



BASTONÁRIO

Av. Almirante Gago Coutinho, 151
Telef. 211 517 100 Fax 218 427 199
1749-084 LISBOA

Exmo. Senhor
Dr. Rui Ivo
M.I. Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED I.P.

V/ referência

V/ data

Nossa referência

Data

ARO/S2021-31027cn/P21350cn 06/10/2021

Assunto: Projecto de DL reprocessamento - Auscultação

Exmo. Senhor Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED I.P.,

Em resposta ao ofício de V. Exa. datado de 22-09-2021 e no qual é endereçado à Ordem dos Médicos o convite para se pronunciar sobre o projeto de decreto-lei que visa permitir em Portugal, ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento e Conselho Europeu, o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único (doravante designados abreviadamente por DMUU), depois de ouvido o Plenário do Conselho Nacional, o Conselho Nacional para a Auditoria e Qualidade, o Conselho Nacional de Ecologia e Promoção da Saúde, e as Direções dos Colégios das Especialidades de Cardiologia, de Cirurgia Cardiorácica, de Cirurgia Torácica, de Gastrenterologia, de Ginecologia /Obstetrícia, de Nefrologia, de Neurocirurgia, de Oftalmologia, de Urologia e, finalmente, o Prof. Doutor João Queiroz e Melo, a Ordem dos Médicos emite o seguinte parecer:

No âmbito da União Europeia, Portugal teve na atividade de reprocessamento um papel precursor, tendo sido o primeiro Estado a regulamentar, em 2013, o reprocessamento (Despacho n.º 7021/2013, do Ministério Saúde), existindo estudos internacionais que comprovam os efeitos benéficos, em termos ambientais e financeiros, do reprocessamento dos DMUU, que asseguram a mesma qualidade clínica dos dispositivos originais.

No entanto, assistiu-se a uma significativa evolução técnica e de enquadramento regulamentar desta atividade, havendo atualmente duas formas de recuperação de alguns DMUU, e que podemos denominar de remanufactura e de reprocessamento em sentido restrito, ambos abrangidos pelo disposto no artigo 17.º do Regulamento (UE) 2017/745.

A *remanufactura* é a forma mais exigente de reciclar porque, além de respeitar todas as regras do Regulamento (UE) 2017/745 tem condições exigentes suplementares, que permitem que esses dispositivos tenham a marca CE, podendo assim (re)entrar no mercado em condições idênticas aos dispositivos originais. Em Portugal a utilização de DMUU com marca CE é prática corrente há uns anos e esses dispositivos também possuem o Código de Dispositivo Médico (CDM) nacional, atribuído pelo INFARMED. As entidades que efetuam o reprocessamento sob a forma de remanufactura são considerados fabricantes e, como tal, enquadrados nos termos do n.º 2 do artigo 17.º do Regulamento 2017/745.



BASTONÁRIO

Av. Almirante Gago Coutinho, 151
Telef. 211 517 100 Fax 218 427 199
1749-084 LISBOA

A outra forma de reutilização – o referido *reprocessamento em sentido restrito* –, é menos exigente e o Regulamento 2017/745 aborda-o no n.º 3 do artigo 17.º, explicitando que se aplica a “DMUU que são reprocessados e utilizados numa instituição de saúde”, sendo, para este efeito, estabelecidas exigências mínimas nas diversas alíneas do preceito e a necessidade de cada Estado decidir se adere, ou não, ao reprocessamento nestas condições.

Ora, o projeto de decreto-lei deixa em dúvida qual a posição sobre os dispositivos remanufacturados e que ostentam a marca CE. Alguns já se encontram no mercado nacional antes de 26 Maio de 2021 e encontram acolhimento, conforme referido no artigo 17.º n.º 2 do Regulamento (UE) 2017/745, o que deveria ser expressamente tratado no texto do projeto. É que, referindo-se o projeto do decreto-lei de forma abrangente ao artigo 17.º do Regulamento não destrinça as situações previstas no n.º 2 (reprocessamento sob a forma de remanufactura) daquelas outras referidas no n.º 3 (reprocessamento em sentido restrito).

Relativamente aos dispositivos reprocessados (em sentido restrito), a Ordem dos Médicos saúda a necessidade de garantir a qualidade do reprocessamento de forma indiscutível, de resto em cumprimento do disposto nos n.º 3 e 5 do artigo 17.º do Regulamento (UE) 2017/745.

Este reprocessamento poderá, como decorre do projeto, ser efetuado internamente nos hospitais ou subcontratado. É uma atividade que envolve uma diversidade de dispositivos de complexidade variada. Alguns, pela sua simplicidade, são passíveis de ser reprocessados *in-house*. Tal é o caso da prática da (re)esterilização de materiais, que nunca desapareceu das nossas unidades hospitalares. Possibilitar que se possam reutilizar alguns DMUU *in-house*, garantindo sempre a qualidade, é contribuir para a sustentabilidade financeira e ambiental do País. Mas se for necessário subcontratar este serviço, a Ordem dos Médicos considera desejável que existam entidades nacionais que possam vir a dedicar-se a esta atividade.

Quanto ao artigo 5.º do projeto de decreto-lei deve ser clarificado que apenas se aplica ao reprocessamento de DMUU em sentido restrito.

E quanto à obrigatoriedade, prevista no n.º 3 deste artigo 5.º, de informar os profissionais de saúde e os doentes da utilização na instituição de DMUU reprocessados, das duas uma: ou a informação a veicular é de carácter genérico (como forma de transmitir uma mensagem de valorização do combate ao desperdício e a preocupação ambiental da instituição) ou a mensagem, sendo individualizada, direcionada e específica, faz subentender uma menor qualidade do DMUU reprocessado; para além de o artigo não ser claro quanto ao tipo e modo de informação a efetuar, também não esclarece, no caso de a informação ser individualizada, se os profissionais de saúde e/ou doentes podem recusar o consentimento à utilização de DMUU reprocessados.

