



**CONSELHO DA
UNIÃO EUROPEIA**

**Bruxelas, 2 de maio de 2012 (02.05)
(OR. en)**

9264/12

**PHARM 28
SAN 89
MI 270**

NOTA DE ENVIO

de:	Comissão Europeia
data de receção:	16 de abril de 2012
para:	Secretariado-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	D016712/02
Assunto:	REGULAMENTO (UE) N.º .../.. DA COMISSÃO de XXX relativo a especificações pormenorizadas referentes aos requisitos estabelecidos nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE no que diz respeito a dispositivos medicinais implantáveis ativos e dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento da Comissão – D016712/02

Anexo: D016712/02



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, **XXX**

D016712/02

[...](2011)

REGULAMENTO (UE) N.º .../.. DA COMISSÃO

de **XXX**

**relativo a especificações pormenorizadas referentes aos requisitos estabelecidos nas
Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE no que diz respeito a dispositivos medicinais
implantáveis ativos e dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de
origem animal**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO (UE) N.º .../.. DA COMISSÃO

de **XXX**

relativo a especificações pormenorizadas referentes aos requisitos estabelecidos nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE no que diz respeito a dispositivos medicinais implantáveis ativos e dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos¹, nomeadamente o artigo 10.º-C,

Tendo em conta a Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos², nomeadamente o artigo 14.º-B,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2003/32/CE da Comissão, de 23 de abril de 2003, que introduz especificações pormenorizadas relativamente aos requisitos estabelecidos na Diretiva 93/42/CEE do Conselho, no que diz respeito a dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal³, introduziu inicialmente regras específicas aplicáveis aos dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal. Esta diretiva era aplicável apenas a dispositivos médicos abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 93/42/CEE.
- (2) Para manter um elevado nível de segurança e proteção da saúde contra o risco de transmissão de encefalopatias espongiformes animais aos doentes ou outras pessoas através dos dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal não viáveis ou seus derivados tornados não viáveis, incluindo dispositivos feitos por medida e dispositivos destinados a investigações clínicas, é necessário atualizar as regras previstas na Diretiva 2003/32/CE com base na experiência adquirida com a aplicação daquela diretiva e aplicá-las também aos dispositivos médicos implantáveis ativos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal abrangidos pelo âmbito de aplicação da Diretiva 90/385/CEE.

¹ JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

² JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

³ JO L 105 de 24.4.2003, p. 18.

- (3) Tendo em conta que este ato define regras claras e pormenorizadas que não toleram transposições divergentes pelos Estados-Membros, um Regulamento constitui o instrumento jurídico adequado que deve substituir a Diretiva 2003/32/CE.
- (4) Antes de serem colocados no mercado ou entrarem em serviço, os dispositivos médicos implantáveis ativos e os dispositivos médicos da classe III, em conformidade com as regras de classificação definidas no anexo IX da Diretiva 93/42/CEE, quer sejam originários da União Europeia, quer importados de países terceiros, são objeto dos procedimentos de avaliação da conformidade previstos no artigo 9.º, n.º 1, da Diretiva 90/385/CEE e no artigo 11.º, n.º 1, da Diretiva 93/42/CEE, respetivamente. O anexo I da Diretiva 90/385/CEE e o anexo I da Diretiva 93/42/CEE estabelecem, respetivamente, os requisitos essenciais que os dispositivos médicos implantáveis ativos e outros dispositivos médicos têm de satisfazer a este respeito.
- (5) No que respeita aos dispositivos médicos implantáveis ativos e outros dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal, é necessário adotar especificações mais detalhadas em relação aos requisitos do ponto 6 do anexo I da Diretiva 90/385/CEE e nos pontos 8.1 e 8.2 do anexo I da Diretiva 93/42/CEE. Além disso, importa especificar determinados aspetos relacionados com a análise do risco e a gestão do risco no âmbito dos procedimentos de avaliação da conformidade referidos no artigo 9.º da Diretiva 90/385/CEE e no artigo 11.º da Diretiva 93/42/CEE, respetivamente.
- (6) O Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece regras sanitárias relativas aos subprodutos animais não destinados ao consumo humano⁴, estabelece as disposições aplicáveis ao abastecimento das matérias utilizadas em dispositivos médicos. Importa definir disposições adicionais relativas à utilização dessas matérias como tecidos de base para o fabrico de dispositivos médicos.
- (7) Organismos científicos europeus e internacionais, como a Agência Europeia de Medicamentos⁵, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos⁶, o antigo Comité Científico Diretor⁷ e o antigo Comité Científico dos Medicamentos e dos Dispositivos Médicos⁸, adotaram vários pareceres sobre matérias de risco especificadas e sobre a minimização do risco de transmissão de agentes das encefalopatias espongiformes animais, relevantes para a segurança dos dispositivos médicos.
- (8) Os Estados-Membros devem verificar que os organismos notificados designados para avaliar a conformidade de dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos animais possuem as competências e o conhecimento atualizado necessários para a execução desta tarefa.

