

N.º 128/CA

Data: 26-11-2004

Assunto: Autorização de colocação no mercado de dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos animais (risco de transmissão de BSE/TSE) que ainda se encontram em reavaliação

Para: Direcção Geral de Saúde/ARS/Hospitais/Centros de Saúde

Contacto no INFARMED: Departamento de Dispositivos Médicos

(Tel: 217987235; Fax: 217987281; email: daps@infarmed.pt)

O Decreto-lei nº129/2004, de 1 de Junho, transpõe a Directiva nº2003/32/CE, de 23 de Abril, que vem estabelecer disposições específicas aplicáveis aos dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal tornados não viáveis ou produtos não viáveis derivados de tecidos de origem animal, por forma a minimizar os riscos de transmissão, em condições normais de utilização, a pacientes ou a outras pessoas, de encefalopatias espongiformes transmissíveis.

Estes diplomas estabelecem que o material de origem animal utilizado no fabrico de dispositivos médicos deverá ser sujeito a um processo de atribuição de um certificado de conformidade TSE emitido pela Direcção Europeia da Qualidade dos Medicamentos (EDQM).

Quando não existe esse certificado, o Organismo Notificado, responsável pela avaliação da conformidade do dispositivo, deverá solicitar parecer às diferentes Autoridades Competentes sobre a avaliação efectuada, em matéria da análise do risco e gestão do risco dos tecidos ou derivados que se destinem a ser incorporados no dispositivo médico.

Conforme o disposto no artigo 7º dos referidos diplomas "*Disposições Transitórias*", os fabricantes deveriam ter solicitado a reavaliação dos certificados de exame CE de concepção ou dos certificados de exame CE de tipo, emitidos antes de 1 de Abril de 2004, de acordo com as novas disposições.

Previu-se que a data de 30 de Setembro de 2004 seria suficiente para conclusão das referidas reavaliações, pelo que os referidos diplomas estabeleceram esta data como prazo limite para manutenção no mercado dos dispositivos não reavaliados. No entanto, devido ao atraso na redesignação dos Organismos Notificados envolvidos nestas avaliações e/ou na transposição da Directiva 2003/32/CE por vários Estados-membros, muitos dos processos de reavaliação, na presente data, ainda não foram concluídos.

A Comissão Europeia, observando o incumprimento dos prazos estabelecidos, solicitou aos Estados-membros alguma flexibilidade na manutenção no mercado dos dispositivos médicos abrangidos pela Directiva 2003/32/CE.

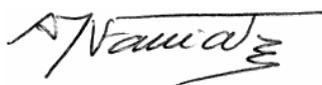
O INFARMED vem por este meio informar que, a **manutenção no mercado de um dispositivo cujo processo de reavaliação ainda não tenha sido concluído, está sujeita a uma autorização excepcional por um período de 6 meses**. Essa autorização excepcional encontra-se fundamentada no articulado legislativo, designadamente no ponto 13 do artigo 11º da Directiva 93/42/CEE, transposto para o ponto 13 do artigo 8º do Decreto-lei nº30/2003, de 14 de Fevereiro.

O INFARMED, Autoridade Competente Nacional, que vem participando no processo de reavaliação de todos os dispositivos médicos, fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal, que estão colocados no mercado Europeu, delibera o seguinte sobre a presente matéria:

- o fabricante de um dispositivo médico que utilize matérias ou tecidos de animal, cujo processo de reavaliação ainda não tenha terminado, deve **solicitar a este Instituto autorização para manter o seu produto no mercado nacional**;
- para concessão de autorização, o fabricante deve **apresentar ao INFARMED uma declaração do Organismo Notificado**, responsável pela avaliação do seu dispositivo, comprovativo de que o produto se encontra em reavaliação;

- para aquisição desse dispositivo médico **deve ser apresentada ao INFARMED uma declaração médica** que justifique a imprescindibilidade do produto para um determinado doente ou doentes;
- o fabricante deve **proceder ao registo on-line** do dispositivo em http://www.infarmed.pt/pt/formularios/prod_saude/dm/index_dm.html, classificado na classe III, em conformidade com o disposto no ponto 3 do artigo 8.º-C.

O Conselho de Administração



(António Faria Vaz)