

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1445 DA COMISSÃO

de 8 de agosto de 2017

relativa ao grupo de produtos cujo principal efeito pretendido, dependente das proantocianidinas (PAC) presentes nos mirtilos-vermelhos-americanos (*Vaccinium macrocarpon*), é a prevenção ou o tratamento da cistite

[notificada com o número C(2017) 5341]

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta a Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 1,

Tendo em conta o pedido apresentado pela França nos termos do artigo 13.º, n.º 1, alínea d), da referida diretiva,

Considerando o seguinte:

- (1) A França solicitou à Comissão, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, alínea d), da Diretiva 93/42/CEE, que adotasse uma decisão para que o grupo de produtos cujo principal efeito pretendido, dependente das proantocianidinas (PAC) presentes no extrato de mirtilos-vermelhos-americanos (*Vaccinium macrocarpon*), é a prevenção ou o tratamento da cistite não seja abrangido pela definição de dispositivo médico estabelecida no artigo 1.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 93/42/CEE.
- (2) A definição de dispositivo médico estabelecida no artigo 1.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 93/42/CEE estabelece, designadamente, que um dispositivo está abrangido por essa definição se o seu principal efeito pretendido não for alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos.
- (3) No seu parecer de 22 de julho de 2016 ⁽²⁾, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu que o principal efeito pretendido do grupo de produtos mencionado no considerando 1 provavelmente é alcançado por meios farmacológicos, uma vez que os metabolitos das PAC e outros constituintes dos mirtilos-vermelhos-americanos apresentam muito provavelmente uma atividade farmacológica e que um modo de ação mecânico das PAC é muito improvável.
- (4) O modo de ação mecânico indicaria que o grupo de produtos em questão é abrangido pela definição de dispositivo médico. Dado que esse modo de ação é altamente improvável e que o modo de ação mais provável é o modo farmacológico, isso indica que o grupo de produtos em questão não deve ser abrangido pela definição de dispositivo médico.
- (5) Os resultados de um questionário distribuído junto do Grupo de Peritos sobre Dispositivos Médicos em novembro de 2014 mostraram que a maioria dos Estados-Membros, com base nos seus peritos científicos, considera que este grupo de produtos não deve ser abrangido pela definição de dispositivo médico.
- (6) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité instituído pelo artigo 7.º, n.º 1, da Diretiva 93/42/CEE,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O grupo de produtos cujo principal efeito pretendido, dependente das proantocianidinas (PAC) presentes no extrato de mirtilos-vermelhos-americanos (*Vaccinium macrocarpon*), é a prevenção ou o tratamento da cistite não está abrangido pela definição de dispositivo médico estabelecida no artigo 1.º, n.º 2, alínea a), da Diretiva 93/42/CEE.

⁽¹⁾ JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽²⁾ CMUH (Comité dos Medicamentos para Uso Humano), Parecer científico para a DG Mercado Interno, Indústria, Empreendedorismo e PME, Unidade GROW D.4. «Tecnologias da Saúde e Cosméticos» sobre o principal modo de ação das proantocianidinas que se destinam a ser utilizadas para a prevenção ou o tratamento de infeções do aparelho urinário, EMA/427414/2016, http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8684&lang=pt

Artigo 2.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 8 de agosto de 2017.

Pela Comissão
Elżbieta BIENKOWSKA
Membro da Comissão
