II

*(Atos não legislativos)*

# DECISÕES

## 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**

*[notificada com o número C(2019) 4632]*

**(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, da Diretiva 98/79/CE, os Estados-Membros devem presumir a conformidade com os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º da mesma no que diz respeito aos dispositivos concebidos e fabricados em conformidade com as especificações técnicas comuns. 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 rever novamente as especificações técnicas comuns estabelecidas na Decisão 2002/364/CE.

(3) Tendo em conta a evolução do estado da arte e das necessidades clínicas, o avanço dos conhecimentos científicos e os novos tipos de dispositivos presentes no mercado, as especificações técnicas comuns devem ser alteradas no que se refere aos requisitos para os testes combinados de antigénios e anticorpos para o VHC, bem como aos requisitos relativos às técnicas de amplificação dos ácidos nucleicos relacionados com os materiais de referência e os ensaios qualitativos para o VIH.

(4) Deve ser concedido um período de transição aos fabricantes, para que se possam adaptar às novas especificações técnicas comuns. A data de aplicação dos requisitos estabelecidos na 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 seguir as novas especificações técnicas comuns antes da data de aplicação, a título voluntário.

(5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité instituído 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*

A presente decisão é aplicável a partir de 2 de julho de 2020.

Até essa data, 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 de diagnóstico *in vitro* que cumpram uma das seguintes especificações:

a) As especificações técnicas comuns estabelecidas no anexo da 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 no anexo da 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 1 de julho de 2019.

*Pela Comissão*
Elżbieta BIEŃKOWSKA
*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).

*ANEXO*

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

1) O ponto 3.1.1 passa a ter a seguinte redação:

«3.1.1 Os dispositivos para deteção de infeções por vírus devem cumprir os requisitos de sensibilidade e de especificidade estabelecidos nos quadros 1 e 5, de acordo com o tipo de vírus e de entidades detetados (antigénio e/ou anticorpo). Ver também o ponto 3.1.11 relativo aos testes de rastreio.»

2) O ponto 3.2 passa a ter a seguinte redação:

«3.2. **Requisitos suplementares para os testes combinados de antigénios e anticorpos para o VIH e o VHC**

3.2.1. Os testes combinados de antigénios e anticorpos do VIH destinados à deteção do antigénio p24 do VIH-1 e dos anticorpos do VIH-1 e VIH-2 devem satisfazer os requisitos de sensibilidade e de especificidade estabelecidos nos quadros 1 e 5.

3.2.2. Os testes combinados de antigénios e anticorpos para o vírus da hepatite C (VHC) destinados à deteção do antigénio do VHC e dos anticorpos do VHC devem cumprir os requisitos de sensibilidade e especificidade estabelecidos no quadro 1 e no quadro 5. Os painéis de seroconversão do VHC para a avaliação dos testes combinados de antigénios e anticorpos devem começar com um ou mais testes sanguíneos negativos e, em seguida, incluir outros testes do painel de infeção precoce pelo VHC (antigénio core do VHC e/ou VHC ARN positivo mas anti-HCV negativo). Os testes combinados de antigénios e anticorpos devem demonstrar maior sensibilidade relativamente à deteção da infeção precoce pelo VHC em comparação com os testes destinados a detetar apenas os anticorpos do VHC.»

3) O ponto 3.3.2 passa a ter a seguinte redação:

«3.3.2. A sensibilidade analítica ou o limite de deteção para os testes NAT serão expressos pelo valor de corte associado a 95 % de positividade. Este valor é a concentração do analito em que 95 % dos testes dão resultados positivos após a diluição em série de um material de referência internacional, se estiver disponível, como seja um padrão internacional da Organização Mundial da Saúde (OMS) ou um material de referência calibrado com um padrão internacional da OMS.»

4) São aditados os seguintes pontos 3.3.2-A e 3.3.2-B:

«3.3.2-A. Os testes NAT qualitativos para o VIH destinados a ser utilizados para detetar a presença do VIH no sangue, componentes sanguíneos, células, tecidos ou órgãos, ou em qualquer dos seus derivados, a fim de determinar se são adequados para transfusão, transplante, ou administração de células, devem ser concebidos para poder detetar o VIH-1 e o VIH-2.

