

DIRECTIVA 2000/70/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 16 de Novembro de 2000****que altera a Directiva 93/42/CEE do Conselho em relação aos dispositivos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, e, nomeadamente, o seu artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social ⁽²⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A proposta da Comissão visava, além dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, uma alteração da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos ⁽⁴⁾, de modo a tornar o seu âmbito de aplicação extensivo aos dispositivos médicos fabricados com tecidos não viáveis ou substâncias de origem humana provenientes desses tecidos. Essa alteração não foi incluída na Directiva 98/79/CE ⁽⁵⁾ aquando da sua aprovação.
- (2) A presente directiva visa, por isso, alterar a Directiva 93/42/CEE, de modo a incluir no seu âmbito de aplicação os dispositivos que incluem como parte integrante substâncias derivadas do sangue ou do plasma humanos. Todavia os dispositivos médicos que incluem outras substâncias derivadas de tecidos humanos continuam a ser excluídos do âmbito de aplicação da referida directiva.
- (3) Toda a regulamentação em matéria de fabrico, distribuição ou utilização de dispositivos médicos deve ter como objectivo fundamental a salvaguarda da saúde pública.
- (4) Além disso, as disposições nacionais que garantem a segurança e a protecção da saúde dos doentes, utilizadores e, eventualmente, de terceiros, no que se refere à utilização de dispositivos médicos, devem ser harmonizadas a fim de garantir a livre circulação destes dispositivos no mercado interno.
- (5) Os dispositivos que incluem como parte integrante substâncias derivadas do sangue ou do plasma humanos têm a mesma finalidade que outros dispositivos médicos, pelo que não devem ter um tratamento diferente em termos de livre circulação.

(6) Os dispositivos que incluam como parte integrante uma substância derivada do sangue ou do plasma humanos, que possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo, devem observar o disposto na Directiva 93/42/CEE e em outros instrumentos complementares dessa directiva.

(7) Quando uma substância derivada do sangue humano seja utilizada separadamente, poderá ser considerada como um constituinte de medicamento na acepção da Directiva 89/381/CEE do Conselho ⁽⁶⁾. Quando essa substância seja incorporada num dispositivo médico, deverá ser submetida a controlos adequados, por analogia com as Directivas do Conselho 75/318/CEE ⁽⁷⁾ e 89/381/CEE. Esses controlos serão efectuados pelas autoridades competentes para a execução das referidas directivas,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A Directiva 93/42/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 1.º é alterado do seguinte modo:

a) É aditado o número seguinte:

«4 a. Sempre que um dispositivo inclua como parte integrante uma substância que, quando utilizada separadamente, seja susceptível de ser considerada como um constituinte de medicamento ou um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos na acepção do artigo 1.º da Directiva 89/381/CEE ^(*), e que possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo, a seguir designada “substância derivada de sangue humano”, esse dispositivo deve ser avaliado e autorizado nos termos da presente directiva.

^(*) Directiva 89/381/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas e que prevê disposições especiais para os medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos (JO L 181 de 28.6.1989, p. 44).»;

⁽¹⁾ JO C 172 de 7.7.1995, p. 21, e JO C 87 de 18.3.1997, p. 9.

⁽²⁾ JO C 18 de 22.1.1996, p. 12.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 12 de Março de 1996 (JO C 96 de 1.4.1996, p. 31), posição comum do Conselho de 29 de Junho de 2000 (JO C 245 de 25.8.2000, p. 19) e decisão do Parlamento Europeu de 24 de Outubro de 2000.

⁽⁴⁾ JO L 169 de 12.7.1993, p. 1. Directiva alterada pela Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

⁽⁵⁾ Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

⁽⁶⁾ Directiva 89/381/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1989, que alarga o âmbito de aplicação das Directivas 65/65/CEE e 75/319/CEE, relativas à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes às especialidades farmacêuticas e que prevê disposições especiais para os medicamentos derivados do sangue ou do plasma humanos (JO L 181 de 28.6.1989, p. 44).

⁽⁷⁾ Directiva 75/318/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às normas e protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos e clínicos em matéria de ensaios de medicamentos (JO L 147 de 9.6.1975, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 1999/83/CE da Comissão (JO L 243 de 15.9.1999, p. 9).

b) No n.º 5, a alínea e) passa a ter a seguinte redacção:

«e) Ao sangue humano, aos produtos de sangue humano, ao plasma humano ou às células sanguíneas de origem humana, com excepção das substâncias derivadas do sangue humano;».

2. O anexo I é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 7.4, são aditados os seguintes parágrafos:

«Quando um dispositivo inclua como parte integrante uma substância derivada do sangue humano, o organismo notificado deve solicitar à Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos (AEAM) um parecer científico sobre a qualidade e a segurança dessa substância, tendo em conta as disposições comunitárias adequadas e nomeadamente por analogia com as disposições das Directivas 75/318/CEE e 89/381/CEE. A utilidade dessa substância como parte integrante do dispositivo médico deverá ser verificada atendendo à finalidade do dispositivo.