Ora, a Ordem dos Médicos considera que, o reprocessamento implica o cumprimento de regras de garantia de qualidade e é efetuado de forma certificada, pelo que a sua utilização não pode implicar menor qualidade que a utilização do DMUU. Assim, a única solução que faz sentido adotar é que a informação individualizada (e até o consentimento) do doente à utilização do DMUU reprocessado deve ser, respetivamente, fornecida e obtido, sempre que o mesmo suceda com o DMUU, na sua primeira utilização.



BASTONÁRIO

Av. Almirante Gago Coutinho, 151
Telef. 211 517 100 Fax 218 427 199
1749-084 LISBOA

Deste modo, não faz sentido o envolver as Comissões de Ética neste processo. No entanto, se a proposta persistir, então sugere-se que as comissões de ética para a saúde “possam” ser ouvidas e não “devam” sem ouvidas. Também se sugere que, quanto à obrigação de informação da utilização de DMUU reprocessados seja auscultado o CNECV.

Sobre a subcontratação, a Ordem dos Médicos considera que as entidades de saúde não têm capacidade para fazer auditorias a que o artigo 6.º n.º 1 do projeto se refere. Tal competência, bem como controlo de qualidade, deve, no nosso entender, recair sobre o INFARMED, que, como entidade fiscalizadora do cumprimento da lei e do Regulamento (UE) 2017/745, deve ser também o garante da qualidade desses serviços e realizar as auditorias previstas. De resto, atentos os poderes que são conferidos aos agentes, funcionários, ou trabalhadores do INFARMED pelo n.º 4 do artigo 8.º do projeto, dir-se-á que só mesmo o INFARMED está em condições de garantir a realização efetiva dessas auditorias.

No que concerne às proibições consignadas no artigo 7.º do projeto, observa-se:

1. A alínea d) proíbe o reprocessamento de todos os dispositivos utilizados no sistema circulatório central, proibição que não tem qualquer fundamento científico, como mais de 20 anos de experiência em várias partes do mundo o confirmam e está devidamente documentado na literatura;
2. A alínea h) proíbe o reprocessamento de todos os dispositivos com baterias o que vai contra a realidade existente em DMUU com marca CE, que são reutilizados colocando uma bateria nova;
3. As alíneas i) e j) também vão contra a realidade existente em DMUU com marca CE, que são também objeto de reprocessamento;

Saliente-se ainda que a redação do n.º 5 do artigo 7.º do projeto poderá obstaculizar à subcontratação de reprocessador externo, por via dos entraves que pode gerar à formalização do negócio de reprocessamento. Acresce que não existe razão para proibir que, nos termos do n.º 2 do artigo 17.º do Regulamento (UE) 2017/745, os DMUU reprocessados tenham a marca CE: se um hospital /reprocessador externo quiser e puder cumprir a regulamentação para a marca CE, não deve ser proibido.

Finalmente,

- dada a variedade de DMUU suscetíveis de reprocessamento, e os elevados custos das avaliações técnicas que o Regulamento (UE) 2020/1207 exige, de modo a minimizar estes custos será desejável assegurar que, em sede de diploma regulamentar ou de orientações aprovadas pelo INFARMED, sejam definidos quais os DMUU passíveis de serem reprocessados e em que condições tal reprocessamento deverá ser efetuado; também é desejável que sejam, desde já, definidos os materiais não passíveis de serem processados, assim como os que não têm condições de serem corretamente descontaminados num reprocessamento;
- do mesmo modo, e também em cumprimento do disposto no Regulamento (UE) 2020/1207 é desejável definir regras sobre o número máximo de ciclos de processamentos dos vários DMUU;
- desde 1999 que não é permitido o reprocessamento de DMUU em hemodiálise; assim, a reintrodução do reprocessamento implicará a necessidade de alterações estruturais e logísticas (nomeadamente para prevenção do risco de transmissão de infeção), com prejuízo ou impacto negativo na operação de hemodiálise, pelo que, é desejável aditar a proibição de reprocessamento dos DMUU utilizados em hemodiálise;
- apesar da remissão que o n.º 1 do artigo 4.º faz para o n.º 3 do artigo 4.º do Regulamento (UE)



BASTONÁRIO

Av. Almirante Gago Coutinho, 151
Telef. 211 517 100 Fax 218 427 199
1749-084 LISBOA

2020/1207 quanto às qualificações da pessoa responsável pelo reprocessamento (de acordo com este regulamento a pessoa deve ter experiência e qualificações suficientes no domínio do reprocessamento e ter tido formação sobre a notificação de incidentes e sobre a realização de "análises críticas de tendências de incidentes"), a Ordem dos Médicos considera que devem ser efetuadas também exigências ao nível de ensino superior;

- deverá ser clarificada a questão da responsabilidade pela falência do DMUU reprocessado;
- num momento em que todos os atores da saúde se preocupam com os impactos ambientais, a sustentabilidade financeira e a qualidade dos cuidados de saúde, o projeto submetido à nossa apreciação deixa de fora os hospitais privados que ficam sem orientação, por tempo imprevisível, o que não se justifica.

Certos de que o presente parecer merecerá por parte de V. Exa. a melhor atenção, subscrevo-me com elevada estima e consideração.

Creia-me com os meus melhores cumprimentos,

O Bastonário e Presidente do Conselho Nacional da Ordem dos Médicos

Dr. Miguel Guimarães