DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/350 DA COMISSÃO

de 28 de fevereiro de 2020

que altera a Decisão 2002/364/CE no que se refere às definições de testes de primeira linha e de testes de confirmação, aos requisitos aplicáveis aos dispositivos de autodiagnóstico e aos requisitos para testes rápidos para o HIV e o HCV, testes de confirmação e suplementares

[notificada com o número C(2020) 1086]

(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 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* ([1]), nomeadamente o artigo 5.º, n.º 3, segundo parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Nos termos do artigo 5.º, n.º 3, primeiro parágrafo, da Diretiva 98/79/CE, os Estados-Membros devem presumir que os dispositivos concebidos e fabricados de acordo com as especificações técnicas comuns se encontram em conformidade com os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º A Decisão 2002/364/CE da Comissão estabelece as especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* ([2]).

(2) No interesse da saúde pública e da segurança dos doentes, e a fim de refletir o progresso técnico e científico, incluindo a evolução em matéria de utilização prevista, desempenho e sensibilidade analítica de certos dispositivos, afigura-se adequado atualizar as especificações técnicas comuns estabelecidas na Decisão 2002/364/CE.

(3) As definições de testes de primeira linha e de testes de confirmação, os requisitos aplicáveis aos dispositivos de autodiagnóstico e os requisitos para os testes rápidos para o HIV e o HCV, testes de confirmação e suplementares devem ser alterados a fim de ter em conta a evolução dos conhecimentos técnicos, as alterações nas necessidades clínicas, os novos conhecimentos científicos disponíveis e os novos tipos de dispositivos presentes no mercado.

(4) Os fabricantes devem dispor de tempo suficiente para se adaptarem às alterações das especificações técnicas comuns. A data de aplicação da presente decisão deve, por conseguinte, ser diferida. No entanto, no interesse da saúde pública e da segurança dos doentes, os fabricantes devem ser autorizados a cumprir as especificações técnicas comuns, tal como alteradas pela presente decisão, antes da sua data de aplicação, a título voluntário.

(5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité estabelecido pelo artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 90/385/CEE do Conselho ([3]),

([1]) JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

([2]) Decisão 2002/364/CE da Comissão, de 7 de maio de 2002, relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 131 de 16.5.2002, p. 17).

([3]) 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).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão 2002/364/CE é alterado em conformidade com o anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

1. A presente decisão é aplicável a partir de 2 de março de 2021.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, a partir de 2 de março de 2020 até 1 de julho de 2020, os Estados-Membros devem aplicar a presunção de conformidade a que se refere o artigo 5.º, n.º 3, da Diretiva 98/79/CE relativamente a todos os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que cumpram uma das seguintes disposições:

a) as especificações técnicas comuns estabelecidas na Decisão 2002/364/CE, com a redação que lhe foi dada pela Decisão 2011/869/UE da Comissão ([4]);

b) as especificações técnicas comuns estabelecidas na Decisão 2002/364/CE, com a redação que lhe foi dada pela Decisão de Execução (UE) 2019/1244 da Comissão ([5]);

c) as especificações técnicas comuns estabelecidas na Decisão 2002/364/CE, com a redação que lhe foi dada pela presente decisão.

3. Sem prejuízo do disposto no n.º 1, a partir de 2 de julho de 2020 e até 1 de março de 2021, os Estados-Membros devem aplicar a presunção de conformidade a que se refere o artigo 5.º, n.º 3, da Diretiva 98/79/CE relativamente a todos os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que cumpram uma das seguintes disposições:

a) as especificações técnicas comuns estabelecidas na Decisão 2002/364/CE, com a redação que lhe foi dada pela Decisão de Execução (UE) 2019/1244;

b) as especificações técnicas comuns estabelecidas na Decisão 2002/364/CE, com a redação que lhe foi dada pela presente decisão.

Artigo 3.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 28 de fevereiro de 2020.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

([4]) Decisão 2011/869/UE da Comissão, de 20 de dezembro de 2011, que altera a Decisão 2002/364/CE relativa a especificações técnicas comuns para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 341 de 22.12.2011, p. 63).

([5]) Decisão de Execução (UE) 2019/1244 da Comissão, de 1 de julho de 2019, que altera a Decisão 2002/364/CE no que diz respeito aos requisitos para os testes combinados de antigénios e anticorpos para o VHC e VIH e para as técnicas de amplificação dos ácidos nucleicos relacionados com os materiais de referência e os ensaios qualitativos para o VIH (JO L 193 de 19.7.2019, p. 1).

