

Decreto-Lei n.º 129/2004, de 1 de Junho

Estabelece disposições específicas aplicáveis a dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal e transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2003/32/CE, da Comissão, de 23 de Abril

(Revogado pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho)

A protecção da saúde pública é uma preocupação fundamental, pelo que importa estar especialmente atento à evolução dos conhecimentos técnicos e científicos relativos à utilização de tecidos animais, nomeadamente em dispositivos médicos, tendo em conta os riscos de encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET), sobretudo através da conhecida BSE (encefalopatia espongiforme bovina).

Por outro lado, na sequência da adopção, em Portugal e noutros Estados membros da União Europeia, de decisões que limitam ou mesmo excluem a utilização de dispositivos médicos fabricados a partir de matérias de tecido animal, foi adoptada a Directiva n.º 2003/32/CE, da Comissão, de 23 de Abril, que introduz especificações pormenorizadas relativamente aos requisitos estabelecidos na Directiva n.º 93/42/CE, do Conselho, de 14 de Junho, no que diz respeito aos dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal.

O presente diploma vem reforçar assim o nível de protecção contra o risco de transmissão das EET, aproveitando-se ainda para clarificar certos conceitos já utilizados na legislação aplicável aos dispositivos médicos, mormente no Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção que lhe foi conferida pelo Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 198.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º
Objecto

O presente diploma estabelece disposições específicas aplicáveis aos dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos animais tornados não viáveis ou produtos não viáveis derivados de tecidos animais, por forma a minimizar os riscos de transmissão, em condições normais de utilização, a pacientes ou a outras pessoas, de encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET), e transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2003/32/CE, da Comissão, de 23 de Abril.

Artigo 2.º
Âmbito

1 - Os tecidos animais abrangidos pelo presente diploma são os originários das espécies bovina, ovina e caprina, bem como cervos, alces, martas e felídeos.

2 - O colagénio, gelatina e sebo utilizados no fabrico de dispositivos médicos respeitarão, pelo menos, os requisitos necessários para serem considerados próprios para consumo humano.

3 - O presente diploma não se aplica aos dispositivos referidos no artigo anterior que não se destinem a entrar em contacto com o corpo humano ou que se destinem a entrar em contacto apenas com pele intacta.

Artigo 3.º
Definições

Para efeitos do disposto no presente diploma, entende-se por:

- a) «Célula» a mais pequena unidade organizada de qualquer forma de vida, capaz de ter existência independente e de substituir a sua própria substância num ambiente favorável;
- b) «Tecido» organização de células ou de constituintes extracelulares;
- c) «Derivado» material obtido a partir de um tecido animal por um processo de fabrico, como o colagénio, a gelatina ou os anticorpos monoclonais;
- d) «Não viável» incapaz de metabolismo ou multiplicação;
- e) «Agentes transmissíveis» entidades patogénicas não classificadas, priões ou outras entidades, como agentes da encefalopatia espongiforme bovina (EEB) e do tremor epizoótico;
- f) «Redução, eliminação ou remoção» um processo através do qual o número de agentes transmissíveis é reduzido, eliminado ou removido, por forma a evitar as reacções infecciosas ou patogénicas;
- g) «Desactivação» um processo através do qual se reduz a capacidade de provocar infecções ou reacções patogénicas por agentes transmissíveis;
- h) «País de origem» país em que o animal nasceu, se criou e ou foi abatido;
- i) «Produtos de base» as matérias-primas ou qualquer outro produto de origem animal a partir do qual, ou com o auxílio do qual, são produzidos os dispositivos referidos no artigo 1.º

Artigo 4.º

Programa de análise e gestão do risco

Antes de apresentar o pedido de avaliação da conformidade, nos termos do disposto na alínea a) do n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção que lhe foi conferida pelo Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro, o fabricante dos dispositivos médicos referidos no artigo 1.º deve aplicar o programa de análise do risco e gestão do risco previsto no anexo ao presente diploma, que dele faz parte integrante.

