

# Jornal Oficial

## da União Europeia

L 253



Edição em língua  
portuguesa

### Legislação

56.º ano

25 de setembro de 2013

Índice

#### II Atos não legislativos

##### REGULAMENTOS

- ★ Regulamento de Execução (UE) n.º 917/2013 do Conselho, de 23 de setembro de 2013, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 857/2010 que institui um direito de compensação definitivo e estabelece a cobrança definitiva do direito provisório instituído sobre as importações de determinados poli(tereftalatos de etileno) originários do Irão, do Paquistão e dos Emirados Árabes Unidos ..... 1
- ★ Regulamento (UE) n.º 918/2013 da Comissão, de 20 de setembro de 2013, que proíbe a pesca da arinca nas águas da UE e águas internacionais das divisões Vb, VIa pelos navios que arvoram o pavilhão de Espanha ..... 4
- ★ Regulamento (UE) n.º 919/2013 da Comissão, de 20 de setembro de 2013, que proíbe a pesca da abrótea-do-alto nas águas da UE e águas internacionais das subzonas VIII, IX pelos navios que arvoram o pavilhão de Espanha ..... 6
- ★ Regulamento de Execução (UE) n.º 920/2013 da Comissão, de 24 de setembro de 2013, relativo à designação e supervisão de organismos notificados nos termos da Diretiva 90/385/CEE do Conselho, respeitante aos dispositivos médicos implantáveis ativos, e da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, relativa aos dispositivos médicos <sup>(1)</sup> ..... 8
- Regulamento de Execução (UE) n.º 921/2013 da Comissão, de 24 de setembro de 2013, que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas ..... 20

Preço: 3 EUR

*(continua no verso da capa)*

(<sup>1</sup>) Texto relevante para efeitos do EEE

# PT

Os atos cujos títulos são impressos em tipo fino são atos de gestão corrente adotados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os atos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

DECISÕES

2013/471/UE:

- ★ **Decisão do Conselho, de 23 de setembro de 2013, relativa à concessão de ajudas de custo e ao reembolso das despesas de viagem aos membros do Comité Económico e Social Europeu e respetivos suplentes** ..... 22

2013/472/UE:

- ★ **Decisão de Execução da Comissão, de 23 de setembro de 2013, que concede derrogações na aplicação do Regulamento (CE) n.º 452/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e ao desenvolvimento de estatísticas sobre educação e aprendizagem ao longo da vida no atinente à Bélgica, Grécia, Espanha, França, Itália, Polónia e Portugal [notificada com o número C(2013) 5897]** ..... 24

RECOMENDAÇÕES

2013/473/UE:

- ★ **Recomendação da Comissão, de 24 de setembro de 2013, relativa às auditorias e avaliações realizadas por organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos <sup>(1)</sup>** ..... 27

---

**Aviso aos leitores — Regulamento (UE) n.º 216/2013 do Conselho, de 7 de março de 2013, relativo à publicação eletrónica do *Jornal Oficial da União Europeia*** (ver verso da contracapa)

**Aviso aos leitores — Forma de citação dos atos** (ver verso da contracapa)



<sup>(1)</sup> Texto relevante para efeitos do EEE

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 917/2013 DO CONSELHO

de 23 de setembro de 2013

**que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 857/2010 que institui um direito de compensação definitivo e estabelece a cobrança definitiva do direito provisório instituído sobre as importações de determinados poli(tereftalatos de etileno) originários do Irão, do Paquistão e dos Emirados Árabes Unidos**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 597/2009 do Conselho, de 11 de junho de 2009, relativo à defesa contra as importações que são objeto de subvenções de países não membros da Comunidade Europeia <sup>(1)</sup> («regulamento de base»), nomeadamente o artigo 15.º, n.º 1,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia após consulta ao Comité Consultivo,

Considerando o seguinte:

**A. PROCEDIMENTO**

- (1) Pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 857/2010 do Conselho <sup>(2)</sup> («regulamento impugnado»), o Conselho instituiu direitos de compensação definitivos oscilando entre 42,34 EUR por tonelada e 139,70 EUR por tonelada sobre as importações de determinados poli(tereftalatos de etileno) com um índice de viscosidade igual ou superior a 78 ml/g, em conformidade com a norma ISO 1628-5, originários do Irão, do Paquistão e dos Emirados Árabes Unidos.
- (2) Em 6 de dezembro de 2010, o produtor-exportador paquistanês que colaborou no inquérito, a saber, Novatex

Ltd («Novatex» ou «empresa em causa»), apresentou um pedido ao Tribunal Geral solicitando a anulação do regulamento impugnado na medida em que este se aplica ao requerente <sup>(3)</sup>.

- (3) Em 11 de outubro de 2012, o Tribunal Geral, no seu acórdão do Processo T-556/10 («acórdão do Tribunal Geral») considerou que a não consideração, pela Comissão e pelo Conselho, do montante resultante da revisão da linha 74 da declaração de rendimentos do exercício de tributação do ano de 2008 da empresa em causa e o erro daí resultante afetam a legalidade do artigo 1.º do regulamento impugnado na medida em que o direito de compensação definitivo fixado pelo Conselho excede o direito aplicável sem esse erro. Por conseguinte, o Tribunal Geral anulou o artigo 1.º do regulamento impugnado na parte em que diz respeito à Novatex, na medida em que o direito de compensação definitivo excede o aplicável sem erro.
- (4) No Processo T-2/95 <sup>(4)</sup>, o Tribunal Geral reconheceu que, nos casos em que um processo consiste em diversas fases administrativas, a anulação de uma das suas fases não resulta na anulação de todo o processo. O presente processo antissubvenções é um exemplo de um processo que compreende diversas fases. Por conseguinte, a anulação de parte do regulamento impugnado não implica a anulação da totalidade do procedimento que precedeu a adoção do regulamento em questão. Além disso, nos termos do artigo 266.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, as instituições da União devem tomar as medidas necessárias à execução do acórdão do Tribunal Geral. Tal implica igualmente a possibilidade de corrigir os aspetos do regulamento impugnado que estão na base da sua anulação, deixando inalteradas as partes não impugnadas que não sejam afetadas pelo acórdão do Tribunal Geral. Importa assinalar que todas as outras conclusões do regulamento impugnado permanecem válidas.

<sup>(1)</sup> JO L 188 de 18.7.2009, p. 93.

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 857/2010 do Conselho, de 27 de setembro de 2010, que institui um direito de compensação definitivo e estabelece a cobrança definitiva do direito provisório instituído sobre as importações de determinados poli(tereftalatos de etileno) originários do Irão, do Paquistão e dos Emirados Árabes Unidos (JO L 254 de 29.9.2010, p. 10).

<sup>(3)</sup> Processo T-556/10, Novatex Ltd contra Conselho da União Europeia.

<sup>(4)</sup> Processo T-2/95, Industrie des poudres sphériques (IPS) contra Conselho da União Europeia, Colet. 1998, p. II-3939.

- (5) Na sequência do acórdão do Tribunal Geral, em 17 de maio de 2013, a Comissão reabriu parcialmente o inquérito antissubvenções relativo às importações de determinados poli(tereftalatos de etileno) originários, nomeadamente, do Paquistão <sup>(1)</sup> («aviso»). O âmbito da reabertura limitou-se à execução do acórdão do Tribunal Geral no que diz respeito à Novatex.
- (6) A Comissão informou oficialmente da reabertura parcial do inquérito os produtores-exportadores, os importadores, os utilizadores e os fornecedores de matérias-primas conhecidos como interessados, bem como os representantes do país de exportação e a indústria da União. Foi dada às partes interessadas a oportunidade de apresentarem as suas observações por escrito e de solicitarem uma audição no prazo fixado no aviso. Nenhuma das partes interessadas solicitou tal audição.
- (7) Todas as partes interessadas foram informadas dos factos e considerações essenciais com base nos quais se tencionava recomendar a instituição de um direito de compensação definitivo alterado no que diz respeito à Novatex. Foi concedido a todas elas um prazo para apresentarem as suas observações após a divulgação dos resultados do inquérito.

## B. EXECUÇÃO DO ACÓRDÃO DO TRIBUNAL GERAL

### 1. Observação preliminar

- (8) Recorde-se que o motivo da anulação parcial do regulamento impugnado fora o facto de a Comissão e o Conselho não terem tido em considerado a revisão da linha 74 da declaração de rendimentos do exercício de tributação do ano de 2008 da empresa em causa.

### 2. Observações das partes interessadas

- (9) Dentro dos prazos aplicáveis para a apresentação de observações, a empresa em causa, observou que na sequência do acórdão do Tribunal Geral, o direito de compensação definitivo para as importações na União de determinados poli(tereftalatos de etileno) originários do Paquistão deveria ser reduzido em 1,02 %. A Novatex afirmou que o direito de compensação que lhe era aplicável deveria ser de 4,1 % ou 35,39 EUR por tonelada a partir de 1 de junho de 2010 (a alegada data de entrada em vigor do direito provisório).
- (10) Não foram recebidas outras observações sobre a reabertura parcial.

### 3. Análise das observações

- (11) Tendo analisado as observações acima referidas, confirma-se que a anulação do Regulamento contestado no que

se refere à Novatex, na medida em que o direito de compensação definitivo exceda o direito aplicável sem o erro identificado pelo Tribunal, não deverá implicar a anulação da totalidade do procedimento que precedeu a adoção do referido regulamento.

- (12) O novo cálculo da taxa do direito de compensação aplicável à Novatex, tendo em conta a revisão da linha 74 da declaração de rendimentos da empresa tem de facto como resultado o montante corrigido de 35,39 EUR por tonelada.
- (13) A taxa do direito revista deverá, de facto, ser aplicada retroativamente, ou seja, a partir da data de entrada em vigor do regulamento contestado.

## 4. Conclusão

- (14) Tendo em conta as observações feitas e a respetiva análise, conclui-se que a execução do acórdão do Tribunal Geral deverá assumir a forma de uma revisão da taxa do direito de compensação aplicável à Novatex, que deverá ser reduzida e passar de 44,02 EUR por tonelada para 35,39 EUR por tonelada. Dado que a Novatex é o único produtor-exportador do produto em causa no Paquistão no período de inquérito, esta taxa do direito revista aplica-se a todas as importações provenientes do Paquistão. A taxa do direito revista deverá ser aplicada retroativamente, ou seja, a partir da data de entrada em vigor do Regulamento contestado. No entanto, tal como previsto no artigo 2.º do referido regulamento, os montantes garantidos pelo direito de compensação provisório nos termos do Regulamento (UE) n.º 473/2010 da Comissão <sup>(2)</sup> no que se refere às importações originárias do Paquistão só podem ser cobrados definitivamente à taxa do direito de compensação definitivo de 35, 39 EUR por tonelada, montante imposto por força da presente alteração ao artigo 1.º do regulamento impugnado. Os montantes garantidos que excedam a taxa do direito de compensação definitivo deverão ser liberados. Além disso, a bem da transparência, convém salientar que Regulamento (UE) n.º 473/2010 da Comissão entrou em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*, ou seja, em 2 de junho de 2010 (e não em 1 de junho de 2010, como a Novatex alega).
- (15) As autoridades aduaneiras deverão ser instruídas no sentido de procederem ao reembolso do montante dos direitos pagos que exceda o montante de 35,39 EUR por tonelada para as importações em causa, em conformidade com a legislação aduaneira aplicável.

<sup>(1)</sup> JO C 138 de 17.5.2013, p. 32.

<sup>(2)</sup> Regulamento (UE) n.º 473/2010 da Comissão, de 31 de maio de 2010, que institui um direito de compensação provisório sobre as importações de determinados politereftalatos de etileno originários do Irão, do Paquistão e dos Emirados Árabes Unidos (JO L 134 de 1.6.2010, p. 25).

**C. DIVULGAÇÃO**

- (16) As partes interessadas foram informadas dos factos e considerações essenciais com base nos quais se pretendia executar o acórdão do Tribunal Geral. A todas as partes interessadas foi dada a oportunidade de apresentarem as suas observações no prazo de 10 dias previsto no artigo 30.º, n.º 5, do regulamento de base.
- (17) Não foram recebidas quaisquer observações fundamentais.

**D. ALTERAÇÃO DAS MEDIDAS**

- (18) Tendo em conta os resultados da reabertura parcial, considera-se adequado alterar o direito de compensação aplicável às importações de determinados poli(tereftalato de etileno) com um índice de viscosidade igual ou superior a 78 ml/g, em conformidade com a norma ISO 1628-5, provenientes do Paquistão para 35,39 EUR por tonelada.
- (19) Este procedimento não afeta a data de caducidade das medidas instituídas pelo regulamento impugnado, nomeadamente 30 de setembro de 2015,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

1. O quadro que consta do artigo 1.º, n.º 2, do Regulamento de Execução (UE) n.º 857/2010 é substituído pelo seguinte:

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

Feito em Bruxelas, em 23 de setembro de 2013.

| «País                                     | Taxa do direito de compensação definitivo (EUR/tonelada) |
|---|--|
| Irão: todas as empresas                   | 139,70   |
| Paquistão: todas as empresas              | 35,39  |
| Emirados Árabes Unidos: todas as empresas | 42,34»   |

2. A taxa do direito revista de 35,39 EUR por tonelada para o Paquistão é aplicável com efeitos desde 30 de setembro de 2010.

