

Jornal Oficial

da União Europeia

L 247

Edição em língua
portuguesa

Legislação

50.º ano
21 de Setembro de 2007

Índice

I Actos adoptados em aplicação dos Tratados CE/Euratom cuja publicação é obrigatória

DIRECTIVAS

- ★ Directiva 2007/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro de 2007, que altera a Directiva 92/49/CEE do Conselho e as Directivas 2002/83/CE, 2004/39/CE, 2005/68/CE e 2006/48/CE no que se refere a normas processuais e critérios para a avaliação prudencial das aquisições e dos aumentos de participações em entidades do sector financeiro ⁽¹⁾ 1
- ★ Directiva 2007/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro de 2007, que estabelece as regras relativas às quantidades nominais dos produtos pré-embalados, revoga as Directivas 75/106/CEE e 80/232/CEE do Conselho e altera a Directiva 76/211/CEE do Conselho 17
- ★ Directiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro de 2007, que altera a Directiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos, a Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e a Directiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado ⁽¹⁾ 21

2

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE

PT

Os actos cujos títulos são impressos em tipo fino são actos de gestão corrente adoptados no âmbito da política agrícola e que têm, em geral, um período de validade limitado.

Os actos cujos títulos são impressos em tipo negro e precedidos de um asterisco são todos os restantes.

I

(Actos adoptados em aplicação dos Tratados CE/Euratom cuja publicação é obrigatória)

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2007/44/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 5 de Setembro de 2007

que altera a Directiva 92/49/CEE do Conselho e as Directivas 2002/83/CE, 2004/39/CE, 2005/68/CE e 2006/48/CE no que se refere a normas processuais e critérios para a avaliação prudencial das aquisições e dos aumentos de participações em entidades do sector financeiro

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o n.º 2 do artigo 47.º e o artigo 55.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Tendo em conta o parecer do Banco Central Europeu ⁽²⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽³⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 92/49/CEE do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativa à coordenação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes ao seguro directo não vida (terceira directiva sobre o seguro não vida) ⁽⁴⁾, a Directiva 2002/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Novembro de 2002, relativa aos seguros de vida ⁽⁵⁾, a Directiva 2004/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004, relativa aos mercados de instrumentos financeiros ⁽⁶⁾, a Directiva

2005/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Novembro de 2005, relativa ao resseguro, e a Directiva 2006/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de Junho de 2006, relativa ao acesso à actividade das instituições de crédito e ao seu exercício (reformulação) ⁽⁷⁾, regulam a situação em que uma pessoa singular ou colectiva, pretende adquirir ou aumentar uma participação qualificada numa instituição de crédito, numa empresa de seguros ou resseguros, ou numa empresa de investimento.

- (2) O quadro jurídico não previu, até agora, critérios pormenorizados para a avaliação prudencial da proposta de aquisição nem o correspondente procedimento de aplicação. Impõe-se uma clarificação dos critérios e do processo de avaliação prudencial, a fim de garantir a necessária segurança jurídica, clareza e previsibilidade, no que diz respeito tanto ao processo de avaliação como ao resultado deste.
- (3) O papel das autoridades competentes, em casos de âmbito quer nacional quer transnacional, deverá ser o de proceder à avaliação prudencial com base num procedimento claro e transparente e num conjunto limitado de critérios de avaliação claros de natureza estritamente prudencial. É, pois, necessário especificar os critérios que devem presidir à avaliação prudencial dos accionistas e dirigentes no quadro de uma proposta de aquisição e definir um procedimento claro para a sua aplicação. A presente directiva evita que sejam contornadas as condições iniciais de autorização através da aquisição de uma participação qualificada na entidade objecto da proposta de aquisição. A presente directiva não deverá impedir que as autoridades competentes tenham em conta os compromissos assumidos pelo adquirente potencial para cumprir os requisitos prudenciais

⁽¹⁾ JO C 93 de 27.4.2007, p. 22.

⁽²⁾ JO C 27 de 7.2.2007, p. 1.

⁽³⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 13 de Março de 2007 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 28 de Junho de 2007.

⁽⁴⁾ JO L 228 de 11.8.1992, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2005/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 323 de 9.12.2005, p. 1).

⁽⁵⁾ JO L 345 de 19.12.2002, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/101/CE do Conselho (JO L 363 de 20.12.2006, p. 238).

⁽⁶⁾ JO L 145 de 30.4.2004, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/31/CE (JO L 114 de 27.4.2006, p. 60).

⁽⁷⁾ JO L 177 de 30.6.2006, p. 1. Directiva alterada pela Directiva 2007/18/CE da Comissão (JO L 87 de 28.3.2007, p. 9).

decorrentes dos critérios da avaliação estabelecidos na presente directiva, desde que não sejam afectados os direitos que a presente directiva confere ao referido adquirente potencial.

- (4) A avaliação prudencial de uma proposta de aquisição não deverá suspender nem prevalecer de forma alguma sobre os requisitos da supervisão prudencial em curso e de outras disposições relevantes a que a entidade objecto da proposta de aquisição está sujeita desde a sua autorização inicial.
- (5) A presente directiva não deverá impedir os operadores do mercado de operarem eficazmente no mercado dos valores mobiliários. As informações necessárias para avaliar a proposta de aquisição, bem como a avaliação da conformidade com os diferentes critérios deverão, por conseguinte, ser proporcionais, nomeadamente, ao envolvimento do adquirente potencial na gestão da entidade objecto da proposta de aquisição. As autoridades competentes deverão igualmente, de acordo com a boa prática administrativa, concluir sem demora a sua avaliação e informar o adquirente potencial igualmente no caso de uma avaliação favorável, em todo o caso se o adquirente potencial assim o solicitar.
- (6) No caso de mercados crescentemente integrados e em que as estruturas de grupo se podem estender a vários Estados-Membros, a aquisição de participações qualificadas é em alguns Estados-Membros objecto de escrutínio, sendo, portanto, essencial harmonizar ao máximo em toda a Comunidade o procedimento e os critérios de avaliação prudencial, sem que os Estados-Membros devam introduzir regras mais estritas. Os limiares para a comunicação de propostas de aquisição ou cessão de participações qualificadas, o procedimento de avaliação, a lista dos critérios de avaliação e outras disposições da presente directiva a aplicar à avaliação prudencial de propostas de aquisição deverão, pois, ser objecto de uma harmonização máxima. A presente directiva não deverá impedir os Estados-Membros de exigirem que as autoridades competentes sejam informadas das aquisições de participações que se situem abaixo dos limiares estabelecidos na presente directiva, desde que para esse efeito nenhum Estado-Membro imponha mais do que um limiar suplementar inferior a 10 %, nem impeça que as autoridades competentes formulem orientações gerais sobre o momento em que consideram que essas participações passam a ter uma influência significativa.
- (7) A fim de assegurar a clareza e a previsibilidade do procedimento de avaliação, deverá ser estabelecido um prazo máximo limitado para a conclusão da avaliação prudencial. Durante o processo de avaliação, as autoridades competentes só deverão poder interromper esse prazo uma vez, e apenas com o fim de requerer informação adicional, após o que devem de qualquer modo concluir a avaliação dentro do prazo máximo de avaliação. Tal não deverá impedir as autoridades competentes de solicitarem mais esclarecimentos, mesmo após o prazo fixado para reunir as informações necessárias, ou de autorizarem o adquirente potencial a apresentar informações adicionais em qualquer momento durante o prazo máximo de avaliação, desde que esse prazo não seja ultrapassado. Também não deverá impedir as autoridades competentes de se oporem a proposta de aquisição, se for caso disso, em qualquer momento durante o prazo máximo de avaliação. A cooperação entre o adquirente potencial e as autoridades competentes deverá assim manter-se durante todo o prazo de avaliação. O contacto regular entre o adquirente potencial e a autoridade competente da entidade regulada objecto da proposta de aquisição pode igualmente ter início antes da comunicação formal. Essa cooperação implicará um esforço genuíno de prestação de assistência mútua, permitindo assim, por exemplo, evitar pedidos de informação imprevistos ou a apresentação tardia de informações durante o prazo de avaliação.
- (8) No que respeita à avaliação prudencial, o critério da «idoneidade do adquirente potencial» implica determinar se existem e se têm fundamento dúvidas quanto à integridade e à competência profissional do adquirente potencial. Tais dúvidas podem resultar, por exemplo, da sua conduta empresarial passada. A avaliação da idoneidade tem especial relevância no caso de o adquirente potencial ser uma entidade não regulamentada, mas deverá ser facilitada se o adquirente estiver autorizado e supervisionado na União Europeia.
- (9) A lista estabelecida pelos Estados-Membros deverá especificar as informações que podem ser requeridas para efeitos de avaliação, em estrita conformidade com os critérios definidos na presente directiva. As informações deverão ser proporcionadas e adaptadas à natureza da proposta de aquisição, em particular no caso de o adquirente potencial ser uma entidade não regulada ou se encontrar estabelecido num país terceiro. Deverá igualmente prever-se a possibilidade de requerer informações mais sucintas em casos justificados.
- (10) É essencial que as autoridades competentes cooperem plenamente entre si quando procederem à avaliação da adequação de um adquirente potencial que seja uma entidade regulada autorizada noutro Estado-Membro ou noutro sector. Embora se considere adequado que a responsabilidade pela decisão final relativa à avaliação prudencial continue a pertencer à autoridade competente responsável pela supervisão da entidade objecto da proposta de aquisição, esta autoridade competente deverá ter plenamente em conta o parecer da autoridade competente responsável pela supervisão do adquirente potencial, em especial no que se refere aos critérios de avaliação directamente relacionados com este.
- (11) A Comissão deverá poder acompanhar, de acordo com os direitos e obrigações estabelecidos pelo Tratado, a aplicação das disposições relativas à avaliação prudencial das aquisições, a fim de cumprir as funções que lhe foram atribuídas no que se refere à execução do direito comunitário. Tendo em conta o artigo 296.º do Tratado, os Estados-Membros deverão cooperar com a Comissão, transmitindo-lhe, logo que o procedimento de avaliação esteja concluído, as informações referentes às avaliações prudenciais efectuadas pelas respectivas autoridades competentes caso tais informações sejam solicitadas exclusivamente para determinar se os Estados-Membros infringiram as obrigações que sobre eles impendem por força da presente directiva.

- (12) Os critérios de avaliação poderão vir a necessitar de ajustamentos, em função da evolução do mercado e da necessidade de assegurar a sua aplicação uniforme em toda a Comunidade. Esses ajustamentos técnicos deverão ser aprovados nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾.
- (13) Atendendo a que os objectivos da presente directiva, a saber, o estabelecimento de normas processuais e critérios de avaliação harmonizados em toda a Comunidade, não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, pois, devido à sua dimensão e aos seus efeitos, ser melhor alcançados ao nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir aqueles objectivos.
- (14) A Comunidade tem a intenção de manter os seus mercados financeiros abertos ao resto do mundo, contribuindo assim para promover a liberalização dos mercados financeiros internacionais nos países terceiros. Seria vantajoso que todos os operadores do mercado obtivessem condições equivalentes de acesso a investimentos no mundo inteiro. Os Estados-Membros deverão informar a Comissão dos casos em que instituições de crédito, empresas de investimento, outros estabelecimentos financeiros ou empresas de seguros da Comunidade que adquiram instituições de crédito, empresas de investimento, outros estabelecimentos financeiros ou empresas de seguros situados num país terceiro não beneficiem do mesmo tratamento que os adquirentes nacionais e sejam confrontados com obstáculos de monta. A Comissão deverá propor medidas para resolver esses casos ou submetê-los à instância adequada.
- (15) Nos termos do ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar Melhor» ⁽²⁾, os Estados-Membros são encorajados a elaborar, para si próprios e no interesse da Comunidade, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a correspondência entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los.
- (16) As Directivas 92/49/CEE, 2002/83/CE, 2004/39/CE, 2005/68/CE e 2006/48/CE deverão, por conseguinte, ser alteradas,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

Alterações à Directiva 92/49/CEE

A Directiva 92/49/CEE é alterada do seguinte modo:

1. No artigo 1.º, o segundo parágrafo da alínea g) é substituído pelo seguinte texto:

«Para efeitos da presente definição, no contexto dos artigos 8.º e 15.º e da determinação dos outros níveis de

participação previstos no artigo 15.º, são tidos em conta os direitos de voto a que se referem os artigos 9.º e 10.º da Directiva 2004/109/CE ^(*), bem como as condições relativas à sua agregação estabelecidas nos n.ºs 4 e 5 do artigo 12.º dessa directiva.

Os Estados-Membros não devem ter em conta os direitos de voto ou as acções que empresas de investimento ou instituições de crédito possam deter como resultado da tomada firme de instrumentos financeiros e/ou da colocação de instrumentos financeiros com garantia referidos no ponto 6 da secção A do anexo I da Directiva 2004/39/CE ^(**), desde que, por um lado, os direitos de voto não sejam exercidos ou de outra forma utilizados para intervir na gestão do emitente e, por outro, sejam cedidos no prazo de um ano a contar da aquisição;

^(*) Directiva 2004/109/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2004, relativa à harmonização dos requisitos de transparência no que se refere às informações respeitantes aos adquirentes cujos valores mobiliários estão admitidos à negociação num mercado regulamentado (JO L 390 de 31.12.2004, p. 38).

^(**) Directiva 2004/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004, relativa aos mercados de instrumentos financeiros (JO L 145 de 30.4.2004, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/44/CE (JO L 247 de 21.9.2007, p. 1).».

2. O artigo 15.º é alterado do seguinte modo:

- a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-Membros devem exigir que a pessoa singular ou colectiva (“adquirente potencial”) que, individualmente ou em concertação, pretenda adquirir ou aumentar directa ou indirectamente uma participação qualificada numa empresa de seguros de modo a que a sua percentagem de direitos de voto ou de participação no capital atinja ou ultrapasse os limiares de 20 %, 30 % ou 50 % ou que a empresa de seguros se transforme em sua filial (“proposta de aquisição”) comunique previamente por escrito, às autoridades competentes da empresa de seguros em que pretende adquirir ou aumentar uma participação qualificada, o montante dessa participação e as informações relevantes a que se refere o n.º 4 do artigo 15.º-B. Os Estados-Membros não são obrigados a aplicar o limiar de 30 % caso apliquem, nos termos da alínea a) do n.º 3 do artigo 9.º da Directiva 2004/109/CE, um limiar de um terço.»;

- b) O n.º 1-A é revogado;

- c) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. Os Estados-Membros devem exigir que qualquer pessoa singular ou colectiva que tenha tomado a decisão de deixar de deter, directa ou indirectamente, uma participação qualificada numa empresa de

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão alterada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

⁽²⁾ JO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

seguros comunique previamente por escrito o facto às autoridades competentes do Estado-Membro de origem, indicando o montante previsto da sua participação. A referida pessoa singular ou colectiva deve igualmente comunicar às autoridades competentes a sua decisão de diminuir a respectiva participação qualificada de modo que a sua percentagem de direitos de voto ou de participação no capital passe a ser inferior aos limiares de 20 %, 30 % ou 50 % ou que a empresa de seguros deixe de ser sua filial. Os Estados-Membros não são obrigados a aplicar o limiar de 30 % caso apliquem, nos termos da alínea a) do n.º 3 do artigo 9.º da Directiva 2004/109/CE, um limiar de um terço.».

3. São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 15.º-A

1. As autoridades competentes acusam por escrito ao adquirente potencial a recepção da comunicação prevista no n.º 1 do artigo 15.º, com a maior brevidade e impreterivelmente no prazo de dois dias úteis a contar da data de recepção da comunicação, bem como da eventual recepção subsequente das informações a que se refere o n.º 2 do presente artigo.

As autoridades competentes dispõem de um prazo máximo de sessenta dias úteis a contar da data do aviso de recepção da comunicação e de todos os documentos a anexar à comunicação, exigidos pelo Estado-Membro com base na lista a que se refere o n.º 4 do artigo 15.º-B (“prazo de avaliação”), para efectuar a avaliação prevista no n.º 1 do artigo 15.º-B (“avaliação”).

As autoridades competentes informam o adquirente potencial da data do termo do prazo de avaliação no momento da emissão do aviso de recepção.

2. Durante o prazo de avaliação, as autoridades competentes podem, se necessário, mas nunca depois do quinquagésimo dia útil desse prazo, solicitar as informações suplementares que se revelem necessárias para completar a avaliação. Este pedido deve ser apresentado por escrito e especificar as informações adicionais necessárias.