Artigo 5.º

Organismos notificados

1 - Os organismos nacionais previstos no artigo 8.º-E do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção que lhe foi conferida pelo Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro, devem possuir conhecimentos actualizados dos dispositivos referidos no artigo 1.º do presente diploma.

2 - Incumbe ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, adiante designado por INFARMED, verificar o cumprimento do disposto no número anterior.

3 - Se, após a referida verificação, o conselho de administração do INFARMED deliberar alterar o âmbito de actividade de organismos notificados, notificará desse facto a Comissão Europeia e as autoridades competentes dos restantes Estados membros.

Artigo 6.º

Avaliação de conformidade

1 - Os procedimentos de avaliação de conformidade dos dispositivos médicos referidos no artigo 1.º abrangem a avaliação da sua conformidade com os requisitos

essenciais impostos pelo Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção que lhe foi conferida pelo Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro, bem como das especificações constantes do anexo ao presente diploma ou de demais legislação aplicável.

2 - Os organismos notificados avaliam a estratégia de análise do risco e de gestão do risco do fabricante e, em especial:

- a) A informação disponibilizada pelo fabricante;
- b) A justificação para a utilização de tecidos ou derivados animais;
- c) Os resultados dos estudos de eliminação ou desactivação, ou da investigação bibliográfica;
- d) O controlo, por parte do fabricante, das fontes das matérias-primas, dos produtos acabados e dos subcontratantes;
- e) A necessidade de verificar aspectos relacionados com o abastecimento, incluindo os fornecimentos por terceiros.

3 - Durante a avaliação da análise do risco e da gestão do risco, no quadro do processo de avaliação de conformidade, os organismos notificados têm em conta o certificado de conformidade EET (TSE) emitido pela Direcção Europeia da Qualidade dos Medicamentos para produtos de base, sempre que exista.

4 - Salvo no caso dos dispositivos médicos que utilizem produtos de base relativamente aos quais tenha sido emitido o certificado EET (TSE), os organismos notificados solicitam, por intermédio da respectiva autoridade competente, o parecer e as conclusões das autoridades nacionais competentes dos restantes Estados membros sobre a avaliação por estas efectuada, em matéria de análise do risco e de gestão do risco, dos tecidos ou derivados que se destinem a ser incorporados no dispositivo médico, segundo o fabricante.

5 - Antes da emissão do certificado de exame de concepção ou o certificado de exame CE de tipo, os organismos notificados devem apreciar quaisquer observações recebidas no prazo de 12 semanas a partir da data em que tiver sido solicitado o parecer das autoridades nacionais.

Artigo 7.º

Disposições transitórias

1 - Os titulares de certificados de exame CE de concepção ou de certificados de exame CE de tipo emitidos antes de 1 de Abril de 2004 relativamente aos dispositivos médicos referidos no artigo 1.º devem requerer, até 15 de Maio de 2004, um certificado complementar de exame CE de concepção ou de exame CE de tipo, por forma a dar cumprimento às especificações do presente diploma.

2 - Podem ser colocados no mercado e entrar em funcionamento, até 30 de Setembro de 2004, os dispositivos médicos referidos no artigo 1.º abrangidos por um certificado de exame CE de concepção ou certificado de exame CE de tipo emitido antes de 1 de Abril de 2004.

Artigo 8.º

Sanções

1 - É proibida a colocação no mercado e entrada em funcionamento de dispositivos médicos que não cumpram o disposto no presente diploma, competindo ao INFARMED adoptar as medidas necessárias ao cumprimento da presente proibição.

2 - A violação do disposto no número anterior é punível com coima de €3000 a €44750.

3 - A violação do disposto no n.º 1 do artigo 7.º é punível com coima de €1000 a €10000.

4 - Sendo o infractor pessoa singular, os montantes máximos das coimas previstas nos números anteriores são reduzidos para €3700.

5 - A tentativa e a negligência são punidas.

6 - A instrução dos processos de contra-ordenação compete ao INFARMED.

7 - A aplicação das coimas compete ao presidente do conselho de administração do INFARMED.

8 - O produto das coimas reverte em 40% para o INFARMED e em 60% para o Estado.

