

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/438 DA COMISSÃO**de em 24 de março de 2020****relativa às normas harmonizadas aplicáveis aos dispositivos médicos implantáveis ativos em apoio da Diretiva 90/385/CEE do Conselho**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 1025/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de outubro de 2012, relativo à normalização europeia, que altera as Diretivas 89/686/CEE e 93/15/CEE do Conselho e as Diretivas 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, e revoga a Decisão 87/95/CEE do Conselho e a Decisão n.º 1673/2006/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 10.º, n.º 6,

Considerando o seguinte:

- (1) Por força do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 90/385/CEE do Conselho ⁽²⁾, os Estados-Membros devem presumir que se encontram em conformidade com os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º da mencionada diretiva, no que respeita aos dispositivos médicos implantáveis ativos que estejam em conformidade com as normas nacionais pertinentes adotadas de acordo com as normas harmonizadas, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (2) Por ofícios com as referências BC/CEN/CENELEC/09/89 de 19 de dezembro de 1991 e M/295 de 9 de setembro de 1999, a Comissão solicitou ao Comité Europeu de Normalização (CEN) e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (CENELEC) a elaboração de novas normas harmonizadas e a revisão das normas harmonizadas existentes em apoio da Diretiva 90/385/CEE.
- (3) Com base no pedido M/295 de 9 de setembro de 1999, o CEN procedeu à revisão da norma harmonizada EN ISO 10993-11:2009, cuja referência foi publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* ⁽³⁾, a fim de incluir os progressos técnicos e científicos mais recentes. Tal resultou na adoção da norma harmonizada EN ISO 10993-11:2018.
- (4) A Comissão, juntamente com o CEN, avaliou se a norma harmonizada EN ISO 10993-11:2018 cumpre o pedido.
- (5) A norma harmonizada EN ISO 10993-11:2018 satisfaz os requisitos que visa abranger e que estão estabelecidos na Diretiva 90/385/CE. Por conseguinte, é conveniente publicar a referência dessa norma no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (6) A norma harmonizada EN ISO 10993-11:2018 substitui a norma harmonizada EN ISO 10993-11:2009. É, por conseguinte, necessário retirar a referência da norma EN ISO 10993-11:2009 do *Jornal Oficial da União Europeia*. A fim de que os fabricantes disponham de tempo suficiente para adaptar os seus produtos às especificações revistas da norma EN ISO 10993-11:2018, é necessário adiar a eliminação da referência da norma EN ISO 10993-11:2009.
- (7) Com base no pedido BC/CEN/CENELEC/09/89 de 19 de dezembro de 1991, o CEN procedeu à revisão das normas harmonizadas EN ISO 11137-1:2015, EN ISO 13408-2:2011 e EN ISO 13485:2016, cujas referências foram publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* ⁽⁴⁾, a fim de incluir os progressos técnicos e científicos mais recentes. Tal resultou na adoção das normas harmonizadas EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 e EN ISO 13408-2:2018 e da retificação EN ISO 13485:2016/AC:2018.

⁽¹⁾ JO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

⁽²⁾ 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 (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

⁽³⁾ JO C 389 de 17.11.2017, p. 22.

⁽⁴⁾ JO C 389 de 17.11.2017, p. 22.

