Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2625

9.10.2024

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2625 DA COMISSÃO

de 8 de outubro de 2024

que altera a Decisão de Execução (UE) 2021/1195 no que diz respeito às normas harmonizadas para o processamento assético de produtos de saúde e aos estudos de desempenho clínico que utilizam amostras provenientes do corpo humano

(Texto relevante para efeitos do EEE)

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) De acordo com o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), presume-se que os dispositivos que respeitam as normas harmonizadas aplicáveis, ou partes relevantes dessas normas, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, cumprem os requisitos desse regulamento abrangidos pelas referidas normas ou respetivas partes.

(2) O Regulamento (UE) 2017/746 substituiu a Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), com efeitos a partir de 26 de maio de 2022.

(3) Pela Decisão de Execução C(2021)2406 ([4]), a Comissão solicitou ao Comité Europeu de Normalização (CEN) e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica (CENELEC) que revissem as atuais normas harmonizadas relativas aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* elaboradas em apoio da Diretiva 98/79/CE e que elaborassem novas normas harmonizadas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 («o pedido»).

(4) Com base no pedido, o CEN e o CENELEC reviram as normas harmonizadas EN ISO 13408-1:2015 para o processamento assético de produtos de saúde e elaboraram uma nova norma harmonizada para os estudos de desempenho clínico que utilizam amostras provenientes do corpo humano, cujas referências não estão publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*, a fim de ter em conta os mais recentes progressos técnicos e científicos e a necessidade de apoiar os requisitos do Regulamento (UE) 2017/746.

(5) Tal resultou na adoção das normas harmonizadas EN ISO 13408-1:2024 e EN ISO 20916:2024 («as normas»).

(6) A Comissão, juntamente com o CEN e o CENELEC, avaliou a conformidade das normas com o pedido.

([1]) JO L 316 de 14.11.2012, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj.

([2]) Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj).

([3]) Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/79/oj).

([4]) Decisão de Execução C(2021)2406 da Comissão, de 14 de abril de 2021, relativa a um pedido de normalização ao Comité Europeu de Normalização e ao Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica no que respeita aos dispositivos médicos, em apoio do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho. Disponível em linha em: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/enorm/mandate/575_en.

(7) As normas satisfazem os requisitos que visam abranger e que constam do Regulamento (UE) 2017/746. É, por conseguinte, adequado publicar as referências das normas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

(8) O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1195 da Comissão ([5]) enumera as referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746.

(9) A fim de assegurar que as referências das normas harmonizadas elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 são enumeradas num único ato, as referências das normas devem ser incluídas na Decisão de Execução (UE) 2021/1195.

(10) Por conseguinte, a Decisão de Execução (UE) 2021/1195 deve ser alterada em conformidade.

(11) O cumprimento de 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.

(12) As normas harmonizadas adotadas em resposta a pedidos de normalização podem estar sujeitas a pedidos de acesso a documentos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho ([6]). No seu acórdão de 5 de março de 2024, Public.Resource.Org e Right to Know contra Comissão e outros ([7]), o Tribunal de Justiça da União Europeia reconheceu que existe um interesse público superior, na aceção do artigo 4.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, que justifica a divulgação de normas harmonizadas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1195 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 8 de outubro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

([5]) Decisão de Execução (UE) 2021/1195 da Comissão, de 19 de julho de 2021, relativa às normas harmonizadas para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* elaboradas em apoio do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 258 de 20.7.2021, p. 50, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1195/oj).

([6]) Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2001/1049/oj).

([7]) Acórdão do Tribunal de Justiça da União Europeia, de 5 de março de 2024, Public.Resource.Org e Right to Know contra Comissão Europeia e o., C-588/21 P, ECLI:EU:C:2024:201.

ANEXO

Ao anexo da Decisão de Execução (UE) 2021/1195 são aditadas as seguintes entradas:

N.º	Referência da norma
«14.	EN ISO 13408-1:2024 Processamento assético de produtos de saúde — Parte 1: Requisitos gerais (ISO 13408-1:2023)
15.	EN ISO 20916:2024 Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* — Estudos de desempenho clínico que utilizam amostras provenientes do corpo humano — Boas práticas de estudo (ISO 20916: 2019)».