Nos termos do n.º 3 do artigo 4.º da Directiva 89/381/CEE, uma amostra de cada lote do produto a granel e/ou do produto acabado da substância derivada do sangue humano deve ser analisada por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro.»;

b) No ponto 13.3, é aditada a seguinte alínea:

«n) No caso de um dispositivo na acepção do n.º 4A do artigo 1.º, uma menção indicando que o dispositivo inclui como parte integrante uma substância derivada do sangue humano.».

3. O anexo II é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 3.2, o quinto travessão da alínea c) passa a ter a seguinte redacção:

«— uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano referidas no ponto 7.4 do anexo I, bem como dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou da substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo.»;

b) No ponto 4.3, o segundo e o terceiro parágrafos passam a ter a seguinte redacção:

«No caso dos dispositivos referidos no primeiro parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, e relativamente aos aspectos focados nesse ponto, o organismo notificado deve consultar um dos organismos competentes designados pelos Estados-Membros nos termos da Directiva 65/65/CEE, antes de tomar uma decisão. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão os pareceres recolhidos nessa consulta e informará o organismo competente em questão da sua decisão final.

No caso dos dispositivos referidos no segundo parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, o parecer científico da AEAM deve ser integrado na documentação referente ao dispositivo. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão o parecer da AEAM. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer da AEAM for negativo. O organismo notificado informará a AEAM da sua decisão final.»;

c) É inserido o seguinte ponto:

«8. Aplicação aos dispositivos referidos no n.º 4A do artigo 1.º:

Concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido no n.º 4A do artigo 1.º, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, redigido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro, nos termos do n.º 3 do artigo 4.º da Directiva 89/381/CEE.».

4. O anexo III é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 3, o sexto travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano referida no ponto 7.4 do anexo I, bem como dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou da substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo.»;

b) No ponto 5, o segundo e o terceiro parágrafos passam a ter a seguinte redacção:

«No caso dos dispositivos referidos no primeiro parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, antes de tomar uma decisão, o organismo notificado deve consultar, no que se refere aos aspectos referidos nesse ponto, um dos organismos competentes designados pelos Estados-Membros, nos termos da Directiva 65/65/CEE. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão os pareceres recolhidos nessa consulta e informará o organismo competente em questão da sua decisão final.

No caso dos dispositivos referidos no segundo parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, o parecer científico da AEAM deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão o parecer da AEAM. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico da AEAM for negativo. O organismo notificado informará a AEAM da sua decisão final.».

5. No anexo IV, é inserido o seguinte ponto:

«9. Aplicação aos dispositivos referidos no n.º 4A do artigo 1.º:

No caso do ponto 5, uma vez concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido no n.º 4A do artigo 1.º e no caso da verificação prevista no ponto 6, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, redigido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro, nos termos do n.º 3 do artigo 4.º da Directiva 89/381/CEE.».

6. No anexo V, é inserido o seguinte ponto:

«7. Aplicação aos dispositivos referidos no n.º 4A do artigo 1.º:

Concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido no n.º 4A do artigo 1.º, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da substância derivada de sangue humano utilizada nesse dispositivo, redigido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro, nos termos do n.º 3 do artigo 4.º da Directiva 89/381/CEE.».

7. No anexo IX, secção III, ponto 4.1, é inserido o seguinte parágrafo:

«Todos os dispositivos que incluam como parte integrante uma substância derivada de sangue humano pertencem à classe III.».

Artigo 2.º

Aplicação e disposições transitórias

1. Os Estados-Membros aprovarão e publicarão antes de 13 de Dezembro de 2001 as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Desse facto informarão imediatamente a Comissão.

Os Estados-Membros aplicarão essas disposições a partir de 13 de Junho de 2002.

Quando os Estados-Membros adoptarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência quando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros comunicarão à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adoptarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

3. Os Estados-Membros tomarão as medidas necessárias para que os organismos notificados responsáveis pela avaliação da conformidade, nos termos do artigo 16.º da Directiva 93/42/CEE, atendam a todas as informações pertinentes relativas às características e ao comportamento funcional dos dispositivos, incluindo nomeadamente os resultados dos ensaios e verificações pertinentes já efectuados nos termos de disposições legislativas, regulamentares e administrativas nacionais em vigor relativas a esses dispositivos.

4. Durante um período de cinco anos a contar da entrada em vigor da presente directiva, os Estados-Membros autorizarão a colocação no mercado dos dispositivos que observem o disposto na regulamentação em vigor nos respectivos territórios à data de entrada em vigor da presente directiva. Os referidos dispositivos podem ser postos em serviço durante um período suplementar de dois anos.

Artigo 3.º

A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*.

Artigo 4.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Bruxelas, em 16 de Novembro de 2000.

Pelo Parlamento Europeu

A Presidente

N. FONTAINE

Pelo Conselho

O Presidente

R. SCHWARTZENBERG