

DIRECTIVA 2005/50/CE DA COMISSÃO**de 11 de Agosto de 2005****relativa à reclassificação das próteses de substituição da anca, do joelho e do ombro, no âmbito da Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos ⁽¹⁾, nomeadamente, a alínea b) do n.º 1 do artigo 13.º,

Tendo em conta o pedido apresentado pela França e pelo Reino Unido,

Considerando o seguinte:

- (1) Com base nas regras de classificação estabelecidas no anexo IX da Directiva 93/42/CEE, as próteses totais de substituição pertencem ao grupo dos dispositivos médicos da classe IIb.
- (2) A França e o Reino Unido solicitaram a classificação das próteses de substituição total no grupo dos dispositivos médicos da classe III no âmbito da derrogação ao disposto no anexo IX da Directiva 93/42/CEE, por forma a assegurar uma adequada avaliação da conformidade daquele tipo de dispositivos antes da sua colocação no mercado.
- (3) A avaliação da conformidade baseia-se num conjunto de elementos, tais como uma classificação adequada, a designação e o acompanhamento dos organismos notificados e a correcta aplicação dos procedimentos de avaliação da conformidade, na descrição que deles é feita na Directiva 93/42/CEE.
- (4) A reclassificação por derrogação das regras de classificação constantes do anexo IX da Directiva 93/42/CEE é indicada sempre que as lacunas identificadas e devidas às características específicas de um produto forem abordadas de forma mais adequada ao abrigo dos procedimentos de avaliação da conformidade correspondentes à nova categoria.
- (5) As próteses da anca, do joelho e do ombro deveriam distinguir-se das demais próteses totais, devido à particular complexidade da articulação que se pretende restaurar e ao consequente risco acrescido de insucesso devido ao próprio dispositivo.
- (6) As próteses da anca e do joelho, nomeadamente, são implantes extremamente sofisticados e que devem suportar um peso importante, pelo que o risco de cirurgia correctiva é significativamente mais elevado do que nas outras próteses.
- (7) As próteses do ombro são uma técnica mais recente e estão sujeitas a forças dinâmicas semelhantes; a sua pos-

sível substituição está, em princípio, ligada a problemas graves do foro médico.

- (8) Além disso, a cirurgia de substituição da anca, do joelho e do ombro é cada vez mais praticada em pacientes mais novos e com uma maior esperança de vida, pelo que a necessidade de tais implantes funcionarem correctamente durante um período maior, reduzindo a cirurgia correctiva e os riscos dela decorrentes, tem vindo a aumentar.
- (9) Nem sempre estão disponíveis dados clínicos específicos, incluindo o desempenho a longo prazo, relativos às próteses da anca, do joelho e do ombro, antes da sua colocação no mercado e em serviço; por conseguinte, as conclusões relativas aos dados clínicos, recolhidas pelo fabricante no âmbito da avaliação da conformidade destes produtos com os requisitos respeitantes às suas características e desempenho, referidos nas secções 1 e 3 do anexo I da Directiva 93/42/CEE, deveriam ser sujeitas a especial atenção e análise, por forma a verificar a adequação dos dados clínicos disponíveis.
- (10) As próteses totais podem estar sujeitas a múltiplas alterações na sequência da sua colocação no mercado e do início da sua utilização clínica, tal como se pode apreciar a partir das próteses da anca e do joelho existentes no mercado. Contudo, a experiência demonstrou que, o que parece, à primeira vista, ser uma simples alteração na concepção posterior à colocação no mercado de próteses anteriormente sem problemas, pode traduzir-se em problemas graves, devido a consequências indesejáveis, que podem, por seu turno, conduzir a anomalias precoces e a grandes preocupações em termos de segurança.
- (11) Por forma a alcançar um nível óptimo de segurança e protecção da saúde e para reduzir ao mínimo os problemas de concepção, o *dossier* de concepção das próteses da anca, do joelho e do ombro, incluindo os dados clínicos utilizados pelo fabricante para apoiar o desempenho anunciado e as posteriores alterações a nível da concepção e do fabrico após a colocação no mercado devem ser examinados em pormenor pelo organismo notificado antes de se dar início à utilização clínica geral desses dispositivos.
- (12) Consequentemente, o organismo notificado deverá, ao abrigo do sistema completo de garantia de qualidade, examinar eficazmente o *dossier* de concepção e as alterações à concepção aprovada, em conformidade com o ponto 4 do anexo II da Directiva 93/42/CEE.
- (13) Por estas razões, é necessário proceder à reclassificação das próteses totais de substituição da anca, do joelho e do ombro, incluindo-as nos dispositivos médicos da classe III.

