

Dispositivos Médicos e Dispositivos médicos implantáveis ativos

Guia de Interpretação de Exclusões – DM e
DMIA

ANREEE

Outubro 2016



Este documento tem como objetivo esclarecer em que parâmetros se pode aplicar a exclusão de âmbito do Decreto-Lei nº 67/2014, de 7 de maio, aos equipamentos que, pelas suas características, possam ser considerados como Dispositivos Médicos e Dispositivos Médicos Implantáveis Ativos (MD e DMIA)

Conteúdo

1	Objetivo.....	2
2	Definição de DM & DMIA.....	2
3	Interpretação dos pré-requisitos de DM & DMIA.....	4
4	Árvore de Decisão	5
5	Sobre a EWRN	5

1 Objetivo

A Comissão Europeia (CE) publicou, em 2014, um documento de Perguntas Frequentes (WEEE2 FAQ¹) de modo a interpretar a exclusão de equipamentos que sejam considerados Dispositivos Médicos (incluindo os de diagnóstico *in vitro*) e Dispositivos Médicos Implantáveis Ativos (DM & DMIA). Infelizmente esta interpretação não evitou que algumas dúvidas ficassem totalmente esclarecidas.

Assim, este documento (que segue as indicações da EWRN) pretende trazer alguma clarificação à interpretação da exclusão Dispositivos Médicos (DM), presente no Decreto-Lei n.º 67/2014, de 7 de maio e na Diretiva Comunitária 2012/19/UE que lhe deu origem, também conhecida por WEEE2.

2 Definição de DM & DMIA

De acordo com o Decreto-Lei, a exclusão abrange **Dispositivos Médicos (incluindo os de diagnóstico *in vitro*)**, caso se preveja que estes dispositivos venham a ser infecciosos antes do fim de vida, e **Dispositivos Médicos Implantados Ativos**. As definições são seguidamente disponibilizadas:

- i) **Dispositivo Médico**², significa qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios

¹ <http://ec.europa.eu/environment/waste/weee/pdf/faq.pdf> relativo à Diretiva 2012/19/UE

² Ponto (a) e (b) do Artigo 1(2) da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 Junho de 1993 relativa a dispositivos médicos

farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença; diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; controlo da conceção, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios;

- a. **Acessório** significa artigo que, embora não sendo um dispositivo médico, seja especificamente destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um dispositivo, por forma a permitir a sua utilização de acordo com a utilização do dispositivo prevista pelo respetivo fabricante;
- ii) **Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro***³; significa qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico, anomalias congénitas, determinação da segurança e compatibilidade com potenciais recetores, ou ao controlo de medidas terapêuticas, bem como os recipientes de amostras, que suportam ou não o vácuo, especificamente destinados pelo seu fabricante a conter e preservar diretamente amostras provenientes do corpo humano com vista a um estudo de diagnóstico *in vitro*.
- iii) **Dispositivo Médico Implantável Ativo**⁴ significa qualquer dispositivo médico ativo que seja concebido para ser total ou parcialmente introduzido através de uma intervenção cirúrgica ou médica no corpo humano ou por intervenção médica num orifício natural, e destinado a ficar implantado.

³ Artigo 3 (i) do Decreto-lei n.º 67/2014, de 7 de maio e Ponto (b) ou (c) do Artigo 1(2) da Diretiva 98/79/CE do parlamento europeu e do conselho de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*

⁴ Artigo 3 (h) do Decreto-lei n.º 67/2014, de 7 de maio e Ponto (c) do Artigo 1(2) da Diretiva 90/385/EEC do Conselho de 20 Junho 1990 relativa à aproximação das legislações dos EM respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis ativos

3 Interpretação dos pré-requisitos de DM & DMIA

A interpretação dada, acerca dos pré-requisitos mencionados acima, seguiu as FAQ da Comissão Europeia no âmbito da WEEE2. Todavia a ANREEE, em conjunto com a **EWRN**, baseou-se na sua experiência para poder providenciar mais clarificações, nos casos onde a CE não obtém uma conclusão clara. Em detalhe:

Ad (i). Exclusão de Dispositivos Médicos incluindo os de diagnóstico *in vitro* (DM e DMdiv), caso se preveja que estes dispositivos venham a ser infecciosos antes do fim de vida.

O uso expectável destes equipamentos (DM e DMdiv) terá de ser tido em conta caso se preveja que os dispositivos venham a ser infecciosos antes do fim de vida.

Se um dispositivo médico for para ser usado mais do que uma vez (por um ou mais pacientes), isso significa que não é um equipamento de uso único. Este equipamento é concebido⁵ de tal forma que o risco de contaminação, no seu manuseio, é extremamente baixo. Por isso é expectável que tal equipamento atinja o seu fim de vida útil sem representar um risco para a saúde pública.

