

Despacho n.º 7021/2013, de 24 de maio

(DR, 2.ª série, n.º 104, de 30 de maio de 2013)

Define as condições e requisitos a que deve obedecer a utilização, nos serviços e estabelecimentos do SNS, de dispositivos médicos de uso único reprocessados

Cuidados de saúde seguros e de qualidade constituem pilares de confiança do Serviço Nacional de Saúde (SNS) que, mesmo num contexto de restrições orçamentais, mantém primazia na forma como se organizam as atividades em saúde. A utilização de dispositivos médicos constitui um recurso de saúde que deve merecer adequada gestão racional que compatibilize as necessidades dos doentes com a sustentabilidade dos encargos públicos.

Neste enquadramento, importa definir as condições e requisitos a que deve obedecer a utilização, nos serviços e estabelecimentos do SNS, de dispositivos médicos de uso único reprocessados, com o objetivo de estabelecer as condições de adequada segurança que permitam alcançar poupanças indispensáveis para continuar a disponibilizar terapias e tecnologias inovadoras.

Tendo presentes os desafios que se colocam no âmbito desta atividade de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único importa estabelecer as condições da respetiva validação e avaliação, prevenindo e minimizando riscos potenciais de contaminação microbiológica, da persistência de substâncias químicas utilizadas ou da alteração do desempenho do dispositivo médico reprocessado.

A decisão sobre a utilização de dispositivos médicos de uso único reprocessados deve avaliar o custo-efetividade dessa prática, quando realizada em condições adequadas de qualidade e segurança, bem como ter em conta os custos diretos e indiretos e o seu impacto ambiental.

A rastreabilidade do dispositivo médico deve ser garantida desde a sua primeira disponibilização no mercado, enquanto dispositivo médico de uso único, até à sua utilização enquanto dispositivo médico de uso único reprocessado. Devem ainda ser asseguradas exigências em matéria de rotulagem, de modo a evitar potenciais confusões com dispositivos não reprocessados.

Nestes termos, ao abrigo do n.º 1 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de dezembro, determino o seguinte:

1 – O reprocessamento de dispositivos médicos de uso único (dispositivo reprocessado) para utilização pelos serviços e estabelecimentos do SNS obedece ao disposto nos números seguintes.

2 - Apenas podem ser reprocessados os dispositivos médicos de uso único disponibilizados e utilizados em conformidade com o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

3 - Não é permitido o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único implantáveis, conforme definição estabelecida no anexo IX do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

4 - O serviço ou estabelecimento do SNS que reprocessa o dispositivo médico de uso único, ou que subcontrata outrem para esse fim, é responsável pela qualidade, segurança e desempenho do dispositivo médico reprocessado em conformidade com os requisitos essenciais do Anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

5 - O dispositivo reprocessado nos termos do disposto no presente despacho apenas pode ser utilizado no serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo seu reprocessamento,

6 - O procedimento de reprocessamento do dispositivo médico de uso único deve ser previamente aprovado pelo Conselho de Administração do serviço ou estabelecimento do SNS responsável, que pode ouvir para o efeito a Comissão Ética para a Saúde do respetivo serviço ou estabelecimento.

7 - A avaliação da conformidade a que se refere o número 4 compete ao serviço ou estabelecimento responsável pelo reprocessamento, o qual deverá ainda desenvolver um sistema de vigilância ativa relativo à utilização do dispositivo reprocessado.

8 - A entidade reprocessadora deve dispor de um sistema de qualidade implementado e certificado no âmbito da norma NP EN 13485, o qual deve cobrir o processo de reprocessamento.

9 - O serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo reprocessamento notifica ao INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), a prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, bem como os incidentes dela decorrentes.

10 - A notificação da prática de reprocessamento, prevista no número anterior, deverá ser acompanhada da documentação que suporta a conformidade dos dispositivos médicos reprocessados e da cópia autenticada do Certificado relativo ao Sistema da Qualidade referido no n.º 8.

11 - O dispositivo reprocessado não pode ser colocado no mercado sob qualquer forma nem ostentar a marcação CE.

12 - São obrigatórias as seguintes menções:

- a) De que se trata de um "dispositivo médico de uso único reprocessado";
- b) Número de ciclos de reprocessamento já realizados.

13 - As menções previstas no número anterior devem constar do próprio dispositivo reprocessado, quando tal não for possível, da sua embalagem primária e de qualquer outro nível de acondicionamento.

14 - O serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo reprocessamento do dispositivo reprocessado deve:

- a) Garantir a rastreabilidade do dispositivo médico e da documentação relevante do processo, desde a sua primeira utilização, enquanto dispositivo médico de uso único, até à sua última utilização enquanto dispositivo médico de uso único reprocessado. Esta informação deverá ser mantida por um período no mínimo de 5 anos a contar data da última utilização;
- b) Implementar um plano de colheita e tratamento de informação relativo ao dispositivo reprocessado considerando todos os ciclos de reprocessamento a que foi sujeito

15 - Compete ao INFARMED I.P.:

- a) Prestar, aos serviços ou estabelecimentos responsáveis pelo reprocessamento do dispositivo médico de uso único, apoio técnico e regulamentar e emitir recomendações relativas às atividades abrangidas pelo presente despacho;
- b) Fiscalizar o cumprimento do disposto no presente despacho;

16 - O presente despacho entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

24 de maio de 2013. - O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*.