Artigo 9.º

Produção de efeitos

O presente diploma produz efeitos a partir de 1 de Abril de 2004.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 1 de Abril de 2004. - *José Manuel Durão Barroso - Maria Manuela Dias Ferreira Leite - Paulo Sacadura Cabral Portas - Maria Teresa Pinto Basto Gouveia - Maria Celeste Ferreira Lopes Cardona - Carlos Manuel Tavares da Silva - Luís Filipe Pereira.*

Promulgado em 19 de Maio de 2004.

Publique-se.

O Presidente da República, *JORGE SAMPAIO.*

Referendado em 21 de Maio de 2004.

O Primeiro-Ministro, *José Manuel Durão Barroso.*

ANEXO

1 - Análise do risco e gestão do risco:

1.1 - Justificação para a utilização de tecidos ou derivados animais. - O fabricante justificará, com base na sua estratégia global de análise do risco e de gestão do risco para um determinado dispositivo médico, a decisão de utilizar os tecidos ou derivados de origem animal referidos no artigo 1.º (especificando as espécies e os tecidos animais), tendo em conta os benefícios clínicos esperados, o risco residual potencial e as alternativas adequadas.

1.2 - Procedimento de avaliação. - Para garantir um elevado nível de protecção dos pacientes e utilizadores, o fabricante dos dispositivos que utilizem os tecidos ou

derivados animais referidos no n.º 1.1 implementará uma estratégia adequada e bem documentada de análise do risco e de gestão do risco, para tratar de todos os aspectos pertinentes relacionados com as EET (TSE). Além disso, identificará os riscos associados a esses tecidos ou derivados, estabelecerá documentação sobre as medidas tomadas para minimizar o risco de transmissão e demonstrará a aceitabilidade do risco residual associado com o dispositivo que utiliza esses tecidos ou derivados, tendo em conta as utilizações previstas e os benefícios decorrentes desse dispositivo.

A segurança de um dispositivo, em termos do seu potencial para transmitir um agente transmissível, depende de todos os factores descritos nos n.ºs 1.2.1 a 1.2.7, que serão analisados, avaliados e geridos. A combinação destas medidas determina a segurança do dispositivo.

Há que considerar dois passos essenciais. São eles:

- A selecção dos produtos de base (tecidos ou derivados) considerados adequados quanto à sua potencial contaminação por agentes transmissíveis (v. n.ºs 1.2.1, 1.2.2 e 1.2.3), tendo em conta o processamento posterior;
- A aplicação de um processo de produção para remover ou desactivar os agentes transmissíveis presentes nos tecidos ou derivados de origem controlada (v. n.º 1.2.4).

Além disso, as características do dispositivo e a utilização prevista do mesmo serão igualmente tidas em conta (v. n.ºs 1.2.5, 1.2.6 e 1.2.7).

Ao seguir a estratégia de análise do risco e de gestão do risco, deverão ser devidamente tomados em conta os pareceres adoptados pelos *comités* científicos pertinentes e, se for esse o caso, os pareceres do Comité das Especialidades Farmacêuticas, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

1.2.1 - Os animais como origem de matérias. - O risco de EET (TSE) depende das espécies de origem, das estirpes e da natureza do tecido de base. Uma vez que a infecciosidade das EET (TSE) se acumula durante um período de incubação de vários anos, o abastecimento de animais jovens e saudáveis é considerado um factor de redução do risco. Os animais de risco, como os animais encontrados mortos, os animais abatidos de emergência e os animais suspeitos de EET (TSE), terão de ser excluídos.

1.2.2 - Abastecimento geográfico. - Enquanto se aguarda a classificação dos países em função do estatuto da BSE, nos termos do Regulamento (CE) n.º 999/2001, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Maio, que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis, o risco do país de origem é avaliado com base no risco geográfico de BSE (GBR - Geographical BSE Risk). O GBR é um indicador qualitativo da probabilidade da presença de um ou mais bovinos infectados com BSE, quer pré-clinicamente quer clinicamente, num dado momento, num determinado país. Quando essa presença se confirme, o GBR indica o nível de infecção, tal como a seguir se especifica:

Nível de GBR	Presença de um ou mais bovinos clinicamente ou pré-clinicamente infectados com o agente da BSE, numa região geográfica ou país
I	Altamente improvável.
II	Improvável mas não excluída.
III	Provável mas não confirmada, ou confirmada a um nível inferior.