- (8) A Comissão, juntamente com o CEN, avaliou se as normas harmonizadas EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 e EN ISO 13408-2:2018 e a retificação EN ISO 13485:2016/AC:2018 cumprem o pedido.
- (9) As normas harmonizadas EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 e EN ISO 13408-2:2018 e a retificação EN ISO 13485:2016/AC:2018 satisfazem os requisitos que visam abranger e que estão estabelecidos na Diretiva 90/385/CEE. É, por conseguinte, conveniente publicar as referências dessas normas e da retificação no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (10) As normas harmonizadas EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 e EN ISO 13408-2:2018 e a retificação EN ISO 13485:2016/AC:2018 substituem as normas harmonizadas EN ISO 11137-1:2015 e EN ISO 13408-2:2011 e a retificação EN ISO 13485:2016/AC:2016, respetivamente. É, por conseguinte, necessário retirar do *Jornal Oficial da União Europeia* as referências das normas harmonizadas EN ISO 11137-1:2015 e EN ISO 13408-2:2011 e da retificação EN ISO 13485:2016/AC:2016. A fim de que os fabricantes disponham de tempo suficiente para adaptar os seus produtos às especificações revistas das normas harmonizadas EN ISO 11137-1:2015/A2:2019 e EN ISO 13408-2:2018 e da retificação EN ISO 13485:2016/AC:2018, é necessário adiar a retirada das referências das normas harmonizadas EN ISO 11137-1:2015 e EN ISO 13408-2:2011 e da retificação EN ISO 13485:2016/AC:2016.
- (11) Com base no pedido BC/CEN/CENELEC/09/89 de 19 de dezembro de 1991, o CEN elaborou a nova norma harmonizada EN ISO 25424:2019. A Comissão, juntamente com o CEN, avaliou se essa norma cumpre o pedido.
- (12) A norma harmonizada EN ISO 25424:2019 satisfaz os requisitos que visa abranger e que estão estabelecidos na Diretiva 90/385/CE. Por conseguinte, é conveniente publicar a referência dessa norma no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (13) Por razões de clareza e de segurança jurídica, deve ser publicada num único ato uma lista completa das referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio da Diretiva 90/385/CE e que cumprem os requisitos que visam abranger. As outras referências de normas publicadas na Comunicação da Comissão 2017/C 389/02 ⁽⁵⁾ devem, por conseguinte, ser igualmente incluídas na presente decisão. Essa comunicação deve, por conseguinte, ser revogada a partir da data de entrada em vigor da presente decisão. No entanto, deve continuar a aplicar-se no que diz respeito às referências das normas harmonizadas que são retiradas pela presente decisão, dado que é necessário adiar a retirada dessas referências.
- (14) Em conformidade com o artigo 120.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾, os certificados emitidos por organismos notificados em conformidade com a Diretiva 90/385/CEE a partir de 25 de maio de 2017 permanecem válidos até ao final do prazo indicado no certificado, que não pode exceder cinco anos a contar da sua emissão. No entanto, tornam-se nulos o mais tardar em 27 de maio de 2024. Em conformidade com o artigo 120.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) 2017/745, um dispositivo com um certificado que tenha sido emitido nos termos da Diretiva 90/385/CEE e que é válido por força do artigo 120.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2017/745, pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço até 26 de maio de 2024, desde que, a partir de 26 de maio de 2020, continue a cumprir com o disposto na Diretiva 90/385/CEE e desde que a conceção e a finalidade prevista não tenham sido alteradas de modo importante. Por conseguinte, a presente decisão deve aplicar-se apenas até 26 de maio de 2024.
- (15) Os requisitos relativos aos dispositivos medicinais implantáveis estabelecidos na Diretiva 90/385/CEE são diferentes dos estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/745. As normas elaboradas em apoio da Diretiva 90/385/CEE não devem, por conseguinte, ser utilizadas para demonstrar a conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745.
- (16) A conformidade com uma norma harmonizada confere uma presunção de conformidade com os correspondentes requisitos essenciais enunciados na legislação de harmonização da União a partir da data de publicação da referência dessa norma no *Jornal Oficial da União Europeia*. A presente decisão deve, pois, entrar em vigor na data da sua publicação,

⁽⁵⁾ Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (2017/C 389/02) (JO C 389, 17.11.2017, p. 22).

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

As referências das normas harmonizadas aplicáveis aos dispositivos médicos implantáveis ativos elaboradas em apoio da Diretiva 90/385/CEE do Conselho constantes do anexo I da presente decisão são publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 2.º

É revogada a Comunicação da Comissão 2017/C 389/02. A referida Comunicação continua a ser aplicável até 30 de setembro de 2021 no que diz respeito às referências das normas harmonizadas enumeradas no anexo II da presente decisão.