3. Os montantes dos direitos pagos ou contabilizados nos termos do artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 857/2010, na sua versão inicial, e os montantes dos direitos provisórios cobrados definitivamente ao abrigo do artigo 2.º do mesmo regulamento, na sua versão inicial, que excedam os estabelecidos com base no artigo 1.º do presente regulamento, são objeto de reembolso ou dispensa de pagamento. O reembolso ou a dispensa de pagamento devem ser solicitados às autoridades aduaneiras nacionais em conformidade com a legislação aduaneira aplicável. Salvo especificação em contrário, são aplicáveis as disposições em vigor em matéria de direitos aduaneiros.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Pelo Conselho*  
*O Presidente*  
 V. JUKNA

**REGULAMENTO (UE) N.º 918/2013 DA COMISSÃO****de 20 de setembro de 2013****que proíbe a pesca da arinca nas águas da UE e águas internacionais das divisões Vb, VIa pelos navios que arvoram o pavilhão de Espanha**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho, de 20 de novembro de 2009, que institui um regime comunitário de controlo a fim de assegurar o cumprimento das regras da política comum das pescas<sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 36.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 39/2013 do Conselho, de 21 de janeiro de 2013, que fixa, para 2013, as possibilidades de pesca de determinadas unidades populacionais de peixes e grupos de unidades populacionais de peixes, que não são objeto de negociações ou acordos internacionais, disponíveis para os navios da UE<sup>(2)</sup>, estabelece quotas para 2013.
- (2) De acordo com as informações recebidas pela Comissão, as capturas da unidade populacional mencionada no anexo do presente regulamento, efetuadas por navios que arvoram o pavilhão ou estão registados no Estado-Membro referido nesse anexo, esgotaram a quota atribuída para 2013.
- (3) É, por conseguinte, necessário proibir as atividades de pesca dessa unidade populacional,

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

Feito em Bruxelas, em 20 de setembro de 2013.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º***Esgotamento da quota**

A quota de pesca atribuída para 2013 ao Estado-Membro referido no anexo do presente regulamento relativamente à unidade populacional nele mencionada é considerada esgotada na data indicada no mesmo anexo.

*Artigo 2.º***Proibições**

As atividades de pesca da unidade populacional mencionada no anexo do presente regulamento por navios que arvoram o pavilhão ou estão registados no Estado-Membro nele referido são proibidas a partir da data indicada no mesmo anexo. É proibido manter a bordo, transladar, transbordar ou desembarcar capturas dessa unidade populacional efetuadas por esses navios após a data indicada.

*Artigo 3.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Pela Comissão  
Em nome do Presidente,*

Lowri EVANS

*Diretora-Geral dos Assuntos Marítimos e das Pescas*

<sup>(1)</sup> JO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 23 de 25.1.2013, p. 1.

## ANEXO

|                      |   |
|----------------------|---|
| N.º                  | 42/TQ39   |
| Estado-Membro        | Espanha   |
| Unidade populacional | HAD/5BC6A.  |
| Espécie              | Arinca ( <i>Melanogrammus aeglefinus</i> )              |
| Zona                 | Águas da UE e águas internacionais das divisões Vb, VIa |
| Data                 | 20.8.2013   |

**REGULAMENTO (UE) N.º 919/2013 DA COMISSÃO****de 20 de setembro de 2013****que proíbe a pesca da abrótea-do-alto nas águas da UE e águas internacionais das subzonas VIII, IX pelos navios que arvoram o pavilhão de Espanha**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1224/2009 do Conselho, de 20 de novembro de 2009, que institui um regime comunitário de controlo a fim de assegurar o cumprimento das regras da política comum das pescas<sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 36.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 1262/2012 do Conselho, de 20 de dezembro de 2012, que fixa, para 2013 e 2014, as possibilidades de pesca para os navios da UE relativas a determinadas unidades populacionais de peixes de profundidade<sup>(2)</sup>, estabelece quotas para 2013.
- (2) De acordo com as informações recebidas pela Comissão, as capturas da unidade populacional mencionada no anexo do presente regulamento, efetuadas por navios que arvoram o pavilhão ou estão registados no Estado-Membro referido nesse anexo, esgotaram a quota atribuída para 2013.
- (3) É, por conseguinte, necessário proibir as atividades de pesca dessa unidade populacional,

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

Feito em Bruxelas, em 20 de setembro de 2013.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º***Esgotamento da quota**

A quota de pesca atribuída para 2013 ao Estado-Membro referido no anexo do presente regulamento relativamente à unidade populacional nele mencionada é considerada esgotada na data indicada no mesmo anexo.

*Artigo 2.º***Proibições**

As atividades de pesca da unidade populacional mencionada no anexo do presente regulamento por navios que arvoram o pavilhão ou estão registados no Estado-Membro nele referido são proibidas a partir da data indicada no mesmo anexo. É proibido manter a bordo, transladar, transbordar ou desembarcar capturas dessa unidade populacional efetuadas por esses navios após a data indicada.

*Artigo 3.º***Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

*Pela Comissão  
Em nome do Presidente,*

Lowri EVANS

*Diretora-Geral dos Assuntos Marítimos e das Pescas*

<sup>(1)</sup> JO L 343 de 22.12.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 356 de 22.12.2012, p. 22.



## ANEXO

|                      |  |
|----------------------|--|
| N.º                  | 41/DSS   |
| Estado-Membro        | Espanha  |
| Unidade populacional | GFB/89-  |
| Espécie              | Abrótea-do-alto ( <i>Phycis blennoides</i> )             |
| Zona                 | Águas da UE e águas internacionais das subzonas VIII, IX |
| Data                 | 20.8.2013  |

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 920/2013 DA COMISSÃO****de 24 de setembro de 2013****relativo à designação e supervisão de organismos notificados nos termos da Diretiva 90/385/CEE do Conselho, respeitante aos dispositivos médicos implantáveis ativos, e da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, relativa aos 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 11.º, n.º 2,Tendo em conta a Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 16.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O progresso técnico deu origem a dispositivos e métodos de produção mais complexos, o que implica novos desafios em matéria de avaliação da conformidade para os organismos notificados. Esta evolução resultou em alterações a nível da competência dos organismos notificados e em diferentes níveis de exigência por eles aplicados. Consequentemente, a fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno, é necessário determinar uma interpretação comum dos principais elementos dos critérios de designação dos organismos notificados previstos na Diretiva 90/385/CEE e na Diretiva 93/42/CEE.
- (2) A interpretação comum dos critérios de designação previstos no presente regulamento não são suficientes para assegurar a sua aplicação coerente. Os métodos de avaliação nos Estados-Membros diferem. Têm tendência a diferir cada vez mais, devido ao referido aumento da complexidade do trabalho dos organismos de avaliação da conformidade. Além disso, surgem muitas questões *ad hoc* na prática de designação quotidiana relacionadas com novas tecnologias e produtos. Por estas razões, é necessário estabelecer obrigações processuais que assegurem um diálogo constante entre os Estados-Membros sobre as suas práticas gerais e sobre as questões *ad hoc*. Tal contribui para dar visibilidade às discrepâncias nos métodos utilizados para avaliar os organismos de avaliação da conformidade e na interpretação dos critérios para a sua designação previstos na Diretiva 90/385/CEE e na Diretiva 93/42/CEE. Ao tornar visíveis as discrepâncias, será possível desenvolver uma interpretação comum dos

métodos de avaliação, em especial no que se refere às novas tecnologias e dispositivos.

- (3) Para assegurar uma abordagem comum entre as autoridades responsáveis pela designação e condições de concorrência imparciais, essas autoridades devem basear as suas decisões num conjunto comum de documentos que possibilitem a verificação dos critérios de designação previstos na Diretiva 90/385/CEE e na Diretiva 93/42/CEE.
- (4) Tendo em conta o trabalho cada vez mais complexo dos organismos de avaliação da conformidade, para facilitar uma aplicação comum dos critérios estabelecidos para a sua designação, esses organismos devem ser avaliados por equipas de avaliadores que representem os conhecimentos e a experiência dos diferentes Estados-Membros e da Comissão. Para facilitar essas avaliações, certos documentos essenciais deverão ser acessíveis às pessoas envolvidas nessas atividades. As autoridades de designação dos Estados-Membros que não o Estado-Membro em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido devem ter a possibilidade de avaliar a documentação relacionada com a avaliação e de apresentar as suas observações no que respeita a designações pretendidas, se assim o desejarem. O acesso a esses documentos é necessário para permitir a identificação dos pontos fracos dos organismos de avaliação da conformidade requerentes, assim como de discrepâncias nos métodos de avaliação dos Estados-Membros e na sua interpretação dos critérios de designação previstos na Diretiva 90/385/CEE e na Diretiva 93/42/CEE.
- (5) A fim de assegurar que a interpretação comum dos critérios estabelecidos se aplica de igual forma à extensão do âmbito de atividades, que reflete frequentemente novas tecnologias ou tipos de produto, e à renovação de designações de organismos notificados, o procedimento para a designação dos organismos de avaliação da conformidade também deve ser seguido nessas situações.
- (6) A necessidade de controlar e monitorizar os organismos notificados por parte das autoridades de designação aumentou, uma vez que o progresso técnico incrementou o risco de os organismos notificados não possuírem a competência necessária no que diz respeito às novas tecnologias ou dispositivos emergentes no âmbito da designação. Uma vez que o progresso técnico reduz os ciclos de vida dos produtos e que os intervalos das avaliações de fiscalização no local e de monitorização variam entre autoridades de designação, devem ser estabelecidos requisitos mínimos em termos de intervalos entre fiscalizações e monitorizações dos organismos notificados, devendo ainda ser organizadas avaliações no local, sem aviso prévio ou com pouca antecedência.

<sup>(1)</sup> JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

<sup>(2)</sup> JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

- (7) Não obstante as medidas tomadas para garantir uma aplicação coerente e o acompanhamento dos requisitos pelos Estados-Membros, caso a competência de um organismo notificado esteja em causa, a Comissão deve ter a possibilidade de investigar casos individuais. A necessidade de investigação pela Comissão é exacerbada pelo progresso técnico, que aumentou o risco de os organismos notificados não possuírem a competência necessária no que diz respeito às novas tecnologias ou produtos abrangidos pelo respetivo âmbito de designação.
- (8) A fim de aumentar a transparência e a confiança mútua e para continuar a adaptar e desenvolver a sua designação, a extensão e os procedimentos de renovação, acima de tudo, tendo em vista novas questões de interpretação no que diz respeito às novas tecnologias e dispositivos, os Estados-Membros devem cooperar entre si e com a Comissão. Devem consultar os outros Estados-Membros e a Comissão em questões com relevância geral para a aplicação do presente regulamento e informar-se mutuamente e a Comissão sobre o seu modelo de lista de verificação das avaliações, que constitui a base para a sua avaliação prática neste domínio.
- (9) A crescente complexidade das tarefas relacionadas com a designação dos organismos de avaliação da conformidade, que reflete a complexidade crescente do trabalho desses organismos, exige recursos importantes. Por conseguinte, devem ser impostos requisitos aos Estados-Membros no que diz respeito ao nível mínimo de pessoal disponível que seja competente, capaz e responsável e que possa atuar de uma forma independente.
- (10) As autoridades de designação que não sejam responsáveis pela fiscalização do mercado e pela vigilância dos dispositivos médicos não estão necessariamente ao corrente de deficiências no trabalho dos organismos notificados que tenham sido detetadas pelas autoridades competentes na realização de controlos do produto. Além disso, as autoridades de designação não têm necessariamente todos os conhecimentos relacionados com os produtos, que são, por vezes, necessários para avaliar se os organismos notificados funcionaram corretamente. Por conseguinte, as autoridades de designação devem consultar as autoridades competentes.
- (11) Caso a designação seja baseada na acreditação, na aceção do Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de julho de 2008, que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos, e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 339/93 <sup>(1)</sup>, a fim de garantir uma aplicação transparente e coerente dos critérios estabelecidos no anexo 8 da Diretiva 90/385/CEE e no anexo XI da Diretiva 93/42/CEE, os organismos de acreditação, por um lado, e as autoridades de designação e autoridades competentes, por outro, devem proceder ao intercâmbio de informações relevantes para a avaliação dos organismos notificados. A necessidade deste intercâmbio de informações revelou-se particularmente pertinente no que respeita às práticas dos organismos de avaliação da conformidade relativamente às novas tecnologias e dispositivos e à sua capacidade para abranger essas tecnologias e dispositivos e, por conseguinte, preencher os critérios de designação previstos na Diretiva 90/385/CEE e na Diretiva 93/42/CEE.
- (12) É conveniente estabelecer um período transitório, de forma a dar às autoridades de designação tempo para criar os recursos adicionais necessários e adaptar os respetivos procedimentos.
- (13) A complexidade técnica e a evolução da produção levaram alguns organismos notificados a externalizar partes das suas avaliações. Assim sendo, convém fixar os limites e determinar em que condições tal pode ser feito. Os organismos notificados devem ter o controlo dos seus subcontratados e das suas filiais. Devem ser dotados dos recursos adequados, incluindo pessoal devidamente qualificado para realizar as suas próprias avaliações ou examinar as avaliações efetuadas por peritos externos.
- (14) A fim de assegurar que as decisões dos organismos notificados não são influenciadas por circunstâncias ilegítimas, a organização e o funcionamento dos organismos deverão assegurar plena imparcialidade. Para poder levar a cabo as suas tarefas de uma forma coerente e sistemática, os organismos devem possuir um sistema de gestão satisfatório, incluindo disposições em matéria de sigilo profissional. A fim de permitir que os organismos notificados desempenhem as suas funções de forma adequada, o nível de conhecimentos e a competência do pessoal devem ser garantidos a todo o momento.
- (15) 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

#### Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- a) «dispositivo», dispositivos médicos implantáveis ativos como definidos no artigo 1.º, n.º 2, alínea c), da Diretiva 90/385/CEE ou dispositivos médicos e respetivos acessórios como definidos no artigo 1.º, n.º 2, da Diretiva 93/42/CEE;
- b) «organismo de avaliação da conformidade», um organismo que desempenha atividades de calibração, ensaio, certificação e inspeção previstas no artigo R1, n.º 13, do anexo I da Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>;
- c) «organismo notificado», um organismo de avaliação da conformidade que tenha sido notificado por um Estado-Membro em conformidade com o artigo 11.º da Diretiva 90/385/CEE ou com o artigo 16.º da Diretiva 93/42/CEE;
- d) «organismo de acreditação», o único organismo num Estado-Membro que desempenha atividades de acreditação, com autoridade derivada do Estado, como referido no artigo 2.º, n.º 10, do Regulamento (CE) n.º 765/2008;

<sup>(1)</sup> JO L 218 de 13.8.2008, p. 30.