IV | Confirmada a um nível superior.

Certos factores influenciam o risco geográfico de infecção por EEB associado à utilização de tecidos ou derivados brutos oriundos de determinados países. Estes factores são definidos no n.º 1 do artigo 2.3.13.2 do Código Internacional de Saúde Animal do Gabinete Internacional de Epizootias, que está disponível na Internet, no site www.oie.int/eng/normes/Mcode/A-00067.htm.

O Comité Científico Director efectuou uma avaliação do risco geográfico de BSE de vários países terceiros e Estados membros, e continuará a efectuar essa avaliação para todos os países que solicitaram a sua classificação em função do estatuto da BSE, tendo em conta os principais factores definidos pelo Gabinete Internacional de Epizootias.

1.2.3 - Natureza do tecido de base. - O fabricante deverá ter em consideração a classificação dos riscos em relação aos diferentes tipos de tecidos de base. O abastecimento de tecidos animais será objecto de controlo e inspecção individual por um veterinário e a carcaça deverá ser certificada como própria para consumo humano.

O fabricante deverá garantir que não existe qualquer risco de contaminação cruzada aquando do abate.

O fabricante não utilizará tecidos ou derivados de origem animal com um elevado potencial de infecciosidade de EET (TSE), a menos que o abastecimento dessas matérias seja necessário em circunstâncias excepcionais, tendo em conta os benefícios importantes para os pacientes e a ausência de tecidos de base alternativos.

Além disso, serão aplicadas as disposições do Regulamento (CE) n.º 1774/2002, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Outubro, que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano.

1.2.3.1 - Ovinos e caprinos. - Foi estabelecida uma classificação de infecciosidade dos tecidos de ovinos e caprinos, à luz dos conhecimentos actuais, com base nos títulos de agentes transmissíveis encontrados nos tecidos e fluidos orgânicos de ovinos infectados naturalmente e de caprinos com tremor epizoótico clínico. Em anexo ao parecer do Comité Científico Director de 22 e 23 de Julho de 1999 sobre «The policy of breeding and genotyping of sheep» figura uma tabela¹ posteriormente actualizada no parecer do mesmo Comité intitulado «TSE infectivity distributed in ruminant tissues state of knowledge - December 2001», adoptado em 10 e 11 de Janeiro de 2002¹.

Esta classificação poderá ser revista à luz de novas provas científicas [por exemplo, utilizando pareceres pertinentes dos *comités* científicos, do Comité das Especialidades Farmacêuticas e das medidas da Comissão que regulam a utilização de matérias que apresentam riscos de EET (TSE)]. Um inventário das referências aos documentos/pareceres relevantes será publicado no *Jornal Oficial da União Europeia*; após a decisão da Comissão será criada uma lista.

1.2.3.2 - Bovinos. - As matérias de risco especificadas enumeradas no Regulamento (CE) n.º 999/2001 serão consideradas como tendo um potencial de elevada infecciosidade de EET (TSE).

1.2.4 - Desactivação ou remoção de agentes transmissíveis:

1.2.4.1 - Para os dispositivos que não podem suportar um processo de desactivação/eliminação sem sofrerem uma degradação inaceitável, o fabricante terá de confiar essencialmente no controlo do abastecimento.

1.2.4.2 - Para outros dispositivos, se o fabricante alegar que nos processos de fabrico é possível remover ou desactivar os agentes transmissíveis, terá de o comprovar com a documentação adequada.

As informações pertinentes provenientes de uma investigação e análise adequadas da literatura científica podem ser usadas para justificar os factores de desactivação/eliminação, quando os processos específicos referidos na literatura forem comparáveis com os que são utilizados para o dispositivo. Esta investigação e análise deverão também abranger os pareceres científicos disponíveis que possam ter sido adoptados por um *comité* científico da União Europeia. Os referidos pareceres servirão de referências nos casos em que existam pareceres discordantes.