O prazo de avaliação é interrompido no intervalo que medeia entre a data do pedido de informações formulado pelas autoridades competentes e a recepção da resposta do adquirente potencial. A interrupção não pode exceder vinte dias úteis. Quaisquer outros pedidos de informações apresentados pelas autoridades competentes com o fim de completar ou clarificar as informações ficam ao critério dessas autoridades, mas não podem dar lugar à interrupção do prazo de avaliação.

3. As autoridades competentes podem prolongar a interrupção a que se refere o segundo parágrafo do n.º 2 até trinta dias úteis, nos seguintes casos:

a) Se o adquirente potencial se situar fora da Comunidade ou estiver sujeito a regulamentação não comunitária; ou

b) Se o adquirente potencial for uma pessoa singular ou colectiva e não estiver sujeito a supervisão nos termos da presente directiva, ou das Directivas 85/611/CEE (*), 2002/83/CE (**), 2004/39/CE, 2005/68/CE (***) e 2006/48/CE (4)*.

4. Caso, uma vez concluída a avaliação, decidam opor-se à proposta de aquisição, as autoridades competentes, no prazo de dois dias úteis e sem ultrapassar o prazo de avaliação, devem informar por escrito o adquirente potencial da sua decisão e das razões que a motivaram. Sem prejuízo da lei nacional, pode ser facultada ao público, a pedido do adquirente potencial, uma exposição adequada das razões que motivaram a decisão. Tal não impede que um Estado-Membro autorize a autoridade competente a divulgar essa informação sem que o adquirente potencial o solicite.

5. Caso, durante o prazo de avaliação, as autoridades competentes não se oponham por escrito à proposta de aquisição, esta considera-se aprovada.

6. As autoridades competentes podem fixar um prazo máximo para a conclusão da proposta de aquisição e, se necessário, prorrogar esse prazo.

7. Os Estados-Membros não podem impor requisitos mais rigorosos que os previstos na presente directiva para a comunicação às autoridades competentes ou para a aprovação por parte destas de aquisições directas ou indirectas de direitos de voto ou de participações de capital.

Artigo 15.º-B

1. Ao avaliarem a comunicação prevista no n.º 1 do artigo 15.º e as informações referidas no n.º 2 do artigo 15.º-A, as autoridades competentes, a fim de garantir uma gestão sã e prudente da empresa de seguros objecto da proposta de aquisição e tendo em conta a influência provável do adquirente potencial na referida empresa de seguros, devem avaliar a adequação deste último e a solidez financeira da proposta de aquisição em função do conjunto dos seguintes critérios:

a) Idoneidade do adquirente potencial;

b) Idoneidade e experiência da pessoa ou pessoas que dirigirão a empresa de seguros em resultado da aquisição proposta;

c) Solidez financeira do adquirente potencial, designadamente em função do tipo de actividade exercida e a exercer na empresa de seguros objecto da proposta de aquisição;

d) Capacidade da empresa de seguros para cumprir de forma continuada os requisitos prudenciais baseados na presente directiva e noutras directivas aplicáveis, nomeadamente as Directivas 73/239/CEE, 98/78/CE (5)*, 2002/13/CE (6)* e 2002/87/CE (7)* e, especialmente, a existência, no grupo que a empresa vai

integrar, de uma estrutura que lhe permita exercer uma supervisão efectiva, proceder eficazmente ao intercâmbio de informações entre as autoridades competentes e determinar a repartição de responsabilidades entre as autoridades competentes;

- e) Existência de motivos razoáveis para suspeitar que, em ligação com a aquisição proposta, estão a ser ou foram cometidos ou tentados actos de branqueamento de capitais ou de financiamento do terrorismo na acepção do artigo 1.º da Directiva 2005/60/CE (8)* ou que a aquisição proposta poderá aumentar esse risco.

2. As autoridades competentes só podem opor-se à aquisição proposta se existirem motivos razoáveis para isso com base nos critérios enunciados no n.º 1, ou se as informações prestadas pelo adquirente potencial forem incompletas.

3. Os Estados-Membros não devem impor condições prévias quanto ao nível da participação a adquirir nem permitir que as suas autoridades competentes apreciem a proposta de aquisição em termos das necessidades económicas do mercado.

4. Os Estados-Membros divulgam publicamente uma lista que especifique as informações necessárias à avaliação referida no n.º 1 e que devam ser transmitidas às autoridades competentes aquando da comunicação referida no n.º 1 do artigo 15.º As informações requeridas devem ser proporcionadas e adaptadas à natureza do adquirente potencial e da proposta de aquisição. Os Estados-Membros não devem requerer informações que não sejam relevantes para uma avaliação prudencial.

5. Não obstante o disposto nos n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 15.º-A, caso lhe tenham sido comunicadas duas ou mais propostas de aquisição ou aumento de participações qualificadas na mesma empresa de seguros, a autoridade competente deve tratar os adquirentes potenciais de maneira não discriminatória.

Artigo 15.º-C

1. As autoridades competentes devem consultar-se mutuamente ao procederem à avaliação da aquisição, caso o adquirente potencial corresponda a um dos seguintes tipos de entidades:

- a) Instituição de crédito, empresa de seguros, empresa de resseguros, empresa de investimento ou sociedade de gestão na acepção do ponto 2 do artigo 1.º-A da Directiva 85/611/CEE (“sociedade de gestão de OICVM”) autorizada noutro Estado-Membro ou num sector diferente daquele em que a aquisição é proposta;
- b) Empresa-mãe de uma instituição de crédito, empresa de seguros, empresa de resseguros, empresa de investimento ou sociedade de gestão de OICVM autorizada noutro Estado-Membro ou num sector diferente daquele em que a aquisição é proposta;
- c) Pessoa singular ou colectiva que controla uma instituição de crédito, empresa de seguros, empresa de resseguros, empresa de investimento ou sociedade

de gestão de OICVM autorizada noutro Estado-Membro ou num sector diferente daquele em que a aquisição é proposta.

2. As autoridades competentes devem trocar entre si, sem demora injustificada, todas as informações essenciais ou relevantes para a avaliação. Para o efeito, as autoridades competentes comunicam entre si todas as informações relevantes, a pedido, e todas as informações essenciais, por iniciativa própria. Na decisão da autoridade competente que tenha autorizado a empresa de seguros objecto da proposta de aquisição devem ser indicadas as eventuais observações ou reservas expressas pela autoridade competente responsável pelo adquirente potencial.

(*) Directiva 85/611/CEE do Conselho, de 20 de Dezembro de 1985, que coordena as disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes a alguns organismos de investimento em valores mobiliários (OICVM) (JO L 375 de 31.12.1985, p. 3). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2005/1/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 79 de 24.3.2005, p. 9).

(**) Directiva 2002/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Novembro de 2002, relativa aos seguros de vida (JO L 345 de 19.12.2002, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/44/CE.

(***) Directiva 2005/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Novembro de 2005, relativa ao resseguro (JO L 323 de 9.12.2005, p. 1). Directiva alterada pela Directiva 2007/44/CE.

(4)* Directiva 2006/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de Junho de 2006, relativa ao acesso à actividade das instituições de crédito e ao seu exercício (reformulação) (JO L 177 de 30.6.2006, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/44/CE.

(5)* Directiva 98/78/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa à supervisão complementar das empresas de seguros e de resseguros que fazem parte de um grupo segurador ou de um grupo ressegurador (JO L 330 de 5.12.1998, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2005/68/CE.

(6)* Directiva 2002/13/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Março de 2002, que altera a Directiva 73/239/CEE do Conselho relativamente aos requisitos em matéria de solvência aplicáveis às empresas de seguro não vida (JO L 77 de 20.3.2002, p. 17).

(7)* Directiva 2002/87/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2002, relativa à supervisão complementar de instituições de crédito, empresas de seguros e empresas de investimento de um conglomerado financeiro (JO L 35 de 11.2.2003, p. 1). Directiva alterada pela Directiva 2005/1/CE.

(8)* Directiva 2005/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de Outubro de 2006, relativa à prevenção da utilização do sistema financeiro para efeitos de branqueamento de capitais e de financiamento do terrorismo (JO L 309 de 25.11.2005, p. 15).».

4. No artigo 51.º, é aditado o seguinte travessão:

«— ajustamentos dos critérios enunciados no n.º 1 do artigo 15.º-B, a fim de tomar em conta a evolução futura e assegurar uma aplicação uniforme da presente directiva.».

Artigo 2.º

Alterações à Directiva 2002/83/CE

A Directiva 2002/83/CE é alterada do seguinte modo:

1. No n.º 1 do artigo 1.º, o segundo parágrafo da alínea j) é substituído pelo seguinte texto:

«Para efeitos da presente definição, no contexto dos artigos 8.º e 15.º e da determinação dos outros níveis de participação previstos no artigo 15.º, são tidos em conta os direitos de voto a que se referem os artigos 9.º e 10.º da Directiva 2004/109/CE (*), bem como as condições relativas à sua agregação estabelecidas nos n.ºs 4 e 5 do artigo 12.º dessa directiva.

Os Estados-Membros não devem ter em conta os direitos de voto ou as acções que empresas de investimento ou instituições de crédito possam deter como resultado da tomada firme de instrumentos financeiros e/ou da colocação de instrumentos financeiros com garantia referidos no ponto 6 da secção A do anexo I da Directiva 2004/39/CE (**), desde que, por um lado, os direitos de voto não sejam exercidos ou de outra forma utilizados para intervir na gestão do emitente e, por outro, sejam cedidos no prazo de um ano a contar da aquisição.

(*) Directiva 2004/109/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2004, relativa à harmonização dos requisitos de transparência no que se refere às informações respeitantes aos adquirentes cujos valores mobiliários estão admitidos à negociação num mercado regulamentado (JO L 390 de 31.12.2004, p. 38).

(**) Directiva 2004/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004, relativa aos mercados de instrumentos financeiros (JO L 145 de 30.4.2004, p. 1.) Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/44/CE (JO L 247 de 21.9.2007, p. 1.).

2. O artigo 15.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. Os Estados-Membros devem exigir que a pessoa singular ou colectiva (“adquirente potencial”) que, individualmente ou em concertação, pretenda adquirir ou aumentar directa ou indirectamente uma participação qualificada numa empresa de seguros de modo a que a sua percentagem de direitos de voto ou de participação no capital atinja ou ultrapasse os limiares de 20 %, 30 % ou 50 % ou que a empresa de seguros se transforme em sua filial (“proposta de aquisição”) comunique previamente por escrito, às autoridades competentes da empresa de seguros em que pretende

adquirir ou aumentar uma participação qualificada, o montante dessa participação e as informações relevantes a que se refere o n.º 4 do artigo 15.º-B. Os Estados-Membros não são obrigados a aplicar o limiar de 30 % caso apliquem, nos termos da alínea a) do n.º 3 do artigo 9.º da Directiva 2004/109/CE, um limiar de um terço.»;

b) O n.º 1-A é revogado;

c) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. Os Estados-Membros devem exigir que qualquer pessoa singular ou colectiva que tenha tomado a decisão de deixar de deter, directa ou indirectamente uma participação qualificada numa empresa de seguros comunique previamente por escrito o facto às autoridades competentes do Estado-Membro de origem, indicando o montante previsto da sua participação. A referida pessoa singular ou colectiva deve igualmente comunicar às autoridades competentes a sua decisão de diminuir a respectiva participação qualificada de modo que a sua percentagem de direitos de voto ou de participação no capital passe a ser inferior aos limiares de 20 %, 30 % ou 50 % ou que a empresa de seguros deixe de ser sua filial. Os Estados-Membros não são obrigados a aplicar o limiar de 30 % caso apliquem, nos termos da alínea a) do n.º 3 do artigo 9.º da Directiva 2004/109/CE, um limiar de um terço.».

3. São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 15.º-A

Prazo de avaliação

1. As autoridades competentes acusam por escrito ao adquirente potencial a recepção da comunicação prevista no n.º 1 do artigo 15.º, com a maior brevidade e impreterivelmente no prazo de dois dias úteis a contar da data de recepção da comunicação, bem como da eventual recepção subsequente das informações a que se refere o n.º 2 do presente artigo.

As autoridades competentes dispõem de um prazo máximo de sessenta dias úteis a contar da data do aviso de recepção da comunicação e de todos os documentos a anexar à comunicação, exigidos pelo Estado-Membro com base na lista a que se refere o n.º 4 do artigo 15.º-B (“prazo de avaliação”), para efectuarem a avaliação prevista no n.º 1 do artigo 15.º-B (“avaliação”).

As autoridades competentes informam o adquirente potencial da data do termo do prazo de avaliação no momento da emissão do aviso de recepção.

2. Durante o prazo de avaliação, as autoridades competentes podem, se necessário, mas nunca depois do quinquagésimo dia útil desse prazo, solicitar as informações suplementares que se revelem necessárias para completar a avaliação. Este pedido deve ser apresentado por escrito e especificar as informações adicionais necessárias.

O prazo de avaliação é interrompido no intervalo que medeia entre a data do pedido de informações formulado pelas autoridades competentes e a recepção da resposta do adquirente potencial. A interrupção não pode exceder vinte dias úteis. Quaisquer outros pedidos apresentados pelas autoridades competentes com o fim de completar ou clarificar as informações ficam ao critério dessas autoridades, mas não podem dar lugar à interrupção do prazo de avaliação.

3. As autoridades competentes podem prolongar a interrupção a que se refere o segundo parágrafo do n.º 2 até trinta dias úteis, nos seguintes casos:

- a) Se o adquirente potencial se situar fora da Comunidade ou estiver sujeito a regulamentação não comunitária; ou
- b) Se o adquirente potencial for uma pessoa singular ou colectiva e não estiver sujeito a supervisão nos termos da presente directiva ou das Directivas 85/611/CEE (*), 92/49/CEE (**), 2004/39/CE, 2005/68/CE e 2006/48/CE (***)

4. Caso, uma vez concluída a avaliação, decidam opor-se à proposta de aquisição, as autoridades competentes, no prazo de dois dias úteis e sem ultrapassar o prazo de avaliação, devem informar por escrito o adquirente potencial da sua decisão e das razões que a motivaram. Sem prejuízo da lei nacional, pode ser facultada ao público, a pedido do adquirente potencial, uma exposição adequada das razões que motivaram a decisão. Tal não impede que um Estado-Membro autorize a autoridade competente a divulgar essa informação sem que o adquirente potencial o solicite.

5. Caso, durante o prazo de avaliação, as autoridades competentes não se oponham por escrito à proposta de aquisição, esta considera-se aprovada.

6. As autoridades competentes podem fixar um prazo máximo para a conclusão da aquisição proposta e, se necessário, prorrogar esse prazo.

7. Os Estados-Membros não podem impor requisitos mais rigorosos que os previstos na presente directiva para a comunicação às autoridades competentes ou para a aprovação por parte destas de aquisições directas ou indirectas de direitos de voto ou de participações de capital.

Artigo 15.º-B

Avaliação

1. Ao avaliarem a comunicação prevista no n.º 1 do artigo 15.º e as informações referidas no n.º 2 do artigo 15.º-A, as autoridades competentes, a fim de garantir uma gestão sã e prudente da empresa de seguros objecto da proposta de aquisição e tendo em conta a influência provável do adquirente potencial na referida empresa de seguros, devem avaliar a adequação deste último e a solidez

financeira da proposta de aquisição em função do conjunto dos seguintes critérios:

- a) Idoneidade do adquirente potencial;
- b) Idoneidade e experiência da pessoa ou pessoas que dirigirão a empresa de seguros em resultado da aquisição proposta;
- c) Solidez financeira do adquirente potencial, designadamente em função do tipo de actividade exercida e a exercer na empresa de seguros objecto da proposta de aquisição;
- d) Capacidade da empresa de seguros para cumprir de forma continuada os requisitos prudenciais baseados na presente directiva e noutras directivas aplicáveis, nomeadamente as Directivas 98/78/CE (4)* e 2002/87/CE (5)*, e, especialmente, a existência, no grupo que a empresa vai integrar, de uma estrutura que lhe permita exercer uma supervisão efectiva, proceder eficazmente ao intercâmbio de informações entre as autoridades competentes e determinar a repartição de responsabilidades entre as autoridades competentes;
- e) Existência de motivos razoáveis para suspeitar que, em ligação com a aquisição proposta, estão a ser ou foram cometidos ou tentados actos de branqueamento de capitais ou de financiamento do terrorismo na acepção do artigo 1.º da Directiva 2005/60/CE (6)* ou que a aquisição proposta poderá aumentar esse risco.