<sup>(2)</sup> JO L 218 de 13.8.2008, p. 82.

- e) «autoridade de designação»: a(s) autoridade(s) encarregada(s) por um Estado-Membro de efetuar a avaliação, a designação, a notificação e a monitorização dos organismos notificados nos termos da Diretiva 90/385/CEE ou da Diretiva 93/42/CEE;
- f) «autoridade competente»: a(s) autoridade(s) responsável(is) pela fiscalização do mercado e/ou de vigilância para dispositivos;
- g) «avaliação no local», uma verificação nas instalações do organismo ou de um dos seus subcontratados ou filiais pela autoridade de designação;
- h) «avaliação de fiscalização no local», uma rotina periódica de avaliação no local que não seja nem a avaliação no local realizada para a designação inicial nem a avaliação no local realizada para a renovação da designação;
- i) «auditoria observada», a avaliação por uma autoridade de designação do desempenho de uma equipa de auditoria de um organismo notificado nas instalações do cliente desse organismo;
- j) «funções», as tarefas que devem ser cumpridas pelo pessoal do organismo e os seus peritos externos, a saber: auditoria aos sistemas de qualidade, avaliação da documentação técnica relacionada com o produto, exame das avaliações e investigações clínicas, ensaio de dispositivos e, para cada um dos aspetos mencionados anteriormente, a avaliação final e a tomada de decisões a esse respeito;
- k) «subcontratação», a transferência de tarefas para uma das seguintes pessoas:
  - i) uma pessoa coletiva;
  - ii) uma pessoa singular que delegue essas tarefas ou parte delas;
  - iii) várias pessoas singulares ou coletivas que realizem conjuntamente essas tarefas.

#### Artigo 2.º

#### Interpretação dos critérios de designação

Os critérios estabelecidos no anexo 8 da Diretiva 90/385/CEE ou no anexo XI da Diretiva 93/42/CEE devem ser aplicados em conformidade com o anexo I.

#### Artigo 3.º

#### Procedimento para a designação de organismos notificados

1. Quando da apresentação do requerimento para designação como organismo notificado, um organismo de avaliação da conformidade deve utilizar o formulário constante do anexo II. Se o organismo de avaliação da conformidade apresentar o requerimento e os documentos anexados ao pedido em papel, deve apresentar também uma cópia eletrónica do requerimento e dos seus anexos.

O requerimento deve especificar as atividades de avaliação da conformidade, os procedimentos em matéria de avaliação da conformidade e as áreas de competência para as quais o organismo de avaliação da conformidade pretende ser notificado, indicando para estas últimas os códigos utilizados no sistema

de informação «Nova Abordagem em matéria de organismos notificados e designados» <sup>(1)</sup> e subdivisões dessas áreas.

2. A autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido deve avaliar esse organismo em conformidade com a lista de verificação da avaliação, a qual deve abranger, pelo menos, os elementos enumerados no anexo II. A avaliação deve incluir uma avaliação no local.

Representantes das autoridades de designação de dois outros Estados-Membros devem, em coordenação com a autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido e juntamente com um representante da Comissão, participar na avaliação do organismo de avaliação da conformidade, incluindo a avaliação no local. A autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido deve dar a esses representantes acesso, em tempo útil, aos documentos necessários para avaliar o organismo de avaliação da conformidade. Os referidos representantes devem, no prazo de 45 dias após a avaliação no local, elaborar um relatório que deve conter, no mínimo, um resumo dos casos identificados de incumprimento dos critérios estabelecidos no anexo I e uma recomendação quanto à designação do organismo notificado.

3. Os Estados-Membros disponibilizam um grupo de avaliadores à Comissão, os quais serão convocados para cada avaliação.

4. A autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido deve carregar, num sistema de armazenagem de dados gerido pela Comissão, o relatório de avaliação elaborado pelos representantes referidos no n.º 2, o seu próprio relatório de avaliação e, caso não conste desses documentos, um relatório da avaliação no local.

5. As autoridades de designação de todos os outros Estados-Membros devem ser informadas do requerimento, podendo solicitar acesso a alguns ou a todos os documentos referidos no n.º 4. Essas autoridades e a Comissão podem examinar todos os documentos referidos no n.º 4, podem colocar questões ou manifestar preocupações e podem solicitar documentação adicional, no prazo de um mês após o último carregamento de um desses documentos. Dentro do mesmo prazo, podem solicitar uma troca de opiniões sobre o requerimento, organizada pela Comissão.

6. A autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido deve responder às questões, preocupações e pedidos de documentação adicional, no prazo de quatro semanas a contar da data da sua receção.

As autoridades de designação dos outros Estados-Membros ou a Comissão podem, individualmente ou em conjunto, dirigir recomendações à autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido no prazo de quatro semanas a contar da receção da resposta. A referida autoridade de designação deve ter em conta as recomendações ao tomar a decisão sobre a designação do organismo de avaliação da conformidade. Se não seguir as recomendações, deve expor os motivos dessa decisão no prazo de duas semanas após a adoção da mesma.

<sup>(1)</sup> «NANDO»; ver <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>.

7. O Estado-Membro deve notificar à Comissão a sua decisão sobre a designação de um organismo de avaliação da conformidade através do sistema de informação «Nova Abordagem em matéria de organismos notificados e designados».

A validade da designação deve ser limitada a, no máximo, cinco anos.

#### Artigo 4.º

##### Extensão e renovação da designação

1. Pode ser concedida uma extensão do âmbito da designação do organismo notificado em conformidade com o disposto no artigo 3.º

2. Uma designação como organismo notificado pode ser renovada em conformidade com o artigo 3.º até ao final do período de validade da designação anterior.

3. Para efeitos do n.º 2, o procedimento previsto no artigo 3.º, n.º 2, deve incluir, se for caso disso, uma auditoria observada.

4. Os procedimentos de extensão e renovação podem ser combinados.

5. Os organismos notificados já designados antes da entrada em vigor do presente regulamento e para os quais a designação não indique um período de validade ou tenha um período de validade superior a cinco anos serão objeto de renovação pelo menos no prazo de três anos após a entrada em vigor do presente regulamento.

#### Artigo 5.º

##### Fiscalização e monitorização

1. Para efeitos de fiscalização, a autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo notificado está estabelecido deve examinar um número adequado de avaliações do organismo notificado relativas às avaliações clínicas do fabricante e deve efetuar um número adequado de avaliações documentais, avaliações da fiscalização no local e auditorias observadas, de acordo com os seguintes intervalos:

- pelo menos de 12 em 12 meses em relação a organismos notificados com mais de 100 clientes;
- pelo menos de 18 em 18 meses em relação a todos os outros organismos notificados.

A referida autoridade de designação deve, em especial, examinar as alterações que tiverem ocorrido desde a última avaliação e o trabalho que o organismo notificado tiver realizado desde essa avaliação.

2. A fiscalização e a monitorização realizadas pelas autoridades de designação devem incidir sobre as filiais de forma adequada.

3. A autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo notificado está estabelecido deve monitorizar continuamente que o organismo assegura o cumprimento permanente dos requisitos aplicáveis. Essa autoridade deve prestar um acompanhamento sistemático das reclamações, relatórios de vigilância e outras informações, incluindo de outros Estados-Membros, que possam indicar o não cumprimento das obrigações por um organismo notificado ou o seu desvio relativamente a práticas comuns ou a melhores práticas.

Para além das avaliações de fiscalização no local ou de renovação, a autoridade de designação do Estado-Membro em que o

organismo notificado está estabelecido deve iniciar, sem aviso prévio ou com aviso de breve trecho, as avaliações no local se essas avaliações forem necessárias para verificar o cumprimento.

#### Artigo 6.º

##### Investigação sobre a competência de um organismo notificado

1. A Comissão pode investigar casos relativos à competência de um organismo notificado ou ao cumprimento dos requisitos aplicáveis e das responsabilidades a que um organismo notificado está sujeito no âmbito da Diretiva 90/385/CEE e da Diretiva 93/42/CEE.

2. As investigações terão início com uma consulta à autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo notificado está estabelecido. Mediante pedido, a autoridade de designação deve, no prazo de quatro semanas, fornecer à Comissão todas as informações relevantes relativas ao organismo notificado pertinente.

3. A Comissão deve assegurar que todas as informações sensíveis obtidas no decurso das suas investigações são tratadas de forma confidencial.

4. Quando o organismo notificado deixar de cumprir os requisitos para a sua notificação, a Comissão informará o Estado-Membro em que o organismo está estabelecido e pode solicitar ao Estado-Membro que tome as necessárias medidas corretivas.

#### Artigo 7.º

##### Intercâmbio de experiências em matéria de designação e supervisão de organismos de avaliação da conformidade

1. As autoridades de designação devem proceder a consultas mútuas e consultar a Comissão em questões com relevância geral no que respeita à aplicação do presente regulamento e à interpretação das disposições da Diretiva 90/385/CEE e da Diretiva 93/42/CEE relacionadas com os organismos de avaliação da conformidade.

2. As autoridades de designação comunicarão entre si e à Comissão, até 31 de dezembro de 2013, o modelo da lista de verificação das avaliações utilizado em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, e, subsequentemente, as adaptações introduzidas nessa lista de verificação.

3. Quando os relatórios de avaliação referidos no artigo 3.º, n.º 4, indicarem discrepâncias na prática geral das autoridades de designação, os Estados-Membros ou a Comissão podem solicitar uma troca de opiniões, que será organizada por esta última.

#### Artigo 8.º

##### Funcionamento das autoridades de designação

1. As autoridades de designação devem dispor de recursos humanos com competência em número suficiente para o correto exercício das suas tarefas. Essas autoridades devem ser estabelecidas, estar organizadas e funcionar de modo a garantir a objetividade e a imparcialidade das suas atividades e a evitar quaisquer conflitos de interesses com os organismos de avaliação da conformidade. As autoridades de designação devem estar organizadas de modo a que cada decisão relativa à notificação de um organismo de avaliação da conformidade não seja tomada pelo mesmo membro do pessoal que realizou a avaliação desse organismo.



2. Caso as autoridades de designação não sejam responsáveis pela fiscalização do mercado e a vigilância dos dispositivos médicos, devem envolver as autoridades competentes desse Estado-Membro em todas as tarefas que lhes incumbam em conformidade com o presente regulamento. Em especial, devem consultar as autoridades competentes desse Estado-Membro antes de tomar decisões e convidá-las a participar em todos os tipos de avaliações.

*Artigo 9.º*

**Cooperação com organismos de acreditação**

Caso a designação seja baseada na acreditação na aceção do Regulamento (CE) n.º 765/2008, os Estados-Membros devem assegurar que o organismo de acreditação que acreditou um organismo notificado específico é informado pelas autoridades competentes sobre relatórios de incidentes e outras informações que digam respeito a questões sob o controlo do organismo notificado quando as informações possam ser relevantes para a

avaliação do desempenho do organismo notificado. Os Estados-Membros devem assegurar que o organismo de acreditação responsável pela acreditação de um determinado organismo de avaliação da conformidade é informado das conclusões relevantes para a acreditação pela autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido. O organismo de acreditação informará a autoridade de designação do Estado-Membro em que o organismo de avaliação da conformidade está estabelecido sobre as suas conclusões.

*Artigo 10.º*

**Entrada em vigor e data de aplicação**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável à extensão de designações a partir de 25 de dezembro de 2013.