Artigo 3.º

As normas harmonizadas aplicáveis aos dispositivos médicos implantáveis ativos elaboradas em apoio da Diretiva 90/385/CEE do Conselho enumeradas nos anexos I e II da presente decisão não podem ser utilizadas para conferir presunção de conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745.

Artigo 4.º

A presente decisão entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável até 26 de maio de 2024.

Feito em Bruxelas, em 24 de março de 2020

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

N.º	Referência da norma
1.	EN 556-1:2001 Esterilização de dispositivos médicos - Requisitos para os dispositivos serem designados como "ESTÉRIL" - Parte 1: Requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal EN 556-1:2001/AC:2006
2.	EN 556-2:2015 Esterilização de dispositivos médicos - Requisitos para os dispositivos serem designados como «ESTÉRIL» - Parte 2: Requisitos para dispositivos médicos processados aseticamente
3.	EN 1041:2008 Informação fornecida pelo fabricante com os dispositivos médicos
4.	EN ISO 10993-1:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e ensaios (ISO 10993-1:2009) EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
5.	EN ISO 10993-3:2014 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 3: Ensaios para genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutiva (ISO 10993-3:2014)
6.	EN ISO 10993-4:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 4: Seleção de ensaios para interações com sangue (ISO 10993-4:2002, incluindo Amd 1:2006)
7.	EN ISO 10993-5:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 5: Ensaios para avaliação da citotoxicidade in vitro (ISO 10993-5:2009)
8.	EN ISO 10993-6:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 6: Ensaios aos efeitos locais após implantação (ISO 10993-6:2007)
9.	EN ISO 10993-7:2008 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 7: Resíduos da esterilização por óxido de etileno (ISO 10993-7:2008) EN ISO 10993-7:2008/AC:2009
10.	EN ISO 10993-9:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 9: Sistema para identificação e quantificação dos potenciais produtos de degradação (ISO 10993-9:2009)
11.	EN ISO 10993-11:2018 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Ensaios de toxicidade sistémica (ISO 10993-11:2017)
12.	EN ISO 10993-12:2012 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 12: Preparação de amostras e materiais de referência (ISO 10993-12:2012)
13.	EN ISO 10993-13:2010 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 13: Identificação e quantificação dos produtos de degradação dos dispositivos médicos poliméricos (ISSO/FDIS 10993-13:2010) (ISO 10993-13:2010)
14.	EN ISO 10993-16:2010 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 16: Conceção dos estudos toxicocinéticos dos produtos de degradação e das substâncias lexiviáveis (ISO 10993-16:2010)
15.	EN ISO 10993-17:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 17: Estabelecimento dos limites admissíveis para substâncias lexiviáveis (ISO 10993-17:2002)

N.º	Referência da norma
16.	EN ISO 10993-18:2009 Avaliação biológica dos dispositivos médicos - Parte 18: Caracterização química dos materiais (ISO 10993-18:2005)
17.	EN ISO 11135-1:2007 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11135-1:2007)
18.	EN ISO 11137-1:2015 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Radiação - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11137-1:2006) EN ISO 11137-1:2015/A2:2019
19.	EN ISO 11137-2:2015 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Radiação - Parte 2: Estabelecimento da dose de esterilização (ISO 11137-2:2013)
20.	EN ISO 11138-2:2009 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores biológicos - Parte 2: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por óxido de etileno (ISO 11138-2:2006)
21.	EN ISO 11138-3:2009 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores biológicos - Parte 3: Indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor húmido (ISO 11138-3:2006)
22.	EN ISO 11140-1:2009 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Indicadores químicos - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 11140-1:2005)
23.	EN ISO 11607-1:2009 Embalagens para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 1: Requisitos para os materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem (ISO 11607-1:2006)
24.	EN ISO 11737-1:2006 Esterilização de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos - Parte 1: Determinação de uma população de microrganismos sobre os produtos (ISO 11737-1:2006) EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
25.	EN ISO 11737-2:2009 Esterilização de dispositivos médicos - Métodos microbiológicos - Parte 2: Ensaios de esterilidade efetuados no momento da definição, validação e manutenção de um processo de esterilização (ISO 11737-2:2009)
26.	EN ISO 13408-1:2015 Processamento assético de produtos de saúde - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 13408-1:2008)
27.	EN ISO 13408-2:2018 Processamento assético dos produtos de saúde - Parte 2: Filtração esterilizante (ISO 13408-2:2018)
28.	EN ISO 13408-3:2011 Processamento assético de produtos de saúde - Parte 3: Liofilização (ISO 13408-3:2006)
29.	EN ISO 13408-4:2011 Processamento assético de produtos de saúde - Parte 4: Tecnologias para limpeza no local (ISO 13408-4:2005)
30.	EN ISO 13408-5:2011 Processamento assético de produtos de saúde - Parte 5: Esterilização no local (ISO 13408-5:2006)