⁴ JO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

⁵ Nota orientadora sobre a minimização do risco de transmissão de agentes das encefalopatias espongiformes animais através dos medicamentos para uso humano e veterinário (EMA/410/01 Rev.3), JO L 73 de 5.3.2011, p. 1.

⁶ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/bse.htm>.

⁷ http://ec.europa.eu/food/fs/bse/scientific_advice08_en.print.html.

⁸ Ver http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm.

- (9) O período de controlo concedido às autoridades competentes dos Estados-Membros relativamente ao resumo do relatório de avaliação elaborado pelos organismos notificados deve ser menor para os dispositivos médicos fabricados com utilização de matérias de base certificadas pela Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos, do que nos casos em que sejam utilizadas matérias não certificadas. Em ambos os casos, deve existir a possibilidade de encurtar o período de *statu quo*.
- (10) Para facilitar uma transição suave para os novos requisitos, é necessário prever um período transitório adequado que permita aos dispositivos médicos implantáveis ativos já abrangidos por um certificado de exame CE de conceção ou por um certificado de exame CE de tipo continuarem a ser colocados no mercado e em serviço.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité dos Dispositivos Médicos instituído nos termos do artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 90/385/CEE,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

1. O presente regulamento estabelece especificações pormenorizadas em relação à colocação no mercado e/ou entrada em serviço de dispositivos médicos, incluindo dispositivos médicos implantáveis ativos, fabricados mediante a utilização de tecidos animais tornados não viáveis ou produtos não viáveis derivados de tecidos animais.
2. O presente regulamento é aplicável a tecidos animais, bem como aos seus derivados, originários das espécies bovina, ovina e caprina, bem como de veados, alces, martas e felídeos.
3. O colagénio, a gelatina e o sebo utilizados no fabrico de dispositivos médicos devem respeitar, pelo menos, os requisitos necessários para serem considerados próprios para consumo humano definidos no Regulamento (CE) n.º 1069/2009.
4. O presente regulamento não se aplica a:
 - a) Derivados de sebo transformados em condições, pelo menos, tão rigorosas como as definidas no anexo I, secção 3;
 - b) Dispositivos médicos referidos no n.º 1 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 2.º

Para efeitos do presente regulamento, e para além das definições da Diretiva 90/385/CEE e da Diretiva 93/42/CEE, são aplicáveis as seguintes definições:

- 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, de constituintes extracelulares ou de ambos;
- c) Derivado: material obtido a partir de tecidos animais através de um ou mais tratamentos, transformações ou operações de fabrico;
- d) Não viável: incapaz de metabolismo ou multiplicação;
- e) EET: todas as encefalopatias espongiformes transmissíveis na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho⁹;
- f) Agentes infecciosos de EET: agentes patogénicos não classificados capazes de transmitir EET;
- g) Redução, eliminação ou remoção: um processo através do qual o número de agentes infecciosos de EET é reduzido, eliminado ou removido, por forma a prevenir infeções ou reacções patogénicas;
- h) Inativação: um processo através do qual se reduz a capacidade de provocar infeções ou reacções patogénicas por agentes infecciosos de EET;
- i) País de origem: país ou países em que o animal nasceu, foi criado e/ou abatido;
- j) Matérias de base: 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, n.º 1.

