024/CD/100.20.200**, de 10/03/2023, que se debruça sobre as **orientações europeias para dispositivos fabricados e utilizados na respetiva instituição de saúde**.

Os **dispositivos médicos** que são **fabricados e utilizados em instituições de saúde da União Europeia**, em **escala não industrial** (“*dispositivos in house*”), para atender às necessidades específicas de grupos-alvos de doentes que não podem ser satisfeitas ou que não podem ser satisfeitas com o nível de desempenho adequado por um dispositivo equivalente disponível no mercado, **estão isentos da maioria das disposições do Regulamento (EU) 2017/745** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos **dispositivos médicos** (“RDM”) e **Regulamento (EU) 2017/746** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos **dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*** (“RDMIV”), bastando que cumpram os requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis.

Para que esta isenção possa ser aplicável, a instituição de saúde tem de cumprir as condições estabelecidas no n.º 5, do artigo 5.º, do Regulamento pertinente, RDM ou RDMIV.

A definição de “*instituição de saúde*” está prevista nesta regulamentação, sendo uma **organização** cujo objetivo principal é a **prestação de cuidados ou tratamento a doentes ou a promoção da saúde pública**. Estão incluídos tanto **hospitais** como **instituições, laboratórios e institutos de saúde pública** que apoiam o sistema de saúde e/ou respondem às necessidades de doentes, ainda que não tratem ou cuidem diretamente de doentes. Estão expressamente excluídos os estabelecimentos que aleguem perseguir interesses de saúde ou estilos de vida saudáveis, como ginásios, termas, centros de bem-estar e de manutenção física. Para além do mais, só se aplica a **instituições de saúde na União Europeia**.

**Os dispositivos médicos que são fabricados e utilizados em instituições de saúde da União Europeia, em escala não industrial, estão isentos da maioria das disposições do Regulamento (EU) 2017/745, relativo aos dispositivos médicos e Regulamento (EU) 2017/746, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.**

Eduardo  
Nogueira Pinto  
Eliana Bernardo  
Ricardo Rocha  
Rita Antunes  
da Cunha

Equipa de Saúde,  
Ciências da Vida  
e Farmacêutico

**Tendo em vista uma aplicação harmonizada desta isenção, o Medical Device Coordination Group publicou em janeiro um documento que faculta orientações sobre a aplicação de alguns dos requisitos do artigo 5.º, n.º 5.**

O Regulamento prevê ainda que qualquer pessoa singular ou coletiva que forneça diagnóstico ou serviços terapêuticos através da **venda à distância** a doentes na União Europeia tem de cumprir as disposições do Regulamento aplicável.

Tendo em vista uma aplicação harmonizada desta isenção, o Medical Device Coordination Group (“MDCG”) publicou em janeiro de 2023 o documento “**MDGC 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 5.º, n.º 5 e destina-se a profissionais de saúde e investigadores de instituições de saúde que pretendem realizar a conceção, fabricar, modificar e utilizar dispositivos *in-house*.

De todo o modo, os Estados-Membros mantêm o direito de restringir o fabrico e a utilização de qualquer tipo específico de tais dispositivos e inspecionar as atividades das instituições de saúde.

No caso dos RDM, o artigo 5.º, n.º 5, que prevê esta isenção, é totalmente aplicável já desde maio de 2021.

No caso dos RDMIV, a aplicação tem uma aplicação diferida por alíneas - apenas a partir de maio de 2028 é que o artigo será aplicável na sua totalidade. ■