

Parecer sobre a proposta de directiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos medicinais para diagnóstico *in vitro* ⁽¹⁾

(96/C 18/02)

Em 29 de Setembro de 1995, o Conselho decidiu, de harmonia com o disposto no artigo 100º-A do Tratado que institui a Comunidade Europeia, consultar o Comité Económico e Social sobre a proposta supramencionada.

Foi incumbida da preparação dos correspondentes trabalhos a Secção de Ambiente, Saúde Pública e Consumo, que emitiu parecer em 19 de Setembro de 1995. Foi relator C. Fuchs.

Na 329ª Reunião Plenária (sessão de 25 de Outubro de 1995), o Comité adoptou por unanimidade o presente parecer.

O Comité Económico e Social aprova a proposta da Comissão sob reserva das considerações e observações infra.

1. Introdução

1.1. No âmbito da realização do mercado interno, o sector dos dispositivos medicinais é objecto de medidas de harmonização ao nível comunitário, para regulação da colocação no mercado dos dispositivos, no ponto de vista da protecção de pacientes, utentes e terceiros. A maior parte dos dispositivos medicinais está já abrangida pelas directivas sobre dispositivos medicinais implantáveis activos (90/385/CEE) e sobre dispositivos medicinais (93/42/CEE).

1.2. Com a directiva ora proposta, visa-se completar as disposições legislativas já existentes. Ela diz respeito aos dispositivos medicinais para diagnóstico *in vitro*, que, pelas suas características especiais, carecem de regulamentação específica.

1.3. A proposta baseia-se no artigo 100º-A do Tratado, correspondendo aos princípios da nova abordagem em matéria de harmonização técnica. Fixa os requisitos essenciais que os produtos terão de preencher no acto da colocação no mercado e os processos de avaliação de conformidade que os fabricantes terão de seguir, remetendo, no que aos aspectos técnicos destes requisitos diz respeito, para normas elaboradas pelo CEN/Cenelec.

1.4. A vertente administrativa da execução fica reservada aos Estados-Membros. Estes, em cooperação com as autoridades dos outros Estados-Membros, farão vigiar o mercado. Designarão, ainda, os organismos de notificação (organismos notificados) e supervisionarão as respectivas actividades.

2. Observações na generalidade

2.1. O Comité começa por dar conta da sua grande satisfação por ver que permanece reservado aos Estados-Membros o lado administrativo da execução da direc-

tiva sobre dispositivos medicinais para diagnóstico *in vitro*. O Comité vê no facto um indicio mais de que o conceito de subsidiariedade é correctamente entendido pela Comissão. Ganha, assim, contornos a nova concepção da harmonização.

2.1.1. O Comité subscreve a definição de dispositivos medicinais para diagnóstico *in vitro*. Nos seus termos, entende-se por dispositivos medicinais para diagnóstico *in vitro*, essencialmente, reagentes e instrumentos e aparelhos de análise que sirvam para a análise de tecidos ou substâncias de origem humana para fins médicos.

2.1.2. Contrariamente a processos que impliquem manipulação do corpo humano ou no seu interior, as análises médicas apoiadas em dispositivos medicinais para diagnóstico *in vitro* são efectuadas em amostras colhidas do corpo humano, mas externamente a este, podendo servir para diagnosticar doenças, para vigiar o estado de saúde do paciente e a evolução terapêutica e para muitas outras finalidades do foro médico. A maior parte dos utilizadores dos dispositivos são laboratórios médicos, médicos, biomédicos e cientistas do domínio da medicina, ainda que alguns dos dispositivos se destinem a ser utilizados pelos próprios pacientes (por exemplo, os testes de gravidez).

2.1.3. Os calibradores e materiais de controlo usados pelos utilizadores juntamente com dispositivos medicinais para diagnóstico *in vitro* são igualmente considerados dispositivos medicinais para diagnóstico *in vitro*. Em caso idêntico estão os aparelhos laboratoriais especificamente destinados a uso em laboratórios médicos que efectuam análises *in vitro*.

2.1.4. O Comité regista, no entanto, a exclusão do âmbito da proposta de directiva dos reagentes que sejam produzidos pelos laboratórios para uso próprio e não sejam entregues a outros utilizadores. O Comité tem por certo que o fabrico próprio, por laboratórios médicos, de reagentes especiais para diagnóstico terá carácter excepcional. Por outro lado, pode perfeitamente haver conveniência em confeccionar intramuros reagentes simples, por exemplo certas soluções reagentes compostas a partir de substâncias químicas puras. Em virtude das competências técnicas do pessoal de laboratório, não existem reservas de segurança a tal procedimento. A inclusão de reagentes de fabrico próprio na directiva levantaria, aliás, problemas de definição, já que não lhes seriam pertinentemente aplicáveis nem as

(1) JO nº C 130 de 7. 7. 1995, p. 21.

normas que regulam a qualidade dos processos de fabrico nem as de rotulagem.