Artigo 3.º

1. Antes de apresentar o pedido de avaliação da conformidade, nos termos do artigo 9.º, n.º 1, da Diretiva 90/385/CEE ou do artigo 11.º, n.º 1, da Diretiva 93/42/CEE, o fabricante dos dispositivos médicos referidos no artigo 1.º, n.º 1, do presente regulamento, ou o seu mandatário, deve realizar a análise do risco e a estratégia de gestão do risco prevista no anexo I do presente regulamento.

2. Para os dispositivos feitos por medida e dispositivos destinados a investigações clínicas abrangidos pelo artigo 1.º, n.º 1, a declaração do fabricante, ou do seu mandatário, e a documentação prevista no anexo 6 da Diretiva 90/385/CEE ou no anexo VIII da Diretiva 93/42/CEE, respetivamente, devem também referir a conformidade com as especificações pormenorizadas definidas no anexo I, secção 1, do presente regulamento.

Artigo 4.º

1. Os Estados-Membros devem verificar que os organismos notificados nos termos do artigo 11.º da Diretiva 90/385/CEE ou do artigo 16.º da Diretiva 93/42/CEE possuem um conhecimento atualizado dos dispositivos médicos referidos no artigo 1.º, n.º 1, para avaliar a conformidade desses dispositivos com as disposições da Diretiva 90/385/CEE ou da Diretiva

⁹ JO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

93/42/CEE, respetivamente, e com as especificações pormenorizadas definidas no anexo I do presente regulamento. Os Estados-Membros devem verificar regularmente que esses organismos mantêm as competências e o conhecimento atualizado necessários.

Sempre que, após a referida verificação, os Estados-Membros tiverem de alterar o âmbito de atividade de um organismo notificado, devem notificar desse facto a Comissão e os restantes Estados-Membros.

2. Os Estados-membros devem informar a Comissão e os restantes Estados-Membros do resultado da verificação referida na primeira frase do n.º 1 até [inserir data: 6 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento].

Artigo 5.º

1. Os procedimentos de avaliação da conformidade dos dispositivos médicos referidos no artigo 1.º, n.º 1, devem abranger a avaliação da sua conformidade com os requisitos essenciais da Diretiva 90/385/CEE ou da Diretiva 93/42/CEE, respetivamente, bem como com as especificações pormenorizadas previstas no anexo I do presente regulamento.

2. Os organismos notificados devem avaliar a documentação apresentada pelo fabricante para verificar que os benefícios do dispositivo são superiores aos riscos residuais. Em particular, deve tomar-se em conta:

- a) O processo de análise e de gestão do risco do fabricante;
- b) A justificação para a utilização de tecidos animais ou derivados, tendo em consideração tecidos de risco inferior ou alternativas sintéticas;
- c) Os resultados dos estudos de eliminação e inativação, ou da análise da literatura relevante;
- d) O controlo, por parte do fabricante, das fontes das matérias-primas, dos produtos acabados, do processo de produção, dos ensaios e dos subcontratantes;
- e) A necessidade de verificar aspetos relacionados com a origem e a transformação de tecidos animais e derivados, os processos de eliminação ou inativação de agentes patogénicos, incluindo as atividades executadas por fornecedores.

3. Durante a avaliação da análise do risco e da gestão do risco, no quadro do processo de avaliação de conformidade, os organismos notificados devem ter em conta o certificado de conformidade TSE emitido pela Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos (a seguir designado «certificado de conformidade EET») para matérias de base, sempre que exista.

Sempre que seja necessária informação adicional para avaliar a conformidade das matérias de base para um determinado dispositivo médico, os organismos notificados podem exigir a apresentação de informação adicional para permitir a avaliação referida nos n.ºs 1 e 2.

4. Antes de emitir um certificado de exame CE de conceção ou um certificado de exame CE de tipo, os organismos notificados devem, através da respetiva autoridade competente (a

seguir designada «autoridade competente de coordenação»), informar as autoridades competentes dos restantes Estados-Membros e a Comissão da sua avaliação efetuada nos termos do n.º 2 através de um resumo do relatório de avaliação, em conformidade com o disposto no anexo II do presente regulamento.