2. As autoridades competentes só podem opor-se à aquisição proposta se existirem motivos razoáveis para isso, com base nos critérios enunciados no n.º 1, ou se as informações prestadas pelo adquirente potencial forem incompletas.

3. Os Estados-Membros não devem impor condições prévias quanto ao nível da participação a adquirir nem permitir que as suas autoridades competentes apreciem a proposta de aquisição em termos das necessidades económicas do mercado.

4. Os Estados-Membros divulgam publicamente uma lista que especifique as informações necessárias à avaliação referida no n.º 1 e que devam ser transmitidas às autoridades competentes aquando da comunicação referida no n.º 1 do artigo 15.º As informações requeridas devem ser proporcionadas e adaptadas à natureza do adquirente potencial e da proposta de aquisição. Os Estados-Membros não devem requerer informações que não sejam relevantes para uma avaliação prudencial.

5. Não obstante o disposto nos n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 15.º-A, caso lhe tenham sido comunicadas duas ou mais propostas de aquisição ou aumento de participações qualificadas na mesma empresa de seguros, a autoridade competente deve tratar os adquirentes potenciais de maneira não discriminatória.

Artigo 15.º-C

Aquisição por organismos financeiros regulados

1. As autoridades competentes devem consultar-se mutuamente ao procederem à avaliação da aquisição, caso o adquirente potencial corresponda a um dos seguintes tipos de entidades:

- a) Instituição de crédito, empresa de seguros, empresa de resseguros, empresa de investimento ou sociedade de gestão na acepção do ponto 2 do artigo 1.º-A da Directiva 85/611/CEE (“sociedade de gestão de OICVM”) autorizada noutro Estado-Membro ou num sector diferente daquele em que a aquisição é proposta;
- b) Empresa-mãe de uma instituição de crédito, empresa de seguros, empresa de resseguros, empresa de investimento ou sociedade de gestão de OICVM autorizada noutro Estado-Membro ou num sector diferente daquele em que a aquisição é proposta;
- c) Pessoa singular ou colectiva que controla uma instituição de crédito, empresa de seguros, empresa de resseguros, empresa de investimento ou sociedade de gestão de OICVM autorizada noutro Estado-Membro ou num sector diferente daquele em que a aquisição é proposta.

2. As autoridades competentes devem trocar entre si, sem demora injustificada, todas as informações essenciais ou relevantes para a avaliação da aquisição. Para o efeito, as autoridades competentes comunicam entre si todas as informações relevantes, a pedido, e todas as informações essenciais, por iniciativa própria. Na decisão da autoridade competente que autorizou a empresa de seguros objecto da proposta de aquisição devem ser indicadas as eventuais observações ou reservas expressas pela autoridade competente responsável pelo adquirente potencial.

(*) Directiva 85/611/CEE do Conselho, de 20 de Dezembro de 1985, que coordena as disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes a alguns organismos de investimento em valores mobiliários (OICVM) (JO L 375 de 31.12.1985, p. 3). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2005/1/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 79 de 24.3.2005, p. 9).

(**) Directiva 92/49/CEE do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativa à coordenação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes ao seguro directo não vida (terceira directiva sobre o seguro não vida) (JO L 228 de 11.8.1992, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/44/CE.

(***) Directiva 2006/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de Junho de 2006, relativa ao acesso à actividade das instituições de crédito e ao seu exercício (reformulação) (JO L 177 de 30.6.2006, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/44/CE.

(4)* Directiva 98/78/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa à supervisão complementar das empresas de seguros e

de resseguros que fazem parte de um grupo segurador ou de um grupo ressegurador (JO L 330 de 5.12.1998, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2005/68/CE.

- (5)* Directiva 2002/87/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2002, relativa à supervisão complementar de instituições de crédito, empresas de seguros e empresas de investimento de um conglomerado financeiro (JO L 35 de 11.2.2003, p. 1). Directiva alterada pela Directiva 2005/1/CE.
- (6)* Directiva 2005/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de Outubro de 2005, relativa à prevenção da utilização do sistema financeiro para efeitos de branqueamento de capitais e de financiamento do terrorismo (JO L 309 de 25.11.2005, p. 15).».

4. No artigo 64.º, é aditado o seguinte travessão:

«— ajustamentos dos critérios enunciados no n.º 1 do artigo 15.º-B, a fim de tomar em conta a evolução futura e assegurar uma aplicação uniforme da presente directiva.».

Artigo 3.º

Alterações à Directiva 2004/39/CE

A Directiva 2004/39/CE é alterada do seguinte modo:

1. No n.º 1 do artigo 4.º, o ponto 27 passa a ter a seguinte redacção:

«27. “Participação qualificada”: a detenção, numa empresa de investimento, de uma participação directa ou indirecta que represente pelo menos 10 % do capital ou dos direitos de voto previstos nos artigos 9.º e 10.º da Directiva 2004/109/CE (*), tendo em conta as condições relativas à sua agregação estabelecidas nos n.ºs 4 e 5 do artigo 12.º dessa directiva, ou que permita exercer uma influência significativa na gestão da empresa de investimento objecto da participação;

(*) Directiva 2004/109/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2004, relativa à harmonização dos requisitos de transparência no que se refere às informações respeitantes aos adquirentes cujos valores mobiliários estão admitidos à negociação num mercado regulamentado (JO L 390 de 31.12.2004, p. 38).».

2. No artigo 10.º, os n.ºs 3 e 4 passam a ter a seguinte redacção:

«3. Os Estados-Membros devem exigir que a pessoa singular ou colectiva (“adquirente potencial”) que, individualmente ou em concertação, pretenda adquirir ou aumentar directa ou indirectamente uma participação qualificada numa empresa de investimento de modo a que a sua percentagem de direitos de voto ou de participação no capital atinja ou exceda os limiares de 20 %, 30 % ou 50 % ou que a empresa de investimento se transforme em sua filial (“proposta de aquisição”) comunique previamente, às autoridades competentes da empresa

de investimento em que pretende adquirir ou aumentar uma participação qualificada, o montante dessa participação e as informações relevantes a que se refere o n.º 4 do artigo 10.º-B.

Os Estados-Membros devem exigir que qualquer pessoa singular ou colectiva que tenha tomado a decisão de deixar de deter, directa ou indirectamente, uma participação qualificada numa empresa de investimento comunique previamente por escrito o facto às autoridades competentes, indicando o montante previsto da sua participação. A referida pessoa singular ou colectiva deve igualmente comunicar às autoridades competentes a sua decisão de diminuir a respectiva participação qualificada de modo que a sua percentagem de direitos de voto ou de participação no capital passe a ser inferior aos limiares de 20 %, 30 % ou 50 % ou que a empresa de investimento deixe de ser sua filial.

Os Estados-Membros não são obrigados a aplicar o limiar de 30 % caso apliquem, nos termos da alínea a) do n.º 3 do artigo 9.º da Directiva 2004/109/CE, um limiar de um terço.

Para determinar se são cumpridos os critérios de participação qualificada referidos no presente artigo, os Estados-Membros não devem ter em conta os direitos de voto ou as acções que empresas de investimento ou instituições de crédito possam deter como resultado da tomada firme de instrumentos financeiros e/ou da colocação de instrumentos financeiros com garantia referidos no ponto 6 da secção A do anexo I, desde que, por um lado, os direitos de voto não sejam exercidos ou de outra forma utilizados para intervir na gestão do emitente e, por outro, sejam cedidos no prazo de um ano a contar da aquisição.

4. As autoridades competentes devem consultar-se mutuamente ao procederem à avaliação da aquisição nos termos do n.º 1 do artigo 10.º-B (“avaliação”), caso o adquirente potencial corresponda a um dos seguintes tipos de entidades:

- a) Instituição de crédito, empresa de seguros, empresa de resseguros, empresa de investimento ou sociedade de gestão na acepção do ponto 2 do artigo 1.º-A da Directiva 85/611/CEE (“sociedade de gestão de OICVM”) autorizada noutro Estado-Membro ou num sector diferente daquele em que a aquisição é proposta;
- b) Empresa-mãe de uma instituição de crédito, empresa de seguros, empresa de resseguros, empresa de investimento ou sociedade de gestão de OICVM autorizada noutro Estado-Membro ou num sector diferente daquele em que a aquisição é proposta;
- c) Pessoa singular ou colectiva que controla uma instituição de crédito, empresa de seguros, empresa de resseguros, empresa de investimento ou sociedade de gestão de OICVM autorizada noutro Estado-Membro ou num sector diferente daquele em que a aquisição é proposta.

As autoridades competentes devem trocar entre si, sem demora injustificada, todas as informações essenciais ou

relevantes para a avaliação da aquisição. Para o efeito, as autoridades competentes comunicam entre si todas as informações relevantes, a pedido, e todas as informações essenciais, por iniciativa própria. Na decisão da autoridade competente que tenha autorizado a empresa de investimento objecto da proposta de aquisição devem ser indicadas as eventuais observações ou reservas expressas pela autoridade competente responsável pelo adquirente potencial.».

3. São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 10.º-A

Prazo de avaliação

1. As autoridades competentes acusam por escrito ao adquirente potencial a recepção da comunicação prevista no primeiro parágrafo do n.º 3 do artigo 10.º, com a maior brevidade e impreterivelmente no prazo de dois dias úteis a contar da data de recepção da comunicação, bem como da eventual recepção subsequente das informações a que se refere o n.º 2 do presente artigo.

As autoridades competentes dispõem de um prazo máximo de sessenta dias úteis a contar da data do aviso de recepção da comunicação e de todos os documentos a anexar à comunicação, exigidos pelo Estado-Membro com base na lista a que se refere o n.º 4 do artigo 10.º-B (“prazo de avaliação”), para efectuarem a avaliação.

As autoridades competentes informam o adquirente potencial da data do termo do prazo de avaliação no momento da emissão do aviso de recepção.

2. Durante o prazo de avaliação, as autoridades competentes podem, se necessário, mas nunca depois do quinquagésimo dia útil desse prazo, solicitar as informações suplementares que se revelem necessárias para completar a avaliação. Este pedido deve ser apresentado por escrito e especificar as informações adicionais necessárias.

O prazo de avaliação é interrompido no intervalo que medeia entre a data do pedido de informações formulado pelas autoridades competentes e a recepção da resposta do adquirente potencial. A interrupção não pode exceder vinte dias úteis. Quaisquer outros pedidos apresentados pelas autoridades competentes com o fim de completar ou clarificar as informações ficam ao critério dessas autoridades, mas não podem dar lugar à interrupção do prazo de avaliação.

3. As autoridades competentes podem prolongar a interrupção a que se refere o segundo parágrafo do n.º 2 até trinta dias úteis, nos seguintes casos:

- a) Se o adquirente potencial se situar fora da Comunidade ou estiver sujeito a regulamentação não comunitária; ou
- b) Se o adquirente potencial for uma pessoa singular ou colectiva e não estiver sujeito a supervisão nos termos da presente directiva ou das Directivas 85/611/CEE, 92/49/CEE (*), 2002/83/CE, 2005/68/CE (**) e 2006/48/CE (***).

4. Caso, uma vez concluída a avaliação, decidam opor-se à proposta de aquisição, as autoridades competentes, no prazo de dois dias úteis e sem ultrapassar o período de avaliação, devem informar por escrito o adquirente potencial da sua decisão e das razões que a motivaram. Sem prejuízo da lei nacional, pode ser facultada ao público, a pedido do adquirente potencial, uma exposição adequada das razões que motivaram a decisão. Tal não impede que um Estado-Membro autorize a autoridade competente a divulgar essa informação sem que o adquirente potencial o solicite.

5. Caso, durante o prazo de avaliação, as autoridades competentes não se oponham por escrito à proposta de aquisição, esta considera-se aprovada.

6. As autoridades competentes podem fixar um prazo máximo para a conclusão da aquisição proposta e, se necessário, prorrogar esse prazo.

7. Os Estados-Membros não podem impor requisitos mais rigorosos que os previstos na presente directiva para a comunicação às autoridades competentes ou para a aprovação por parte destas de aquisições directas ou indirectas de direitos de voto ou de participações de capital.

Artigo 10.º-B

Avaliação

1. Ao avaliarem a comunicação prevista no n.º 3 do artigo 10.º e as informações referidas no n.º 2 do artigo 10.º-A, as autoridades competentes, a fim de garantir uma gestão sã e prudente da empresa de investimento objecto da aquisição e tendo em conta a influência provável do adquirente potencial na referida empresa de investimento, devem avaliar a adequação deste último e a solidez financeira da proposta de aquisição em função do conjunto dos seguintes critérios:

- a) Idoneidade do adquirente potencial;
- b) Idoneidade e experiência da pessoa ou pessoas que dirigirão a empresa de investimento em resultado da aquisição proposta;
- c) Solidez financeira do adquirente potencial, designadamente em função do tipo de actividade exercida e a exercer na empresa de investimento objecto da proposta de aquisição;
- d) Capacidade da empresa de investimento para cumprir de forma continuada os requisitos prudenciais baseados na presente directiva e noutras directivas aplicáveis, nomeadamente as Directivas 2002/87/CE (4)* e 2006/49/CE (5)*, e, especialmente, a existência, no grupo que a empresa vai integrar, de uma estrutura que lhe permita exercer uma supervisão efectiva, proceder eficazmente ao intercâmbio de informações entre as autoridades competentes e determinar a repartição de responsabilidades entre as autoridades competentes;
- e) Existência de motivos razoáveis para suspeitar que, em ligação com a aquisição proposta, estão a ser ou foram

cometidos ou tentados actos de branqueamento de capitais ou de financiamento do terrorismo na acepção do artigo 1.º da Directiva 2005/60/CE (6)* ou que a aquisição proposta poderá aumentar esse risco.

A fim de ter em conta a evolução futura e assegurar uma aplicação uniforme da presente directiva, a Comissão pode, nos termos do n.º 2 do artigo 64.º, adoptar medidas de execução que ajustem os critérios enunciados no primeiro parágrafo do presente número.

2. As autoridades competentes só podem opor-se à aquisição proposta se existirem motivos razoáveis para isso, com base nos critérios enunciados no n.º 1, ou se as informações prestadas pelo adquirente potencial forem incompletas.

3. Os Estados-Membros não devem impor condições prévias quanto ao nível da participação a adquirir nem permitir que as suas autoridades competentes apreciem a aquisição proposta em termos das necessidades económicas do mercado.

4. Os Estados-Membros divulgam publicamente uma lista que especifique as informações necessárias à avaliação referida no n.º 1 e que devam ser transmitidas às autoridades competentes aquando da comunicação referida no n.º 3 do artigo 10.º As informações requeridas devem ser proporcionais e adaptadas à natureza do adquirente potencial e da proposta de aquisição. Os Estados-Membros não devem requerer informações que não sejam relevantes para uma avaliação prudencial.

5. Não obstante o disposto nos n.ºs 1, 2 e 3 do artigo 10.º-A, caso lhe tenham sido comunicadas duas ou mais propostas de aquisição ou aumento de participações qualificadas na mesma empresa de investimento, a autoridade competente deve tratar os adquirentes potenciais de maneira não discriminatória.

(*) Directiva 92/49/CEE do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativa à coordenação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes ao seguro directo não vida (terceira directiva sobre o seguro não vida) (JO L 228 de 11.8.1992, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 247 de 21.9.2007, p. 1).

(**) Directiva 2005/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Novembro de 2005, relativa ao resseguro (JO L 323 de 9.12.2005, p. 1). Directiva alterada pela Directiva 2007/44/CE.

(***) Directiva 2006/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de Junho de 2006, relativa ao acesso à actividade das instituições de crédito e ao seu exercício (reformulação) (JO L 177 de 30.6.2006, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/44/CE.

(4)* Directiva 2002/87/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 2002, relativa à supervisão complementar de instituições de crédito, empresas de seguros e empresas de investimento de

um conglomerado financeiro (JO L 35 de 11.2.2003, p. 1). Directiva alterada pela Directiva 2005/1/CE (JO L 79 de 24.3.2005, p. 9).

- (5)* Directiva 2006/49/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de Junho de 2006, relativa à adequação dos fundos próprios das empresas de investimento e das instituições de crédito (reformulação) (JO L 177 de 30.6.2006, p. 201).
- (6)* Directiva 2005/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de Outubro de 2005, relativa à prevenção da utilização do sistema financeiro para efeitos de branqueamento de capitais e de financiamento do terrorismo (JO L 309 de 25.11.2005, p. 15).».