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

Feito em Bruxelas, em 24 de setembro de 2013.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

## ANEXO I

**Interpretação dos critérios estabelecidos no anexo 8 da Diretiva 90/385/CEE e no anexo XI da Diretiva 93/42/CEE**

1. As secções 1 e 5 do anexo 8 da Diretiva 90/385/CEE e do anexo XI da Diretiva 93/42/CEE devem ser interpretadas como incluindo os seguintes elementos:
  - 1.1. O organismo de avaliação da conformidade deve ser um organismo terceiro independente do fabricante do produto relativamente ao qual realiza atividades de avaliação da conformidade. O organismo de avaliação da conformidade deve também ser independente de quaisquer outros operadores económicos com interesses no produto, bem como de quaisquer concorrentes do fabricante.
  - 1.2. O organismo de avaliação da conformidade deve estar organizado e funcionar de modo a salvaguardar a independência, a objetividade e a imparcialidade das suas atividades. O organismo de avaliação da conformidade deve ter implementado procedimentos que assegurem, de forma eficaz, a identificação, a investigação e a resolução de qualquer caso em que possa surgir um conflito de interesses, incluindo a participação do seu pessoal em serviços de consultoria no domínio dos dispositivos médicos antes de as pessoas em causa começarem a trabalhar para o organismo.
  - 1.3. Esse organismo de avaliação da conformidade, a sua gestão de topo e os membros do pessoal responsáveis pela execução das tarefas de avaliação da conformidade não podem:
    - a) exercer qualquer atividade que possa entrar em conflito com a independência da sua apreciação ou com a integridade no desempenho das atividades de avaliação da conformidade para as quais são notificados;
    - b) oferecer ou fornecer serviços que possam pôr em causa a confiança nas suas independência, imparcialidade ou objetividade. Não podem, em especial, oferecer ou fornecer, ou ter oferecido ou fornecido, durante os últimos três anos, serviços de consultoria ao fabricante, ao seu mandatário, a um fornecedor ou a um concorrente comercial no que respeita aos requisitos da União relativos à conceção, construção, comercialização ou manutenção dos produtos ou processos sob avaliação. Tal não obsta à realização de atividades de avaliação da conformidade em relação a fabricantes e operadores económicos acima mencionados ou à formação geral em matéria de regulamentação aplicável aos dispositivos médicos ou normas com eles relacionadas que não sejam específicas dos clientes.
  - 1.4. A gestão de topo e os respetivos avaliadores dos organismos de avaliação da conformidade devem ser imparciais. A remuneração dos quadros superiores e dos avaliadores dos organismos de avaliação da conformidade não pode depender do número de avaliações realizadas nem do respetivo resultado.
  - 1.5. Quando um organismo de avaliação da conformidade for propriedade de uma entidade ou instituição públicas, o Estado-Membro deve garantir e documentar a independência do organismo de avaliação da conformidade e a ausência de quaisquer conflitos de interesses entre, por um lado, a autoridade de designação e/ou a autoridade competente e, por outro, o organismo de avaliação da conformidade.
  - 1.6. O organismo de avaliação da conformidade deve assegurar que as atividades das suas filiais ou dos seus subcontratados, ou de qualquer outro organismo associado, não afetam as suas independência e imparcialidade ou a objetividade das suas atividades de avaliação da conformidade e devem documentar esse facto.
  - 1.7. Os requisitos dos pontos 1.1 a 1.6 em nada obstam ao intercâmbio de informações técnicas e orientações regulamentares entre um organismo e um fabricante que procure obter uma avaliação de conformidade.
2. O segundo parágrafo da secção 2 do anexo XI da Diretiva 93/42/CEE deve ser interpretado como incluindo os seguintes elementos:
  - 2.1. A subcontratação deve ser limitada a tarefas específicas. Não é permitida a subcontratação da auditoria dos sistemas de gestão da qualidade ou dos exames relacionados com o produto no seu todo. O organismo de avaliação da conformidade deve, em especial, manter internamente o exame das qualificações e da monitorização do desempenho dos peritos externos, a afetação dos peritos a atividades específicas de avaliação da conformidade, bem como o exame final e as funções de tomada de decisões.

- 2.2. Caso um organismo de avaliação da conformidade subcontrate tarefas específicas ou consulte peritos externos no que respeita à avaliação da conformidade, deve ter uma política que descreva as condições em que a subcontratação ou a consulta de peritos externos podem ser efetuadas. Qualquer subcontratação ou consulta de peritos externos deve ser corretamente documentada e ser submetida a um acordo escrito que cubra, entre outros, a confidencialidade e os conflitos de interesses.
- 2.3. O organismo de avaliação da conformidade deve estabelecer procedimentos para avaliar e monitorizar a competência de todos os subcontratados e peritos externos a que recorrer.
3. As secções 3 e 4 do anexo 8 da Diretiva 90/385/CEE e do anexo XI da Diretiva 93/42/CEE devem ser interpretadas como incluindo os seguintes elementos:
- 3.1. Em qualquer momento e para cada procedimento de avaliação da conformidade e cada tipo ou categoria de produtos para os quais tenha existido notificação ou se pretenda que exista, o organismo de avaliação da conformidade deve incluir dentro da sua organização os seguintes elementos:
- a) o pessoal administrativo, técnico, clínico e científico necessário com conhecimentos científicos e técnicos e experiência suficiente e adequada relacionada com dispositivos médicos e as correspondentes tecnologias para desempenhar as tarefas de avaliação da conformidade, incluindo a avaliação de dados clínicos;
  - b) um processo documentado para a realização dos procedimentos de avaliação da conformidade para os quais foi designado <sup>(1)</sup> tendo em conta as respetivas especificidades, incluindo consultas legalmente exigidas, respeitantes às diferentes categorias de dispositivos abrangidas pelo âmbito da notificação, garantindo transparência e a capacidade de reproduzir esses procedimentos.
- 3.2. O organismo de avaliação da conformidade deve dispor do pessoal necessário e possuir ou ter acesso a todo o equipamento e instalações necessários para desempenhar corretamente as tarefas técnicas e administrativas decorrentes das atividades de avaliação da conformidade relativamente às quais foram notificados.
- 3.3. O organismo de avaliação da conformidade deve dispor dos recursos financeiros necessários à realização das suas atividades de avaliação da conformidade e das atividades empresariais com elas relacionadas. Devem documentar e fornecer provas da sua capacidade financeira e viabilidade económica sustentável, tendo em conta circunstâncias específicas durante a fase inicial de arranque.
- 3.4. O organismo de avaliação da conformidade deve dispor de um sistema de gestão da qualidade que esteja implementado e operacional.
- 3.5. A experiência e os conhecimentos do pessoal responsável pela realização das atividades de avaliação da conformidade serão interpretados como incluindo o seguinte:
- a) uma formação sólida a nível científico, técnico e profissional, em especial nos domínios relevantes da medicina, farmácia, engenharia ou outras ciências relevantes, abrangendo todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais o organismo foi notificado ou pretenda ser notificado;
  - b) experiência substancial relevante abrangendo todas as atividades de avaliação da conformidade para as quais o organismo foi notificado ou pretenda ser notificado;
  - c) conhecimentos satisfatórios dos requisitos das avaliações que efetuam e a devida autoridade para as efetuar;
  - d) conhecimentos e compreensão adequados das disposições pertinentes da legislação em matéria de dispositivos médicos e das normas harmonizadas aplicáveis;
  - e) aptidão necessária para redigir certificados, registos e relatórios que provem que as avaliações foram efetuadas.

<sup>(1)</sup> Ver anexo II, ponto 41.



- 3.6. O organismo de avaliação da conformidade deve estabelecer e documentar critérios de qualificação e procedimentos de seleção e autorização de pessoas envolvidas em atividades de avaliação da conformidade (conhecimentos, experiência e outras competências exigidas), bem como a formação requerida (formação inicial e contínua). Os critérios de qualificação devem abranger as diversas funções incluídas no processo de avaliação da conformidade (por exemplo, auditoria, avaliação/ensaios dos produtos, avaliação do dossiê/processos de conceção, tomada de decisões), bem como os dispositivos, tecnologias e áreas (por exemplo, biocompatibilidade, esterilização, tecidos e células de origem animal, avaliação clínica) abrangidos pelo âmbito da designação.
  - 3.7. O organismo de avaliação da conformidade deve dispor de procedimentos destinados a assegurar que as suas filiais funcionam com base nos mesmos procedimentos operacionais e com o mesmo rigor que a sua sede.
  - 3.8. Quando se recorrer a subcontratados ou peritos externos no contexto da avaliação da conformidade, em especial no que respeite a dispositivos médicos inovadores, invasivos e implantáveis e novas tecnologias, o organismo de avaliação da conformidade deve dispor de competências internas adequadas em cada área de produto para cuja avaliação da conformidade foi designado responsável, a fim de verificar a adequação e a validade dos pareceres dos peritos e tomar uma decisão quanto à certificação. A competência interna exigida deve abranger os aspetos tecnológicos, clínicos e de auditoria.
4. As secções 6 do anexo 8 da Diretiva 90/385/CEE e do anexo XI da Diretiva 93/42/CEE devem ser interpretadas como incluindo os seguintes elementos:
    - 4.1. O organismo de avaliação da conformidade deve fazer um seguro de responsabilidade civil adequado, de acordo com as atividades de avaliação da conformidade para os quais é notificado, incluindo as eventuais suspensão, restrição ou retirada de certificados, bem como o âmbito geográfico das suas atividades, a menos que essa responsabilidade seja assumida pelo Estado com base no seu direito interno ou que as inspeções sejam diretamente efetuadas pelo Estado-Membro.
  5. As secções 7 do anexo 8 da Diretiva 90/385/CEE e do anexo XI da Diretiva 93/42/CEE devem ser interpretadas como incluindo os seguintes elementos:
    - 5.1. O organismo de avaliação da conformidade deve assegurar que a confidencialidade das informações na sua posse durante a execução das atividades de avaliação da conformidade é respeitada pelo seu pessoal, por comités, filiais, subcontratados ou qualquer outro organismo associado, exceto quando a divulgação for requerida por lei. Para o efeito, deve ter implementado procedimentos documentados.
    - 5.2. Os membros do pessoal dos organismos de avaliação da conformidade estão sujeitos a segredo profissional no que se refere a todas as informações obtidas no exercício das suas tarefas, exceto em relação às autoridades de designação e às autoridades competentes ou à Comissão. Os direitos de propriedade devem ser protegidos. Para o efeito, os organismos de avaliação da conformidade devem ter implementado procedimentos documentados.
-

## ANEXO II

**Formulário de requerimento a apresentar aquando do pedido de designação como organismo notificado**

Autoridade de designação: .....

Nome do organismo de avaliação da conformidade que apresenta o pedido: .....

Nome anterior (se aplicável): .....

Número UE do organismo notificado (se aplicável): .....

Endereço: .....

.....

.....

.....

Pessoa a contactar: .....

Correio eletrónico: .....

Telefone: .....

Forma jurídica do organismo de avaliação da conformidade: .....

Número do registo comercial: .....

No registo comercial: .....

.....

.....

Devem ser aditados os seguintes documentos. Em caso de extensão ou renovação, só devem ser apresentados documentos novos ou modificados.

| Assunto/questão | Secção correspondente do anexo I | Número do apêndice + Referência (secção/página) |
|-----------------|----------------------------------|---|
|-----------------|----------------------------------|---|

## REQUISITOS ORGANIZACIONAIS E GERAIS

**Estatuto jurídico e estrutura da organização**

|    |  |  |  |
|----|--|--|--|
| 1  | Estatuto da empresa  |  |  |
| 2  | Certidão do registo comercial ou chave de acesso à certidão permanente   |  |  |
| 3  | Documentação sobre as atividades da organização à qual o organismo de avaliação da conformidade pertence (caso exista) e sua relação com o organismo de avaliação da conformidade    |  |  |
| 4  | Documentação sobre entidades detidas pelo organismo de avaliação da conformidade (caso existam), no Estado-Membro ou fora dele, e a relação com essas entidades                      |  |  |
| 5  | Descrição da propriedade legal e das pessoas singulares ou coletivas que exercem o controlo do organismo de avaliação da conformidade  |  |  |
| 6  | Descrição da estrutura organizacional e da gestão operacional do organismo de avaliação da conformidade  |  |  |
| 7  | Descrições de funções, responsabilidades e poderes da gestão de topo   |  |  |
| 8  | Lista de todo o pessoal com influência sobre as atividades de avaliação da conformidade  |  |  |
| 9  | Documentação sobre outros serviços prestados pelo organismo de avaliação da conformidade (se for caso disso) (por exemplo, consultoria relevante para dispositivos, formação, etc.). |  |  |
| 10 | Documentação em matéria de acreditação relevante para o presente requerimento  |  |  |

| Assunto/questão                       | Secção correspondente do anexo I  | Número do apêndice + Referência (secção/página) |
|---------------------------------------|---|---|
| <b>Independência e imparcialidade</b> |   |   |
| 11                                    | Documentação sobre as estruturas, políticas e procedimentos para salvaguardar e promover os princípios da imparcialidade em toda a organização, pessoal e atividades de avaliação, incluindo normas éticas ou códigos de conduta  |   |
| 12                                    | Descrição do modo como o organismo de avaliação da conformidade garante que as atividades das filiais, subcontratados e peritos externos não afetam a sua independência e imparcialidade ou objetividade  |   |
| 13                                    | Documentação sobre a imparcialidade da gestão de topo e do pessoal envolvido nas atividades de avaliação da conformidade, incluindo as respetivas remunerações e prémios  |   |
| 14                                    | Documentação sobre conflitos de interesses e procedimento/formulário de resolução de potenciais conflitos   |   |
| 15                                    | Descrição da independência do organismo de avaliação da conformidade em relação à autoridade de designação e à autoridade competente, em especial quando este organismo é uma entidade/instituição pública  |   |
| <b>Confidencialidade</b>              |   |   |
| 16                                    | Documentação relativa ao procedimento em matéria de sigilo profissional, incluindo a proteção de dados de propriedade industrial  |   |
| <b>Responsabilidade civil</b>         |   |   |
| 17                                    | Documentação relativa ao seguro de responsabilidade civil, prova de que o seguro de responsabilidade civil se aplica aos casos em que o organismo notificado possa ser obrigado a retirar ou suspender certificados   |   |
| <b>Recursos financeiros</b>           |   |   |
| 18                                    | Documentação relativa aos recursos financeiros necessários à realização das atividades de avaliação da conformidade, operações conexas, incluindo os compromissos em curso para os certificados emitidos para demonstrar a viabilidade contínua do organismo notificado e coerência com a gama de produtos certificados |   |
| <b>Sistema de qualidade</b>           |   |   |
| 19                                    | Manual da qualidade e uma lista de documentação conexas sobre a implementação, a manutenção e a operacionalidade de um sistema de gestão da qualidade, incluindo políticas para atribuição de pessoal a atividades e suas responsabilidades   |   |
| 20                                    | Documentação sobre o(s) procedimento(s) de controlo de documentos   |   |
| 21                                    | Documentação sobre o(s) procedimento(s) de controlo de registos   |   |
| 22                                    | Documentação sobre o procedimento(s) para revisão pela gestão   |   |
| 23                                    | Documentação sobre o(s) procedimento(s) para auditorias internas  |   |
| 24                                    | Documentação sobre o(s) procedimento(s) relativos a ações corretivas e preventivas  |   |
| 25                                    | Documentação sobre o(s) procedimento(s) para tratamento de reclamações e recursos   |   |