5. As autoridades competentes dos Estados-Membros podem apresentar comentários ao resumo do relatório de avaliação referido no n.º 4 dentro dos seguintes prazos:

a) Em relação a dispositivos médicos que utilizam matérias de base para as quais foi apresentado um certificado de conformidade EET, tal como referido no n.º 3, num prazo de quatro semanas a contar da data em que o organismo notificado informou a autoridade competente de coordenação ao abrigo do disposto no n.º 4;

b) Em relação a dispositivos médicos que utilizam matérias de base para as quais não foi apresentado um certificado de conformidade EET, num prazo de 12 semanas a contar da data em que o organismo notificado informou a autoridade competente de coordenação ao abrigo do disposto no n.º 4;

As autoridades competentes dos Estados-Membros e a Comissão podem chegar a acordo sobre o encurtamento dos períodos definidos nas alíneas a) e b).

6. Os organismos notificados devem ter em devida consideração todos os comentários recebidos ao abrigo do disposto no n.º 5. Estes organismos devem transmitir uma explicação sobre esta consideração, incluindo qualquer justificação devida para não ter em conta um ou mais dos comentários recebidos, e comunicar as suas decisões finais à autoridade competente de coordenação, que as deve então enviar à Comissão e às autoridades competentes das quais foram recebidos comentários.

7. O fabricante deve recolher, avaliar e apresentar ao organismo notificado informação sobre alterações relativas ao tecido animal ou derivados utilizados para o dispositivo ou relativas ao risco de EET relacionado com o dispositivo. Sempre que essa informação corresponda a um aumento do risco geral em termos de EET, são aplicáveis as disposições previstas nos n.ºs 1 a 6.

Artigo 6.º

Sem prejuízo do disposto no artigo 7.º, n.º 2, os Estados-Membros devem tomar todas as medidas necessárias para garantir que os dispositivos médicos referidos no artigo 1.º, n.º 1, só são colocados no mercado e/ou em serviço se satisfizerem o disposto na Diretiva 90/385/CEE ou na Diretiva 93/42/CEE e nas especificações pormenorizadas do presente regulamento.

Artigo 7.º

1. Os titulares de certificados de exame CE de conceção ou de certificados de exame CE de tipo emitidos antes de [inserir data: 12 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento] relativamente a dispositivos médicos implantáveis ativos referidos no artigo 1.º, n.º 1, devem requerer um certificado complementar de exame CE de conceção ou de exame CE de tipo que ateste a conformidade com as especificações pormenorizadas constantes do anexo I do presente regulamento.

2. Os Estados-Membros devem aceitar até [inserir data: 24 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento] a colocação no mercado e a entrada em serviço dos dispositivos médicos implantáveis ativos referidos no artigo 1.º, n.º 1, abrangidos por um certificado de exame CE de conceção ou certificado de exame CE de tipo emitido antes de [inserir data: 12 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento].

Artigo 8.º

A Diretiva 2003/32/CE é revogada com efeitos a partir de [inserir data: 12 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento].

As remissões para a diretiva revogada devem entender-se como sendo feitas para o presente regulamento.

Artigo 9.º

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

É aplicável a partir de [inserir data: 12 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento], com exceção do artigo 4.º que é aplicável a partir da data de entrada em vigor do presente regulamento.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pela Comissão
O Presidente*

ANEXO I

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 bem como a sua origem), tendo em conta os benefícios clínicos esperados, o risco residual potencial e as alternativas adequadas (tais como tecidos de risco inferior ou alternativas sintéticas).

1.2. Processo de avaliação dos riscos

Para garantir um elevado nível de proteção dos doentes e utilizadores, o fabricante dos dispositivos que utilizem os tecidos ou derivados animais referidos no ponto 1.1 implementará uma estratégia adequada e bem documentada de análise do risco e de gestão do risco, para tratar todos os aspetos pertinentes relacionados com as TSE. Além disso, identificará os perigos e avaliará 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 a utilização prevista e os benefícios decorrentes desse dispositivo.

