

Assunto: **Dispositivos médicos – filtros de hemodiálise:**
Legislação Nacional aplicável

Nº 1/DAE
Data: 15/01/2003

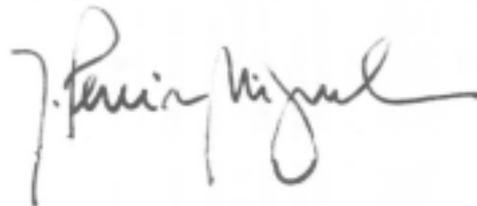
Para: **Todos os serviços dependentes do Ministério da Saúde**

Contacto na DGS: **Divisão de Assuntos Europeus**

1. Tendo constatado que era prática corrente, quer em serviços públicos quer em unidades privadas, a reutilização de filtros de hemodiálise que eram expressamente de uso único, a Comissão Nacional de Diálise emitiu um parecer em de 20.07.1998, para que essa prática fosse proibida, uma vez que tal não se justificava apenas por objectivos económicos, embora não houvesse evidências de que essa reutilização provocasse prejuízo clínico caracterizado.
Este parecer serviu de base à Portaria n.º 45/99, de 21 de Janeiro, que veio estabelecer no n.º 1 “Em nenhuma condição é admissível o uso múltiplo de dialisadores no tratamento de doentes renais crónicos.”
2. Apesar de tal proibição visar apenas os dialisadores destinados a uso único, a aplicação desta portaria veio suscitar dúvidas entre os vários destinatários, chegando ao ponto de mesmo os dialisadores que os fabricantes colocam no mercado com a indicação de serem para uso múltiplo terem sido proibidos, o que já constitui uma infracção às disposições comunitárias em vigor relativas aos dispositivos médicos.
3. Desde 1995 que os dispositivos médicos estão regulamentados no ordenamento jurídico interno através do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, e da Portaria n.º 136/96, de 3 de Maio, encontrando-se claramente indicado nesta portaria, no anexo I, grupo II, ponto 13.8.8 que, no que respeita às informações fornecidas pelo fabricante, deve observar-se o seguinte: “caso o dispositivo seja reutilizável, informações sobre os processos de reutilização adequados, incluindo a limpeza, desinfecção acondicionamento e, se for caso disso, método de reesterilização se o dispositivo tiver de ser novamente esterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações”.
4. Ora, verifica-se que a Portaria n.º 45/99, de 21 de Janeiro, foi adoptada ao abrigo do artigo 31º do Decreto-Lei n.º 392/93, de 23 de Novembro, e que tendo este diploma sido revogado pelo Decreto-Lei n.º 505/99, de 20 de Novembro, arrastou consigo a revogação da mesma portaria.
É essa a razão por que o mesmo Decreto-Lei n.º 505/99 veio revogar expressamente a Portaria n.º 360/94, de 7 de Junho, a fim de manter a revogação que a Portaria n.º 45/99 tinha estabelecido.
5. Nestes termos, não estando em vigor a Portaria n.º 45/99, de 21 de Janeiro, pelas razões que se deixam expostas, mas sendo necessário evitar qualquer ambiguidade na aplicação das disposições por que se regem os dialisadores de uso único, serve esta circular para determinar o seguinte:

- ***Os dispositivos médicos regem-se pela legislação aplicável em vigor, devendo ser usados de acordo com as indicações fornecidas pelos respectivos fabricantes;***
 - ***Em nenhuma condição é admissível o uso múltiplo de dialisadores para os quais os fabricantes tenham indicado o uso único.***
6. Qualquer esclarecimento relativo aos dispositivos médicos pode ser dado pelo seguinte serviço e meios de contacto:
- Unidade Operacional de Dispositivos Médicos
Direcção Operacional de Avaliação de Produtos de Saúde
Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED):
 - Telefone: 21 798 72 35
 - Fax:21 798 72 81
 - E-mail: daps@infarmed.pt

O Director Geral e Alto-Comissário da Saúde



(Professor Doutor J. Ferreira Miguel)