2.2. Legislações dispareas

2.2.1. O Comité vê com apreço o cuidado posto na preparação do projecto de directiva. Antes de dar início aos trabalhos de harmonização, a Comissão efectuou, em 1991, um estudo comparativo das legislações nacionais nesta matéria. O estudo revelou diferenças significativas nas legislações dos Estados-Membros respeitantes aos requisitos a que os dispositivos devem obedecer, especialmente quanto a rotulagem, processos de autorização e registo e controle do fabrico.

2.2.2. As actuais discrepâncias entre os sistemas regulamentares nacionais, mais as que acresceriam por via da adopção futura de dispositivos legislativos nacionais, representam — na ausência de medidas de harmonização à escala europeia — barreiras à livre circulação destes produtos na Comunidade, tornando praticamente impossível estabelecer uma equivalência entre as diferentes disposições nacionais em matéria de protecção da saúde. A não se adoptarem medidas de harmonização das legislações, há o risco de as repercussões sobre o desenvolvimento industrial deste sector na Comunidade serem, do ponto de vista económico, negativas.

2.2.3. Apraz igualmente ao Comité verificar que os quatro anos de maturação da directiva foram acompanhados de audições e consultas, facto a que poderá não ser estranha a maturidade e equilíbrio da proposta.

2.3. Requisitos essenciais

2.3.1. O Comité vê com satisfação, no interesse dos utilizadores e dos pacientes, o objectivo de que, ao passarem à fase de colocação no mercado, os produtos hajam de observar os requisitos essenciais especificados no Anexo I da proposta de directiva, que asseguram um elevado nível de protecção da saúde e da segurança. A concepção e fabrico dos produtos têm de ser de molde a conferir-lhes efectivamente as aptidões indicadas pelo fabricante e a tornar possível utilizá-los de acordo com a sua finalidade médica, tendo em conta o nível geralmente aceite da técnica. Os requisitos fundamentais dizem também respeito à protecção de utilizadores e terceiros, especialmente contra riscos relacionados com propriedades físicas e químicas, contra riscos biológicos, mecânicos, térmicos e eléctricos e, ainda, contra perigos decorrentes de radiações ou associados a fontes de energia. Também este objectivo é bem acolhido pelo Comité.

2.3.2. O Comité faz seu o entendimento de que a concepção de dispositivos destinados a auto-ensaio haja de ter em conta as aptidões e meios de que dispõem os respectivos utilizadores. Há, especialmente, que prestar

especial atenção à clareza das informações e das instruções juntas aos produtos.

2.3.3. A proposta de directiva manda que os dispositivos medicinais para diagnóstico *in vitro* correspondam com aptidão à sua finalidade médica definida, tendo em conta o nível da técnica geralmente aceite. Os parâmetros de aptidão neste contexto exigidos dizem exclusivamente respeito a propriedades analíticas. O Comité toma nota de que, nos termos do projecto jacente, o valor diagnóstico de um dispositivo medicinal para diagnóstico *in vitro*, sensivelmente equiparável à comprovação do efeito de um medicamento, não é, ainda, objecto da verificação feita àquele dispositivo, com o resultado de poderem continuar a ser comercializados dispositivos medicinais para diagnóstico *in vitro* que em nada contribuam para um diagnóstico médico racional.

2.4. Avaliação da conformidade

O Comité verifica que os processos de avaliação da conformidade têm que tomar em conta uma gama de dispositivos muito vasta e situações muito variadas. Dada tal complexidade, as propostas da Comissão são aceitáveis. Em particular:

2.4.1. No que diz respeito ao processo de avaliação da conformidade, a proposta adopta a letra dos processos da directiva 93/42/CEE, adaptando-a às características específicas dos dispositivos medicinais para diagnóstico *in vitro* e do respectivo fabrico. No caso de produtos comercializados sob exclusiva responsabilidade do fabricante, este terá de se ater aos princípios de garantia de qualidade e comprovar, apresentando documentação técnica, ter verificado as aptidões reivindicadas para os dispositivos. Este procedimento contribui para a certeza dos resultados da utilização.

2.4.2. De importância especial revestem-se os dispositivos para auto-ensaio, para os quais é requerida a intervenção de um organismo notificado. Esse organismo terá de se concentrar na verificação e nas aptidões dos dispositivos em condições normais de utilização e tendo em conta os sectores a que se destinem. Apraz ao Comité verificar que, desse modo, se deverá evitar um alargamento desnecessário das fiscalizações. Afigura-se, porém, importante, neste contexto, que os dispositivos destinados ao auto-ensaio sejam classificados separadamente dos dispositivos para utilização em casa do paciente por pessoal profissionalmente qualificado no sector da saúde.