Artigo 4.º

Alterações à Directiva 2005/68/CE

A Directiva 2005/68/CE é alterada do seguinte modo:

1. No artigo 2.º, o terceiro parágrafo do n.º 2 é substituído pelo seguinte texto:

«Para efeitos da alínea j) do n.º 1, no contexto dos artigos 12.º e 19.º a 23.º e da determinação dos outros níveis de participação previstos nos artigos 19.º a 23.º, são tidos em conta os direitos de voto a que se referem os artigos 9.º e 10.º da Directiva 2004/109/CE (*), bem como as condições relativas à sua agregação estabelecidas nos n.ºs 4 e 5 do artigo 12.º dessa directiva.

Os Estados-Membros não devem ter em conta os direitos de voto ou as acções que empresas de investimento ou instituições de crédito possam deter como resultado da tomada firme de instrumentos financeiros e/ou da colocação de instrumentos financeiros com garantia referidos no ponto 6 da secção A do anexo I da Directiva 2004/39/CE, desde que, por um lado, os direitos de voto não sejam exercidos ou de outra forma utilizados para intervir na gestão do emitente e, por outro, sejam cedidos no prazo de um ano a contar da aquisição.

(*) Directiva 2004/109/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2004, relativa à harmonização dos requisitos de transparência no que se refere às informações respeitantes aos adquirentes cujos valores mobiliários estão admitidos à negociação num mercado regulamentado (JO L 390 de 31.12.2004, p. 38).».

2. O artigo 19.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 19.º

Aquisições

1. Os Estados-Membros devem exigir que a pessoa singular ou colectiva (“adquirente potencial”) que, individualmente ou em concertação, pretenda adquirir ou aumentar directa ou indirectamente uma participação qualificada numa empresa de resseguros de modo a que a sua percentagem de direitos de voto ou de participação no capital atinja ou ultrapasse os limiares de 20 %, 30 % ou 50 % ou que a empresa de resseguros se transforme em sua

filial (“proposta de aquisição”) comunique previamente por escrito às autoridades competentes da empresa de resseguros em que pretende adquirir ou aumentar a participação qualificada o montante dessa participação e as informações relevantes a que se refere o n.º 4 do artigo 19.º-A. Os Estados-Membros não são obrigados a aplicar o limiar de 30 % caso apliquem, nos termos da alínea a) do n.º 3 do artigo 9.º da Directiva 2004/109/CE, um limiar de um terço.

2. As autoridades competentes acusam por escrito ao adquirente potencial a recepção da comunicação, bem como da eventual recepção subsequente das informações a que se refere o n.º 3.

As autoridades competentes dispõem de um prazo máximo de sessenta dias úteis a contar da data de recepção da comunicação e de todos os documentos a anexar à comunicação, exigidos pelo Estado-Membro com base na lista a que se refere o n.º 4 do artigo 19.º-A (“prazo de avaliação”), para efectuarem a avaliação prevista no n.º 1 do artigo 19.º-A (“avaliação”).

As autoridades competentes informam o adquirente potencial da data do termo do prazo de avaliação no momento da emissão do aviso de recepção.

3. Durante o prazo de avaliação, as autoridades competentes podem, se necessário, mas nunca depois do quinquagésimo dia útil desse prazo, requerer as informações adicionais que se revelem necessárias para completar a avaliação. Este pedido deve ser apresentado por escrito e especificar as informações adicionais necessárias.

O prazo de avaliação é interrompido no intervalo que medeia entre a data do pedido de informações formulado pelas autoridades competentes e a recepção da resposta do adquirente potencial. A interrupção não pode exceder vinte dias úteis. Quaisquer outros pedidos de informações apresentados pelas autoridades competentes com o fim de completar ou clarificar as informações ficam ao critério dessas autoridades, mas não podem dar lugar à interrupção do prazo de avaliação.

4. As autoridades competentes podem prolongar a interrupção a que se refere o segundo parágrafo do n.º 3 até trinta dias úteis, nos seguintes casos:

- a) Se o adquirente potencial se situar fora da Comunidade ou estiver sujeito a regulamentação não comunitária; ou
- b) Se o adquirente potencial for uma pessoa singular ou colectiva e não estiver sujeito a supervisão nos termos da presente directiva ou das Directivas 85/611/CEE (*), 92/49/CEE, 2002/83/CE, 2004/39/CE e 2006/48/CE (**).

5. Caso, uma vez concluída a avaliação, decidam opor-se à proposta de aquisição, as autoridades competentes, no prazo de dois dias úteis e sem ultrapassar o prazo de avaliação, devem informar por escrito o adquirente potencial da sua decisão e das razões que a motivaram.

Sem prejuízo da lei nacional, pode ser facultada ao público, a pedido do adquirente potencial, uma exposição adequada das razões que motivaram a decisão. Tal não impede que um Estado-Membro autorize a autoridade competente a divulgar essa informação sem que o adquirente potencial o solicite.

6. Caso, durante o prazo de avaliação, as autoridades competentes não se oponham por escrito à proposta de aquisição, esta considera-se aprovada.

7. As autoridades competentes podem fixar um prazo máximo para a conclusão da aquisição proposta e, se necessário, prorrogar esse prazo.

8. Os Estados-Membros não podem impor requisitos mais rigorosos que os previstos na presente directiva para a comunicação às autoridades competentes ou para a aprovação por parte destas de aquisições directas ou indirectas de direitos de voto ou de participações de capital.

(*) Directiva 85/611/CEE do Conselho, de 20 de Dezembro de 1985, que coordena as disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes a alguns organismos de investimento em valores mobiliários (OICVM) (JO L 375 de 31.12.1985, p. 3). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2005/1/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 79 de 24.3.2005, p. 9).

(**) Directiva 2006/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de Junho de 2006, relativa ao acesso à actividade das instituições de crédito e ao seu exercício (reformulação) (JO L 177 de 30.6.2006, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/44/CE (JO L 247 de 21.9.2007, p. 1).»

3. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 19.º-A

Avaliação

1. Ao avaliarem a comunicação prevista no n.º 1 do artigo 19.º e as informações referidas no n.º 3 do artigo 19.º, as autoridades competentes, a fim de garantir uma gestão sã e prudente da empresa de resseguros objecto da proposta de aquisição e tendo em conta a influência provável do adquirente potencial na referida empresa de resseguros, devem avaliar a adequação deste último e a solidez financeira da proposta de aquisição em função do conjunto dos seguintes critérios:

- a) Idoneidade do adquirente potencial;
- b) Idoneidade e experiência da pessoa ou das pessoas que dirigirão a empresa de resseguros em resultado da aquisição proposta;
- c) Solidez financeira do adquirente potencial, designadamente em função do tipo de actividade exercida e a

exercer na empresa de resseguros objecto da proposta de aquisição;

- d) Capacidade da empresa de resseguros para cumprir de forma continuada os requisitos prudenciais baseados na presente directiva e noutras directivas aplicáveis, nomeadamente as Directivas 98/78/CE e 2002/87/CE, e, especialmente, a existência, no grupo que a empresa vai integrar, de uma estrutura que lhe permita exercer uma supervisão efectiva, proceder eficazmente ao intercâmbio de informações entre as autoridades competentes e determinar a repartição de responsabilidades entre as autoridades competentes;
- e) Existência de motivos razoáveis para suspeitar que, em ligação com a aquisição proposta, estão a ser ou foram cometidos ou tentados actos de branqueamento de capitais ou de financiamento do terrorismo na acepção do artigo 1.º da Directiva 2005/60/CE (*) ou que a aquisição proposta poderá aumentar esse risco.

2. As autoridades competentes só podem opor-se à aquisição proposta se existirem motivos razoáveis para isso, com base nos critérios enunciados no n.º 1, ou se as informações prestadas pelo adquirente potencial forem incompletas.

3. Os Estados-Membros não devem impor condições prévias quanto ao nível da participação a adquirir nem permitir que as suas autoridades competentes apreciem a proposta de aquisição em termos das necessidades económicas do mercado.

4. Os Estados-Membros divulgam publicamente uma lista que especifique as informações necessárias à avaliação referida no n.º 1 e que devam ser transmitidas às autoridades competentes aquando da comunicação referida no n.º 1 do artigo 19.º. As informações requeridas devem ser proporcionadas e adaptadas à natureza do adquirente potencial e da proposta de aquisição. Os Estados-Membros não devem requerer informações que não sejam relevantes para uma avaliação prudencial.

5. Não obstante o disposto nos n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 19.º, caso lhe tenham sido comunicadas duas ou mais propostas de aquisição ou aumento de participações qualificadas na mesma empresa de resseguros, a autoridade competente deve tratar os adquirentes potenciais de maneira não discriminatória.

(*) Directiva 2005/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de Outubro de 2005, relativa à prevenção da utilização do sistema financeiro para efeitos de branqueamento de capitais e de financiamento do terrorismo (JO L 309 de 25.11.2005, p. 15).»

4. O artigo 20.º passa a ter a seguinte redacção:

Artigo 5.º

«Artigo 20.º

Alterações à Directiva 2006/48/CE

Aquisição por organismos financeiros regulados

A Directiva 2006/48/CE é alterada do seguinte modo:

1. As autoridades competentes devem consultar-se mutuamente ao procederem à avaliação da aquisição, caso o adquirente potencial corresponda a um dos seguintes tipos de entidades:

1. No n.º 1 do artigo 12.º, o segundo parágrafo é substituído pelo seguinte texto:

a) Instituição de crédito, empresa de seguros, empresa de resseguros, empresa de investimento ou sociedade de gestão na acepção do ponto 2 do artigo 1.º-A da Directiva 85/611/CEE (“sociedade de gestão de OICVM”) autorizada noutro Estado-Membro ou num sector diferente daquele em que a aquisição é proposta;

«Para determinar se são cumpridos os critérios de participação qualificada no contexto do presente artigo, são tidos em conta os direitos de voto a que se referem os artigos 9.º e 10.º da Directiva 2004/109/CE (*), bem como as condições relativas à sua agregação estabelecidas nos n.ºs 4 e 5 do artigo 12.º dessa directiva.

b) Empresa-mãe de uma instituição de crédito, empresa de seguros, empresa de resseguros, empresa de investimento ou sociedade de gestão de OICVM autorizada noutro Estado-Membro ou num sector diferente daquele em que a aquisição é proposta;

Os Estados-Membros não devem ter em conta os direitos de voto ou as acções que empresas de investimento ou instituições de crédito possam deter como resultado da tomada firme de instrumentos financeiros e/ou da colocação de instrumentos financeiros com garantia referidos no ponto 6 da secção A do anexo I da Directiva 2004/39/CE (**), desde que, por um lado, os direitos de voto não sejam exercidos ou de outra forma utilizados para intervir na gestão do emitente e, por outro, sejam cedidos no prazo de um ano a contar da aquisição.

c) Pessoa singular ou colectiva que controla uma instituição de crédito, empresa de seguros, empresa de resseguros, empresa de investimento ou sociedade de gestão de OICVM autorizada noutro Estado-Membro ou num sector diferente daquele em que a aquisição é proposta.

(*) Directiva 2004/109/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2004, relativa à harmonização dos requisitos de transparência no que se refere às informações respeitantes aos adquirentes cujos valores mobiliários estão admitidos à negociação num mercado regulamentado (JO L 390 de 31.12.2004, p. 38).

(**) Directiva 2004/39/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004, relativa aos mercados de instrumentos financeiros (JO L 145 de 30.4.2004, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/44/CE (JO L 247 de 21.9.2007, p. 1).»

2. As autoridades competentes devem trocar entre si, sem demora injustificada, todas as informações essenciais ou relevantes para a avaliação. Para o efeito, as autoridades competentes comunicam entre si todas as informações relevantes, a pedido, e todas as informações essenciais, por iniciativa própria. Na decisão da autoridade competente que tenha autorizado a empresa de resseguros objecto da proposta de aquisição devem ser indicadas as eventuais observações ou reservas expressas pela autoridade competente responsável pelo adquirente potencial.»

5. O segundo parágrafo do artigo 21.º passa a ter a seguinte redacção:

2. O artigo 19.º passa a ter a seguinte redacção:

«A referida pessoa singular ou colectiva deve igualmente comunicar às autoridades competentes a sua decisão de diminuir a sua participação qualificada de modo a que a sua percentagem de direitos de voto ou de participação no capital passe a ser inferior aos limiares de 20 %, 30 % ou 50 % ou a que a empresa de seguros deixe de ser sua filial. Os Estados-Membros não são obrigados a aplicar o limiar de 30 % caso apliquem, nos termos da alínea a) do n.º 3 do artigo 9.º da Directiva 2004/109/CE, um limiar de um terço.»

«Artigo 19.º

6. Ao artigo 56.º é aditada a seguinte alínea:

«f) Ajustamentos dos critérios enunciados no n.º 1 do artigo 19.º-A, a fim de ter em conta a evolução futura e assegurar uma aplicação uniforme da presente directiva.»

1. Os Estados-Membros devem exigir que a pessoa singular ou colectiva (“adquirente potencial”) que, individualmente ou em concertação, pretenda adquirir ou aumentar directa ou indirectamente uma participação qualificada numa instituição de crédito de modo a que a sua percentagem de direitos de voto ou de participação no capital atinja ou ultrapasse os limiares de 20 %, 30 % ou 50 % ou que a instituição de crédito se transforme em sua filial (“proposta de aquisição”) comunique previamente por escrito, às autoridades competentes da instituição de crédito em que pretende adquirir ou aumentar uma participação qualificada, o montante dessa participação e as informações relevantes a que se refere o n.º 4 do artigo 19.º-A. Os Estados-Membros não são obrigados a aplicar o limiar de 30 % caso apliquem, nos termos da alínea a) do n.º 3 do artigo 9.º da Directiva 2004/109/CE, um limiar de um terço.

2. As autoridades competentes acusam por escrito ao adquirente potencial a recepção da comunicação prevista no n.º 3, com a maior brevidade e impreterivelmente no prazo de dois dias úteis a contar da data de recepção da comunicação, bem como da eventual recepção subsequente das informações a que se refere o mesmo número.

As autoridades competentes dispõem de um prazo máximo de sessenta dias úteis a contar da data do aviso de recepção da comunicação e de todos os documentos a anexar à comunicação, exigidos pelo Estado-Membro com base na lista a que se refere o n.º 4 do artigo 19.º-A (“prazo de avaliação”), para efectuar a avaliação prevista no n.º 1 do artigo 19.º-A (“avaliação”).

As autoridades competentes informam o adquirente potencial da data do termo do prazo de avaliação no momento da emissão do aviso de recepção.

3. Durante o prazo de avaliação, as autoridades competentes podem, se necessário, mas nunca depois do quinquagésimo dia útil desse prazo, solicitar as informações adicionais que se revelem necessárias para completar a avaliação. Este pedido deve ser apresentado por escrito e especificar as informações adicionais necessárias.

O prazo de avaliação é interrompido no intervalo que medeia entre a data do pedido de informações formulado pelas autoridades competentes e a recepção da resposta do adquirente potencial. A interrupção não pode exceder vinte dias úteis. Quaisquer outros pedidos de informações formulados pelas autoridades competentes com o fim de completar ou clarificar as informações ficam ao critério dessas autoridades, mas não podem dar lugar à interrupção do prazo de avaliação.

4. As autoridades competentes podem prolongar a interrupção a que se refere o segundo parágrafo do n.º 3 até trinta dias úteis, nos seguintes casos:

- a) Se o adquirente potencial se situar fora da Comunidade ou estiver sujeito a regulamentação não comunitária; ou
- b) Se o adquirente potencial for uma pessoa singular ou colectiva e não estiver sujeito a supervisão nos termos da presente directiva ou das Directivas 85/611/CEE (*), 92/49/CEE (**), 2002/83/CE (***) , 2004/39/CE e 2005/68/CE (4)*.

5. Caso, uma vez concluída a avaliação, decidam opor-se à proposta de aquisição, as autoridades competentes devem, no prazo de dois dias úteis e sem ultrapassar o prazo de avaliação, informar por escrito o adquirente potencial da sua decisão e das razões que a motivaram. Sem prejuízo da lei nacional, pode ser facultada ao público, a pedido do adquirente potencial, uma exposição adequada das razões que motivaram a decisão. Tal não impede que um Estado-Membro autorize a autoridade competente a divulgar essa informação sem que o adquirente potencial o solicite.