3.3.2-B. Os testes NAT qualitativos para o VIH, que não sejam testes de tipagem de vírus, devem ser concebidos de modo que compense o potencial insucesso do teste NAT para uma região-alvo do VIH-1, incluindo duas regiões-alvo independentes.»

5) O quadro 1 passa a ter a seguinte redação:

«*Quadro 1*

**Testes de rastreio: anti-VIH 1/2/, VIH 1/2 Ag/Ac, anti-HTLV I/II, anti-VHC, VHC Ag/Ac, HBsAg, anti-HBc**

| | | anti-VIH 1/2, VIH 1/2 Ag/Ac | anti-HTLV-I/II | anti-VHC, VHC Ag/Ac | HBsAg | Anti-HBc |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Sensibilidade para diagnóstico | Amostras positivas | 400 VIH-1<br>100 VIH-2<br>Incluindo 40 subtipos não B, todos os subtipos disponíveis do VIH-1 devem estar representados por pelo menos 3 amostras por subtipo | 300 HTLV-I<br>100 HTLV-II | 400 (amostras positivas)<br>Incluindo amostras provenientes de diferentes fases da evolução da infeção e que reflitam distintos padrões de anticorpos<br>Genótipos 1 – 4: > 20 amostras por genótipo (incluindo subtipos não a do genótipo 4);<br>5: > 5 amostras;<br>6: se disponíveis | 400<br>incluindo referência a subtipo | 400<br>incluindo avaliação de outros marcadores do VHB |
| | Painéis de seroconversão | 20 painéis<br>10 painéis adicionais (no organismo notificado ou no fabricante) | A definir quando disponíveis | 20 painéis<br>10 painéis adicionais (no organismo notificado ou no fabricante) | 20 painéis<br>10 painéis adicionais (no organismo notificado ou no fabricante) | A definir quando disponíveis |
| Sensibilidade analítica | Calibradores | | | | 0,130 UI/ml (calibrador internacional da OMS: calibrador internacional para o HBsAg, subtipos ayw1/adw2, genótipo B4 do VHB, código NIBSC: 12/226 | |
| Especificidade | Dadores não selecionados (incluindo dadores de 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» |

6) O quadro 5 passa a ter a seguinte redação:

«*Quadro 5*

**Antigénio do VIH 1, VIH Ag/Ac, antigénio do VHC, VHC Ag/Ac**

| | | Antigénio do VIH e testes VIH Ag/Ac | Antigénio do VHC e testes VIH Ag/Ac | Critérios de aceitação |
|---|---|---|---|---|
| Sensibilidade para diagnóstico | Amostras positivas | 50 VIH-1 com antigénio positivo<br>50 sobrenadantes de culturas celulares incluindo diferentes subtipos de VIH-1 e VIH-2 | 25 amostras positivas para o antigénio do core do VHC e/ou VHC ARN positivo, mas amostras negativas anti-VHC, incluindo os genótipos VHC 1-6 (na ausência de um genótipo, será fornecida uma justificação) | Ver princípio geral no ponto 3.1.8. |
| | Painéis de seroconversão ([1]) | 20 painéis de seroconversão/painéis de baixo título | 20 painéis de seroconversão/painéis de baixo título | |
| Sensibilidade analítica | Calibradores | Antigénio p24 do VIH-1, 1.º reagente de referência internacional, código NIBSC: 90/636 | O limite de deteção do antigénio do core do VHC deve ser investigado mediante a utilização das diluições previstas na norma do antigénio do core do VHC da OMS: (código de produto do Ag core do HCV: PEI 129096/12) | Para o antigénio p24 do VIH-1: ≤ 2 IU/ml |
| Especificidade de diagnóstico | | 200 amostras de dadores de sangue<br>200 amostras clínicas<br>50 amostras potencialmente interferentes | 200 amostras de dadores de sangue, 200 amostras clínicas, 50 amostras potencialmente interferentes | > 99,5 % após neutralização ou, se não se dispuser de teste de neutralização, após resolução do perfil da amostra de acordo com os princípios gerais do ponto 3.1.5 |

([1]) O número total de painéis de seroconversão para os ensaios combinados Ag/Ac (dos quadros 1 e 5) não tem de ser superior a 30.»