

REGULAMENTO (UE) N.º 207/2012 DA COMISSÃO
de 9 de março de 2012
relativo às instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos
(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 médicos implantáveis ativos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 10,

Tendo em conta a Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos ⁽²⁾, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 14,

Considerando o seguinte:

- (1) No caso de alguns dispositivos médicos, o fornecimento de instruções de utilização em formato eletrónico, por oposição ao formato em papel, pode ser benéfico para os utilizadores profissionais. Pode reduzir o impacto ambiental e melhorar a competitividade da indústria dos dispositivos médicos através da redução de custos, embora conservando ou melhorando o nível de segurança.
- (2) A possibilidade de fornecer as instruções de utilização em formato eletrónico em vez de em suporte de papel deverá ser limitada a determinados dispositivos médicos e acessórios destinados a ser utilizados em condições específicas. Em todo o caso, por razões de segurança e de eficiência, os utilizadores deverão sempre poder obter as referidas instruções de utilização em suporte de papel mediante pedido.
- (3) A fim de reduzir o mais possível os riscos potenciais, a adequação do fornecimento de instruções de utilização em formato eletrónico deve ser sujeita a uma avaliação de risco específica por parte do fabricante.
- (4) Por forma a assegurar que os utilizadores têm acesso às instruções de utilização, devem ser fornecidas informações adequadas sobre o acesso às instruções de utilização em formato eletrónico e sobre o direito de pedir instruções de utilização em suporte de papel.
- (5) Para garantir o acesso incondicional às instruções de utilização em formato eletrónico e a fim de facilitar a comunicação de atualizações e de alertas sobre produtos, as instruções de utilização em formato eletrónico devem também estar disponíveis através de um sítio *web*.
- (6) Independentemente das obrigações linguísticas impostas aos fabricantes por força do direito dos Estados-Membros, os fabricantes que forneçam instruções de utilização em formato eletrónico devem indicar no respetivo sítio *web* em que línguas da União essas instruções se encontram disponíveis.
- (7) Exceto no caso dos dispositivos médicos da classe I, conforme definido no anexo IX da Diretiva 93/42/CEE,

o cumprimento das obrigações estabelecidas no presente regulamento deve ser analisado por um organismo notificado durante o procedimento aplicável a fim de que se proceda a uma avaliação da conformidade, com base num método de amostragem específico.

- (8) Dado que a proteção do direito à privacidade das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais deve ser garantida pelos fabricantes e organismos notificados, afigura-se adequado prever que os sítios *web* que contêm instruções de utilização para os dispositivos médicos cumpram os requisitos da Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados ⁽³⁾.
- (9) A fim de garantir a segurança e a coerência, as instruções de utilização em formato eletrónico, que sejam fornecidas adicionalmente para complementar as instruções de utilização em suporte de papel, deverão ser abrangidas pelo presente regulamento no que respeita a requisitos limitados em relação ao seu conteúdo e sítios *web*.
- (10) É conveniente prever uma aplicação diferida do presente regulamento, a fim de facilitar a transição harmoniosa para o novo sistema e permitir a todos os operadores e Estados-Membros o tempo suficiente para a ele se adaptarem.
- (11) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité instituído nos termos do artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 90/385/CEE,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O presente regulamento estabelece as condições em que as instruções de utilização dos dispositivos médicos referidos no anexo 1, ponto 15, da Diretiva 90/385/CEE, e no anexo I, ponto 13, da Diretiva 93/42/CEE, podem ser fornecidas em formato eletrónico, por oposição ao formato em papel.

Estabelece igualmente determinados requisitos relativos às instruções de utilização em formato eletrónico, que sejam fornecidas adicionalmente em complemento de instruções de utilização em suporte de papel, no que respeita ao seu conteúdo e sítios *web*.

Artigo 2.º

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) «Instruções de utilização», as informações fornecidas pelo fabricante para informar o utilizador do dispositivo sobre a

⁽¹⁾ JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

sua utilização segura e correta, sobre o seu nível de desempenho previsto e sobre as eventuais precauções a tomar, tal como referido nas partes relevantes do anexo 1, ponto 15, da Diretiva 90/385/CEE e do anexo I, ponto 13, da Diretiva 93/42/CEE;

- b) «Instruções de utilização em formato eletrónico», as instruções de utilização apresentadas em formato eletrónico pelo dispositivo, contidas em suportes eletrónicos portáteis de armazenagem de dados fornecidos pelo fabricante em conjunto com o dispositivo, ou as instruções de utilização acessíveis através de um sítio na Internet;
- c) «Utilizadores profissionais», as pessoas que utilizam o dispositivo médico no exercício das suas funções e no âmbito de uma atividade profissional de cuidados de saúde;
- d) «Dispositivos médicos instalados fixos», os dispositivos e seus acessórios destinados a ser instalados, fixados ou de outro modo acoplados a uma localização específica numa unidade de saúde, para que não possam ser deslocados desta localização ou removidos sem recorrer a instrumentos ou aparelhos, e que não sejam especificamente destinados a ser utilizados no âmbito de uma unidade de cuidados de saúde móvel.

