

Comunicação da Comissão relativa à aplicação das disposições transitórias da Directiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos

(98/C 242/05)

A presente comunicação diz respeito ao nº 4 do artigo 22º da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos. O objectivo é esclarecer a citada disposição, por forma a garantir a uniformidade da sua aplicação em toda a Comunidade Europeia.

O nº 4 do artigo 22º da Directiva 93/42/CEE estabelece que os Estados-membros devem continuar a autorizar até 31 de Dezembro de 1994 a introdução no mercado e a entrada em serviço dos dispositivos conformes com as regulamentações em vigor nos respectivos territórios (regras nacionais existentes) durante o período de cinco anos que se segue à adopção da directiva, ou seja, até 14 de Junho de 1998.

Assim, desde 1 de Janeiro de 1995, data em que a Directiva 93/42/CEE entrou em vigor, a introdução no mercado e a entrada em serviço dos dispositivos médicos tem sido possível ao abrigo de regras nacionais existentes ou ao abrigo da Directiva 93/42/CEE. A partir de 15 de Junho de 1998, a introdução no mercado e a entrada em serviço dos dispositivos médicos passará a só ser possível se os mesmos estiverem em conformidade com a Directiva 93/42/CEE.

A expressão «introdução no mercado» é definida no nº 2, alínea h), do artigo 1º da Directiva 93/42/CEE como a «primeira colocação à disposição, gratuita ou não, de um dispositivo ... com vista à sua distribuição e/ou utilização no mercado comunitário, independentemente de se tratar de um dispositivo novo ou renovado». A expressão «entrada em serviço» significa, nos termos do nº 2, alínea i), do artigo 1º, a «fase em que um dispositivo se encontra pronto para a primeira utilização no mercado comunitário em conformidade com a respectiva finalidade». Os conceitos de introdução no mercado e de entrada em serviço são referentes a cada produto individual e não a um determinado tipo de dispositivo.

O disposto no nº 4 do artigo 22º é aplicável a todos os dispositivos introduzidos no mercado antes de 15 de Junho de 1998 em conformidade com as regras nacionais existentes nos Estados-membros. Os Estados-membros poderão exigir provas da conformidade com essas regras ou, quando não existam regras específicas, garantias de que os dispositivos apresentam, em termos gerais, um grau de segurança adequado.

No que respeita à «entrada em serviço» desses dispositivos, a Comissão considera que um dispositivo chega a essa fase a partir do momento em que esteja pronto para utilização na Comunidade.

Os dispositivos abrangidos pela Directiva 93/42/CEE já se encontram, em grande medida, prontos para serem utilizados no momento em que são introduzidos no mercado pelo fabricante. Na verdade, a entrega ou outras manipulações necessárias não influenciam o seu grau de segurança nem o seu desempenho, desde que as instruções do fabricante sejam cumpridas. Esses dispositivos são considerados como tendo entrado em serviço no mesmo momento em que foram introduzidos no mercado. Logo, os dispositivos que já tenham sido colocados à disposição pelo fabricante até 14 de Junho de 1998 inclusive poderão, mesmo após essa data, continuar a ser entregues aos utilizadores finais e utilizados em conformidade com as regras nacionais existentes.

Alguns dispositivos exigem, antes de poderem ser utilizados, algum tipo de preparação, como acontece por exemplo com a esterilização dos pensos utilizados em cirurgia, com a preparação final dos materiais destinados a obturações dentárias ou com a limpeza e colocação de lentes de contacto. Esse tipo de preparação, a realizar pelo utilizador final em função das suas necessidades, é definido pelo fabricante no âmbito das condições de utilização dos dispositivos. Os dispositivos que se encontram nessas circunstâncias deverão ser considerados como prontos a ser utilizados, mesmo que o utilizador final ainda não tenha procedido à necessária preparação.

No entanto, os dispositivos introduzidos no mercado que antes de serem utilizados pela primeira vez tenham de ser montados ou instalados no hospital, e quando essas manipulações possam ter influência sobre a sua segurança ou desempenho, só são considerados com tendo «entrado em serviço» se as operações em causa já tiverem sido realizadas.

De notar que tanto o nº 4 do artigo 22º como a definição de «entrada em serviço» na acepção da Directiva 93/42/CEE se encontram actualmente em processo de revisão⁽¹⁾. A partir do momento em que a alteração do nº 4 do artigo 22º, que se encontra actualmente na fase de aprovação do processo legislativo, entre em vigor, a presente interpretação deixará de ser aplicável.

⁽¹⁾ Ver o nº 2, alínea g), do artigo 21º da posição comum adoptada pelo Conselho em 23 de Março de 1998 com vista à adopção da Directiva 98/.../CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.