| Assunto/questão                              | Secção correspondente do anexo I   | Número do apêndice + Referência (secção/página) |
|--|--|---|
| <b>Requisitos em matéria de recursos</b>     |  |   |
| <b>Generalidades</b>                         |  |   |
| 26   | Descrição dos seus laboratórios e instalações de ensaio próprios   |   |
| 27   | Contratos de trabalho e outros acordos com pessoal interno, nomeadamente no que diz respeito à imparcialidade, à independência, ao conflito de interesses (anexar um modelo de contrato normalizado)   |   |
| 28   | Contratos e outros acordos com subcontratados e peritos externos, nomeadamente no que diz respeito à imparcialidade, à independência, ao conflito de interesses (anexar um modelo de contrato normalizado)   |   |
| <b>Qualificação e autorização do pessoal</b> |  |   |
| 29   | Lista de todo o pessoal permanente e temporário (técnico, administrativo, etc.), incluindo informações sobre a qualificação profissional, a experiência anterior e os tipos de contratos vigentes  |   |
| 30   | Lista de todo o pessoal externo (por exemplo, peritos externos, auditores externos), incluindo informações sobre a qualificação profissional, a experiência anterior e os tipos de contratos vigentes  |   |
| 31   | Matriz de qualificação que relacione o pessoal do organismo e os seus peritos externos às funções a realizar por eles e às áreas de competência para as quais o organismo foi notificado ou pretende ser notificado.   |   |
| 32   | Critérios de qualificação para as diferentes funções (ver ponto 31)  |   |
| 33   | Documentação sobre o(s) procedimento(s) de seleção e nomeação do pessoal interno ou externo envolvido nas atividades de avaliação da conformidade, incluindo as condições para a atribuição de tarefas a pessoal externo e a supervisão das suas competências  |   |
| 34   | Documentação comprovativa de que a gestão do organismo de avaliação da conformidade tem conhecimentos adequados para criar e pôr em funcionamento um sistema destinado à: <ul style="list-style-type: none"> <li>— seleção do pessoal destacado para a avaliação da conformidade,</li> <li>— verificação dos conhecimentos e da experiência desse pessoal,</li> <li>— afetação do pessoal às respetivas tarefas,</li> <li>— verificação do desempenho do pessoal,</li> <li>— definição e verificação da sua formação inicial e contínua</li> </ul> |   |
| 35   | Documentação sobre o procedimento destinado a assegurar a monitorização contínua das competências e monitorização do desempenho  |   |
| 36   | Documentação sobre programas de formação normalizados efetuados pelo organismo de avaliação da conformidade pertinente para as atividades de avaliação da conformidade   |   |
| <b>Subcontratados</b>                        |  |   |
| 37   | Lista de todos os subcontratados (não de peritos externos individuais) utilizados para atividades de avaliação da conformidade   |   |

|    | Assunto/questão   | Secção correspondente do anexo I | Número do apêndice + Referência (secção/página) |
|----|---|----------------------------------|---|
| 38 | Política e procedimento em matéria de subcontratação  |                                  |   |
| 39 | Documentação comprovativa adequada da competência fundamental no quadro do organismo de avaliação da conformidade para avaliar, seleccionar, contratar e verificar a adequação e a validade das atividades do subcontratado                                   |                                  |   |
| 40 | Exemplos de modelo de contrato normalizado, proibindo uma subcontratação posterior por pessoas coletivas e incluindo especificamente disposições para garantir a confidencialidade e a gestão de conflitos de interesses com subcontratados (juntar exemplos) |                                  |   |

**Processo**

|    |  |  |  |
|----|--|--|--|
| 41 | <p>Documentação sobre os procedimentos relativos às atividades de avaliação da conformidade e outros documentos conexos, refletindo o âmbito das atividades de avaliação da conformidade, incluindo, nomeadamente, procedimentos em matéria de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— qualificação e classificação</li> <li>— avaliações de sistemas de qualidade</li> <li>— gestão dos riscos</li> <li>— avaliação de dados pré-clínicos</li> <li>— avaliação clínica</li> <li>— amostragem representativa da documentação técnica</li> <li>— acompanhamento clínico pós-comercialização</li> <li>— comunicações das autoridades reguladoras, incluindo as autoridades competentes e as autoridades de designação</li> <li>— comunicação e análise do impacto de relatórios de vigilância sobre a certificação dos dispositivos</li> <li>— procedimentos de consulta relativos a produtos que combinem medicamentos e dispositivos, dispositivos que utilizem tecidos animais, dispositivos que utilizem derivados do sangue humano</li> <li>— avaliação e tomada de decisões sobre a emissão de certificados, incluindo as responsabilidades em matéria de aprovação</li> <li>— avaliação e tomada de decisões sobre a suspensão, restrição, retirada e recusa de certificados, incluindo as responsabilidades em matéria de aprovação</li> </ul> |  |  |
| 42 | Listas de verificação, modelos, relatórios e certificados utilizados para as atividades de avaliação da conformidade   |  |  |

Nome e assinatura de um representante autorizado do organismo de avaliação da conformidade requerente (salvo se for aceite assinatura eletrónica)

Local e data

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 921/2013 DA COMISSÃO****de 24 de setembro de 2013****que estabelece os valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas**

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho, de 22 de outubro de 2007, que estabelece uma organização comum dos mercados agrícolas e disposições específicas para certos produtos agrícolas (Regulamento «OCM única») <sup>(1)</sup>,

Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 da Comissão, de 7 de junho de 2011, que estabelece regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1234/2007 do Conselho nos sectores das frutas e produtos hortícolas e das frutas e produtos hortícolas transformados <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 136.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 estabelece, em aplicação dos resultados das negociações comerciais multilaterais do «Uruguay Round», os critérios para a

fixação pela Comissão dos valores forfetários de importação dos países terceiros relativamente aos produtos e aos períodos indicados no Anexo XVI, parte A.

- (2) O valor forfetário de importação é calculado, todos os dias úteis, em conformidade com o artigo 136.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011, tendo em conta os dados diários variáveis. O presente regulamento deve, por conseguinte, entrar em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

Os valores forfetários de importação referidos no artigo 136.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 543/2011 são fixados no anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º*

O presente regulamento entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

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

Feito em Bruxelas, em 24 de setembro de 2013.

*Pela Comissão  
Em nome do Presidente,*

Jerzy PLEWA

*Diretor-Geral da Agricultura  
e do Desenvolvimento Rural*

<sup>(1)</sup> JO L 299 de 16.11.2007, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 157 de 15.6.2011, p. 1.

## ANEXO

**Valores forfetários de importação para a determinação do preço de entrada de certos frutos e produtos hortícolas**

(EUR/100 kg)

| Código NC  | Código países terceiros <sup>(1)</sup> | Valor forfetário de importação |
|------------|--|--------------------------------|
| 0702 00 00 | MK                                     | 71,2                           |
|            | XS                                     | 41,5                           |
|            | ZZ                                     | 56,4                           |
| 0707 00 05 | MK                                     | 46,1                           |
|            | TR                                     | 116,3                          |
|            | ZZ                                     | 81,2                           |
| 0709 93 10 | TR                                     | 130,4                          |
|            | ZZ                                     | 130,4                          |
| 0805 50 10 | AR                                     | 113,8                          |
|            | CL                                     | 125,3                          |
|            | IL                                     | 142,1                          |
|            | TR                                     | 97,0                           |
|            | UY                                     | 127,6                          |
|            | ZA                                     | 116,8                          |
|            | ZZ                                     | 120,4                          |
| 0806 10 10 | EG                                     | 187,8                          |
|            | TR                                     | 146,5                          |
|            | ZZ                                     | 167,2                          |
| 0808 10 80 | AR                                     | 100,9                          |
|            | BA                                     | 68,5                           |
|            | BR                                     | 78,8                           |
|            | CL                                     | 122,2                          |
|            | CN                                     | 71,1                           |
|            | NZ                                     | 129,9                          |
|            | US                                     | 144,6                          |
|            | ZA                                     | 118,6                          |
|            | ZZ                                     | 104,3                          |
| 0808 30 90 | CN                                     | 80,2                           |
|            | TR                                     | 131,4                          |
|            | ZA                                     | 108,3                          |
|            | ZZ                                     | 106,6                          |
| 0809 30    | TR                                     | 118,4                          |
|            | ZZ                                     | 118,4                          |
| 0809 40 05 | BA                                     | 41,0                           |
|            | XS                                     | 46,6                           |
|            | ZZ                                     | 43,8                           |

<sup>(1)</sup> Nomenclatura dos países fixada pelo Regulamento (CE) n.º 1833/2006 da Comissão (JO L 354 de 14.12.2006, p. 19). O código «ZZ» representa «outras origens».

# DECISÕES

## DECISÃO DO CONSELHO

de 23 de setembro de 2013

### relativa à concessão de ajudas de custo e ao reembolso das despesas de viagem aos membros do Comité Económico e Social Europeu e respetivos suplentes

(2013/471/UE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

viagem e à fixação dos limites máximos de reembolso das despesas de viagem, deverão ser estabelecidas ao nível do Comité.

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 301.º, terceiro parágrafo,

(6) A fim de garantir um nível adequado de continuidade dos membros e suplentes do Comité, deverão ser estabelecidas regras transitórias.

Considerando o seguinte:

(7) A Decisão 81/121/CEE do Conselho deverá, por conseguinte, ser revogada,

(1) A Decisão 81/121/CEE do Conselho <sup>(1)</sup> fixou as regras relativas à concessão de ajudas de custo e ao reembolso das despesas de viagem aos membros do Comité Económico e Social Europeu (adiante designado por «Comité»), bem como aos suplentes e aos peritos.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

#### Artigo 1.º

(2) Na sua resolução de 10 de maio de 2012 <sup>(2)</sup>, o Parlamento Europeu observou que a Mesa do Comité decidiu reformar o sistema de reembolso das despesas aos membros do Comité e respetivos suplentes.

Os membros do Comité Económico e Social (adiante designado por «Comité») e respetivos suplentes (a seguir designados em conjunto por «beneficiários») têm direito a ajudas de custo para os dias de reunião, ao reembolso das despesas de viagem e a subsídios de distância e de duração, em conformidade com a presente decisão.

(3) Em 12 de outubro de 2012, o Comité solicitou ao Conselho que adotasse uma nova decisão relativa à concessão de ajudas de custo e ao reembolso das despesas de viagem aos membros do Comité e respetivos suplentes, que revogasse e substituísse a Decisão 81/121/CEE.

#### Artigo 2.º

1. As ajudas de custo para os beneficiários que participem nas reuniões são fixadas em 290 EUR.

(4) Os montantes das ajudas de custo pagas aos membros do Comité e aos respetivos suplentes deverão ser adaptados. Deverá ser previsto um sistema de reembolso das despesas de transporte com base nos custos reais, assim como subsídios para compensar o tempo consagrado por esses membros e respetivos suplentes ao exercício das suas funções e as despesas administrativas correlatas.

O Comité pode decidir aumentar as ajudas de custo até 50 %:

a) quando o beneficiário, devidamente convocado para uma ou mais reuniões, é obrigado a pagar alojamento no local de reunião, tanto antes da primeira reunião como depois da última, ou

(5) Se for caso disso, as regras de execução relativas à concessão de ajudas de custo, ao reembolso de despesas de

b) em caso de missão fora de Bruxelas, quando as tarifas dos hotéis selecionados para alojamento dos beneficiários forem superiores a 150 EUR por noite.

<sup>(1)</sup> Decisão 81/121/CEE do Conselho, de 3 de março de 1981, relativa à concessão de ajudas de custo e ao reembolso das despesas de viagem, aos membros do Comité Económico e Social, bem como aos suplentes e aos peritos (JO L 67 de 12.3.1981, p. 29).

<sup>(2)</sup> JO L 286 de 17.10.2012, p. 110.

2. Os beneficiários podem receber ajudas de custo por um máximo de dois dias de intervalo entre duas reuniões, caso essas ajudas sejam inferiores ao reembolso das despesas de viagem em que, de outro modo, o beneficiário incorreria ao fazer uma viagem de ida e volta entre essas reuniões.



### Artigo 3.º

As despesas de viagem dos beneficiários são reembolsadas com base nas despesas realmente efetuadas. A fim de garantir que as suas despesas relacionadas com viagens não excedam o nível do seu orçamento anual votado, o Comité estabelece os limites máximos de reembolso adequados.

### Artigo 4.º

Os beneficiários têm direito a subsídios de distância e de duração. No caso das viagens entre o local de residência do beneficiário e Bruxelas, o beneficiário tem direito a subsídios relativos a uma viagem de ida e volta a Bruxelas por cada semana de trabalho no Comité.

### Artigo 5.º

O Comité adota as regras de execução dos artigos 2.º, 3.º e 4.º até 16 de janeiro de 2014.

### Artigo 6.º

O subsídio de distância mencionado no artigo 4.º é calculado do seguinte modo:

- a) para a parte do trajeto até 50 km: 15 EUR;
- b) para a parte do trajeto compreendida entre 51 e 500 km: 0,08 EUR/km;
- c) para a parte do trajeto compreendida entre 501 e 1 000 km: 0,04 EUR/km;
- d) para a parte do trajeto compreendida entre 1 001 e 3 000 km: 0,02 EUR/km;
- e) para a parte do trajeto que exceda os 3 000 km: sem subsídio.

### Artigo 7.º

O subsídio de duração mencionado no artigo 4.º é calculado do seguinte modo:

- a) para uma viagem cuja duração total seja de duas a quatro horas: montante equivalente a um oitavo das ajudas de custo previstas no artigo 2.º;
- b) para uma viagem cuja duração total seja de quatro a seis horas: montante equivalente a um quarto das ajudas de custo previstas no artigo 2.º;
- c) para uma viagem cuja duração total seja superior a seis horas e não requeira uma dormida: montante equivalente a metade das ajudas de custo previstas no artigo 2.º;

- d) para uma viagem cuja duração total seja superior a seis horas e requeira uma dormida: um montante equivalente às ajudas de custo previstas no artigo 2.º, mediante apresentação dos documentos comprovativos.