Artigo 3.º

1. Salvaguardadas as condições enunciadas no n.º 2, os fabricantes podem fornecer instruções de utilização em formato eletrónico, por oposição ao formato em papel, sempre que essas instruções dizem respeito a qualquer um dos seguintes dispositivos:

- a) Dispositivos médicos implantáveis ativos e respetivos acessórios, abrangidos pela Diretiva 90/385/CEE, que se destinem a ser utilizados exclusivamente para a implantação ou a programação de um determinado dispositivo médico implantável ativo;
- b) Dispositivos médicos implantáveis e respetivos acessórios abrangidos pela Diretiva 93/42/CEE que se destinem a ser utilizados exclusivamente para a implantação de um determinado dispositivo médico implantável;
- c) Dispositivos médicos instalados fixos abrangidos pela Diretiva 93/42/CEE;
- d) Dispositivos médicos e respetivos acessórios abrangidos pelas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, equipados com um sistema integrado de visualização das instruções de utilização;
- e) *Software* independente abrangido pela Diretiva 93/42/CEE.

2. Os fabricantes podem fornecer instruções de utilização em formato eletrónico, por oposição às instruções em formato de papel, para os dispositivos referidos no n.º 1, nas seguintes condições:

- a) Os dispositivos e acessórios destinam-se exclusivamente a utilização por profissionais;
- b) A utilização por outras pessoas não é razoavelmente previsível.

Artigo 4.º

1. Os fabricantes de dispositivos referidos no artigo 3.º que forneçam instruções de utilização em formato eletrónico e não em formato de papel devem proceder a uma avaliação do risco documentada, que deve abranger, pelo menos, os seguintes elementos:

- a) Conhecimentos e experiência dos utilizadores a que se destinam, em particular no que diz respeito à utilização do dispositivo e às necessidades dos utilizadores;
- b) Características do meio em que o dispositivo vai ser utilizado;
- c) Conhecimentos e experiência do utilizador previsto do *hardware* e *software* necessários para visualizar as instruções de utilização em formato eletrónico;
- d) Acesso do utilizador aos recursos eletrónicos que, de modo razoavelmente previsível, serão necessários no momento da utilização;
- e) Eficácia das salvaguardas no sentido de garantir que os dados e os conteúdos eletrónicos se encontram protegidos contra manipulações indevidas;
- f) Segurança e mecanismos de salvaguarda, na eventualidade de uma falha do *hardware* ou do *software*, em particular se as instruções de utilização em formato eletrónico estiverem integradas no dispositivo;
- g) Situações de emergência médica previsíveis que exijam o fornecimento de informações em formato de papel;
- h) Impacto causado pela indisponibilidade temporária do sítio *web* específico ou da Internet em geral, ou do seu acesso na unidade de cuidados de saúde, bem como medidas de segurança disponíveis para dar resposta a tal situação;
- i) Avaliação do prazo necessário para fornecer as instruções de utilização em suporte de papel a pedido dos utilizadores.

2. A avaliação do risco para o fornecimento de instruções de utilização em formato eletrónico deve ser atualizada tendo em conta a experiência adquirida na fase de pós-comercialização.

Artigo 5.º

Os fabricantes de dispositivos referidos no artigo 3.º podem disponibilizar as instruções de utilização em formato eletrónico, por oposição ao formato em papel, nas seguintes condições:

- 1) A avaliação dos riscos referida no artigo 4.º deve demonstrar que fornecer instruções de utilização em formato eletrónico mantém ou melhora o nível de segurança obtido quando as instruções de utilização são facultadas em suporte de papel;
- 2) Devem fornecer instruções de utilização em formato eletrónico em todos os Estados-Membros onde o produto é disponibilizado ou colocado em circulação, exceto quando devidamente justificado na avaliação dos riscos referida no artigo 4.º;

- 3) Devem ter em vigor um sistema para facultar as instruções de utilização em papel impresso sem custos adicionais para os utilizadores, dentro do prazo estabelecido na avaliação dos riscos referida no artigo 4.º e, o mais tardar, no prazo de sete dias de calendário a contar da receção do pedido do utilizador, ou quando da entrega do dispositivo, se solicitado no momento da encomenda;
- 4) Fornecem, no dispositivo ou num folheto, informações respeitantes a situações de emergência médica previsíveis e, no caso dos dispositivos equipados com um sistema integrado de visualização das instruções de utilização, informações sobre a forma de iniciar o dispositivo;
- 5) Devem garantir a boa conceção e funcionamento das instruções de utilização em formato eletrónico e oferecer justificativos de verificação e validação nesse sentido;
- 6) Relativamente aos dispositivos médicos equipados com um sistema integrado de visualização das instruções de utilização, devem assegurar que a visualização das instruções de utilização não crie obstáculos à utilização segura do dispositivo, em especial no atinente às funções de monitorização da vida e de suporte à vida;
- 7) Devem facultar, nos seus catálogos ou noutra suporte apropriado de informação sobre o dispositivo, informações acerca dos requisitos de *software* e *hardware* necessários para poder aceder às instruções de utilização;
- 8) Devem dispor de um sistema para indicar claramente se as instruções de utilização foram revistas e informar cada utilizador do dispositivo desse facto, caso a revisão tenha sido necessária por razões de segurança;
- 9) Relativamente aos dispositivos com uma data de validade definida, exceto os dispositivos implantáveis, devem manter as instruções de utilização disponíveis para os utilizadores, em formato eletrónico, por um período mínimo de dois anos a contar do termo da data de expiração do último dispositivo produzido;
- 10) Relativamente aos dispositivos sem uma data de expiração definida e aos dispositivos implantáveis, devem manter as instruções de utilização disponíveis para os utilizadores, em suporte eletrónico, por um período de quinze anos, a contar da última data de fabrico do dispositivo.