6. Caso, durante o prazo de avaliação, as autoridades competentes não se oponham por escrito à proposta de aquisição, esta considera-se aprovada.

7. As autoridades competentes podem fixar um prazo máximo para a conclusão da aquisição proposta e, se necessário, prorrogar esse prazo.

8. Os Estados-Membros não podem impor requisitos mais rigorosos que os previstos na presente directiva para a comunicação às autoridades competentes ou para a aprovação por parte destas de aquisições directas ou indirectas de direitos de voto ou de participações de capital.

(*) Directiva 85/611/CE do Conselho, de 20 de Dezembro de 1985, que coordena as disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes a alguns organismos de investimento em valores mobiliários (OICVM) (JO L 375 de 31.12.1985, p. 3). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2005/1/CE.

(**) Directiva 92/49/CEE do Conselho, de 18 de Junho de 1992, relativa à coordenação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes ao seguro directo não vida (terceira directiva sobre o seguro não vida) (JO L 228 de 11.8.1992, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/44/CE.

(***) Directiva 2002/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Novembro de 2002, relativa aos seguros de vida (JO L 345 de 19.12.2002, p. 1). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/44/CE.

(4)* Directiva 2005/68/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Novembro de 2005, relativa ao resseguro (JO L 323 de 9.12.2005, p. 1). Directiva alterada pela Directiva 2007/44/CE.»

3. São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 19.º-A

1. Ao avaliarem a comunicação prevista no n.º 1 do artigo 19.º e as informações referidas no n.º 3 do artigo 19.º, as autoridades competentes devem, a fim de garantir uma gestão sã e prudente da instituição de crédito objecto da proposta de aquisição e tendo em conta a influência provável do adquirente potencial na referida instituição de crédito, avaliar a adequação deste último e a solidez financeira da proposta de aquisição em função do conjunto dos seguintes critérios:

- a) Idoneidade do adquirente potencial;
- b) Idoneidade e experiência da pessoa ou pessoas que dirigirão a instituição de crédito em resultado da aquisição proposta;
- c) Solidez financeira do adquirente potencial, designadamente em função do tipo de actividade exercida ou a exercer na instituição de crédito objecto da proposta de aquisição;
- d) Capacidade da instituição de crédito para cumprir de forma continuada os requisitos prudenciais baseados na presente directiva e noutras directivas aplicáveis,

nomeadamente as Directivas 2000/46/CE, 2002/87/CE e 2006/49/CE, e, especialmente, a existência, no grupo que a empresa vai integrar, de uma estrutura que lhe permita exercer uma supervisão efectiva, proceder eficazmente ao intercâmbio de informações entre as autoridades competentes e determinar a repartição de responsabilidades entre as autoridades competentes;

- e) Existência de motivos razoáveis para suspeitar que, em ligação com a aquisição proposta, estão a ser ou foram cometidos ou tentados actos de branqueamento de capitais ou de financiamento do terrorismo na acepção do artigo 1.º da Directiva 2005/60/CE (*) ou que a aquisição proposta poderá aumentar esse risco.

2. As autoridades competentes só podem opor-se à aquisição proposta se existirem motivos razoáveis para isso, com base nos critérios enunciados no n.º 1, ou se as informações prestadas pelo adquirente potencial forem incompletas.

3. Os Estados-Membros não devem impor condições prévias quanto ao nível da participação a adquirir nem permitir que as suas autoridades competentes apreciem a aquisição proposta em função das necessidades económicas do mercado.

4. Os Estados-Membros divulgam publicamente uma lista que especifique as informações necessárias à avaliação referida no n.º 1 e que devam ser transmitidas às autoridades competentes aquando da comunicação referida no n.º 1 do artigo 19.º As informações requeridas devem ser proporcionais e adaptadas à natureza do adquirente potencial e da proposta de aquisição. Os Estados-Membros não devem requerer informações que não sejam relevantes para uma avaliação prudencial.

5. Não obstante o disposto nos n.ºs 2, 3 e 4 do artigo 19.º, caso lhe tenham sido comunicadas duas ou mais propostas de aquisição ou aumento de participações qualificadas na mesma instituição de crédito, a autoridade competente deve tratar os adquirentes potenciais de maneira não discriminatória.

Artigo 19.º-B

1. As autoridades competentes devem consultar-se mutuamente ao procederem à avaliação da aquisição, caso o adquirente potencial corresponda a um dos seguintes tipos de entidades:

- a) Instituição de crédito, empresa de seguros, empresa de resseguros, empresa de investimento ou sociedade de gestão na acepção do ponto 2 do artigo 1.º-A da Directiva 85/611/CEE ("sociedade de gestão de OICVM") autorizada noutro Estado-Membro ou num sector diferente daquele em que a aquisição é proposta;
- b) Empresa-mãe de uma instituição de crédito, empresa de seguros, empresa de resseguros, empresa de investimento ou sociedade de gestão de OICVM autorizada noutro Estado-Membro ou num sector diferente daquele em que a aquisição é proposta;

- c) Pessoa singular ou colectiva que controla uma instituição de crédito, empresa de seguros, empresa de resseguros, empresa de investimento ou sociedade de gestão de OICVM autorizada noutro Estado-Membro ou num sector diferente daquele em que a aquisição é proposta.

2. As autoridades competentes devem trocar entre si, sem demora injustificada, todas as informações essenciais ou relevantes para a avaliação da aquisição. Para o efeito, as autoridades competentes comunicam entre si todas as informações relevantes, a pedido, e todas as informações essenciais, por iniciativa própria. Na decisão da autoridade competente que tenha autorizado a instituição de crédito objecto da proposta de aquisição devem ser indicadas as eventuais observações ou reservas expressas pela autoridade competente responsável pelo adquirente potencial.

(*) Directiva 2005/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de Outubro de 2005, relativa à prevenção da utilização do sistema financeiro para efeitos de branqueamento de capitais e de financiamento do terrorismo (JO L 309 de 25.11.2005, p. 15).»

4. O artigo 20.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 20.º

Os Estados-Membros devem exigir que a pessoa singular ou colectiva que tenha tomado a decisão de deixar de deter, directa ou indirectamente, uma participação qualificada numa instituição de crédito comunique previamente por escrito o facto às autoridades competentes, indicando o montante previsto da sua participação. A referida pessoa singular ou colectiva deve igualmente comunicar às autoridades competentes a sua decisão de diminuir a respectiva participação qualificada de modo que a percentagem de direitos de voto ou de participação no capital passe a ser inferior aos limiares de 20 %, 30 % ou 50 % ou que a instituição de crédito deixe de ser sua filial. Os Estados-Membros não são obrigados a aplicar o limiar de 30 % caso apliquem, nos termos da alínea a) do n.º 3 do artigo 9.º da Directiva 2004/109/CE, um limiar de um terço.».

5. O n.º 3 do artigo 21.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Para determinar se são cumpridos os critérios de participação qualificada no contexto dos artigos 19.º e 20.º e do presente artigo, são tidos em conta os direitos de voto a que se referem os artigos 9.º e 10.º da Directiva 2004/109/CE, bem como as condições relativas à sua agregação estabelecidas nos n.ºs 4 e 5 do artigo 12.º dessa directiva.

Para determinar se são cumpridos os critérios de participação qualificada referidos no presente artigo, os Estados-Membros não devem ter em conta os direitos de voto ou as acções que empresas de investimento ou instituições de crédito possam deter como resultado da tomada firme de instrumentos financeiros e/ou da colocação de instrumentos financeiros com garantia referidos no ponto 6 da secção A do anexo I da Directiva

2004/39/CE, desde que, por um lado, os direitos de voto não sejam exercidos ou de outra forma utilizados para intervir na gestão do emitente e, por outro, sejam cedidos no prazo de um ano a contar da aquisição.».

6. Ao n.º 2 do artigo 150.º é aditada a seguinte alínea f):

«f) Ajustamentos dos critérios enunciados no n.º 1 do artigo 19.º-A, a fim de ter em conta a evolução futura e assegurar uma aplicação uniforme da presente directiva.».

Artigo 6.º

Reexame

Até 21 de Março de 2011, a Comissão deve, em cooperação com os Estados-Membros, proceder ao reexame da aplicação da presente directiva e apresentar um relatório sobre essa matéria ao Parlamento Europeu e ao Conselho, acompanhado das propostas que considere adequadas.

Artigo 7.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 21 de Março de 2009 e comunicar à Comissão o texto das referidas disposições.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência serão aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias abrangidas pela presente directiva.

Artigo 8.º

Entrada em vigor

1. A presente directiva entra em vigor na data da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

2. O procedimento de avaliação aplicável às propostas de aquisição para as quais tenham sido apresentadas às autoridades competentes, antes da entrada em vigor das disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva, as comunicações referidas no n.º 2 do artigo 1.º, no n.º 2 do artigo 2.º, no n.º 2 do artigo 3.º, no n.º 2 do artigo 4.º e no n.º 2 do artigo 5.º deve ser executado de acordo com a lei nacional dos Estados-Membros em vigor à data da comunicação.

Artigo 9.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Estrasburgo, em 5 de Setembro de 2007.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho

O Presidente

M. LOBO ANTUNES

DIRECTIVA 2007/45/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**de 5 de Setembro de 2007****que estabelece as regras relativas às quantidades nominais dos produtos pré-embalados, revoga as Directivas 75/106/CEE e 80/232/CEE do Conselho e altera a Directiva 76/211/CEE do Conselho**

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,

Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 75/106/CEE do Conselho, de 19 de Dezembro de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao pré-acondicionamento em volume de certos líquidos em pré-embalagens ⁽³⁾ e a Directiva 80/232/CEE do Conselho, de 15 de Janeiro de 1980, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às gamas de quantidades nominais e de capacidades nominais admitidas para certos produtos em pré-embalagens ⁽⁴⁾ estabelecem quantidades nominais aplicáveis a vários produtos líquidos e não líquidos pré-embalados, com o objectivo de garantir a livre circulação dos produtos conformes com o disposto nessas directivas. Para a maior parte dos produtos, as quantidades nominais fixadas a nível nacional podem coexistir com as quantidades nominais fixadas a nível comunitário. Contudo, relativamente a determinados produtos, as quantidades nominais comunitárias foram fixadas para substituir as quantidades nominais fixadas a nível nacional.
- (2) As alterações das preferências dos consumidores e a inovação no domínio da pré-embalagem e da venda a retalho a nível comunitário e nacional implicaram a necessidade de avaliar se a legislação em vigor continua a ser adequada.
- (3) No seu acórdão de 12 de Outubro de 2000, proferido no processo C-3/99 Cidrerie-Ruwet ⁽⁵⁾, o Tribunal de Justiça afirmou que um Estado-Membro não pode proibir a comercialização de uma pré-embalagem com um volume nominal não incluído na gama comunitária, legalmente fabricada e comercializada noutro Estado-Membro, a menos que a proibição se destine a satisfazer uma exigência imperativa relacionada com a defesa dos consumidores, seja

indistintamente aplicável aos produtos nacionais e aos importados, necessária para satisfazer a exigência em causa e proporcional ao objectivo pretendido, e que este objectivo não possa ser atingido por medidas menos restritivas para o comércio intracomunitário.

- (4) A defesa dos consumidores é facilitada por directivas aprovadas posteriormente às Directivas 75/106/CEE e 80/232/CEE, nomeadamente a Directiva 98/6/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à defesa dos consumidores em matéria de indicações dos preços dos produtos oferecidos aos consumidores ⁽⁶⁾. Os Estados-Membros que ainda o não fizeram deverão considerar a possibilidade de aplicar a Directiva 98/6/CE a determinados pequenos retalhistas.
- (5) Uma avaliação de impacto, que incluiu uma ampla consulta de todas as partes interessadas, mostrou que, em muitos sectores, a liberalização das quantidades nominais dá mais liberdade aos produtores para fornecerem produtos adaptados às preferências dos consumidores e aumenta a concorrência no que se refere à qualidade e aos preços no mercado interno. Noutros sectores, todavia, é mais adequado, no interesse dos consumidores e das empresas, manter por ora as quantidades nominais obrigatórias.
- (6) A aplicação da presente directiva deverá ser acompanhada por mais informação aos consumidores e ao sector para que o preço por unidade de medida seja mais facilmente compreendido.
- (7) Por conseguinte, as quantidades nominais não deverão, em geral, ser objecto de regulamentação a nível comunitário ou nacional, devendo ser possível introduzir produtos pré-embalados no mercado em qualquer quantidade nominal.
- (8) Contudo, em determinados sectores, tal desregulamentação poderá traduzir-se em custos suplementares desproporcionadamente elevados, em particular para as pequenas e médias empresas. Por conseguinte, nestes sectores, a legislação comunitária em vigor deverá ser adaptada à luz da experiência adquirida, designadamente para garantir a fixação de quantidades nominais comunitárias pelo menos para os produtos mais vendidos aos consumidores.
- (9) Dado que a manutenção de quantidades nominais obrigatórias deverá ser entendida como uma derrogação, exceptuando no sector dos vinhos e das bebidas espirituosas, que apresenta características específicas, convém avaliá-la periodicamente à luz da experiência e no intuito de

⁽¹⁾ JO C 255 de 14.10.2005, p. 36.

⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 2 de Fevereiro de 2006 (JO C 288 E de 25.11.2006, p. 52), posição comum do Conselho de 4 de Dezembro de 2006 (JO C 311 E de 19.12.2006, p. 21), posição do Parlamento Europeu de 10 de Maio de 2007 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 16 de Julho de 2007.

⁽³⁾ JO L 42 de 15.2.1975, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

⁽⁴⁾ JO L 51 de 25.2.1980, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 87/356/CEE (JO L 192 de 11.7.1987, p. 48).

⁽⁵⁾ Col. 2000, p. I-8749.

⁽⁶⁾ JO L 80 de 18.3.1998, p. 27.

satisfazer as necessidades de consumidores e produtores. Em relação aos sectores em que seja possível a manutenção de quantidades nominais obrigatórias, quando constatar uma perturbação do mercado ou uma desestabilização do comportamento dos consumidores, em especial dos consumidores mais vulneráveis, a Comissão deverá ponderar se os Estados-Membros deverão ser autorizados a manter períodos transitórios e, em especial, a manter os formatos da gama obrigatória mais consumidos.

- (10) Nos Estados-Membros onde o pão pré-embalado representa uma proporção elevada do consumo habitual, existe uma correlação estreita entre as dimensões da embalagem e o peso do pão. À semelhança de outros produtos pré-embalados, as dimensões das embalagens actuais, tradicionalmente usadas para o pão pré-embalado, não serão afectadas pela presente directiva e podem continuar a ser utilizadas.
- (11) A fim de promover a transparência, todas as quantidades nominais relativas a produtos pré-embalados deverão ser incluídas num único diploma legal e, consequentemente, as Directivas 75/106/CEE e 80/232/CEE deverão ser revogadas.
- (12) A fim de reforçar a defesa dos consumidores, em particular dos consumidores vulneráveis como os deficientes e os idosos, há que prestar uma atenção adequada à garantia de uma maior legibilidade e visibilidade na pré-embalagem, em condições de apresentação normais, das indicações de peso e de volume na rotulagem dos produtos de consumo.
- (13) No que diz respeito a determinados produtos líquidos, a Directiva 75/106/CEE estabelece requisitos metrológicos idênticos aos previstos na Directiva 76/211/CEE do Conselho, de 20 de Janeiro de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao pré-acondicionamento em massa ou em volume de certos produtos em pré-embalagens ⁽¹⁾. A Directiva 76/211/CEE deverá, por conseguinte, ser alterada para incluir no seu âmbito de aplicação os produtos actualmente abrangidos pela Directiva 75/106/CEE.
- (14) De acordo com o ponto 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar melhor» ⁽²⁾, os Estados-Membros são incentivados a elaborar, para si próprios e no interesse da Comunidade, os seus próprios quadros que ilustrem, na medida do possível, a concordância entre a presente directiva e as medidas de transposição, e a publicá-los.
- (15) Atendendo a que os objectivos da presente directiva não podem ser suficientemente realizados pelos Estados-Membros e podem, pois, devido à revogação das gamas comunitárias e à fixação, caso necessário, de quantidades nominais uniformes comunitárias, ser mais bem alcançados a nível comunitário, a Comunidade pode tomar medidas em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado. Em conformidade

com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, a presente directiva não excede o necessário para atingir aqueles objectivos,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto e âmbito de aplicação

1. A presente directiva estabelece as regras relativas às quantidades nominais aplicáveis aos produtos pré-embalados. É aplicável aos produtos pré-embalados e às pré-embalagens, na acepção do artigo 2.º da Directiva 76/211/CEE.