### Artigo 8.º

1. Como medida transitória e sob reserva do disposto no n.º 2 do presente artigo, os beneficiários podem solicitar que a Decisão 81/121/CEE continue a ser aplicada, no que a eles diz respeito, até ao termo do seu mandato, que termina em 20 de setembro de 2015.

2. Ao aplicar o disposto no n.º 1 do presente artigo, o Comité pode decidir aplicar uma redução dos montantes fixados na Decisão 81/121/CEE.

### Artigo 9.º

Até 30 de abril de cada ano, o Comité apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório pormenorizado sobre os reembolsos de despesas de viagem e de ajudas de custo pagas aos beneficiários no ano anterior. Esse relatório deve incluir detalhes quanto ao número de beneficiários, número de viagens, destinos e classe das viagens em causa e custos incorridos e reembolsados, assim como das ajudas de custo pagas.

### Artigo 10.º

Até 16 de outubro de 2015, o Comité apresenta ao Conselho um relatório de avaliação sobre a aplicação da presente decisão, e, em especial, sobre o seu impacto orçamental.

Esse relatório deve incluir os elementos necessários para que o Conselho possa determinar, se for caso disso, as ajudas de custo dos beneficiários.

### Artigo 11.º

Sem prejuízo do disposto no artigo 8.º, n.º 1, a Decisão 81/121/CEE do Conselho é revogada com efeitos a partir de 15 de outubro de 2013.

### Artigo 12.º

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

Feito em Bruxelas, em 23 de setembro de 2013.

Pelo Conselho  
O Presidente  
V. JUKNA

**DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO****de 23 de setembro de 2013****que concede derrogações na aplicação do Regulamento (CE) n.º 452/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à produção e ao desenvolvimento de estatísticas sobre educação e aprendizagem ao longo da vida no atinente à Bélgica, Grécia, Espanha, França, Itália, Polónia e Portugal***[notificada com o número C(2013) 5897]***(Apenas fazem fé os textos nas línguas neerlandesa, francesa, grega, italiana, polaca, portuguesa e espanhola)**

(2013/472/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 452/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2008, relativo à produção e ao desenvolvimento de estatísticas sobre educação e aprendizagem ao longo da vida <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 6.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 452/2008 aplica-se à produção de estatísticas em três domínios específicos enunciados no respetivo artigo 3.º
- (2) O artigo 6.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 452/2008 prevê, se necessário, derrogações limitadas e períodos de transição para os Estados-Membros, desde que fundamentados objetivamente.
- (3) A necessidade de as estatísticas relativas à educação poderem ser internacionalmente comparadas determina que os Estados-Membros e as instituições da União utilizem classificações em matéria de educação compatíveis com a revisão da Classificação Internacional Tipo da Educação (CITE 2011), tal como adotada pelos Estados membros da UNESCO na sua 36.ª Conferência Geral, em novembro de 2011.
- (4) A recolha de dados de fontes administrativas e outras sobre a mobilidade estudantil em todos os ciclos do ensino deve ser melhorada, a fim de acompanhar os progressos e identificar os desafios, bem como contribuir para o desenvolvimento de políticas com base em factos comprovados.

- (5) Depreende-se das informações transmitidas à Comissão que os pedidos de derrogação de determinados Estados-Membros se devem à necessidade de adaptações importantes dos sistemas estatísticos nacionais no sentido de cumprirem plenamente o Regulamento (CE) n.º 452/2008.
- (6) Tais derrogações devem, pois, ser concedidas de acordo com os pedidos apresentados pela Bélgica, Grécia, Espanha, França, Itália, Polónia e Portugal.
- (7) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité do Sistema Estatístico Europeu,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

São concedidas aos Estados-Membros referidos as derrogações constantes do anexo.

*Artigo 2.º*

Os destinatários da presente decisão são o Reino da Bélgica, a República Helénica, o Reino de Espanha, a República Francesa, a República Italiana, a República da Polónia e a República Portuguesa.

Feito em Bruxelas, em 23 de setembro de 2013.

*Pela Comissão*

Algirdas ŠEMETA

*Membro da Comissão*

---

<sup>(1)</sup> JO L 145 de 4.6.2008, p. 227.

## ANEXO

**Derrogações ao Regulamento (CE) n.º 452/2008 relativas ao Domínio 1: Sistemas de educação e de formação**

Os níveis CITE referem-se aos níveis CITE de 2011.

| Estado-Membro | Variáveis e desagregações  | Fim da derrogação      |
|---------------|--|------------------------|
| Bélgica       | — Número de novos ingressos para os níveis CITE 3 a 7 (CITE 3 a 5: nível de pormenor a dois algarismos; CITE 6 a 7: nível de pormenor a 1 algarismo), sexo e idade. Até ao fim da derrogação os dados relativos ao CITE 5 devem ser facultados com um nível de pormenor de 1 algarismo                   | 31 de dezembro de 2015 |
|               | — Número de novos ingressos para os níveis CITE 3 a 5 (CITE 3 e 4: só profissional; CITE 5: nível de pormenor de 2 algarismos), sexo e domínio de ensino (segundo nível de pormenor). Até ao fim da derrogação os dados relativos ao CITE 5 devem ser facultados com um nível de pormenor de 1 algarismo | 31 de dezembro de 2015 |
| Grécia        | — Número de estudantes móveis inscritos, por níveis CITE 5 a 8 (nível de pormenor de 1 algarismo), domínios de ensino (terceiro nível de pormenor) e sexo  | 31 de dezembro de 2016 |
|               | — Número de estudantes móveis inscritos, por níveis CITE 5 a 8 (nível de pormenor de 1 algarismo), país de origem e sexo   | 31 de dezembro de 2016 |
|               | — Número de diplomados móveis inscritos, por níveis CITE 5 a 8 (nível de pormenor de 1 algarismo), país de origem e sexo   | 31 de dezembro de 2016 |
| Espanha       | — Número de novos ingressos do nível CITE 3 (segundo nível de pormenor), por sexo e idade.   | 31 de dezembro de 2016 |
|               | — Número de novos ingressos para o nível CITE 3 profissional, por sexo e domínio de ensino (segundo nível de pormenor).  | 31 de dezembro de 2016 |
|               | — Dados sobre estudantes para obtenção de diploma e diplomados móveis de acordo com a definição de país de origem, «país em que o diploma de estudos secundários foi atribuído»  | 31 de dezembro de 2016 |
|               | — Dados relativos às despesas de educação relativas a CITE 3-4 agregados ao nível de pormenor de 2 algarismos. Até ao fim da derrogação, devem ser facultados dados para CITE 3 + 4 agregados  | 31 de dezembro de 2016 |
| França        | — Número de novos ingressos para os níveis CITE 4, 5 e 6 (CITE 4 e 5: nível de pormenor de 2 algarismos; CITE 6: nível de pormenor de 1 algarismo), sexo e idade.  | 31 de dezembro de 2016 |
|               | — Número de novos ingressos para os níveis CITE 4, 5 e 6 (CITE 4 só profissional; CITE 5: nível de pormenor de 2 algarismos; CITE 6: nível de pormenor de 1 algarismo), sexo e domínio de ensino (segundo nível de pormenor)   | 31 de dezembro de 2016 |
|               | — Número de diplomados móveis inscritos, por níveis CITE 5 a 8 (nível de pormenor de 1 algarismo), país de origem e sexo   | 31 de dezembro de 2016 |
|               | — Número de diplomados, por níveis CITE 4 a 7 (nível de pormenor de 3 algarismos), sexo e idade  | 31 de dezembro de 2016 |
| Itália        | — Número de diplomados com uma estadia de mobilidade de créditos com a duração mínima de três meses em todo o ciclo de estudos, para o nível CITE 8 e por tipo de regime de mobilidade (programas da UE, outros programas internacionais/nacionais, outros programas)                                    | 31 de dezembro de 2019 |

| Estado-Membro | Variáveis e desagregações   | Fim da derrogação      |
|---------------|---|------------------------|
|               | — Número de diplomados com uma estadia de mobilidade de créditos com a duração mínima de três meses em toda a duração do ciclo de estudos, para o nível CITE 8 e por país de destino  | 31 de dezembro de 2019 |
| Polónia       | — Número de diplomados móveis nos níveis CITE 6 a 8 por país de origem e por sexo   | 31 de dezembro de 2018 |
|               | — Número de diplomados com uma estadia de mobilidade de créditos com a duração mínima de três meses em todo o ciclo de estudos, para os níveis CITE 6 a 8 e por tipo de regime de mobilidade (programas da UE, outros programas internacionais/nacionais, outros programas) | 31 de dezembro de 2018 |
|               | — Número de diplomados com uma estadia de mobilidade de créditos com a duração mínima de três meses em toda a duração do ciclo de estudos, para os níveis CITE 6 a 8 e por país de destino  | 31 de dezembro de 2018 |
| Portugal      | — Número de novos ingressos no nível CITE 3: nível de pormenor de 2 algarismos, por sexo e idade.   | 31 de dezembro de 2016 |
|               | — Número de novos ingressos no nível CITE 3: profissional, por sexo e por domínio de ensino (segundo nível de pormenor)   | 31 de dezembro de 2016 |

# RECOMENDAÇÕES

## RECOMENDAÇÃO DA COMISSÃO

de 24 de setembro de 2013

relativa às auditorias e avaliações realizadas por organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2013/473/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 292.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O adequado funcionamento dos organismos notificados é fundamental para assegurar um elevado nível de proteção da saúde e da segurança, a livre circulação dos dispositivos médicos no mercado interno e a confiança dos cidadãos no sistema regulamentar.
- (2) 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 <sup>(1)</sup>, a Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos <sup>(2)</sup>, e a Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* <sup>(3)</sup>, contêm determinadas disposições relativas às auditorias, avaliações e auditorias sem aviso prévio realizadas por organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos.
- (3) A interpretação dessas disposições e a conduta dos organismos notificados designados no domínio dos dispositivos médicos não são uniformes. Em consequência, a presente recomendação visa estabelecer parâmetros para as avaliações e auditorias sem aviso prévio realizadas pelos organismos notificados e colmatar as lacunas mais frequentes das práticas atuais.
- (4) A presente recomendação visa ainda assegurar que os organismos notificados procedem a verificações adequadas do cumprimento dos requisitos legais por parte dos fabricantes.
- (5) Consoante o respetivo procedimento de avaliação da conformidade, os organismos notificados realizam avaliações de produto ou avaliações do sistema de qualidade. É, pois, importante diferenciar estes dois tipos de avaliações. Para verificar o cumprimento sistemático das obrigações legais, os organismos notificados devem realizar audito-

rias sem aviso prévio, para além das avaliações de produto e das avaliações do sistema de qualidade.

- (6) Para satisfazer os requisitos jurídicos previstos na Diretiva 90/385/CEE, na Diretiva 93/42/CEE e na Diretiva 98/79/CE, os organismos notificados devem, se for caso disso, verificar o cumprimento dos requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança previstos na Diretiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de maio de 2006, relativa às máquinas e que altera a Diretiva 95/16/CE <sup>(4)</sup>, dos requisitos previstos no Regulamento (UE) n.º 722/2012 da Comissão, de 8 de agosto de 2012, relativo a especificações pormenorizadas referentes aos requisitos estabelecidos nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE no que diz respeito a dispositivos médicos implantáveis ativos e dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal <sup>(5)</sup>, e das especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* previstas na Decisão 2002/364/CE da Comissão, de 7 de maio de 2002, relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* <sup>(6)</sup>.
- (7) A fim de evitar erros e omissões na verificação pelos organismos notificados dos aspetos importantes da avaliação clínica ou, no caso dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, da avaliação do desempenho funcional e do acompanhamento clínico pós-comercialização ou, no caso dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, do acompanhamento pós-comercialização, é importante prestar aconselhamento específico em relação ao controlo desses requisitos.
- (8) Para facilitar a verificação pelos organismos notificados da documentação técnica, do sistema de identificação dos dispositivos do fabricante e da declaração de conformidade, é importante prestar aconselhamento específico em relação ao controlo desses requisitos. As Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE não estabelecem qualquer distinção entre a produção externalizada e a produção interna. Nestas circunstâncias, é necessário incluir, em casos devidamente justificados, os subcontratantes e os fornecedores mais importantes nos procedimentos de avaliação da conformidade.

<sup>(1)</sup> JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

<sup>(2)</sup> JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 157 de 9.6.2006, p. 24.

<sup>(5)</sup> JO L 212 de 9.8.2012, p. 3.

<sup>(6)</sup> JO L 131 de 16.5.2002, p. 17.

- (9) Contudo, os subcontratantes ou fornecedores não podem substituir-se aos fabricantes no cumprimento das obrigações cruciais que a estes incumbem, nomeadamente a de manter disponível toda a documentação técnica, porquanto tal esvaziaria de conteúdo o conceito de fabricante enquanto responsável, em conformidade com as Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. Por conseguinte, em caso de externalização, os organismos notificados devem ser aconselhados acerca daquilo que necessitam de verificar.
- (10) Embora sejam considerados dois exercícios independentes, é necessário reforçar a ligação entre a avaliação do sistema de qualidade e a avaliação da documentação técnica por amostragem.
- (11) Na ausência de uma prática estabelecida de auditorias sem aviso prévio, é importante determinar as modalidades dessas auditorias, bem como prestar aconselhamento acerca das medidas necessárias para facilitar essas auditorias.

ADOTOU A PRESENTE RECOMENDAÇÃO:

#### 1. FINALIDADE

Para facilitar a coerente aplicação das disposições relativas à avaliação de conformidade constantes das Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE, os organismos notificados devem aplicar as disposições da presente recomendação quando procedem a avaliações de produto, avaliações do sistema de qualidade e auditorias sem aviso prévio.

Ao formular orientações gerais para essas avaliações e auditorias sem aviso prévio, a presente recomendação deve facilitar o trabalho dos organismos notificados, bem como a avaliação desse trabalho pelos Estados-Membros. A presente recomendação não cria quaisquer novos direitos ou obrigações. Os requisitos legais aplicáveis a todos os tipos de dispositivos e às avaliações de conformidade estão estabelecidos na legislação da União relativa a dispositivos médicos.

#### 2. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA AUDITORIAS E AVALIAÇÕES

Os organismos notificados devem aplicar as seguintes regras:

- a) Se o fabricante tiver solicitado um exame do dossiê de conceção ou um exame de tipo (a seguir referidos conjuntamente como «avaliação de produto»), os organismos notificados devem verificar a conformidade do dispositivo

sob todos os aspetos relacionados com o produto referidos nas Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE, para detetar qualquer não conformidade do dispositivo, e aplicar o disposto no anexo I.

- b) Se o fabricante tiver solicitado uma avaliação do seu sistema de qualidade, os organismos notificados devem verificar a conformidade do sistema de qualidade com os requisitos relacionados com o sistema de qualidade previstos nas Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE, para detetar não conformidades do sistema de qualidade, e aplicar o disposto no anexo II.
- c) Para verificar o cumprimento sistemático das obrigações legais, os organismos notificados devem, para além das auditorias iniciais, de fiscalização ou de renovação, visitar os fabricantes ou, se tal for suscetível de assegurar um controlo mais eficaz, um dos seus subcontratantes encarregado de processos essenciais para assegurar o cumprimento dos requisitos legais («subcontratante crítico») ou um fornecedor de componentes essenciais ou dos dispositivos inteiros (ambos «fornecedores essenciais»), sem aviso prévio («auditorias sem aviso prévio»), em conformidade com o anexo III.

#### 3. ACOMPANHAMENTO

Os Estados-Membros devem levar a presente recomendação à atenção dos organismos notificados no domínio dos dispositivos médicos e supervisionar a prática desses no que respeita à presente recomendação. Os Estados-Membros devem igualmente avaliar a disponibilidade dos organismos notificados para aplicar a presente recomendação e, em especial, para realizar auditorias sem aviso prévio quando decidirem da designação de organismos e da renovação ou retirada de designações.

#### 4. DESTINATÁRIOS

Os destinatários da presente recomendação são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 24 de setembro de 2013.

*Pela Comissão*  
Neven MIMICA  
*Membro da Comissão*



## ANEXO I

## Avaliação do produto

1. Os organismos notificados devem verificar se o dispositivo está corretamente qualificado como dispositivo médico e, em especial, se o fabricante atribuiu uma finalidade médica ao dispositivo. Os organismos notificados devem ainda verificar a classificação do dispositivo e se o fabricante cumpriu as obrigações de avaliação de conformidade aplicáveis. Os organismos devem igualmente cumprir as obrigações de consulta relativamente a determinados dispositivos que incluam uma substância que, se utilizada separadamente, seja suscetível de ser considerada como um medicamento, um derivado do sangue humano ou um tecido animal<sup>(1)</sup>.
2. Os organismos notificados devem verificar a conformidade do dispositivo com os requisitos essenciais pertinentes enunciados no anexo I da Diretiva 90/385/CEE, no anexo I da Diretiva 93/42/CEE e no anexo I da Diretiva 98/79/CE, e, se pertinente, com os requisitos essenciais de saúde e de segurança estabelecidos na Diretiva 2006/42/CE. No caso dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, quando aplicável, os organismos de notificação devem verificar igualmente a conformidade do dispositivo com as especificações técnicas comuns estabelecidas na Decisão 2002/364/CE ou, quando devidamente justificado, com outras soluções técnicas de nível, no mínimo, equivalente. Se, no contexto do exame de um dossiê de conceção, surgirem dúvidas quanto à conformidade de um dispositivo, os organismos notificados devem realizar ou solicitar os ensaios pertinentes do dispositivo.
3. Os organismos notificados devem examinar os requisitos em matéria de conceção e construção, bem como os requisitos essenciais de saúde e de segurança, antes de examinarem os requisitos gerais enunciados no anexo I, parte I, da Diretiva 90/385/CEE, anexo I, parte I, da Diretiva 93/42/CEE e no anexo I, parte A, da Diretiva 98/79/CE. Devem examinar com particular atenção os seguintes aspetos dos requisitos essenciais:
  - a) conceção, fabrico e embalagem,
  - b) rotulagem do dispositivo, da embalagem unitária ou da embalagem comercial e instruções de utilização.
4. O exame dos requisitos gerais deve estabelecer que, entre outros, foram cumpridos os seguintes requisitos:
  - a) todos os perigos foram identificados,
  - b) todos os riscos associados a esses perigos foram avaliados e integrados na avaliação geral de riscos/benefícios,
  - c) todos esses riscos foram tão minimizados quanto possível,
  - d) os riscos remanescentes foram objeto de medidas de proteção,
  - e) foram aplicados princípios de segurança compatíveis com o estado da técnica.
5. Relativamente aos dispositivos médicos que não os dispositivos de diagnóstico *in vitro*, os organismos notificados devem analisar todos os dados pré-clínicos pertinentes, a avaliação clínica e o acompanhamento clínico pós-comercialização assegurado ou previsto pelo fabricante. Devem ainda verificar se a avaliação clínica se encontra atualizada e avaliar a necessidade e adequação de um plano de acompanhamento clínico pós-comercialização<sup>(2)</sup>. Se não tiver sido empreendida qualquer investigação clínica, os organismos notificados devem verificar se o tipo de dispositivo em causa e os diferentes tipos de riscos associados à conceção do dispositivo, aos seus materiais e à sua utilização são devidamente avaliados através da literatura científica adequada ou de outros dados clínicos existentes, de modo a que não seja necessária qualquer investigação clínica; devem ainda examinar a justificação especial<sup>(3)</sup> necessária para os dispositivos implantáveis e para os dispositivos classificados na classe III, de acordo com o anexo IX da Diretiva 93/42/CEE.
6. Relativamente aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, os organismos notificados devem analisar a avaliação do desempenho funcional realizada pelo fabricante, bem como o acompanhamento pós-comercialização assegurado ou previsto pelo fabricante.
7. Os organismos notificados devem verificar toda a documentação relacionada com a avaliação de conformidade do dispositivo. Para o efeito, devem verificar se a documentação técnica está correta, atualizada e completa, se é coerente e pertinente<sup>(4)</sup> e se cobre todas as variantes e designações comerciais do produto. Devem ainda verificar se o sistema de identificação dos dispositivos do fabricante e a sua prática de determinação dos dispositivos que pertencem ao mesmo

<sup>(1)</sup> Ver anexo 1, ponto 10, anexo 2, ponto 4.3, e anexo 3, ponto 5, da Diretiva 90/385/CEE, anexo I, ponto 7.4, anexo II, ponto 4.3, e anexo III, ponto 5, da Diretiva 93/42/CEE e Regulamento (UE) n.º 722/2012.

<sup>(2)</sup> Cf. anexo 7, ponto 1.4, da Diretiva 90/385/CEE e anexo X, ponto 1.1-C, da Diretiva 93/42/CEE.

<sup>(3)</sup> Cf. anexo 7 da Diretiva 90/385/CEE e anexo X da Diretiva 93/42/CEE.

<sup>(4)</sup> Para ser considerada completa, a documentação técnica deve cobrir, com o grau de profundidade adequado, os aspetos enunciados no documento da Task Force de Harmonização Mundial (GHTF - Global Harmonization Task Force) intitulado *Summary Technical Documentation for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices* (STED) (Síntese da documentação técnica para demonstrar a conformidade com os princípios essenciais de segurança e desempenho funcional dos dispositivos médicos), bem como outros aspetos exigidos pela legislação europeia, ou, para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, o documento intitulado *Summary Technical Documentation (STED) for Demonstrating Conformity to the Essential Principles of Safety and Performance of In Vitro Diagnostic Medical Devices* (Síntese da documentação técnica para demonstrar a conformidade com os princípios essenciais de segurança e desempenho funcional dos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*), bem como outros aspetos exigidos pela legislação europeia, cf. para estes documentos <http://www.imdrf.org/ghtf/ghftf-archives-sg1.asp>

tipo asseguram que os certificados do organismo notificado, as declarações de conformidade do fabricante e as documentações técnicas do fabricante podem, inequivocamente, ser atribuídos ao dispositivo examinado. Por último, devem verificar se o projeto de declaração de conformidade contém todos os elementos necessários.

8. O organismo notificado deve documentar claramente as conclusões da sua avaliação e evidenciar claramente de que forma as conclusões são tidas em consideração no processo de tomada de decisões do organismo notificado.
-



## ANEXO II

**Avaliação do sistema de qualidade**

1. No caso do sistema de garantia de qualidade total, a verificação deve determinar se a aplicação do sistema de qualidade garante a conformidade dos dispositivos <sup>(1)</sup> com os requisitos legais estabelecidos nas Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. Em caso de garantia de qualidade da produção ou do produto, a verificação deve determinar se a aplicação do sistema de qualidade garante a conformidade dos dispositivos com o tipo de dispositivo <sup>(2)</sup>.
2. A avaliação do sistema de qualidade deve incluir auditorias nas instalações do fabricante e, se tal for necessário para assegurar um controlo eficaz, nas instalações dos seus subcontratantes críticos ou dos seus fornecedores essenciais. Os organismos notificados devem definir uma abordagem baseada nos riscos para identificar esses subcontratantes e fornecedores, e documentar claramente este processo de decisão.
3. Os organismos notificados devem identificar os produtos que o fabricante considera abrangidos pelo seu pedido, determinar se esses produtos estão abrangidos pelas Diretivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE e se esses produtos ou o sistema de qualidade foram alterados desde a última auditoria ou desde a apresentação do pedido. Além disso, os organismos notificados devem identificar as informações pós-comercialização de que dispõem ou de que o fabricante dispõe que podem ter de ser tomadas em consideração na programação e na realização da auditoria.
4. Relativamente aos dispositivos médicos das classes IIa ou IIb, os organismos notificados devem avaliar a documentação técnica com base em amostras representativas e com uma frequência e uma profundidade conformes às boas práticas estabelecidas, tendo em conta a classe, o risco e a novidade do dispositivo. As amostras escolhidas e as avaliações realizadas devem ser claramente documentadas e justificadas. Durante o período de certificação do sistema de qualidade específico (ou seja, durante um período máximo de cinco anos), o plano de amostragem deve ser suficiente para assegurar que todas as categorias de dispositivos abrangidas pelo certificado foram amostradas. Se surgirem dúvidas quanto à conformidade de um dispositivo, incluindo quanto à documentação, os organismos notificados devem realizar ou solicitar os ensaios pertinentes do dispositivo. Caso seja detetada qualquer não conformidade de um dispositivo, os organismos notificados devem investigar se foram elementos do sistema de qualidade ou a sua incorreta aplicação que estiveram na origem da não conformidade. Caso tenha sido realizado um ensaio, os organismos notificados devem apresentar ao fabricante um relatório de ensaio e um relatório de auditoria que saliente, nomeadamente, a relação entre as deficiências do sistema de qualidade e as não conformidades detetadas em dispositivos.
5. Os organismos notificados devem verificar se os objetivos de qualidade e o manual de qualidade ou os procedimentos elaborados pelo fabricante são adequados para assegurar a conformidade dos dispositivos abrangidos pelo pedido apresentado pelo fabricante.
6. Os organismos notificados devem verificar se a organização da empresa do fabricante é adequada para assegurar a conformidade do sistema de qualidade e dos dispositivos médicos. Devem, nomeadamente, ser examinados os seguintes aspetos: a estrutura organizativa, as qualificações dos quadros superiores e a sua competência organizativa, as qualificações e a formação do demais pessoal, a auditoria interna, as infraestruturas e a monitorização do funcionamento do sistema de qualidade, incluindo no que respeita a terceiros envolvidos, nomeadamente fornecedores ou subcontratantes.
7. Os organismos notificados devem verificar a existência de um sistema de identificação inequívoca do produto. Este sistema deve assegurar que os certificados do organismo notificado, as declarações de conformidade do fabricante e as documentações técnicas do fabricante podem, em conjugação com esse sistema, ser inequivocamente atribuídos a determinados dispositivos e não a outros.
8. Os organismos notificados devem verificar os procedimentos do fabricante relativos à documentação do produto. Os procedimentos relativos à documentação do produto devem assegurar que todos os produtos destinados a ser colocados no mercado ou em serviço estão abrangidos pelos certificados necessários emitidos ou a emitir pelo organismo notificado. Os procedimentos relativos à documentação do produto devem igualmente assegurar que todos os produtos destinados a ser colocados no mercado ou em serviço estão, seja qual for a sua designação comercial, abrangidos pelas declarações de conformidade do fabricante, as quais estão incluídas na documentação técnica e com esta são compatíveis. Os organismos notificados devem verificar a correta aplicação destes procedimentos mediante amostragem da documentação de produto de dispositivos individuais.
9. Os organismos notificados devem verificar se os procedimentos do fabricante com vista ao cumprimento dos requisitos processuais legais, nomeadamente no que respeita à determinação da classe adequada e ao procedimento

<sup>(1)</sup> Cf. anexo 2, ponto 3.2, primeira frase, da Diretiva 90/385/CEE, anexo II, ponto 3.2, primeira frase, da Diretiva 93/42/CEE e anexo IV, ponto 3.2, primeira frase, da Diretiva 98/79/CE.

<sup>(2)</sup> Cf. anexo 5, ponto 3.2, primeira frase, da Diretiva 90/385/CEE, anexo V, ponto 3.2, primeira frase, anexo VI, ponto 3.2, primeira frase, da Diretiva 93/42/CEE e anexo VII, ponto 3.2, primeira frase, da Diretiva 98/79/CE.

de avaliação da conformidade, estão atualizados e completos, e são coerentes e corretos. Estes procedimentos devem ter em conta a necessidade de fornecer dados para que os organismos notificados possam cumprir as suas obrigações de consulta em relação a determinados dispositivos referidos no anexo I, ponto 1.

10. Os organismos notificados devem verificar se os procedimentos do fabricante com vista ao cumprimento dos requisitos legais respeitantes aos dispositivos estão atualizados e completos, e são coerentes e corretos. Devem verificar se os procedimentos sobre a gestão de riscos estão conformes aos requisitos legais constantes do anexo I, parte I (Requisitos gerais), da Diretiva 90/385/CEE, anexo I, parte I, da Diretiva 93/42/CEE e do anexo I, parte A, da Diretiva 98/79/CE, e se os procedimentos abrangem, nomeadamente, os aspetos enumerados no anexo I, ponto 4, da presente recomendação. Os organismos notificados devem verificar a correta aplicação destes procedimentos mediante amostragem da documentação de produto de dispositivos individuais.
11. No caso dos fabricantes de dispositivos médicos que não os dispositivos de diagnóstico *in vitro*, os organismos notificados devem verificar se os procedimentos do fabricante relativos às avaliações clínicas e ao acompanhamento clínico pós-comercialização são completos, corretos e corretamente aplicados. Para o efeito, devem examinar as avaliações clínicas e o acompanhamento clínico pós-comercialização relativos a alguns dos tipos de dispositivos abrangidos pelo pedido, com recurso aos princípios descritos no anexo I, ponto 5, da presente recomendação. Os organismos notificados devem verificar a correta aplicação destes procedimentos mediante amostragem da documentação de produto de dispositivos individuais.
12. No caso dos fabricantes de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, os organismos notificados devem verificar os procedimentos do fabricante relativos às avaliações de desempenho funcional e à identificação de materiais de referência certificados ou de procedimentos de medição de referência para permitir a rastreabilidade metrológica. Os organismos notificados devem verificar a correta aplicação destes procedimentos mediante amostragem da documentação de produto de dispositivos individuais.
13. Os organismos notificados devem verificar se os procedimentos relativos à conceção e ao desenvolvimento de produtos, incluindo quaisquer procedimentos de controlo das modificações, são adequados para assegurar a conformidade dos dispositivos.
14. Os organismos notificados devem verificar se o fabricante controla o ambiente e os processos de fabrico, de modo a assegurar a conformidade dos dispositivos com os requisitos legais. Os organismos notificados devem prestar especial atenção a processos críticos, como o controlo da conceção, a definição de especificações do material, a aquisição e o controlo dos materiais ou componentes recebidos, a montagem, a validação de *software*, a esterilização, a aprovação dos lotes, a embalagem e o controlo da qualidade dos produtos, independentemente do facto de estes estarem ou não subcontratados.
15. Os organismos notificados devem verificar o sistema do fabricante que garante a rastreabilidade dos materiais e dos componentes, desde a entrada nas instalações dos fornecedores ou subcontratantes do fabricante até à entrega do produto final. Nomeadamente, quando os riscos puderem advir do intercâmbio de matérias-primas, os organismos notificados devem verificar a coerência entre a quantidade de matéria-prima ou componentes essenciais, produzidos ou adquiridos, aprovados para a conceção e a quantidade de produtos acabados.
16. Os organismos notificados devem verificar se a experiência adquirida na fase de pós-produção, em especial queixas dos utilizadores e dados de vigilância, é sistematicamente recolhida e avaliada relativamente aos dispositivos abrangidos pelo pedido apresentado pelo fabricante e se começaram a ser introduzidos nos dispositivos ou na sua produção os melhoramentos necessários. Devem, nomeadamente, verificar se o fabricante dispõe de processos empresariais adequados relacionados com os distribuidores, utilizadores ou doentes para a prestação de informações acerca da eventual necessidade de rever a conceção do dispositivo, o seu modo de fabrico ou o sistema de qualidade.
17. Os organismos notificados devem verificar se a documentação e os registos respeitantes ao sistema de qualidade e às respetivas alterações, o procedimento de avaliação pelos quadros superiores e o correspondente controlo de documentação estão atualizados, coerentes, completos, corretos e convenientemente estruturados.
18. Em cada auditoria de fiscalização anual, os organismos notificados devem verificar se o fabricante aplica corretamente o sistema de gestão da qualidade aprovado e o plano de vigilância pós-comercialização.
19. O organismo notificado deve documentar claramente as conclusões da sua avaliação e evidenciar claramente de que forma as conclusões são tidas em consideração no processo de tomada de decisões do organismo notificado.

#### **Conselhos de carácter geral em caso de externalização da produção através de subcontratantes ou fornecedores**

Os subcontratantes críticos ou os fornecedores essenciais podem ser fornecedores de fornecedores ou mesmo fornecedores a jusante na cadeia de abastecimento. Os organismos notificadores não devem assinar acordos com os fabricantes, a menos que obtenham acesso à totalidade dos subcontratantes críticos e fornecedores essenciais e, por conseguinte, a todos os locais em que os dispositivos ou os seus componentes essenciais são produzidos, independentemente da extensão da cadeia contratual entre o fabricante e o subcontratante ou fornecedor.

Os organismos notificados devem ter em conta que os fabricantes:

- a) têm de cumprir eles próprios as suas obrigações, independentemente da externalização parcial ou total da produção através de subcontratantes ou fornecedores,

- b) não cumprem a obrigação de manter à sua disposição toda a documentação técnica e/ou de possuir um sistema de qualidade se remeterem para a documentação técnica e/ou para o sistema de qualidade de um subcontratante ou fornecedor,
  - c) devem integrar o sistema de qualidade dos subcontratantes críticos e dos fornecedores essenciais nos seus sistemas de qualidade,
  - d) necessitam de controlar a qualidade dos serviços prestados e dos componentes fornecidos, bem como a qualidade da respetiva produção, independentemente da extensão da cadeia contratual entre o fabricante e o subcontratante ou fornecedor.
-

## ANEXO III

**Auditorias sem aviso prévio**

1. Os organismos notificados devem realizar auditorias sem aviso prévio, no mínimo, de três em três anos. A frequência destas auditorias deve ser aumentada se os dispositivos apresentarem um risco elevado, se os dispositivos do tipo em causa se apresentarem frequentemente não conformes ou se informações concretas levantarem suspeitas de não conformidade dos dispositivos ou do seu fabricante. O calendário das auditorias sem aviso prévio deve ser imprevisível. Em regra, uma auditoria sem aviso prévio não demora menos de um dia e é realizada por um mínimo de dois auditores.
2. Os organismos notificados podem, em vez de visitarem o fabricante ou complementarmente a essa visita, visitar uma das instalações dos subcontratantes críticos ou fornecedores essenciais do fabricante, se tal se afigurar suscetível de garantir um controlo mais eficaz. O que precede é aplicável, principalmente, se a maior parte da conceção, fabrico, ensaio ou outro processo crucial decorrer nas instalações do subcontratante ou fornecedor.
3. No âmbito dessas auditorias sem aviso prévio, os organismos notificados devem utilizar uma amostra adequada produzida recentemente, preferencialmente um dispositivo extraído do processo de fabrico em curso, para verificar a sua conformidade com a documentação técnica e com os requisitos legais. O controlo da conformidade do dispositivo deve incluir a verificação da rastreabilidade de todos os componentes e materiais críticos, bem como do sistema de rastreabilidade do fabricante. O controlo deve incluir ainda uma verificação do dossiê e, se necessário para estabelecer a conformidade, um ensaio do dispositivo.

Para preparar o ensaio, os organismos notificados devem solicitar ao fabricante toda a documentação técnica pertinente, incluindo protocolos e resultados de ensaios anteriores. O ensaio deve ser realizado em conformidade com o procedimento de ensaio definido pelo fabricante na documentação técnica, que tem de ser validado pelo organismo notificado. O ensaio pode igualmente ser realizado pelo fabricante, pelo seu subcontratante crítico ou pelo seu fornecedor essencial, sob observação do organismo notificado.

4. Os organismos notificados encarregados da avaliação de produto <sup>(1)</sup> devem, para além das etapas previstas nos pontos 1, 2 e 3, escolher amostras que pertençam a, pelo menos, três tipos diferentes de dispositivos e, no caso de o fabricante produzir mais de 99 tipos de dispositivos, escolher amostras que pertençam, pelo menos, a um tipo sobre cem no final da cadeia de produção ou no armazém do fabricante, a fim de verificar a conformidade dos tipos de dispositivos. As variantes com uma diferença técnica suscetível de afetar a segurança ou o desempenho funcional do dispositivo devem ser consideradas como um tipo de dispositivo distinto. As variantes de tamanho não devem ser consideradas como tipos diferentes, salvo se existirem riscos específicos associados à dimensão. Os ensaios destas amostras devem ser realizados pelos organismos notificados ou por pessoal qualificado sob a sua observação, nas suas próprias instalações, nas instalações do fabricante ou nas instalações do subcontratante crítico ou fornecedor essencial do fabricante, ou em laboratórios externos. Os critérios de amostragem e os procedimentos de ensaio devem ser previamente definidos. Nomeadamente, se não for possível recolher amostras nas instalações do fabricante, os organismos notificados devem recolher amostras no mercado, se necessário com o apoio das autoridades competentes, ou realizar o ensaio num dispositivo instalado nas instalações de um cliente. Para preparar o ensaio, os organismos notificados devem solicitar ao fabricante documentação técnica pertinente, incluindo os relatórios dos últimos ensaios do lote e os protocolos e resultados de ensaios anteriores.
5. Os organismos notificados encarregados de verificar o sistema de qualidade do fabricante <sup>(2)</sup> devem, para além das etapas previstas nos pontos 1, 2 e 3, verificar se a atividade de fabrico em curso no momento da auditoria sem aviso prévio está conforme à documentação do fabricante associada à atividade de fabrico e se ambas estão conformes aos requisitos legais. Além disso, estes organismos notificados devem verificar mais aprofundadamente pelo menos dois processos críticos, como o controlo da conceção, a definição de especificações do material, a aquisição e o controlo dos materiais ou componentes recebidos, a montagem, a esterilização, a aprovação dos lotes, a embalagem ou o controlo da qualidade dos produtos. De entre os processos críticos adequados, os organismos notificados devem selecionar um com uma elevada probabilidade de não conformidade e outro particularmente importante em termos de segurança.

**Conselhos de caráter geral relativos às disposições contratuais entre o organismo notificado e o fabricante relativas à organização de auditorias sem aviso prévio**

A fim de assegurar que os organismos notificados estão em condições de realizar auditorias sem aviso prévio, devem ser consideradas algumas modalidades, como as a seguir enunciadas.

As auditorias sem aviso prévio nas instalações do fabricante ou dos seus subcontratantes críticos ou fornecedores essenciais devem ser previstas nos contratos entre os organismos notificados e os fabricantes. Caso seja necessário um visto para visitar o país em que o fabricante se encontra estabelecido, o contrato deve incluir, em anexo, um convite para

<sup>(1)</sup> Em conformidade com o ponto 2, alínea a), e com o anexo I da presente recomendação.

<sup>(2)</sup> Em conformidade com o ponto 2, alínea b), e com o anexo II da presente recomendação.

visitar o fabricante a qualquer momento e um convite que tenha em aberto a data da assinatura e a data da visita (a completar pelo organismo notificado). O contrato deve incluir ainda, igualmente em anexo, convites idênticos emitidos pelos subcontratantes críticos ou pelos fornecedores essenciais.

Os contratos devem prever que os fabricantes informem sistematicamente os organismos notificados dos períodos em que os dispositivos abrangidos pelos certificados dos organismos notificados não serão fabricados. Os contratos devem prever que os organismos notificados os possam rescindir logo que deixe de ser assegurado o seu acesso permanente e sem aviso prévio às instalações do fabricante, dos seus subcontratantes críticos ou dos seus fornecedores essenciais.

Os contratos devem ainda prever as medidas a tomar pelos organismos notificados para assegurar a segurança dos seus auditores. Além disso, os contratos devem prever uma compensação financeira pelas auditorias sem aviso prévio que cubra, se for caso disso, a aquisição do dispositivo, o respetivo ensaio e as medidas de segurança.

---



#### **AVISO AOS LEITORES**

##### **Regulamento (UE) n.º 216/2013 do Conselho, de 7 de março de 2013, relativo à publicação eletrónica do *Jornal Oficial da União Europeia***

De acordo com o Regulamento (UE) n.º 216/2013 do Conselho, de 7 de março de 2013, relativo à publicação eletrónica do *Jornal Oficial da União Europeia* (JO L 69 de 13.3.2013, p. 1), a partir de 1 de julho de 2013 apenas a edição eletrónica do Jornal Oficial faz fé e produz efeitos jurídicos.

Quando, devido a circunstâncias imprevistas e extraordinárias, não for possível publicar a edição eletrónica do Jornal Oficial, é a versão impressa que faz fé e produz efeitos jurídicos, de acordo com os termos e condições definidos no artigo 3.º do Regulamento (UE) n.º 216/2013.

#### **AVISO AOS LEITORES — FORMA DE CITAÇÃO DOS ATOS**

A forma de citação dos atos será modificada a partir de 1 de julho de 2013.

As duas formas de citação coexistirão durante um período de transição.

**EUR-Lex (<http://new.eur-lex.europa.eu>) oferece acesso direto e gratuito ao direito da União Europeia. Este sítio permite consultar o *Jornal Oficial da União Europeia* e inclui igualmente os tratados, a legislação, a jurisprudência e os atos preparatórios da legislação.**

**Para mais informações sobre a União Europeia, consultar: <http://europa.eu>**



**Serviço das Publicações da União Europeia**  
2985 Luxemburgo  
LUXEMBURGO

**PT**