2.4.3. A intervenção de um organismo notificado é, igualmente, requerida para certificação da concepção e fabrico de diversas categorias de dispositivos arroladas no Anexo II, como testes para grupagem de sangue ou para detecção do HIV, podendo o fabricante, nos termos da Decisão do Conselho 90/683/CEE, optar entre diferentes processos. O Comité considera que se impõe deixar, deste modo, ao fabricante uma margem de responsabilidade para a escolha do processo adequado, em função do problema e do produto.

2.4.4. A proposta permite modificações da lista de dispositivos constante do Anexo II por requerimento a um comité de regulamentação, sempre que certos

dispositivos não ofereçam, quando usados para novas finalidades, garantias suficientes em matéria de fiabilidade dos efeitos produzidos. Também neste caso se atendeu, no entender do Comité, o imperativo de protecção do consumidor e do utilizador. Porém, o Comité é do parecer de que a notificação tem de continuar a constituir a regra. Só em casos muito excepcionais deve ser possível modificar o Anexo II por requerimento a um comité de regulamentação.

2.5. Vigilância

2.5.1. O Comité atribui importância especial à vigilância. A proposta de directiva prevê mecanismos de vigilância do mercado, especialmente procedimentos de vigilância de dispositivos medicinais e medidas de protecção do interesse público. Tal vigilância torna-se possível porque todos os fabricantes são obrigados a registar junto da autoridade competente do Estado-Membro em que tenham a sua sede social as categorias de dispositivos que coloquem no mercado. Além disso, a proposta torna obrigatório o registo de novos dispositivos. Nos termos do procedimento de vigilância, os fabricantes terão de notificar anomalias dos dispositivos passíveis de prejudicar a saúde dos pacientes e utilizadores. O Comité preza, igualmente, a disposição em cujos termos, no âmbito da vigilância, será de atender a informações e anomalias funcionais dos dispositivos provenientes do corpo médico, de instituições médicas e, em especial, de organizadores de programas externos de avaliação de qualidade. O Comité é do parecer de que tais medidas são suficientes para se considerarem atendidos os imperativos de vigilância e protecção do interesse público e, ainda, de subsidiariedade.

2.6. Disposições especiais

2.6.1. A proposta de directiva prevê uma disposição especial para dispositivos medicinais para diagnóstico *in vitro* cujas aptidões exactas, para a respectiva finalidade médica, careçam ainda de verificação e confirmação. O estatuto de tais produtos terá de ser visível na rotulagem, e o fabricante terá de seguir um procedimento de avaliação da conformidade especial. Também esta proposta merece a aprovação do Comité.

3. Observações na especialidade

3.1. O Comité está ciente de que a proposta da Comissão se centra em disposições reguladoras da colocação no mercado de dispositivos medicinais para diagnóstico *in vitro*. A utilização e a respectiva fiscalização continuam a depender dos Estados-Membros. Adquire importância especial na utilização de dispositivos medicinais para diagnóstico *in vitro* a regular fiscalização da correcção das análises efectuadas. A falta dessa correcção põe em questão a comparabilidade dos resultados obtidos, o que importa, por sua vez, em desnecessárias duplicações de exames, com os encargos daí decorrentes para os pacientes e acarretando mais despesas ao sistema de segurança social.

3.1.1. É condição de obtenção de resultados analíticos correctos o uso de calibradores apropriados, hoje comercializados por vários fabricantes. A verificação da correcção das análises pelo utilizador faz-se pela análise de materiais de controle, igualmente disponíveis no mercado (é a chamada garantia de qualidade «interna»). É, assim, lógico que calibradores e materiais de controle para garantia de qualidade «interna» sejam abrangidos pela directiva.

3.1.2. A correcção e precisão das análises é, além disso, eficazmente verificada em laboratórios médicos por intermédio de medidas do âmbito da chamada garantia de qualidade «externa», em que se utilizam igualmente materiais de controle. Estes são enviados centralmente pelos organizadores e analisados em cada laboratório. O Comité assinala que a directiva deixa expressamente de fora os materiais de controle para a garantia de qualidade externa. Isto devia ser revisto, pelo menos no caso dos materiais de controle estáveis, que, muitas vezes, em nada se distinguem dos usados no controle interno. Entende o Comité que a directiva devia abranger todos os materiais de controle, independentemente da forma da sua utilização no laboratório médico. São concebíveis interrogações em casos como os de preparações de sangue fresco, de conservação limitada.

3.1.3. Fazendo jus à importância dos calibradores e materiais de controle, o Anexo I, «Requisitos essenciais», manda que a decorrência de tais materiais de processos de aferição e materiais de referência primários seja reconstituível. Fica, porém, mal definido o rigor dessa reconstituibilidade. De igual modo, falta definir a instância competente para definir os processos de aferição e materiais de referência. O Comité é do parecer de que se deveria conseguir um grau de concretização maior, na forma de uma norma a elaborar pelos organismos normalizadores europeus, o CEN/Cenelec, para corresponder melhor ao propósito de garantir a reconstituibilidade.