Se não for possível comprovar essas alegações com base na investigação bibliográfica, o fabricante deverá lançar um estudo específico sobre desactivação e ou eliminação com base científica, tendo em conta os seguintes factores:

- Os riscos identificados associados com o tecido;
- Identificação dos agentes modelo pertinentes;
- Justificação da selecção das combinações particulares de agentes modelo;
- Identificação da fase seleccionada para eliminar e ou desactivar os agentes transmissíveis;
- Cálculo dos factores de redução.

O relatório final deve identificar os parâmetros e os limites de fabrico considerados críticos para a eficácia do processo de desactivação ou eliminação.

Durante o fabrico, a aplicação dos parâmetros de processamento validados será garantida graças à utilização de procedimentos bem documentados.

1.2.5 - Quantidades de tecidos ou derivados animais de base necessárias para produzir uma unidade do dispositivo médico. - O fabricante avaliará a quantidade de tecidos ou derivados brutos de origem animal necessária para produzir uma única unidade do dispositivo médico. Em caso de processo de purificação, o fabricante deve avaliar se esse processo tem potencial para concentrar os níveis de agentes transmissíveis presentes nos tecidos ou derivados animais de base.

1.2.6 - Tecidos ou derivados de origem animal que entram em contacto com os pacientes ou os utilizadores. - O fabricante considerará:

- i) A quantidade de tecidos ou derivados animais;
- ii) A área de contacto: a sua superfície, tipo (por exemplo, pele, mucosas, cérebro, etc.) e estado (por exemplo, saudável ou danificado);
- iii) O tipo de tecidos ou derivados que entram em contacto com os pacientes e ou os utilizadores;
- iv) O tempo durante o qual se prevê que o dispositivo permaneça em contacto com o corpo (incluindo o efeito de biorreabsorção).

Será tido em consideração o número de dispositivos médicos que podem ser utilizados num dado procedimento.

1.2.7 - Via de administração. - O fabricante terá em conta a via de administração recomendada na informação sobre o produto, do mais alto risco.

1.3 - Revisão da avaliação. - O fabricante estabelecerá e manterá um procedimento sistemático de revisão da informação obtida sobre os seus dispositivos médicos ou outros semelhantes na fase posterior à produção. A informação será avaliada com base na sua pertinência para a segurança, especialmente:

- a) Se forem detectados riscos previamente desconhecidos;
- b) Se o risco calculado de um determinado perigo tiver deixado de ser aceitável;
- c) Se a avaliação original tiver de alguma forma sido invalidada.

Se qualquer destes factores se verificar, os resultados da avaliação serão comunicados e incluídos no processo de gestão do risco.

À luz desta nova informação, terá de considerar-se uma revisão das medidas adequadas de gestão do risco aplicáveis ao dispositivo (incluindo a justificação da selecção de um determinado tecido ou derivado animal). Se o risco residual ou a sua aceitabilidade puderem ter sofrido alterações, o impacte destas nas medidas de controlo do risco anteriormente implementadas será reavaliado e justificado.

Os resultados desta avaliação terão de ser documentados.

2 - Avaliação dos dispositivos médicos da classe III pelos organismos notificados.

- No que respeita aos dispositivos abrangidos pela classe III segundo a regra 17 do anexo IX do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, na redacção que lhe foi conferida pelo Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro, os fabricantes devem facultar aos organismos notificados referidos no artigo 5.º do presente diploma todas as informações pertinentes para permitir a avaliação completa da sua estratégia actual de análise do risco e de gestão do risco. Quaisquer novas informações sobre o risco de EET (TSE) obtidas pelo fabricante e pertinentes para os seus dispositivos serão enviadas ao organismo notificado para informação.

Quaisquer alterações dos processos de abastecimento, recolha, processamento e desactivação/eliminação que possam modificar os resultados do *dossier* de gestão do risco do fabricante serão comunicadas ao organismo notificado para aprovação adicional prévia à sua implementação.

¹ Disponível no sítio da Comissão das Comunidades Europeias, em <http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome-en.html>.