2. A presente directiva não se aplica aos produtos enumerados no anexo vendidos em lojas francas para consumo fora da União Europeia.

Artigo 2.º

Livre circulação de mercadorias

1. Salvo disposição em contrário constante dos artigos 3.º e 4.º, os Estados-Membros não podem, por motivos relacionados com as quantidades nominais da embalagem, recusar, proibir ou restringir a colocação no mercado de produtos pré-embalados.

2. Sem prejuízo dos princípios consignados no Tratado, em particular a livre circulação de mercadorias, os Estados-Membros que presentemente prevêem quantidades nominais obrigatórias para o leite, a manteiga, as massas secas e o café podem continuar a prevêê-las até 11 de Outubro de 2012.

Os Estados-Membros que presentemente prevêem quantidades nominais obrigatórias para o açúcar branco podem continuar a prevêê-las até 11 de Outubro de 2013.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES ESPECÍFICAS

Artigo 3.º

Introdução no mercado e livre circulação de determinados produtos

Os Estados-Membros garantem que os produtos enumerados no ponto 2 do anexo e apresentados em pré-embalagens nos intervalos enumerados no ponto 1 do anexo apenas sejam colocados no mercado se forem pré-embalados nas quantidades nominais enumeradas no ponto 1 do anexo.

Artigo 4.º

Embalagens de aerossóis

1. As embalagens de aerossóis devem indicar a sua capacidade nominal total. A indicação não deve confundir-se com o volume nominal do conteúdo.

⁽¹⁾ JO L 46 de 21.2.1976, p. 1. Directiva alterada pela Directiva 78/891/CEE da Comissão (JO L 311 de 4.11.1978, p. 21).

⁽²⁾ JO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

2. Não obstante o disposto na alínea e) do n.º 1 do artigo 8.º da Directiva 75/324/CEE do Conselho, de 20 de Maio de 1975, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes às embalagens aerossóis⁽¹⁾, para os produtos vendidos em embalagens aerossóis não é necessário indicar o peso nominal do conteúdo.

Artigo 5.º

Embalagens múltiplas e pré-embalagens constituídas por embalagens individuais que não se destinam a ser vendidas individualmente

1. Para efeitos do artigo 3.º, nos casos em que duas ou mais pré-embalagens individuais formem uma embalagem múltipla, as quantidades nominais especificadas no ponto 1 do anexo aplicam-se a cada pré-embalagem individual.

2. Quando uma pré-embalagem é constituída por duas ou mais embalagens individuais que não se destinam a ser vendidas individualmente, as quantidades nominais especificadas no ponto 1 do anexo aplicam-se à pré-embalagem.

CAPÍTULO III

REVOGAÇÕES, ALTERAÇÕES E DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 6.º

Revogações

São revogadas as Directivas 75/106/CEE e 80/232/CEE.

Artigo 7.º

Alteração da Directiva 76/211/CEE

No artigo 1.º da Directiva 76/211/CEE, é suprimida a expressão «[...] à excepção das referidas na Directiva 75/106/CEE do Conselho, de 19 de Dezembro de 1974, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes ao pré-acondicionamento em volume de certos líquidos em pré-embalagens, e [...]».

Artigo 8.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem aprovar e publicar até 11 de Outubro de 2008 as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva e informar imediatamente a Comissão desse facto.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de 11 de Abril de 2009.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser

acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 9.º

Relatórios, comunicação de derrogações e controlo

1. A Comissão deve apresentar um relatório sobre a aplicação e os efeitos da presente directiva ao Parlamento Europeu, ao Conselho e ao Comité Económico e Social Europeu até 11 de Outubro de 2015 e, em seguida, de dez em dez anos. Se necessário, esses relatórios devem ser acompanhados de propostas de revisão da presente directiva.

2. Os Estados-Membros a que se refere o n.º 2 do artigo 2.º devem comunicar à Comissão, até 11 de Abril de 2009, os sectores objecto da derrogação referida nesse número, o período de aplicação dessa derrogação, a gama de quantidades nominais obrigatórias aplicadas e o intervalo em causa.

3. A Comissão controla a aplicação do n.º 2 do artigo 2.º com base nas suas próprias conclusões e nos relatórios dos Estados-Membros em causa. Mais especificamente, a Comissão observa a evolução do mercado após a transposição da presente directiva e, à luz dos resultados dessa observação, pondera a aplicação de medidas de acompanhamento da presente directiva, mantendo as quantidades nominais obrigatórias para os produtos referidos no n.º 2 do artigo 2.º

Artigo 10.º

Entrada em vigor

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Os artigos 2.º, 6.º e 7.º são aplicáveis a partir de 11 de Abril de 2009.

Artigo 11.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Estrasburgo, em 5 de Setembro de 2007.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho

O Presidente

M. LOBO ANTUNES

⁽¹⁾ JO L 147 de 9.6.1975, p. 40. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 807/2003 (JO L 122 de 16.5.2003, p. 36).

ANEXO

GAMAS DAS QUANTIDADES NOMINAIS DO CONTEÚDO DAS PRÉ-EMBALAGENS

1. Produtos vendidos a volume (quantidade em ml)

Vinho tranquilo	No intervalo de 100 ml a 1 500 ml, apenas as seguintes 8 quantidades nominais: ml: 100 — 187 — 250 — 375 — 500 — 750 — 1 000 — 1 500
«Vin jaune»	No intervalo de 100 ml a 1 500 ml, apenas a seguinte quantidade nominal: ml: 620
Vinho espumante	No intervalo de 125 ml a 1 500 ml, apenas as seguintes 5 quantidades nominais: ml: 125 — 200 — 375 — 750 — 1 500
Vinho licoroso	No intervalo de 100 ml a 1 500 ml, apenas as seguintes 7 quantidades nominais: ml: 100 — 200 — 375 — 500 — 750 — 1 000 — 1 500
Vinho aromatizado	No intervalo de 100 ml a 1 500 ml, apenas as seguintes 7 quantidades nominais: ml: 100 — 200 — 375 — 500 — 750 — 1 000 — 1 500
Bebidas espirituosas	No intervalo de 100 ml a 2 000 ml, apenas as seguintes 9 quantidades nominais: ml: 100 — 200 — 350 — 500 — 700 — 1 000 — 1 500 — 1 750 — 2 000

2. Definições dos produtos

Vinho tranquilo	Vinho na aceção da alínea b) do n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho, de 17 de Maio de 1999, que estabelece a organização comum do mercado vitivinícola ⁽¹⁾ (código NC ex 2204)
«Vin jaune»	Vinho na aceção da alínea b) do n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CE) n.º 1493/1999 (código NC ex 2204) com a denominação de origem: «Côtes du Jura», «Arbois», «L'Étoile» e «Château-Chalon» apresentado em garrafas na aceção do ponto 3 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 753/2002 da Comissão, de 29 de Abril de 2002, que fixa certas normas de execução do Regulamento (CE) n.º 1493/1999 do Conselho no que diz respeito à designação, denominação, apresentação e protecção de determinados produtos vitivinícolas ⁽²⁾
Vinho espumante	Vinho na aceção da alínea b) do n.º 2 do artigo 1.º e dos pontos 15, 16, 17 e 18 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1493/1999 (código NC 2204 10)
Vinho licoroso	Vinho na aceção da alínea b) do n.º 2 do artigo 1.º e do ponto 14 do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1493/1999 (código NC 2204 21 a 2204 29)
Vinho aromatizado	Vinho aromatizado na aceção da alínea a) do n.º 1 do artigo 2.º do Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, de 10 de Junho de 1991, que estabelece as regras gerais relativas à definição, designação e apresentação dos vinhos aromatizados, das bebidas aromatizadas à base de vinho e dos <i>cocktails</i> aromatizados de produtos vitivinícolas ⁽³⁾ (código NC 2205)
Bebidas espirituosas	Bebidas espirituosas na aceção do n.º 2 do artigo 1.º do Regulamento (CEE) n.º 1576/89 do Conselho, de 29 de Maio de 1989, que estabelece as regras gerais relativas à definição, à designação e à apresentação das bebidas espirituosas ⁽⁴⁾ (código NC 2208)

⁽¹⁾ JO L 179 de 14.7.1999 p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1791/2006 (JO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

⁽²⁾ JO L 118 de 4.5.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 382/2007 (JO L 95 de 5.4.2007, p. 12).

⁽³⁾ JO L 149 de 14.6.1991, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2005.

⁽⁴⁾ JO L 160 de 12.6.1989, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2005.

DIRECTIVA 2007/47/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 5 de Setembro de 2007

que altera a Directiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos, a Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e a Directiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

resolução em 3 de Junho de 2003 sobre as implicações para a saúde da Directiva 93/42/CEE ⁽⁶⁾.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, nomeadamente o artigo 95.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu ⁽¹⁾,Deliberando nos termos do artigo 251.º do Tratado ⁽²⁾,

Considerando o seguinte:

- (1) A Directiva 93/42/CEE ⁽³⁾ exige que a Comissão apresente um relatório ao Conselho, no prazo máximo de cinco anos a contar da data da sua entrada em vigor, sobre: i) informações relativas a incidentes ocorridos após a colocação de dispositivos no mercado; ii) investigações clínicas realizadas em conformidade com o procedimento previsto no anexo VIII da directiva; e iii) exame de concepção e exame CE de tipo de todo o dispositivo que inclua, como parte integrante, uma substância que, quando utilizada separadamente, possa ser considerada como um medicamento, tal como definido na Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽⁴⁾, e que possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo.
- (2) A Comissão apresentou as conclusões desse relatório na sua Comunicação ao Conselho e ao Parlamento Europeu sobre os dispositivos médicos, que, a pedido dos Estados-Membros, foi alargada a fim de abranger todos os aspectos do quadro normativo comunitário em matéria de dispositivos médicos.
- (3) O Conselho registou com agrado esta comunicação nas suas Conclusões sobre os dispositivos médicos, de 2 de Dezembro de 2003 ⁽⁵⁾. Essa comunicação igualmente discutida pelo Parlamento Europeu, que aprovou uma

- (4) Na sequência das conclusões apresentadas na referida comunicação, é necessário e adequado alterar a Directiva 90/385/CEE do Conselho ⁽⁷⁾, a Directiva 93/42/CEE e a Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾.

- (5) Para assegurar a coerência na interpretação e na aplicação entre a Directiva 93/42/CEE e a Directiva 90/385/CEE, o quadro jurídico relacionado com aspectos como os mandatários, o banco de dados europeu, as medidas de protecção da saúde e o âmbito de aplicação da Directiva 93/42/CE no que se refere aos dispositivos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos, criados pela Directiva 2000/70/CE ⁽⁹⁾, deverá ser alargado à Directiva 90/385/CEE. A aplicação das disposições relativas aos dispositivos médicos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos inclui a aplicação da Directiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁰⁾.

- (6) É necessário esclarecer que o *software*, por si só, é um dispositivo médico quando especificamente destinado pelo fabricante a ser utilizado para uma ou várias finalidades médicas estabelecidas na definição de dispositivo médico. O software de uso geral, utilizado num contexto sanitário, não é um dispositivo médico.
- (7) Impõe-se assegurar, em particular, que o reprocessamento de dispositivos médicos não constitua um perigo para a segurança ou para a saúde dos doentes. É, por conseguinte, necessário esclarecer a definição da expressão «uso único», assim como estabelecer as medidas para uma rotulagem e

⁽¹⁾ JO C 195 de 18.8.2006, p. 14.⁽²⁾ Parecer do Parlamento Europeu de 29 de Março de 2007 (ainda não publicado no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 23 de Julho de 2007.⁽³⁾ JO L 169 de 12.7.1993, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).⁽⁴⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).⁽⁵⁾ JO C 20 de 24.1.2004, p. 1.⁽⁶⁾ JO C 68 E de 18.3.2004, p. 85.⁽⁷⁾ JO L 189 de 20.7.1990, p. 17. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.⁽⁸⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2007/20/CE da Comissão (JO L 94 de 4.4.2007, p. 23).⁽⁹⁾ Directiva 2000/70/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Novembro de 2000, que altera a Directiva 93/42/CEE do Conselho em relação aos dispositivos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos (JO L 313 de 13.12.2000, p. 22).⁽¹⁰⁾ JO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

- instruções de utilização uniformes. A Comissão deverá, além disso, proceder a uma análise mais circunstanciada, a fim de determinar se cumpre tomar outras medidas adicionais tendentes a garantir um elevado nível de protecção dos doentes.
- (8) À luz da inovação técnica e do desenvolvimento de iniciativas a nível internacional, é necessário melhorar as disposições relativas à avaliação clínica, incluindo a clarificação de que, de um modo geral, são exigidos dados clínicos relativamente a todos os dispositivos, independentemente da sua classificação, e ainda a possibilidade de centralizar os dados relativos às investigações clínicas no banco de dados europeu.
- (9) Com o objectivo de demonstrar de forma mais clara o cumprimento dos requisitos aplicáveis por parte dos fabricantes de dispositivos médicos feitos por medida, deverá introduzir-se um requisito expresso de um sistema de vigilância pós-comercialização, que inclua a comunicação de incidentes às autoridades competentes, tal como já acontece com outros dispositivos, e, para melhorar as informações prestadas aos doentes, deverá introduzir-se o requisito de tornar acessível ao doente a «declaração» prevista no anexo VIII da Directiva 93/42/CEE e também de que a declaração deverá incluir o nome do fabricante.
- (10) Tendo em consideração o progresso técnico verificado nas tecnologias da informação e nos dispositivos médicos, deverá prever-se um processo que permita que as informações fornecidas pelo fabricante estejam disponíveis noutros suportes.
- (11) Os fabricantes de dispositivos estéreis e/ou dispositivos com função de medição da classe I deverão dispor da opção de usar o módulo completo de garantia de qualidade no âmbito da avaliação da conformidade, a fim de lhes facultar uma maior flexibilidade na escolha dos módulos de conformidade.
- (12) Tendo em vista apoiar as actividades de supervisão do mercado dos Estados-Membros, é necessário e adequado, no caso dos dispositivos implantáveis, aumentar pelo menos para 15 anos o período de arquivo de documentos para fins administrativos.
- (13) A fim de assegurar um funcionamento adequado e eficaz da Directiva 93/42/CEE no que se refere ao aconselhamento sobre questões regulamentares em matéria de classificação que surjam a nível nacional, em especial a questão de saber se um determinado produto é ou não abrangido pela definição de dispositivo médico, é conveniente, para efeitos da supervisão dos mercados nacionais assim como da segurança e saúde humanas, estabelecer um procedimento para a tomada de decisões sobre se um determinado produto é abrangido pela definição de dispositivo médico.
- (14) Com o objectivo de garantir que, sempre que um fabricante não disponha de sede social na Comunidade, as autoridades possam interpelar, para efeitos de questões relacionadas com a conformidade dos dispositivos com as directivas, uma única pessoa que represente o fabricante, é necessário introduzir a obrigação, para esses fabricantes, de designar um mandatário para cada dispositivo. Essa designação deverá aplicar-se, pelo menos, a todos os dispositivos do mesmo modelo.
- (15) A fim de reforçar a saúde e a segurança públicas, convém prever uma aplicação mais consistente das disposições relativas às medidas em matéria de protecção da saúde. Cumpre assegurar, em particular, que os produtos não constituem um perigo para a segurança ou a saúde dos doentes aquando da sua utilização.
- (16) Tendo como objectivo a transparência da legislação comunitária, determinadas informações relativas aos dispositivos médicos e à respectiva conformidade com a Directiva 93/42/CEE, em especial as informações relativas ao registo, aos relatórios de vigilância e aos certificados, deverão estar à disposição de qualquer parte interessada assim como do grande público.
- (17) A fim de coordenar melhor a aplicação e a eficácia dos recursos nacionais nas matérias objecto da Directiva 93/42/CEE, os Estados-Membros deverão cooperar entre si e também a nível internacional.
- (18) Dado que as iniciativas em matéria de concepção para a segurança dos doentes desempenham um papel cada vez mais importante no domínio das políticas de saúde pública, é necessário estabelecer expressamente a necessidade de ter em devida conta a concepção ergonómica nos requisitos essenciais. Além disso, deverá dar-se mais relevo, ao nível dos requisitos essenciais, ao nível de formação e de conhecimentos dos utilizadores, nomeadamente dos utilizadores leigos. O fabricante do produto deverá dar um destaque particular às consequências da utilização indevida do produto e aos seus efeitos adversos no corpo humano.
- (19) À luz da experiência adquirida com as actividades dos organismos notificados assim como das autoridades, as respectivas funções deverão ser clarificadas no âmbito da avaliação de dispositivos que exija a intervenção das autoridades competentes em matéria de medicamentos e derivados do sangue humano.
- (20) Tendo em consideração a importância crescente do *software* no domínio dos dispositivos médicos, quer por si só quer incorporados em dispositivos, a sua validação em conformidade com o estado da técnica deverá constituir um requisito essencial.
- (21) Atendendo ao recurso cada vez maior a terceiros para a realização, em nome dos fabricantes, da concepção e do fabrico de dispositivos, é importante que o fabricante demonstre que aplica os controlos adequados a esses terceiros por forma a continuar a assegurar o funcionamento eficaz do sistema de qualidade.
- (22) As regras de classificação baseiam-se na vulnerabilidade do corpo humano e atendem aos riscos potenciais decorrentes da concepção técnica e do fabrico dos dispositivos. Para a colocação no mercado de dispositivos da classe III, é exigida uma autorização prévia explícita no que se refere à conformidade, incluindo uma avaliação da documentação da concepção. Quando um organismo notificado executa as suas funções ao abrigo dos módulos de garantia de qualidade e de verificação da conformidade para todas as outras classes de dispositivos, é essencial e necessário analisar a documentação da concepção do dispositivo

médico em causa, a fim de garantir que o fabricante cumpre o disposto na Directiva 93/42/CEE. A profundidade e extensão desta análise deverá ser proporcional à classificação do dispositivo, à novidade do tratamento previsto, ao grau de intervenção, à novidade da tecnologia ou dos materiais de construção bem como à complexidade da concepção e/ou da tecnologia. Esta análise pode ser efectuada tomando um exemplo representativo da documentação da concepção de um ou vários tipos de dispositivos que estejam a ser fabricados. Análises posteriores, em especial a avaliação de alterações da concepção que possam afectar a conformidade com os requisitos essenciais, deverão fazer parte integrante das actividades de supervisão levadas a efeito pelo organismo notificado.