Artigo 6.º

1. Os fabricantes devem indicar claramente que as instruções de utilização do dispositivo são fornecidas em formato eletrónico e não em papel.

Essas informações devem ser apostas na embalagem individual, ou, eventualmente, na embalagem comercial. No caso dos dispositivos médicos instalados fixos, essas informações devem igualmente ser fornecidas no próprio dispositivo.

2. Os fabricantes devem facultar informações sobre o modo de aceder às instruções de utilização em formato eletrónico.

Essas informações devem ser fornecidas como definido no segundo parágrafo do n.º 1, ou, se tal não for praticável, num documento em papel fornecido com cada dispositivo.

3. As informações sobre o modo de acesso às instruções de utilização em formato eletrónico devem incluir o seguinte:
 - a) Todas as informações necessárias à visualização das instruções de utilização;
 - b) Uma referência única, para acesso direto, bem como quaisquer outras informações necessárias ao utilizador para identificar e aceder às instruções de utilização adequadas;
 - c) Os contactos pertinentes do fabricante;
 - d) Quando, como e dentro de que prazo podem ser solicitadas e devem ser obtidas, sem custos adicionais, as instruções de utilização em suporte de papel, em conformidade com o artigo 5.º.
4. Quando uma parte das instruções de utilização se destina a ser fornecida ao paciente, essa parte não pode ser apresentada em formato eletrónico.

5. As instruções de utilização em formato eletrónico devem estar inteiramente disponíveis como um texto que pode conter símbolos e gráficos, com pelo menos as mesmas informações que as instruções de utilização em suporte de papel. Além do texto, podem ser oferecidos ficheiros vídeo ou áudio.

Artigo 7.º

1. Sempre que os fabricantes fornecem as instruções de utilização em formato eletrónico, num suporte eletrónico de armazenamento em conjunto com o dispositivo, ou quando o próprio dispositivo está equipado de um sistema integrado, onde se podem visualizar as instruções de utilização, as instruções de utilização em formato eletrónico devem igualmente ser facultadas aos utilizadores através de um sítio na Internet.
2. Qualquer sítio *web* que inclua instruções de utilização de um dispositivo em formato eletrónico, por oposição ao formato em papel, deve estar em conformidade com as prescrições seguintes:
 - a) As instruções de utilização devem ser fornecidas num formato comumente utilizado, que possa ser lido com *software* disponível facilmente;
 - b) Devem estar protegidas contra a intrusão no *hardware* e no *software*;
 - c) Devem ser fornecidas de tal maneira que a indisponibilidade do servidor e os erros de visualização sejam tão reduzidos quanto possível;
 - d) Deve referir em que línguas da União o fabricante fornece as instruções de utilização em formato eletrónico;
 - e) Deve cumprir os requisitos da Diretiva 95/46/CE;

- f) O endereço Internet apresentado em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, é estável e diretamente acessível durante os períodos estabelecidos no artigo 5.º, n.ºs 9 e 10;
- g) Todas as versões anteriores das instruções de utilização emitidas em formato eletrónico e a sua data de publicação devem estar acessíveis no sítio *web*.

Artigo 8.º

À exceção dos dispositivos médicos da classe I, conforme definido no anexo IX da Diretiva 93/42/CEE, o cumprimento das obrigações estabelecidas nos artigos 4.º a 7.º do presente regulamento deve ser objeto de controlo pelo organismo notificado durante o processo aplicável para avaliação de conformidade referida no artigo 9.º da Diretiva 90/385/CEE ou no artigo 11.º da Diretiva 93/42/CEE. A ação de controlo terá por base um método de amostragem específico adaptado à categoria e à complexidade do produto.

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

Feito em Bruxelas, em 9 de março de 2012.

Artigo 9.º

As instruções de utilização em formato eletrónico que sejam fornecidas em complemento das instruções de utilização em suporte de papel devem ser coerentes com o conteúdo destas últimas.

Sempre que tais instruções de utilização sejam fornecidas através de um sítio *web*, este deve cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 7.º, n.º 2, alíneas b), e) e g).

Artigo 10.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 1 de março de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO
