DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/611 DA COMISSÃO

de 14 de abril de 2021

que altera a Decisão de Execução (UE) 2020/438 no que diz respeito às normas harmonizadas relativas à avaliação biológica dos dispositivos médicos, às embalagens para dispositivos médicos para esterilização terminal, à esterilização dos produtos de cuidados de saúde e à investigação clínica de dispositivos médicos em participantes humanos

A COMISSÃO EUROPEIA,

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

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

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 90/385/CEE do Conselho ([2]), os Estados-Membros devem presumir a conformidade dos dispositivos médicos implantáveis com os requisitos essenciais do artigo 3.º dessa diretiva se estiverem em conformidade com as normas nacionais pertinentes adotadas de acordo com as normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

(2) Pelos ofícios de 19 de dezembro de 1991 (BC/CEN/CENELEC/09/89), de 5 de agosto de 1993 (M/023 - BC/CEN/03/ /023/93-08) e de 9 de setembro de 1999 (M/295), a Comissão solicitou ao Comité Europeu de Normalização (CEN) e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (CENELEC) a elaboração de novas normas harmonizadas e a revisão das normas harmonizadas existentes em apoio da Diretiva 93/385/CEE.

(3) Com base no pedido M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, o CEN reviu as normas harmonizadas EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 11607-1:2009 e EN ISO 11737-2:2009, cujas referências foram publicadas pela Decisão de Execução (UE) 2020/438 da Comissão ([3]). Essa revisão resultou na adoção das normas harmonizadas EN ISO 10993-16:2017 sobre a avaliação biológica dos dispositivos médicos, EN ISO 11607-1:2020 relativa às embalagens para dispositivos médicos para esterilização terminal e EN ISO 11737-2:2020 sobre a esterilização dos produtos de cuidados de saúde.

(4) Com base no pedido BC/CEN/CENELEC/09/89, o CEN reviu a norma harmonizada EN ISO 10993-18:2009, cuja referência foi publicada pela Decisão de Execução (UE) 2020/438 da Comissão. Essa revisão resultou na adoção da norma harmonizada EN ISO 10993-18:2020 sobre a avaliação biológica dos dispositivos médicos.

(5) Com base no pedido M/295, o CEN reviu a norma harmonizada EN ISO 14155:2011, como retificada pela norma EN ISO 14155:2011/AC:2011, cujas referências foram publicadas pela Decisão de Execução (UE) 2020/438. Essa revisão resultou na adoção da norma harmonizada EN ISO 14155:2020 sobre a investigação clínica de dispositivos médicos em participantes humanos.

(6) Com base no pedido M/023 - BC/CEN/03/023/93-08, o CEN elaborou a norma harmonizada EN ISO 11607-2:2020 sobre embalagens para dispositivos médicos para esterilização terminal.

(7) A Comissão, juntamente com o CEN, avaliou se as normas harmonizadas elaboradas e revistas pelo CEN satisfazem os pedidos pertinentes.

([1]) JO L 316 de 14.11.2012, p. 12.

([2]) Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

([3]) Decisão de Execução (UE) 2020/438 da Comissão, de 24 de março de 2020, relativa às normas harmonizadas aplicáveis aos dispositivos medicinais implantáveis ativos em apoio da Diretiva 90/385/CEE do Conselho (JO L 90I de 25.3.2020, p. 25).

(8) As normas harmonizadas EN ISO 10993-16:2017, EN ISO 10993-18:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11737-2:2020 e EN ISO 14155:2020 satisfazem os requisitos que visam abranger e que estão definidos na Diretiva 90/385/CEE. É, por conseguinte, adequado publicar as referências dessas normas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

(9) Uma vez que as normas EN ISO 10993-16:2010, EN ISO 10993-18:2009, EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 11737-2:2009 e EN ISO 14155:2011, como retificada pela norma EN ISO 14155:2011/AC:2011, foram revistas, devem ser substituídas as respetivas referências publicadas pela Decisão de Execução (UE) 2020/438.

(10) O anexo I da Decisão de Execução (UE) 2020/438 enumera as referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio da Diretiva 90/385/CEE. A fim de assegurar que todas as referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio da Diretiva 90/385/CEE são enumeradas num único ato, a referência da norma EN ISO 11607-2:2020 deve ser incluída nessa decisão de execução.

(11) A Decisão de Execução (UE) 2020/438 deve, pois, ser alterada em conformidade.

(12) A conformidade com uma norma harmonizada confere uma presunção de conformidade com os correspondentes requisitos essenciais enunciados na legislação de harmonização da União a partir da data de publicação da referência dessa norma no *Jornal Oficial da União Europeia*. A presente decisão deve, pois, entrar em vigor na data da sua publicação,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo I da Decisão de Execução (UE) 2020/438 é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

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

Feito em Bruxelas, em 14 de abril de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

O anexo I é alterado do seguinte modo:

1) A entrada 14 passa a ter a seguinte redação:

N.º	Referência da norma
«14.	EN ISO 10993-16:2017 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 16: Conceção dos estudos toxicocinéticos dos produtos de degradação e das substâncias lixiviáveis (ISO 10993-16:2017)»;

2) A entrada 16 passa a ter a seguinte redação:

N.º	Referência da norma
«16.	EN ISO 10993-18:2020 Avaliação biológica dos dispositivos médicos — Parte 18: Caracterização química dos materiais dos dispositivos médicos no âmbito de um processo de gestão do risco (ISO 10993-18: 2020)»;

3) A entrada 23 passa a ter a seguinte redação:

N.º	Referência da norma
«23.	EN ISO 11607-1:2020 Embalagens para dispositivos médicos para esterilização terminal — Parte 1: Requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem (ISO 11607-1:2019)»;

4) A entrada 25 passa a ter a seguinte redação:

N.º	Referência da norma
«25.	EN ISO 11737-2:2020 Esterilização dos produtos de cuidados de saúde — Métodos microbiológicos — Parte 2: Ensaios de esterilidade efetuados no momento da definição, da validação e da manutenção de um processo de esterilização (ISO 11737-2:2019)»;

5) A entrada 34 passa a ter a seguinte redação:

N.º	Referência da norma
«34.	EN ISO 14155:2020 Investigação clínica de dispositivos médicos em participantes humanos — Boas práticas clínicas (ISO 14155:2020)»;

6) É aditada a entrada 47 com a seguinte redação:

N.º	Referência da norma
«47.	EN ISO 11607-2:2020 Embalagens para dispositivos médicos para esterilização terminal — Parte 2: Requisitos de validação para os processos de formação, selagem e montagem (ISO 11607-2:2019)».