⁽¹⁾ JO L 169 de 12.7.1993, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

- (14) É necessário prever um período de transição adequado para as mesmas próteses que já foram avaliadas enquanto dispositivos médicos da classe IIb, ao abrigo do sistema completo de garantia de qualidade do anexo II da Directiva 93/42/CEE, permitindo a sua avaliação complementar prevista no ponto 4 do mesmo anexo.
- (15) As próteses totais de substituição da anca, do joelho e do ombro já certificadas na sequência do procedimento relativo ao exame CE de tipo, estabelecido no anexo III da Directiva 93/42/CEE, juntamente com o procedimento relativo à verificação CE, constante do anexo IV, ou com o procedimento relativo à declaração CE de conformidade, prevista no anexo V do mesmo diploma, não são afectadas pela presente directiva, pois estes regimes de certificação são os mesmos, tanto para os dispositivos médicos da classe IIb, como para os da classe III.
- (16) É necessário prever um período de transição adequado para as próteses totais de substituição da anca, do joelho e do ombro que já tenham sido sujeitas ao procedimento relativo ao exame CE de tipo, estabelecido no anexo III da Directiva 93/42/CEE, juntamente com o procedimento relativo à declaração CE de conformidade, prevista no anexo VI do mesmo diploma, permitindo a sua avaliação ao abrigo do anexo IV ou do anexo V dessa directiva.
- (17) As medidas previstas na presente directiva estão em conformidade com o parecer do Comité permanente criado pelo n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos ⁽¹⁾,

ADOPTOU A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Em derrogação das regras estabelecidas no anexo IX da Directiva 93/42/CEE, as próteses da anca, do joelho e do ombro serão reclassificadas enquanto dispositivos médicos da classe III.

Artigo 2.º

Para efeitos da presente directiva, prótese da anca, do joelho ou do ombro significa um conjunto implantável de componentes de um sistema de substituição total da articulação, destinado a desempenhar uma função semelhante à das articulações naturais respectivamente da anca, do joelho ou do ombro. Desta definição estão excluídos os componentes auxiliares, tais como parafusos, cunhas, placas ou instrumentos.

Artigo 3.º

1. As próteses da anca, do joelho e do ombro que tenham sido sujeitas a um procedimento de avaliação da conformidade nos termos do n.º 3, alínea a), do artigo 11.º da Directiva

93/42/CEE antes de 1 de Setembro de 2007 ficarão sujeitas a uma avaliação complementar da conformidade, ao abrigo do ponto 4 do anexo II da Directiva 93/42/CEE, conducente a um certificado de exame CE da concepção antes de 1 de Setembro de 2009. A presente disposição não exclui a possibilidade de um fabricante apresentar um pedido de avaliação da conformidade ao abrigo do n.º 1, alínea b), do artigo 11.º da Directiva 93/42/CEE.

2. As próteses da anca, do joelho e do ombro que tenham sido sujeitas a um procedimento de avaliação da conformidade nos termos do n.º 3, subalínea iii) da alínea b), do artigo 11.º da Directiva 93/42/CEE antes de 1 de Setembro de 2007 poderão ser sujeitas a uma avaliação da conformidade enquanto dispositivos médicos da classe III, ao abrigo do n.º 1, subalíneas i) ou ii) da alínea b), do artigo 11.º antes de 1 de Setembro de 2010. A presente disposição não exclui a possibilidade de um fabricante apresentar um pedido de avaliação da conformidade ao abrigo do n.º 1, alínea a), do artigo 11.º da Directiva 93/42/CEE.

3. Os Estados-Membros aceitarão até 1 de Setembro de 2009 a colocação no mercado e em serviço das próteses da anca, do joelho e do ombro abarcadas por uma decisão em conformidade com o n.º 3, alínea a), do artigo 11.º da Directiva 93/42/CEE, emitida antes de 1 de Setembro de 2007.

4. Os Estados-Membros aceitarão até 1 de Setembro de 2010 a colocação no mercado das próteses da anca, do joelho e do ombro abarcadas por uma decisão em conformidade com o n.º 3, subalínea iii) da alínea b), do artigo 11.º da Directiva 93/42/CEE, emitida antes de 1 de Setembro de 2007 e permitirão que tais próteses sejam colocadas em serviço em data posterior àquela.

Artigo 4.º

1. Os Estados-Membros adoptarão e publicarão as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva o mais tardar até 1 de Março de 2007. Do facto informarão imediatamente a Comissão.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, as mesmas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência na sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão adoptadas pelos Estados-Membros.

Os Estados-Membros aplicarão essas disposições a partir de 1 de Setembro de 2007.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das disposições de direito interno que adoptarem no domínio regido pela presente directiva.

⁽¹⁾ JO L 189 de 20.7.1990, p. 17. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho.

Artigo 5.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 6.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 11 de Agosto de 2005.

Pela Comissão
Günter VERHEUGEN
Vice-Presidente