- (23) É necessário eliminar a incoerência nas regras de classificação que tinha por consequência a ausência de classificação dos dispositivos invasivos dos orifícios do corpo destinados a ser ligados a um dispositivo médico activo da classe I.
- (24) As medidas necessárias à execução da Directiva 90/385/CEE e da Directiva 93/42/CEE deverão ser aprovadas nos termos da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de Junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão ⁽¹⁾.
- (25) Em especial, deverá ser atribuída competência à Comissão para adaptar as regras de classificação dos dispositivos médicos, adaptar os meios através dos quais pode ser apresentada a informação necessária a uma utilização correcta e segura dos dispositivos médicos, determinar as condições de disponibilização de determinadas informações, adaptar as disposições relativas às investigações clínicas enunciadas em certos anexos, aprovar requisitos especiais para a colocação no mercado ou a entrada em serviço de determinados dispositivos médicos e para tomar decisões relativas à retirada de dispositivos do mercado por razões de protecção da saúde ou da segurança. Atendendo a que têm alcance geral e se destinam a alterar ou completar a Directiva 90/385/CEE e a Directiva 93/42/CEE mediante a alteração ou aditamento de elementos não essenciais, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE.
- (26) Quando, por imperativos de urgência, os prazos normalmente aplicáveis no âmbito do procedimento de regulamentação com controlo não possam ser cumpridos, a Comissão deverá poder aplicar o procedimento de urgência previsto no n.º 6 do artigo 5.º-A da Decisão 1999/468/CE para tomar decisões relativas à retirada de determinados dispositivos médicos do mercado e para aprovar requisitos especiais relativos à colocação desses dispositivos no mercado ou à sua entrada em serviço por razões de protecção da saúde ou da segurança.
- (27) A Comissão deverá mandar o CEN e/ou o Cenelec para especificar requisitos técnicos e estabelecer uma rotulagem específica adequada aos dispositivos que contenham ftalatos, no prazo de 12 meses a contar da data de entrada em vigor da presente directiva.
- (28) Muitos Estados-Membros adoptaram recomendações no intuito de reduzir ou limitar a utilização de dispositivos médicos que contenham ftalatos críticos para as crianças, as mulheres grávidas ou em período de amamentação e outros doentes de risco. A fim de permitir aos profissionais de saúde evitarem tais riscos, os dispositivos susceptíveis de libertar ftalatos no organismo dos doentes deverão ser rotulados em conformidade.
- (29) Em conformidade com os requisitos essenciais em matéria de concepção e de fabrico dos dispositivos médicos, os fabricantes deverão evitar a utilização de substâncias que possam comprometer a saúde dos doentes, em particular substâncias carcinogénicas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução e deverão, se for caso disso, visar o desenvolvimento de substâncias ou produtos alternativos que apresentem um menor potencial de risco.
- (30) Deverá esclarecer-se que, tal como acontece com as Directivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, que são objecto da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* ⁽²⁾, deverão igualmente ser excluídos do âmbito de aplicação da Directiva 98/8/CE.
- (31) Em conformidade com o n.º 34 do Acordo Interinstitucional «Legislar Melhor» ⁽³⁾, os Estados-Membros são encorajados a elaborarem, para si próprios e no interesse da Comunidade, os seus próprios quadros, que ilustrem, na medida do possível, a concordância entre a presente directiva e as medidas de transposição e a publicá-los.
- (32) Assim sendo, as Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/8/CE deverão ser alteradas em conformidade,

ADOPTARAM A PRESENTE DIRECTIVA:

Artigo 1.º

A Directiva 90/385/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 1.º é alterado do seguinte modo:
 - a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:
 - i) A alínea a) passa a ter a seguinte redacção:
 - «a) Dispositivo médico: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, juntamente com quaisquer acessórios, incluindo o *software* destinado

⁽¹⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisão alterada pela Decisão 2006/512/CE (JO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

⁽²⁾ JO L 331 de 7.12.1998, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003.

⁽³⁾ JO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico e/ou terapêuticos e necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para efeitos de:

- diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença,
- diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência,
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico,
- controlo da concepção,

cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios»;

ii) As alíneas d), e) e f) passam a ter a seguinte redacção:

«d) Dispositivo feito por medida: qualquer dispositivo fabricado especificamente de acordo com a receita escrita de um médico devidamente habilitado em que, sob a responsabilidade deste, se indiquem características de concepção específicas, e destinado a ser exclusivamente utilizado num doente determinado. Os dispositivos fabricados de acordo com métodos de fabrico contínuo ou em série que careçam de adaptação para satisfazerem as necessidades específicas do médico ou de qualquer outro utilizador profissional não são considerados dispositivos feitos por medida;

e) Dispositivo para investigações clínicas: qualquer dispositivo destinado a ser utilizado por um médico devidamente habilitado com vista a ser submetido às investigações referidas no ponto 2.1 do anexo 7 num ambiente clínico e humano adequado.

No que respeita à realização das investigações clínicas, qualquer pessoa que, dadas as suas qualificações profissionais, esteja autorizada a efectuar as referidas investigações clínicas será equiparada a médico devidamente habilitado;

f) Finalidade: a utilização a que o dispositivo se destina, de acordo com as indicações fornecidas pelo fabricante no rótulo, instruções e/ou material promocional»;

iii) São aditadas as seguintes alíneas:

«j) Mandatário: a pessoa singular ou colectiva estabelecida na Comunidade que, tendo sido expressamente designada pelo fabricante, age e pode ser interpelada pelas autoridades e instâncias da Comunidade em nome do fabricante no que respeita às obrigações deste ao abrigo da presente directiva;

k) Dados clínicos: as informações relativas à segurança e/ou ao desempenho decorrentes da utilização do dispositivo. Os dados clínicos são obtidos a partir de:

- investigação(ões) clínica(s) do dispositivo em questão; ou
- investigação(ões) clínica(s) ou outros estudos mencionados em publicações científicas, de um dispositivo similar cuja equivalência com o dispositivo em questão pode ser demonstrada; ou
- relatórios publicados e/ou não publicados sobre outras experiências clínicas quer com o dispositivo em questão quer com um dispositivo similar cuja equivalência com o dispositivo em questão pode ser demonstrada.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sempre que um dispositivo médico implantável activo se destine a administrar uma substância definida como um medicamento na acepção do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE (*), esse dispositivo é regulado pela presente directiva, sem prejuízo do disposto na Directiva 2001/83/CE relativamente ao medicamento.

(*) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).»;

c) O n.º 4 passa a ter a seguinte redacção:

«4. Sempre que um dispositivo médico implantável activo inclua, como parte integrante, uma substância que, se for utilizada em separado, é susceptível de ser considerada como medicamento na acepção do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE e que pode

- exercer no corpo humano uma acção acessória à do dispositivo, esse dispositivo deve ser avaliado e autorizado nos termos da presente directiva.»
- d) É inserido o seguinte número:
- «4-A. Sempre que um dispositivo inclua, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, seja susceptível de ser considerada como um constituinte de medicamento ou um medicamento derivado do sangue ou do plasma humanos, na acepção do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE, e que possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo, a seguir designada por “substância derivada do sangue humano”, esse dispositivo deve ser avaliado e autorizado nos termos da presente directiva.»
- e) O n.º 5 passa a ter a seguinte redacção:
- «5. A presente directiva constitui uma directiva específica na acepção do n.º 4 do artigo 1.º da Directiva 2004/108/CE (*).
-
- (*) Directiva 2004/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2004, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade electromagnética (JO L 390 de 31.12.2004, p. 24).»
- f) É aditado o seguinte número:
- «6. A presente directiva não é aplicável:
- a) Aos medicamentos cobertos pela Directiva 2001/83/CE. Na decisão sobre se um determinado produto recai no âmbito dessa directiva ou no da presente directiva, deve ter-se especial atenção ao principal modo de acção do produto;
- b) Ao sangue humano, aos produtos de sangue humano, ao plasma humano ou às células sanguíneas de origem humana, nem aos dispositivos que, no momento da colocação no mercado, contenham tais produtos de sangue, plasma ou células, com excepção dos dispositivos referidos no n.º 4-A;
- c) Aos transplantes ou tecidos ou células de origem humana ou a produtos que incorporem tecidos ou células de origem humana ou sejam derivados dos mesmos, com excepção dos dispositivos referidos no n.º 4-A;
- d) Aos transplantes ou tecidos ou células de origem animal, a menos que seja um dispositivo que no seu fabrico utilize tecidos animais tornados não viáveis ou produtos não viáveis obtidos a partir de tecido animal.»
2. O artigo 2.º passa a ter a seguinte redacção:
- «Artigo 2.º
- Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para assegurar que os dispositivos só possam ser colocados no mercado e/ou entrar em serviço se cumprirem os requisitos fixados na presente directiva, quando devidamente fornecidos, adequadamente implantados e/ou adequadamente instalados, mantidos e utilizados de acordo com a finalidade prevista.»
3. O artigo 3.º passa a ter a seguinte redacção:
- «Artigo 3.º
- Os dispositivos medicinais implantáveis activos referidos nas alíneas c), d) e e) do n.º 2 do artigo 1.º (a seguir designados por “dispositivos”) devem satisfazer os requisitos essenciais estabelecidos no anexo 1 que lhes são aplicáveis, tendo em conta a finalidade dos dispositivos em questão.
- No caso de haver riscos, os dispositivos que sejam igualmente máquinas na acepção da alínea a) do artigo 2.º da Directiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, relativa às máquinas (*), devem igualmente obedecer aos requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança estabelecidos no anexo I dessa directiva, sempre que esses requisitos essenciais em matéria de saúde e de segurança sejam mais específicos que os requisitos essenciais previstos no anexo I da presente directiva.
-
- (*) JO L 157 de 9.6.2006, p. 24.»
4. No artigo 4.º, os n.ºs 1, 2 e 3 passam a ter a seguinte redacção:
- «1. Os Estados-Membros não devem criar qualquer entrave à colocação no mercado e/ou à entrada em serviço, no respectivo território, de dispositivos que cumpram o disposto na presente directiva e que ostentem a marcação CE prevista no artigo 12.º, que indica que foram objecto de uma avaliação da sua conformidade nos termos do artigo 9.º
2. Os Estados-Membros não devem criar qualquer entrave:
- a que os dispositivos que se destinem a investigações clínicas sejam colocados à disposição de médicos devidamente habilitados ou de pessoas autorizadas para o efeito, desde que obedeçam às condições previstas no artigo 10.º e no anexo 6,
- a que os dispositivos feitos por medida sejam colocados no mercado e postos em serviço, desde que obedeçam às condições previstas no anexo 6 e sejam acompanhados da declaração referida nesse anexo, que deverá ser disponibilizada ao doente em causa.
- Estes dispositivos não ostentam a marcação CE.

3. Aquando de feiras, exposições, demonstrações e manifestações similares, os Estados-Membros não devem criar entraves à apresentação de dispositivos que não obedecem à presente directiva, desde que um sinal informativo visível indique claramente a sua não conformidade e a impossibilidade de colocação no mercado ou entrada em serviço desses dispositivos antes de serem colocados em conformidade pelo fabricante ou pelo mandatário deste.»

5. O artigo 5.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 5.º

1. Os Estados-Membros devem presumir que os dispositivos que estejam em conformidade com as normas nacionais correspondentes aprovadas em aplicação das normas harmonizadas cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia* se encontram em conformidade com os requisitos essenciais referidos no artigo 3.º; os Estados-Membros devem publicar as referências dessas normas nacionais.

2. Para efeitos da presente directiva, a referência a normas harmonizadas inclui igualmente as monografias da Farmacopeia Europeia, nomeadamente em matéria de interacção entre medicamentos e materiais utilizados em dispositivos que contenham esses medicamentos, cujas referências tenham sido publicadas no *Jornal Oficial da União Europeia*..

6. O artigo 6.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 1 a referência «83/189/CEE» é substituída por «98/34/CE (*)»

(*) Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 204 de 21.7.1998, p. 37). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.»;

b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. A Comissão é assistida por um Comité Permanente ("Comité").»

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é fixado em três meses.

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

5. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do

artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º».

7. O artigo 8.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 8.º

1. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para assegurar que os dados que cheguem ao seu conhecimento relativos aos incidentes seguidamente descritos ligados a um dispositivo sejam registados e avaliados de modo centralizado:

- Qualquer defeito de funcionamento ou deterioração das características e do desempenho de um dispositivo, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções de utilização susceptíveis de causarem ou de terem causado a morte de um doente ou de um utilizador ou uma degradação grave do seu estado de saúde;
- Qualquer razão técnica ou médica relacionada com as características ou com os desempenhos de um dispositivo que, pelos motivos referidos na alínea a), tenha causado a retirada sistemática de dispositivos do mesmo tipo pelo fabricante.

2. Sempre que um Estado-Membro exija que médicos ou instituições médicas informem as autoridades competentes sobre quaisquer incidentes referidos no n.º 1, toma as medidas necessárias para assegurar que o fabricante do dispositivo em questão, ou o seu mandatário, sejam igualmente informados do incidente.

3. Após a execução de uma avaliação, se possível conjuntamente com o fabricante ou o seu mandatário, os Estados-Membros, sem prejuízo do artigo 7.º, informam de imediato a Comissão e os restantes Estados-Membros sobre as medidas que tenham sido tomadas ou que estão previstas com vista a minimizar a recorrência dos incidentes referidos no n.º 1, incluindo informações sobre os incidentes subjacentes.

4. As medidas necessárias à execução do disposto no presente artigo são aprovadas pelo procedimento de regulamentação previsto no n.º 3 do artigo 6.º.

8. O artigo 9.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 8 passa a ter a seguinte redacção:

«8. As decisões tomadas pelos organismos notificados em conformidade com os anexos 2, 3 e 5 são válidas até cinco anos. A pedido, esse prazo de validade pode ser prorrogado por períodos adicionais de, no máximo, cinco anos. Esse pedido deve ser apresentado no prazo fixado no contrato assinado por ambas as partes.»;

b) É aditado o seguinte número:

«10. As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, nomeadamente complementando-a, relativamente aos meios através dos quais, à luz dos progressos

técnicos e tendo em consideração os utilizadores a que se destinam os dispositivos em questão, a informação enunciada na secção 15 do anexo 1 pode ser definida, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 6.º.