A segurança de um dispositivo, em termos do seu potencial para transmitir um agente infeccioso de EET, depende de todos os fatores descritos nos pontos 1.2.1 a 1.2.8, que o fabricante tem de analisar, avaliar e gerir. A combinação destas medidas determina a segurança do dispositivo.

O fabricante terá de considerar, pelo menos, as seguintes fases:

- (a) A seleção das matérias de base (tecidos ou derivados) considerados adequados quanto à sua potencial contaminação por agentes infecciosos de EET (ver 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 e 1.2.4), tendo em conta a colheita, o manuseamento, o transporte, a armazenagem e o processamento posteriores;
- (b) A aplicação de um processo de produção para remover ou inativar os agentes infecciosos de EET presentes nos tecidos ou derivados de origem controlada (ver 1.2.5);
- (c) A manutenção de um sistema para recolher e avaliar informação sobre a produção e a pós-produção no que se refere às alterações que podem afetar a avaliação da conformidade das fases referidas nas alíneas a) e b).

Além disso, o fabricante terá em conta as características do dispositivo e a utilização prevista do mesmo (ver 1.2.6, 1.2.7 e 1.2.8).

Ao seguir a estratégia de análise do risco e de gestão do risco, o fabricante deverá ter devidamente em conta os pareceres pertinentes adotados pelos comités científicos ou organismos europeus ou internacionais pertinentes, tais como o Comité Científico Diretor

(CCD), a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (AESA), a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) e a Organização Mundial de Saúde (OMS).

1.2.1. Os animais como origem de matérias

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

1.2.2. Origem geográfica

Ao avaliar o risco do país de origem, deve ser tida em conta a Decisão 2007/453/CE da Comissão, que estabelece o estatuto em matéria de EEB de Estados-Membros, países terceiros e suas regiões, em função do respetivo risco de EEB¹⁰.

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, tal como definido nas Diretrizes da OMS sobre a Distribuição da Infecciosidade dos tecidos nas Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (2006), na sua atual redação. A utilização de tecidos animais deve decorrer de forma a manter o controlo da rastreabilidade e integridade do tecido de origem. Sempre que adequado, os animais deverão ser sujeitos a uma inspeção veterinária *ante e post mortem*.

Além disso, é aplicável o Regulamento (CE) n.º 1069/2009.

Sem prejuízo do disposto no parágrafo seguinte, apenas serão utilizadas matérias de categoria 3, em conformidade com o artigo 10.º do Regulamento (CE) n.º 1069/2009.

O fabricante não utilizará tecidos ou derivados de origem animal com um elevado potencial de infecciosidade de EET, a menos que a utilização dessas matérias seja necessária em circunstâncias excecionais, tendo em conta os benefícios importantes para os doentes e a ausência de tecidos de base alternativos.

Para bovinos, ovinos e caprinos, as matérias de risco especificadas (MRE) enumeradas no anexo V do Regulamento (CE) n.º 999/2001 serão consideradas como tendo um potencial de elevada infecciosidade de EET.

1.2.4. Controlos no abate e processamento para prevenir a contaminação cruzada

O fabricante deverá garantir que o risco de contaminação cruzada aquando do abate, colheita, transformação, manuseamento, armazenagem e transporte é minimizado.

¹⁰ JO L 172 de 30.6.2007, p. 84.

1.2.5. Inativação ou remoção de agentes infecciosos de EET

1.2.5.1. Para os dispositivos que não podem suportar um processo de inativação ou eliminação sem sofrerem uma degradação inaceitável, o fabricante terá que confiar essencialmente no controlo da origem.

1.2.5.2. Para outros dispositivos, se o fabricante alegar que nos processos de fabrico é possível remover ou inativar os agentes infecciosos de EET, terá de o comprovar com a documentação adequada.