3.1.4. O Comité considera importante que, em futuro desenvolvimento da directiva sobre dispositivos medicinais para diagnóstico *in vitro*, o grupo dos utilizadores continue a participar nos trabalhos das estruturas encarregadas da preparação.

3.2. Um dos requisitos estabelecidos no Anexo I, «Requisitos essenciais», é o de que a cada dispositivo sejam juntas informações que, tendo em conta o nível de formação e de conhecimentos do corpo de utilizadores previsto, tornem possível o uso correcto do dispositivo e a identificação do fabricante. O Comité é da opinião de que, pelo menos no caso de dispositivos para uso próprio, deva ficar acautelada a adjução de instruções de uso na língua nacional do país respectivo, para que possam ser compreendidas pelos utilizadores. Apenas no caso de dispositivos habitualmente usados por pessoal especializado com qualificação específica serão suficientes instruções nas línguas principais da UE.

3.3. O projecto de directiva prevê que, para grupos especiais de reagentes e produtos reagentes, elencados no Anexo II, o fabricante só possa, para efeitos de

aplicação da marca CE, optar entre o processo de avaliação da conformidade CE, nos termos do Anexo IV, e o processo de exame CE de tipo, nos termos do Anexo V. O Comité toma nota de que este processo só será aplicável a reagentes e produtos reagentes que possam, em caso de anomalia, produzir consequências graves para terceiros, por exemplo no domínio das transfusões sanguíneas.

3.4. Há, na versão alemã do projecto de directiva (KOM(95) 130 final — 95/0013 COD), no Anexo I, 2, 13.7 (página 51), um erro de tradução que altera o sentido do texto. A versão inglesa reza: «the reference intervals for the quantities being determined». A tradução alemã terá de ser «die Referenzintervalle für die zu bestimmende Meßgröße», e não «die Zeitabstände für die Bestimmung der Mengen».

Bruxelas, 25 de Outubro de 1995.

O Presidente
do Comité Económico e Social
Carlos FERRER

Parecer sobre a proposta de regulamento (CE) do Conselho que altera o Regulamento (CEE) nº 1973/92 do Conselho relativo à criação de um instrumento financeiro para o ambiente (LIFE) ⁽¹⁾

(96/C 18/03)

Em 5 de Julho de 1995, o Conselho decidiu, ao abrigo do artigo 130º-S do Tratado que institui a Comunidade Europeia, consultar o Comité Económico e Social sobre a proposta supramencionada.

A Secção de Ambiente, Saúde Pública e Consumo, incumbida dos correspondentes trabalhos, emitiu parecer em 19 de Setembro de 1995 (relator: S. Colombo).

Na 329ª Reunião Plenária (sessão de 25 de Outubro de 1995), o Comité Económico e Social aprovou, por unanimidade, o seguinte parecer.

1. Introdução

1.1. A política de ambiente da Comunidade atingiu um elevado nível de desenvolvimento, com o 5º programa de acção comunitária e a vasta produção de instrumentos legislativos e regulamentares adoptados com base nos artigos 130º-R e 130º-S.

1.2. Para poder ser completamente realizada, essa política necessita de bases técnico-científicas adequadas e de projectos de inovação tecnológica que demonstrem a viabilidade e a conveniência de uma estratégia apontada para o desenvolvimento sustentável e baseada na prevenção da poluição através do recurso a tecnologias limpas, do uso racional, da poupança dos recursos e da energia, da protecção da natureza, da correcta gestão dos resíduos e da melhoria das condições de vida do ambiente urbano e rural.

1.3. O programa LIFE (Regulamento (CEE) nº 1973/92) demonstrou ser um instrumento suficientemente adequado para apoiar financeiramente a satisfação daquela necessidade, embora não tivesse sido ainda possível determinar por completo o valor acrescentado que a sua execução produziu, em termos de ambiente, ao nível de toda a Comunidade. O número de projectos financiados e a amplitude das matérias abrangidas constituem um limite à realização de uma avaliação global.

1.4. Conquanto tivesse saudado, em parecer de 1991 ⁽²⁾, a instituição do referido instrumento, o Comité sublinhara que o mesmo só poderia dar um impulso importante à aplicação eficaz da política de ambiente se fosse dotado com recursos adequados: para ser instrumento financeiro de uma estratégia comunitária coerente a longo prazo, ele teria de ser estreitamente associado ao 5º programa de acção (cf. ponto 2.1.1).

⁽¹⁾ JO nº C 184 de 18. 7. 1995, p. 12.

⁽²⁾ JO nº C 191 de 22. 7. 1991.