ANEXO

O anexo da Decisão 2002/364/CE é alterado do seguinte modo:

1) A secção 2 é alterada do seguinte modo:

a) a seguinte definição de «Teste de primeira linha» é inserida entre a definição de «Taxa de erro global do sistema» e a definição de «Teste de confirmação»:

«**Teste de primeira linha**

O teste de primeira linha é um ensaio utilizado para detetar um marcador ou analito, e que pode ser seguido de um teste de confirmação. Os dispositivos destinados exclusivamente a ser utilizados para monitorizar um marcador ou analito determinado anteriormente não são considerados testes de primeira linha.»;

b) A definição de «Teste de confirmação» é substituída pela seguinte definição:

«**Teste de confirmação**

Trata-se de um teste utilizado para efeitos de confirmação de um resultado reativo obtido num teste de primeira linha.»;

2) A secção 3 é alterada do seguinte modo:

a) A subsecção 3.1.1 passa a ter a seguinte redação:

«3.1.1. Os dispositivos de deteção de infeções virais devem cumprir os requisitos relativos à sensibilidade e à especificidade estabelecidos no quadro 1, no quadro 3, no quadro 4 e no quadro 5, que lhes são aplicáveis tendo em conta a finalidade prevista dos dispositivos em causa, o tipo de vírus e as entidades a detetar (antigénio e/ou anticorpos). Ver também o ponto 3.1.11 relativo aos testes de primeira linha.»;

b) A subsecção 3.1.3 passa a ter a seguinte redação:

«3.1.3. Os dispositivos destinados ao autodiagnóstico devem cumprir os mesmos requisitos das ETC quanto à sensibilidade e à especificidade que os dispositivos correspondentes para uso profissional. Certas partes da avaliação do comportamento funcional serão realizadas (ou repetidas) por utilizadores leigos para validar o funcionamento do dispositivo e as instruções de utilização. Os utilizadores leigos selecionados para a avaliação do comportamento funcional devem ser representativos dos grupos de utilizadores previstos.

A avaliação do comportamento funcional de um dispositivo de autodiagnóstico deve incluir, para cada fluido corporal passível, segundo indicado, de ser utilizado no dispositivo, por exemplo, sangue total, urina, saliva, etc., pelo menos 200 utilizadores leigos que se saiba serem positivos para a infeção e pelo menos 400 utilizadores leigos que desconheçam o seu estatuto, dos quais pelo menos 200 estejam em risco elevado de contrair a infeção. A sensibilidade e a especificidade do dispositivo de autodiagnóstico utilizado pelos utilizadores leigos devem ser definidas em função do estatuto confirmado do doente relativamente à infeção.»;

c) A subsecção 3.1.9 passa a ter a seguinte redação:

«3.1.9. A avaliação do comportamento funcional dos testes de primeira linha deve incluir 25 amostras positivas (se disponíveis, em caso de infeções raras) de soro «do dia» (≤ 1 dia após a colheita).»;

d) A subsecção 3.1.11 passa a ter a seguinte redação:

«3.1.11. No caso de avaliações do comportamento funcional para testes de primeira linha (quadro 1 e quadro 3), serão investigadas populações de dadores de sangue de, pelo menos, dois centros de doação de sangue e consistirão em dádivas de sangue consecutivas que não tenham sido selecionadas para excluir dadores que deram sangue pela primeira vez.»;

e) A subsecção 3.4.2 passa a ter a seguinte redação:

«3.4.2. Os testes de liberação de lote para os ensaios de primeira linha por parte do fabricante devem incluir, pelo menos, 100 amostras negativas relativamente ao analito pertinente.».

3) O quadro 1 é substituído pelo seguinte:

«Quadro 1

Testes de primeira linha, excluindo testes rápidos: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HTLV I/II, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, anti-HBc

		Anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Anti-HTLV-I/II	Anti-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	Anti-HBc
Sensibilidade de diagnóstico	Amostras positivas	400 HIV-1 100 HIV-2 Incluindo 40 subtipos não-B, todos os subtipos HIV/1 disponíveis devem estar representados por, pelo menos, três amostras por subtipo	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (amostras positivas), incluindo amostras de fases diferentes de infeção e refletindo diferentes padrões de anticorpos. Genótipos 1-4: > 20 amostras por genótipo (incluindo subtipos não-a do genótipo 4); 5: > 5 amostras; 6: se disponíveis	400 Incluindo referência a subtipo	400 Incluindo avaliação de outros marcadores HBV
	Painéis de seroconversão	20 painéis 10 painéis suplementares (no organismo notificado ou no fabricante)	A definir quando disponíveis	20 painéis 10 painéis suplementares (no organismo notificado ou no fabricante)	20 painéis 10 painéis suplementares (no organismo notificado ou no fabricante)	A definir quando disponíveis
Sensibilidade analítica	Padrões				0,130 UI/ml (padrão internacional da OMS: Terceiro Padrão Internacional para HBsAg, subtipos ayw1/adw2, HBV genótipo B4, código NIBSC: 12/226	
Especificidade	Dadores não selecionados (incluindo dadores que deram sangue pela primeira vez)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Doentes hospitalizados	200	200	200	200	200
	Amostras de sangue passíveis de reação cruzada (FR+, vírus afins, grávidas, etc.)	100	100	100	100	100».