N.º	Referência da norma
31.	EN ISO 13408-6:2011 Processamento assético de produtos de saúde - Parte 6: Sistemas isoladores (ISO 13408-6:2005)
32.	EN ISO 13408-7:2015 Processamento assético de produtos de cuidados de saúde - Parte 7: Processos alternativos para dispositivos médicos e produtos de combinação (ISO 13408-7:2012)
33.	EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018
34.	EN ISO 14155:2011 Investigação clínica de dispositivos médicos em seres humanos - Boa prática clínica (ISO 14155:2011) EN ISO 14155:2011/AC:2011
35.	EN ISO 14937:2009 Esterilização de produtos de cuidados de saúde - Requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização (ISO 14937:2009)
36.	EN ISO 14971:2012 Dispositivos médicos - Aplicação da gestão de risco aos dispositivos médicos (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)
37.	EN ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos - Parte 1: Requisitos gerais (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)
38.	EN ISO 17665-1:2006 Esterilização dos produtos de saúde - Calor húmido - Desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 17665-1:2006)
39.	EN ISO 25424:2019 Esterilização de dispositivos médicos - Formaldeído e vapor de água a baixa temperatura - Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 25424:2018)
40.	EN 45502-1:1997 Dispositivos médicos implantáveis ativos - Parte 1: Requisitos gerais de segurança, marcação e informação fornecida pelo fabricante
41.	EN 45502-2-1:2003 Dispositivos médicos implantáveis ativos - Parte 2-1: Requisitos particulares para os dispositivos médicos implantáveis ativos destinados ao tratamento de bradiarritmia (pacemakers cardíacos) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
42.	EN 45502-2-2:2008 Dispositivos implantáveis ativos para medicina - Parte 2-2: Regras particulares para os dispositivos médicos implantáveis ativos destinados ao tratamento das taquiarritmias (incluindo os desfibriladores implantáveis) EN 45502-2-2:2008/AC:2009 A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
43.	EN 45502-2-3:2010 Dispositivos implantáveis ativos para medicina - Parte 2-3: Regras particulares para sistemas de implantes de aparelhos auditivos A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.

N.º	Referência da norma
44.	EN 60601-1:2006 Equipamento de eletromedicina - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial (IEC 60601-1:2005) EN 60601-1:2006/AC:2010 EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
45.	EN 60601-1-6:2010 Equipamento elétrico para medicina - Parte 1-6: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma colateral: Aptidão ao uso (IEC 60601-1-6:2010) A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.
46.	EN 62304:2006 Software para dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software (IEC 62304:2006) EN 62304:2006/AC:2008 A presente norma europeia não abrange necessariamente as exigências introduzidas pela Diretiva 2007/47/CE.

ANEXO II

N.º	Referência da norma
1.	EN ISO 10993-11:2009 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Ensaios de toxicidade sistémica (ISO 10993-11:2006)
2.	EN ISO 11137-1:2015 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde - Radiação - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 11137-1:2006, including Amd 1:2013)
3.	EN ISO 13408-2:2011 Processamento assético de produtos de saúde - Parte 2: Filtração (ISO 13408-2:2003)
4.	EN ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016