

N.º 108/CD
Data: 08/06/2009

Assunto: **Reclassificação das próteses de anca, joelho ou ombro (Decreto-Lei N.º 258/2007, de 16 de Julho).**

Para: Divulgação Geral

Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde
(Tel. 217987235; Fax: 217987281; e-mail: daps@infarmed.pt)

Na sequência da publicação do Decreto-Lei N.º 258/2007 de 16 de Julho, que vem transpor para a ordem jurídica interna a DIR 2005/50/CE, da Comissão, de 11 de Agosto, é previsto um regime transitório em relação às próteses (anca, joelho ou ombro) que foram avaliadas enquanto dispositivos médicos da classe IIb.

De acordo com os conhecimentos actuais, as próteses totais da anca, do joelho e do ombro distinguem-se das demais próteses totais devido à particular complexidade da articulação que se pretende restaurar, o que leva a que seja maior o risco de insucesso e maior a necessidade de assegurar uma mais eficiente avaliação da conformidade face aos dados clínicos disponíveis por parte do organismo notificado.

Segundo o artigo 3.º do Decreto-lei acima mencionado, as próteses da anca, joelho e ombro¹ são considerados dispositivos médicos de classe III, devendo ser objecto dos procedimentos de reavaliação de conformidade.

De acordo com o ponto 1 do artigo 4.º, as próteses da anca, do joelho ou do ombro que até à data de entrada em vigor do diploma (01 de Setembro de 2007) tenham sido sujeitas a um procedimento relativo à Declaração CE de conformidade previsto no anexo II (com excepção do nº5) do Decreto-Lei nº 273/95, na sua redacção actual, devem ser objecto de um exame do dossier de concepção do produto, nos termos previstos no nº5 do anexo II e obter o certificado de exame CE de concepção antes de 01 de Setembro de 2009.

¹ Dispositivo médico composto por um conjunto implantável de componentes de um sistema de substituição total da articulação destinado a desempenhar uma função semelhante à das articulações naturais da anca, do joelho ou do ombro,

As próteses sujeitas a um procedimento relativo à Declaração CE de conformidade previsto no anexo II (com excepção do nº5) do Decreto-Lei nº 273/95, na sua redacção actual, cuja decisão tenha sido tomada até à data da entrada em vigor do Decreto-Lei Nº 258/2007 (01.09.07), podem ser colocadas no mercado e entrar em serviço até 01 de Setembro de 2009.

É permitida até 01 de Setembro de 2010 a colocação no mercado de próteses da anca, do joelho e do ombro que até á data da entrada em vigor do diploma (01.09.07), tenham obtido uma decisão em conformidade com o disposto na subalínea ii) da alínea b) do nº1 do artigo 8º do Decreto-Lei nº 273/95, na redacção conferida pelo Decreto-Lei nº 76/2006, no que respeita à combinação do anexo III com o anexo VI.

O que não prejudica a submissão das próteses em causa a um procedimento de avaliação de conformidade enquanto dispositivos médicos da classe III, ao abrigo do disposto na subalínea ii) da alínea a) do nº 1 do artigo 8º do Decreto-Lei nº 273/95, na redacção conferida pelo Decreto-Lei nº 76/2006, no que respeita à combinação do anexo III com o anexo IV ou com o anexo V, o qual deve estar concluído até 01 de Setembro de 2010.

De notar ainda que os pedidos de exame ou avaliação a que se refere o Decreto-Lei Nº 258/2007, devem ter sido apresentados ao Organismo Notificado até 31 de Março de 2008.

Mais informamos que não podem ser colocadas no mercado ou entrar em serviço no mercado nacional as próteses de anca, joelho ou ombro que não respeitem o disposto no Decreto-Lei Nº 258/2007.

Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

respectivamente. Os componentes auxiliares, tais como parafusos, cunhas, placas ou instrumentos, não integram a noção referida anteriormente. (Artigo 2º, Decreto-Lei Nº 258/2007)