4) O quadro 3 é substituído pelo seguinte:

«Quadro 3

Testes rápidos: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I e II

		Anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Anti-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV I e II	Critérios de aceitação
Sensibilidade de diagnóstico	Amostras positivas	Mesmos critérios que os do quadro 1	Mesmos critérios que os do quadro 1	Mesmos critérios que os do quadro 1	Mesmos critérios que os do quadro 1	Mesmos critérios que os do quadro 1	Mesmos critérios que os do quadro 1
	Painéis de seroconversão	Mesmos critérios que os do quadro 1	Mesmos critérios que os do quadro 1	Mesmos critérios que os do quadro 1	Mesmos critérios que os do quadro 1	Mesmos critérios que os do quadro 1	Mesmos critérios que os do quadro 1
Especificidade de diagnóstico	Amostras negativas	1 000 dádivas de sangue 200 amostras clínicas 200 amostras de grávidas 100 amostras potencialmente interferentes	1 000 dádivas de sangue 200 amostras clínicas 200 amostras de grávidas 100 amostras potencialmente interferentes	1 000 dádivas de sangue 200 amostras clínicas 200 amostras de grávidas 100 amostras potencialmente interferentes	1 000 dádivas de sangue 200 amostras clínicas 100 amostras potencialmente interferentes	1 000 dádivas de sangue 200 amostras clínicas 200 amostras de grávidas 100 amostras potencialmente interferentes	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)».

5) O quadro 4 é substituído pelo seguinte:

«Quadro 4

Testes de confirmação e suplementares para anti-HIV 1/ 2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HTLV I e II, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg

		Testes de confirmação para anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Testes de confirmação anti-HTLV I e II	Testes suplementares anti-HCV, HCV Ag/Ab	Testes de confirmação HBsAg	Critérios de aceitação
Sensibilidade de diagnóstico	Amostras positivas	200 HIV-1 e 100 HIV-2 Incluindo amostras de fases diferentes de infeção e refletindo diferentes padrões de anticorpos	200 HTLV-I e 100 HTLV-II	300 HCV (amostras positivas) Incluindo amostras de fases diferentes de infeção e refletindo diferentes padrões de anticorpos. Genótipos 1-4: > 20 amostras (incluindo subtipos não-a do genótipo 4); Genótipo 5: > 5 amostras; Genótipo 6: se disponíveis	300 HBsAg Incluindo amostras de diferentes fases de infeção 20 amostras «fortemente positivas» (>26 UI/ml); 20 amostras na gama do valor limiar	Identificação correta como positiva (ou indeterminada), não como negativa
	Painéis de seroconversão	15 painéis de seroconversão/painéis de baixo título		15 painéis de seroconversão/painéis de baixo título	15 painéis de seroconversão/painéis de baixo título	

		Testes de confirmação para anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Testes de confirmação anti-HTLV I e II	Testes suplementares anti-HCV, HCV Ag/Ab	Testes de confirmação HBsAg	Critérios de aceitação
Sensibilidade analítica	Padrões				Terceiro Padrão Internacional para HBsAg, subtipos ayw1/adw2, HBV genótipo B4, código NIBSC: 12/226	
Especificidade de diagnóstico	Amostras negativas	200 dádivas de sangue 200 amostras clínicas incluindo grávidas 50 amostras potencialmente interferentes, incluindo amostras com resultados indeterminados noutros testes de confirmação	200 dádivas de sangue 200 amostras clínicas incluindo grávidas 50 amostras potencialmente interferentes, incluindo amostras com resultados indeterminados noutros testes de confirmação	200 dádivas de sangue 200 amostras clínicas incluindo grávidas 50 amostras potencialmente interferentes, incluindo amostras com resultados indeterminados noutros testes suplementares	10 falsos positivos, se disponíveis na sequência da avaliação do comportamento funcional do teste de primeira linha (1) 50 amostras potencialmente interferentes	Nenhum resultado falso positivo/ (1) sem neutralização

(1) Critérios de aceitação: sem neutralização para o teste de confirmação HBsAg.»