

INFARMED

Circular Informativa

N.º 204 /CD
Data: 30 / 10 /2009

Assunto: **Aspectos relativos à aplicação da Directiva 2007/47/CE – Reflexos dos novos requisitos de avaliação nos Documentos de Conformidade (Decreto-Lei N.º 145/2009, de 17 de Junho)**

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED, I.P.: Direcção de Produtos de Saúde
(Tel.: 217987235; Fax: 217987281; e-mail: daps@infarmed.pt)

Na sequência da publicação do Decreto-Lei N.º 145/2009 de 17 de Junho, que vem transpor para a ordem jurídica interna a **Directiva 2007/47/CE**, da Comissão, de 05 de Setembro, foram introduzidas algumas alterações, nomeadamente no âmbito de:

- requisitos essenciais a que os dispositivos médicos devem atender de modo a poderem ser colocados no mercado;
- alterações aos critérios de classificação expostos no Anexo IX do referido diploma;
- alterações aos respectivos procedimentos de avaliação da conformidade aplicáveis.

A Directiva 2007/47/CE faz referência, no seu Art.4º, que os estados membros devem aplicar o referido diploma até 21 de Março de 2010, mas não prevê um período transitório. Assim, na ausência de disposições transitórias, os dispositivos médicos colocados no mercado, ou que entrem em serviço no mercado nacional, após 21 de Março de 2010 (data de entrada em vigor do Decreto-Lei 145/2009) devem estar em conformidade com os “novos requisitos” supracitados.

Antes de 21 de Março de 2010, os fabricantes não são obrigados a cumprir com os “novos requisitos” introduzidos pela Directiva 2007/47/CE, no entanto poderão fazê-lo de um modo voluntário. Poder-se-á verificar inclusivamente que, por exemplo, para o caso de novos produtos, os fabricantes tenham interesse em antecipar o cumprimento com a nova legislação, e, atendendo a que os requisitos da Directiva 2007/47/CE são mais “exigentes”, não há qualquer constrangimento em que tal aconteça (um produto

em conformidade com as alterações introduzidas pela Directiva 2007/47/CE está necessariamente em conformidade com os requisitos das Directivas 90/385/CEE ou 93/42/CEE, respectivamente, na sua actual redacção).

Fabricantes – Declaração CE de Conformidade

Relativamente aos dispositivos médicos que venham a ser colocados no mercado, ou que entrem em serviço no mercado nacional, após o dia 21 de Março de 2010, os fabricantes deverão declarar que estes dispositivos satisfazem as disposições expostas na nova legislação através da Declaração CE de Conformidade (independentemente da classe do dispositivo e do facto de ter ou não um organismo notificado envolvido na avaliação da conformidade).

As Declarações CE de Conformidade emitidas após o dia 21 de Março de 2010 terão necessariamente que fazer referência à Directiva 90/385/CEE ou 93/42/CEE, respectivamente, na sua redacção alterada pela 2007/47/CE.

A partir desta data todos os fabricantes têm de estar em condições de evidenciar a conformidade dos seus produtos com os novos requisitos que lhes sejam aplicáveis.

Os dispositivos médicos colocados no mercado, ou que tenham entrado em serviço no mercado nacional, antes de 21 de Março de 2010 podem continuar a ser comercializados e utilizados após esta data, e estão abrangidos pelas disposições gerais de supervisão do mercado (por exemplo: cláusula de salvaguarda, medidas de protecção da saúde, marcação CE incorrectamente aposta).

Mais se informa que, se os fabricantes colocarem no mercado dispositivos médicos que satisfaçam as novas exigências antes de 21 de Março de 2010, a Declaração CE de Conformidade deverá fazer referência ao facto de que os produtos estão em conformidade com as Directivas 90/385/CEE ou 93/42/CEE, respectivamente, conforme alteradas pela Directiva 2007/47/CE. Se existir envolvimento de um organismo notificado, o organismo notificado responsável deverá verificar a conformidade com a nova legislação.

Organismos Notificados – Certificados CE

Qualquer decisão que um Organismo Notificado tome relativamente à emissão ou renovação de Certificados CE após o dia 21 de Março de 2010, deverá considerar as novas exigências de avaliação da conformidade tal como estabelecidas nas Directivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, respectivamente, alteradas pela Directiva 2007/47/CE.

Nas situações de:

- **Novos** dispositivos médicos;
- Dispositivos médicos que são **reclassificados** no âmbito das alterações relativas aos critérios de classificação, expostos no Anexo IX da Directiva 93/42/CEE;
- Dispositivos médicos aos quais foram realizadas **alterações significativas** e que carecerem de uma nova de avaliação da conformidade a realizar pelo respectivo organismo notificado;
- Dispositivos Médicos que tinham até então Certificados CE com validade ilimitada e que após a entrada em vigor da nova legislação terão de ser substituídos por Certificados CE com validade limite de 5 anos; *

É necessário, obrigatoriamente, apresentarem a 21 de Março de 2010, um Certificado CE em conformidade com os novos requisitos de avaliação expostos na Directiva 2007/47/CE.

Nos restantes casos, as novas exigências legais relativas à avaliação da conformidade irão sendo introduzidas, gradualmente, no contexto das auditorias periódicas de acompanhamento a ser realizada pelos Organismos Notificados.

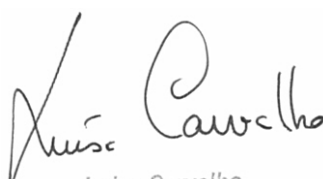
Por forma a evitar atrasos ou interrupções no fornecimento de dispositivos médicos a partir de 21 de Março 2010, os Fabricantes poderão solicitar, ao respectivo Organismo Notificado, que a avaliação da conformidade seja já realizada ao abrigo das Directivas 90/385/CEE ou 93/42/CEE, respectivamente, na redacção alterada pela Directiva 2007/47/CE, mesmo antes de 21 de Março de 2010, para deste modo garantir que na referida data possuem a Certificação CE adequada.

Organismos Notificados – Certificados CE para dispositivos médicos implantáveis activos quando estes incluam, como parte integrante, uma substância que, quando utilizada separadamente, seja susceptível de ser considerada um medicamento

De acordo com o exposto no ponto 10 do Anexo 1 e no ponto 4.3 do Anexo 2 da Directiva 90/385/EEC na redacção alterada pela Directiva 2007/47/CE, quando um dispositivo médico implantável activo inclua, como parte integrante, uma substância que, quando utilizada separadamente, seja susceptível de ser considerada um medicamento, e possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo, o Organismo Notificado deve solicitar a uma das autoridades competentes no âmbito da Directiva 2001/83/CE ou à EMEA um parecer científico quanto à qualidade e à segurança da substância, incluindo o perfil clínico benefício-risco da incorporação da substância no dispositivo. Este requisito incluído pela Directiva 2007/47/CE aplicar-se-á no âmbito de:

- **Novos** dispositivo médicos implantáveis activos;
- **Renovações** dos Certificados CE emitidos antes de 21 de Março de 2010;
- Alterações significativas do produto que careçam de nova avaliação da conformidade (alterações relativas ao sistema de qualidade/ concepção aprovados).

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

*** Certificados CE com validade ilimitada**

A partir de 21 de Março de 2010 os Certificados CE emitidos pelos Organismos Notificados como evidência de conformidade de um determinado produto com o estabelecido no Anexo 5 da Directiva 90/385/CEE e os Anexos V e VI da Directiva 93/42/CEE deverão passar a ter uma validade limitada no tempo (máximo de 5 anos).