As informações pertinentes provenientes de uma análise adequada da literatura científica podem ser usadas para justificar os fatores de inativação e 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 adotados por um comité científico ou organismo europeu ou internacional. 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 realizar um estudo específico sobre inativação ou eliminação, conforme o caso, com base científica, tendo em conta os seguintes fatores:

- (a) Os riscos identificados associados com o tecido;
- (b) A identificação dos agentes modelo pertinentes;
- (c) A justificação da seleção das combinações particulares de agentes modelo;
- (d) A identificação da etapa e/ou fase selecionada para eliminar e/ou inativar os agentes infecciosos de EET;
- (e) A documentação dos parâmetros de qualquer estudo de validação da inativação ou eliminação de EET;
- (f) O cálculo dos fatores de redução.

O fabricante terá de aplicar os procedimentos documentados adequados para garantir a aplicação, durante o fabrico, dos parâmetros de processamento validados.

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

1.2.6. Quantidades de tecidos ou derivados animais 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. O fabricante deverá avaliar se esse processo de produção tem potencial para concentrar níveis de agentes infecciosos de EET presentes nos tecidos ou derivados animais de base.

1.2.7. Tecidos ou derivados de origem animal que entram em contacto com os doentes e os utilizadores

O fabricante considerará:

- (a) A quantidade máxima de tecidos animais ou derivados que entram em contacto com o doente ou os utilizadores aquando da utilização de um único dispositivo médico;
- (b) A área de contacto: a superfície, tipo (por exemplo, pele, mucosas, cérebro) e estado (por exemplo, saudável ou lesado);
- (c) O tipo de tecidos ou derivados que entram em contacto com os doentes ou os utilizadores;
- (d) O período durante o qual se prevê que o dispositivo permaneça em contacto com o corpo (incluindo o efeito de bioreabsorção); e
- (e) O número de dispositivos médicos que podem ser utilizados num dado procedimento ou, se possível, durante a vida de um doente ou utilizador.

1.2.8. Via de administração

Na avaliação dos riscos, o fabricante terá em conta a via de administração indicada na informação sobre o produto.

1.3. Revisão da avaliação dos riscos

O fabricante estabelecerá e manterá um procedimento sistemático de revisão da informação obtida sobre os dispositivos médicos ou dispositivos semelhantes na fase posterior à produção. A informação será avaliada com base na sua pertinência para a segurança, especialmente em qualquer dos seguintes casos:

- (a) Se forem identificados perigos previamente desconhecidos;
- (b) Se o risco estimado decorrente de um determinado perigo tiver mudado ou deixado de ser aceitável;
- (c) Se a avaliação original tiver de alguma forma sido invalidada.

Nos casos definidos nas alíneas a), b) ou c), o fabricante comunicará os resultados da avaliação e incluí-los-á no processo de gestão do risco.

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

Os resultados desta avaliação terão de ser documentados.

2. AVALIAÇÃO POR ORGANISMOS NOTIFICADOS

No que respeita aos dispositivos médicos referidos no artigo 1.º, n.º 1, os fabricantes devem facultar aos organismos notificados referidos no artigo 4.º todas as informações pertinentes para permitir a avaliação completa da sua estratégia de análise do risco e de gestão do risco, em conformidade com o disposto no artigo 5.º, n.º 2.

2.1. Informação do organismo notificado relativamente a alterações e nova informação

Quaisquer alterações dos processos de abastecimento, colheita, processamento e inativação ou eliminação, bem como qualquer nova informação sobre o risco em matéria de EET recolhida pelo fabricante e relevante para o dispositivo médico, que possam modificar os resultados da avaliação dos riscos do fabricante, serão comunicadas ao organismo notificado e, sempre que aplicável, serão aprovadas pelo organismo notificado antes da sua implementação.

2.2. Renovação de certificados

No contexto da sua decisão relativa à prorrogação por um novo período máximo de cinco anos de um certificado de exame CE de conceção ou um certificado de exame CE de tipo, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 8, da Diretiva 90/385/CEE ou com o artigo 11.º, n.º 11, da Diretiva 93/42/CEE, respetivamente, o organismo notificado deve rever para fins do presente regulamento, pelo menos, os seguintes aspetos:

- (a) A justificação atualizada para a utilização de tecidos ou derivados animais, incluindo uma comparação com tecidos de risco inferior ou alternativas sintéticas;
- (b) Uma análise dos riscos atualizada;
- (c) Uma avaliação clínica atualizada;
- (d) Os resultados de ensaios e/ou uma justificação, em relação, por exemplo, às normas harmonizadas atuais;
- (e) A identificação de qualquer alteração efetuada desde a emissão do certificado original (ou a última renovação) que possa ter um impacto no risco em matéria de EET;
- (f) A evidência de que o dossiê de conceção continua atualizado em relação aos riscos em matéria de EET.