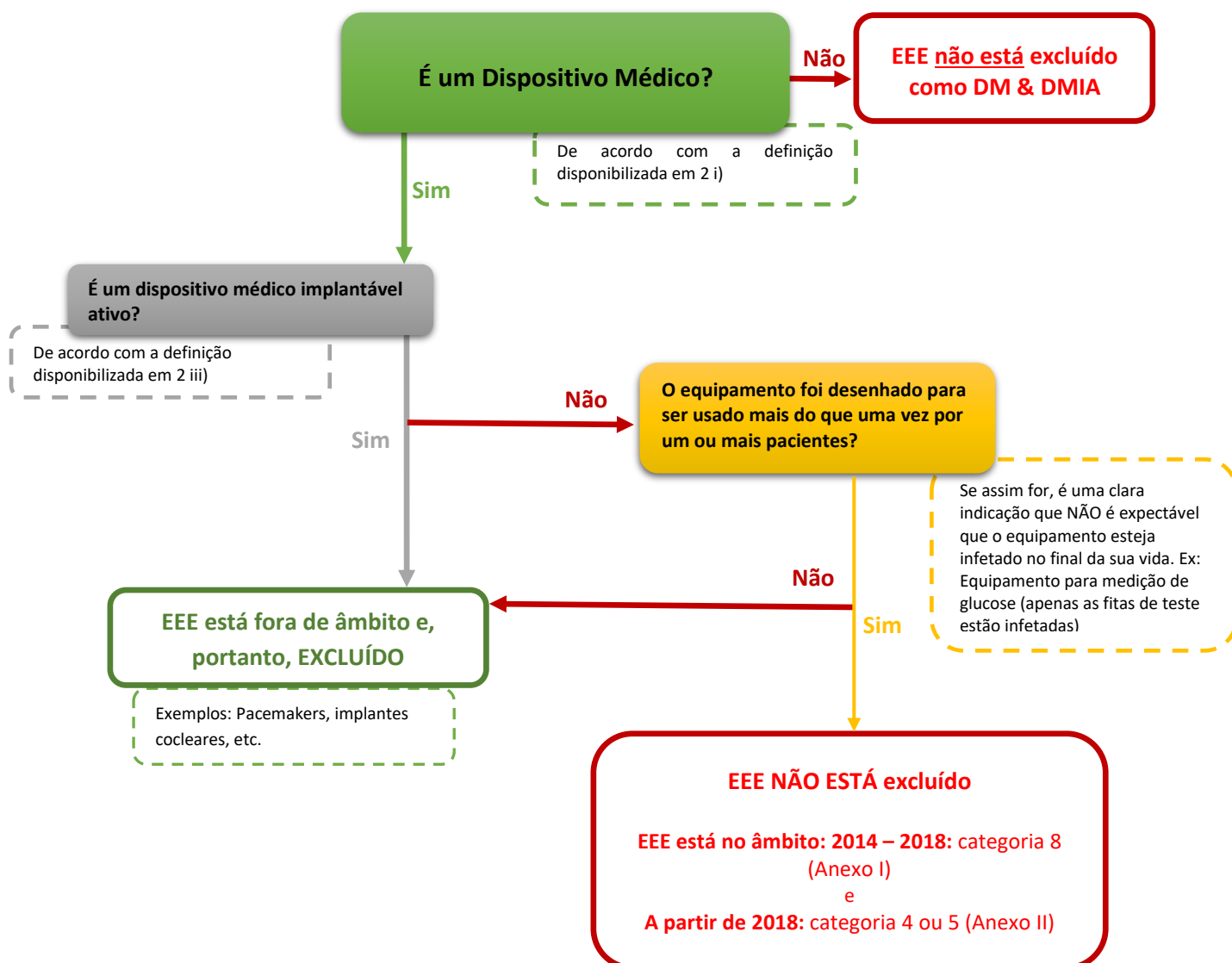
A exclusão aplica-se apenas a dispositivos e acessórios de uso único (e.g. elétrodos, fitas de teste para medição de glicémia) os quais seja expectável estarem infetados antes do fim de vida.

Contudo, poderá existir equipamento médico que, devido a regulamentos/leis nacionais, terá de ser recolhido e tratado via fluxo específico de resíduos hospitalares.

Ad (ii). Dispositivo Médico Implantável Ativo (DMIA) significa que o equipamento estará sempre infetado quando chegar ao seu fim de vida (caso o equipamento tenha de ser substituído) e para evitar que equipamentos, implantados em pessoas falecidas, sejam removidos.

⁵ Diretiva 93/42/EEC do Conselho de 14 de junho, relativa a Dispositivos Médicos, Anexo I, Requisitos de desenho e construção, nºs 7 e 8.

4 Árvore de Decisão



5 Sobre a EWRN

A EWRN - European WEEE Registers Network – é uma rede europeia independente de Entidades de Registo nacionais, da qual a ANREEE foi membro fundador, que tem estado no centro da implementação nacional da Diretiva 2002/96/EC (“WEEE1”) e da nova Diretiva 2012/19/UE (“WEEE2”) nos respetivos Estados – Membros.

Os responsáveis pela gestão dos registos nacionais encontram-se a trabalhar conjuntamente, na EWRN, como especialistas em Equipamentos Elétricos e Eletrónicos (EEE) e o seu tratamento adequado.

Os objetivos principais da EWRN incluem promover uma harmonização de registo, reporte e classificação de equipamentos em todos os Estados-Membro. Isto inclui uma interpretação comum das novas exclusões à luz da WEEE2.