2.3. Aumento do risco global de EET

Sempre que, com base na informação apresentada em conformidade com os pontos 2.1 ou 2.2, um organismo notificado determine que o risco geral de EET em relação a um dispositivo médico aumentou, este organismo deve seguir o procedimento previsto no artigo 5.º.

3. PROCESSOS RIGOROSOS PARA DERIVADOS DE SEBO, TAL COMO REFERIDO NO ARTIGO 1.º, N.º 4, DO PRESENTE REGULAMENTO

- Transesterificação ou hidrólise a uma temperatura não inferior a 200 °C, durante pelo menos 20 minutos, sob pressão (produção de glicerol, ácidos gordos e ésteres de ácidos gordos).
- Saponificação com NaOH 12 M (produção de glicerol e de sabão)
 - processo descontínuo: a uma temperatura não inferior a 95 °C, durante pelo menos 3 horas,
 - processo contínuo: a uma temperatura não inferior a 140 °C, sob pressão, durante pelo menos 8 minutos, ou equivalente.
- Destilação a 200 °C.

ANEXO II

RESUMO DO RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 5.º, N.º 4, DO REGULAMENTO (UE) N.º .../...

Dados relativos ao organismo notificado apresentador

1. Nome do organismo notificado	2. Número do organismo notificado	3. País
4. Enviado por	5. Pessoa de contacto	6. Telefone
7. Fax	8. Endereço eletrónico	9. Referência do cliente (nome do fabricante e, se aplicável, do mandatário)

10. Confirmação de que, em conformidade com o artigo 11.º da Diretiva 90/385/CEE e o artigo 16.º da Diretiva 93/42/CEE, respetivamente, e com o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º .../..., o organismo notificado apresentador foi designado pela respetiva autoridade competente para a avaliação da conformidade de

dispositivos médicos implantáveis ativos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal, sujeitos ao disposto no Regulamento (UE) n.º .../...

dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal, sujeitos ao disposto no Regulamento (UE) n.º .../...

Dados relativos ao dispositivo médico (implantável ativo)

11. a) <input type="checkbox"/> Dispositivo médico implantável ativo <input type="checkbox"/> Outro dispositivo médico
11. b) Descrição e composição do produto
12. Informações sobre a utilização prevista

13. Matérias de base

13. a) Certificado emitido pela DEQM disponível SIM NÃO

(Se este certificado existir, o mesmo deve ser enviado com o presente resumo de relatório de avaliação)

13. b) Informações relativas

- à natureza dos tecidos de base:
- às espécies animais:
- às origens geográficas:

14. Descrição das medidas principais adotadas para minimizar o risco de infeção:

15. Estimativa do risco em termos de EET decorrente da utilização do produto tendo em conta a probabilidade de contaminação do produto, a natureza e a duração da exposição do doente:

16. Justificação para a utilização de tecidos ou derivados animais no dispositivo médico, incluindo os motivos da aceitabilidade do risco global estimado em termos de EET, a avaliação de matérias alternativas e o benefício clínico esperado:

17. Método de controlo aos estabelecimentos de origem e fornecedores da matéria animal utilizada pelo fabricante do dispositivo:

Declaração do Organismo Notificado

18. Conclusão da avaliação:

Com base na avaliação dos dados e no processo de avaliação, é nossa decisão preliminar que o pedido cumpre os requisitos de conformidade com

Diretiva 90/385/CEE do Conselho Diretiva 93/42/CEE do Conselho

e Regulamento (UE) n.º .../.....

Data de apresentação

19. O presente relatório foi enviado em à autoridade competente de coordenação de para informar as autoridades competentes dos restantes Estados-Membros e a Comissão e para solicitar, se for o caso, os respetivos comentários.