9. O artigo 9.º-A passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 9.º-A

1. Um Estado-Membro deve apresentar um pedido devidamente fundamentado à Comissão e solicitar que esta tome as medidas necessárias nos seguintes casos:

- esse Estado-Membro considerar que, em derrogação do disposto no artigo 9.º, a conformidade de um dispositivo ou grupo de dispositivos deve ser comprovada através da aplicação exclusiva de um dos procedimentos referidos no artigo 9.º,
- esse Estado-Membro considerar que é necessária uma decisão sobre se um determinado produto ou grupo de produtos é abrangido pela definição constante nas alíneas a), c), d) ou e) do n.º 2 do artigo 1.º

Sempre que sejam consideradas necessárias medidas nos termos do primeiro parágrafo do presente número, estas são aprovadas pelo procedimento de regulamentação previsto no n.º 3 do artigo 6.º

2. A Comissão informa os Estados-Membros das medidas aprovadas.»

10. O artigo 10.º é alterado do seguinte modo:

- a) No n.º 1, o termo «seu» é suprimido;
- b) O segundo parágrafo do n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«Os Estados-Membros podem, contudo, autorizar os fabricantes a darem início às investigações clínicas em questão antes do termo do prazo de 60 dias, desde que o comité de ética em causa tenha emitido parecer favorável sobre o programa de investigação em questão, incluindo a revisão do plano de investigação clínica.»;

- c) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Os Estados-Membros tomam, se necessário, as medidas adequadas para assegurar a saúde e a ordem públicas. Caso uma investigação clínica seja recusada ou interrompida por um Estado-Membro, esse Estado-Membro deve comunicar a sua decisão e a respectiva fundamentação a todos os Estados-Membros e à Comissão. Sempre que um Estado-Membro tenha solicitado uma alteração significativa ou a interrupção temporária de uma investigação clínica, esse Estado-Membro deve informar os Estados-Membros envolvidos sobre as medidas que adoptou e a respectiva fundamentação.»;

- d) São aditados os seguintes números:

«4. O fabricante ou o seu mandatário notificam as autoridades competentes dos Estados-Membros envolvidos acerca do término da investigação clínica, com a devida justificação em caso de antecipação do termo. No caso de antecipação do término da investigação clínica por motivos de segurança, esta comunicação será comunicada a todos os Estados-Membros e à Comissão. O fabricante ou o seu mandatário devem manter o relatório referido no ponto 2.3.7 do anexo 7 à disposição das autoridades competentes.

5. As investigações clínicas são conduzidas nos termos do anexo 7. As medidas que tenham por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva relativos às disposições em matéria de investigações clínicas contidas no anexo 7 são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 6.º.»

11. São inseridos os seguintes artigos:

«Artigo 10.º-A

1. Qualquer fabricante que, em seu próprio nome, coloque dispositivos no mercado nos termos do procedimento referido no n.º 2 do artigo 9.º deve comunicar às autoridades competentes do Estado-Membro em que se localiza a sua sede social o endereço da respectiva sede social, bem como a descrição dos dispositivos em questão.

Os Estados-Membros podem solicitar, quando os dispositivos entram em serviço no seu território, ser informados sobre todos os dados que permitam a identificação dos dispositivos incluindo o rótulo e as instruções de utilização.

2. Caso um fabricante coloque um dispositivo no mercado em seu próprio nome e não disponha de sede social em nenhum Estado-Membro, deve designar um mandatário único na União Europeia.

No que se refere aos dispositivos mencionados no primeiro parágrafo do n.º 1, o mandatário deve informar a autoridade competente do Estado-Membro em que tenha a sua sede social de todos os dados referidos no n.º 1.

3. Os Estados-Membros devem informar, a pedido, os restantes Estados-Membros e a Comissão dos dados transmitidos pelo fabricante ou pelo mandatário referidos no primeiro parágrafo do n.º 1.

Artigo 10.º-B

1. Os dados regulamentares previstos na presente directiva serão arquivados num banco de dados europeu acessível às autoridades competentes para lhes permitir levar a cabo, de uma forma bem informada, as suas tarefas relacionadas com a presente directiva.

O banco de dados conterá os seguintes elementos:

- a) Dados relacionados com os certificados emitidos, modificados, completados, suspensos, retirados ou recusados nos termos dos procedimentos previstos nos anexos 2 a 5;
- b) Dados obtidos de acordo com o processo de vigilância definido no artigo 8.º;
- c) Dados relacionados com as investigações clínicas referidas no artigo 10.º

2. Os dados serão apresentados numa forma normalizada.

3. As medidas necessárias à aplicação dos n.ºs 1 e 2, em especial da alínea c) do n.º 1, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação previsto no n.º 3 do artigo 6.º

Artigo 10.º-C

Se um Estado-Membro considerar que, relativamente a um produto ou grupo de produtos, para garantir a protecção da saúde e da segurança e/ou o respeito por imperativos de saúde pública, esses produtos devem ser retirados do mercado ou as respectivas colocação no mercado e entrada em serviço devem ser proibidas, restringidas ou sujeitas a requisitos especiais, pode tomar todas as medidas transitórias necessárias e que se justifiquem.

O Estado-Membro informa do facto a Comissão e os outros Estados-Membros, fundamentando a sua decisão.

Sempre que possível, a Comissão consulta os interessados e os Estados-Membros. A Comissão emite o seu parecer indicando se as medidas nacionais são ou não justificadas. A Comissão informa todos os Estados-Membros, assim como os interessados consultados.

Se for caso disso, as medidas necessárias para alterar elementos não essenciais da presente directiva, completando-a, relativamente à retirada do mercado, à proibição de colocação no mercado e de entrada em serviço de um determinado produto ou grupo de produtos, a restrições ou à introdução de requisitos especiais, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 6.º Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 5 do artigo 6.º.

12. O artigo 11.º é alterado do seguinte modo:

- a) No n.º 2, é aditado o seguinte parágrafo: «Se for caso disso, à luz dos progressos técnicos, as medidas circunstanciadas necessárias para assegurar a aplicação coerente dos critérios estabelecidos no anexo 8 da presente directiva no que diz respeito à designação dos organismos por parte dos Estados-Membros são aprovadas pelo procedimento de regulamentação previsto no n.º 3 do artigo 6.º»;

- b) No n.º 4, os termos «mandatário estabelecido na Comunidade» devem ser substituídos por «mandatário»;

- c) São aditados os seguintes números:

«5. O organismo notificado informa a respectiva autoridade competente de todos os certificados emitidos, alterados, complementados, suspensos, retirados ou recusados e os restantes organismos notificados no âmbito da presente directiva dos certificados suspensos, retirados ou recusados assim como, a pedido, dos certificados emitidos. Além disso, o organismo notificado faculta, a pedido, toda a informação adicional relevante.

6. Um organismo notificado, tendo em conta princípio da proporcionalidade, suspende, retira ou impõe qualquer restrição a um certificado emitido, se verificar que um fabricante não cumpre ou deixou de cumprir os requisitos aplicáveis da presente directiva ou que o certificado não deveria ter sido emitido, a não ser que o fabricante garanta o cumprimento desses requisitos através da aplicação de medidas correctivas adequadas.

Em caso de suspensão ou retirada do certificado, ou de lhe ter sido imposta qualquer restrição, ou se a intervenção da autoridade competente puder vir a ser necessária, o organismo notificado informa a respectiva autoridade competente.

O Estado-Membro em questão informa do facto os restantes Estados-Membros e a Comissão.

7. O organismo notificado presta, a pedido, todas as informações e documentação, incluindo os documentos orçamentais, necessárias para permitir ao Estado-Membro verificar o cumprimento dos critérios estabelecidos no anexo 8.».

13. O artigo 13.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 13.º

Sem prejuízo do artigo 7.º:

- a) A verificação por um Estado-Membro de que a aposição da marcação “CE” foi indevidamente aposta ou não figura, em violação da presente directiva, implica a obrigação, por parte do fabricante ou do seu mandatário estabelecido na Comunidade, de fazer cessar a infracção nas condições fixadas por esse Estado-Membro;
- b) Caso o incumprimento persistir, o Estado-Membro deve tomar todas as medidas adequadas para restringir ou proibir a colocação no mercado do produto em questão, ou assegurar a sua retirada do mercado, nos termos do artigo 7.º

Estas disposições aplicam-se igualmente quando a marcação CE tenha sido aposta nos termos da presente directiva, embora indevidamente, em produtos não cobertos pela presente directiva.».

14. O artigo 14.º é alterado do seguinte modo:

a) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Qualquer decisão tomada em aplicação da presente directiva que:

a) Recuse ou restrinja a colocação no mercado ou a entrada em serviço de um dispositivo ou a realização de investigações clínicas;

ou

b) Retire dispositivos do mercado,

deve ser fundamentada com precisão. Essa decisão é comunicada imediatamente ao interessado, com a indicação das vias de recurso disponíveis ao abrigo da lei em vigor no Estado-Membro em causa e dos prazos que lhes são aplicáveis.»;

b) No segundo parágrafo, os termos «na Comunidade» são suprimidos.

15. O artigo 15.º passa a ter seguinte redacção:

«Artigo 15.º

1. Sem prejuízo das disposições e práticas nacionais em vigor em matéria de segredo médico, os Estados-Membros asseguram que todas as partes envolvidas na aplicação da presente directiva sejam obrigadas a manter a confidencialidade de qualquer informação obtida no exercício das suas actividades.

Isto não afecta as obrigações dos Estados-Membros e dos organismos notificados no que se refere às informações recíprocas e à difusão de alertas, nem a obrigação de as pessoas envolvidas facultarem informações ao abrigo do direito penal.

2. Não são consideradas confidenciais as seguintes informações:

a) Sobre o registo dos responsáveis pela colocação de dispositivos no mercado nos termos do artigo 10.º-A;

b) Destinadas aos utilizadores, enviadas pelo fabricante, mandatário ou distribuidor relacionadas com medidas ao abrigo do artigo 8.º;

c) Contidas em certificados emitidos, alterados, complementados, suspensos ou retirados.

3. As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, nomeadamente complementando-a, relativas à determinação das condições ao abrigo das quais informações para além das referidas no n.º 2 podem ser tornadas públicas e, em especial, as que dizem respeito à obrigação de os fabricantes elaborarem e disponibilizarem um resumo das informações e dos dados relacionados com o dispositivo, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 4 do artigo 6.º.

16. É aditado o seguinte artigo:

«Artigo 15.º-A

Os Estados-Membros aprovam as medidas adequadas para assegurar que as suas autoridades competentes cooperam entre si e com a Comissão e transmitem entre si as informações necessárias para que a presente directiva possa ser aplicada de maneira uniforme.

A Comissão assegura a organização de um intercâmbio de experiências entre as autoridades competentes responsáveis pela vigilância do mercado, a fim de coordenar a aplicação uniforme da presente directiva.

Sem prejuízo do disposto na presente directiva, a cooperação pode fazer parte de iniciativas desenvolvidas a nível internacional.».

17. Os anexos 1 a 7 são alterados de acordo com o anexo I da presente directiva.

Artigo 2.º

A Directiva 93/42/CEE é alterada do seguinte modo:

1. O artigo 1.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

i) Na alínea a), a parte introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«Dispositivo médico: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico e/ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para efeitos de:»;

ii) [Não se aplica à versão portuguesa];

iii) São aditadas as seguintes alíneas:

«k) Dados clínicos: a informação relativa à segurança e/ou ao desempenho, gerada a partir da utilização de um dispositivo. Os dados clínicos provêm de:

- investigação(ões) clínica(s) do dispositivo em causa, ou
- investigação(ões) clínica(s) ou outros estudos, constantes da literatura científica, de um dispositivo semelhante relativamente ao qual se pode demonstrar uma equivalência com o dispositivo em causa, ou
- relatórios, publicados ou não, sobre outras experiências clínicas com o dispositivo em causa ou com um dispositivo semelhante relativamente ao qual se pode demonstrar uma equivalência com o dispositivo em causa;

l) Subcategoria de dispositivos: conjunto de dispositivos que tenham áreas comuns de utilização prevista ou tecnologia comum;

m) Grupo genérico de dispositivos: conjunto de dispositivos apresentando finalidades de utilização iguais ou semelhantes ou com tecnologia comum que permita classificá-los de uma forma genérica não reflectindo características específicas;

n) Dispositivo de uso único: dispositivo destinado a ser utilizado uma única vez num único doente.»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sempre que um dispositivo se destine a administrar um medicamento na acepção do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE (*), esse dispositivo é abrangido pela presente directiva, sem prejuízo do disposto na Directiva 2001/83/CE no que respeita ao medicamento.

Se, contudo, o dispositivo em questão for colocado no mercado de tal forma que o dispositivo e o medicamento constituam um único produto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente nessa associação e que não possa ser reutilizado, esse

produto será regulado pela Directiva 2001/83/CE. Os requisitos essenciais aplicáveis que constam do anexo I da presente directiva aplicam-se no que respeita aos aspectos de segurança e desempenho do dispositivo.

(*) Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).»;

c) No n.º 4:

i) A referência «65/65/CEE» é substituída por «2001/83/CE»;

ii) [Não se aplica à versão portuguesa];

d) No n.º 4-A:

i) A referência «89/381/CEE» é substituída por «2001/83/CE»;

ii) [Não se aplica à versão portuguesa];

e) O n.º 5 é alterado do seguinte modo:

i) [Não se aplica à versão portuguesa];

ii) A alínea c) passa a ter a seguinte redacção:

«c) Aos medicamentos abrangidos pela Directiva 2001/83/CE. Para decidir se um determinado produto se rege por essa directiva ou pela presente directiva, deve tomar-se especialmente em conta o principal modo de acção desse produto.»;

iii) A alínea f) passa a ter a seguinte redacção:

«f) Aos órgãos, tecidos ou células de origem humana, nem a produtos que contêm tecidos ou células de origem humana ou que deles derivam, com excepção dos dispositivos referidos no n.º 4-A.»;

f) O n.º 6 passa a ter a seguinte redacção:

«6. Sempre que um dispositivo seja destinado pelo fabricante a ser utilizado em conformidade com as disposições relativas aos equipamentos de protecção individual regidos pela Directiva 89/686/CEE do Conselho (*) e com a presente directiva, devem ser

igualmente cumpridos os requisitos relevantes em matéria de saúde básica e segurança previstos na Directiva 89/686/CEE.

(*) Directiva 89/686/CEE do Conselho, de 21 de Dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos de protecção individual (JO L 399 de 30.12.1989, p. 18). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

g) Os n.ºs 7 e 8 passam a ter a seguinte redacção:

«7. A presente directiva constitui uma directiva específica na acepção do n.º 4 do artigo 1.º da Directiva 2004/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (*).

8. A presente directiva não prejudica a aplicação da Directiva 96/29/Euratom do Conselho, de 13 de Maio de 1996, que fixa as normas de segurança de base relativas à protecção sanitária da população e dos trabalhadores contra os perigos resultantes das radiações ionizantes (**), nem da Directiva 97/43/Euratom do Conselho, de 30 de Junho de 1997, relativa à protecção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes de radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas (***)

(*) Directiva 2004/108/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de Dezembro de 2004, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes à compatibilidade electromagnética e que revoga a Directiva 89/336/CEE (JO L 390 de 31.12.2004, p. 24).

(**) JO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

(***) JO L 180 de 9.7.1997, p. 22.

2. No artigo 3.º, é aditado o seguinte parágrafo:

«Sempre que exista um risco relevante, os dispositivos que sejam igualmente máquinas na acepção da alínea a) do artigo 2.º da Directiva 2006/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de Maio de 2006, relativa às máquinas (*), devem obedecer igualmente aos requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança enunciados no anexo I dessa directiva, na medida em que esses requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança sejam mais específicos do que os requisitos essenciais enunciados no anexo I da presente directiva.

(*) JO L 157 de 9.6.2006, p. 24.

3. O segundo travessão do n.º 2 do artigo 4.º passa a ter a seguinte redacção:

«— os dispositivos feitos por medida sejam colocados no mercado e entrem em serviço, caso preencham as condições previstas no artigo 11.º em conjugação com o anexo VIII, devendo os dispositivos das classes IIa, IIb e III ser acompanhados da declaração referida nesse anexo, a qual é facultada ao doente em questão, identificado por nome, acrónimo ou código numérico.»

4. No n.º 1 do artigo 6.º, a referência «83/189/CEE» é substituída por «98/34/CE (*)

(*) Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 204 de 21.7.1998, p. 37). Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Acto de Adesão de 2003.

5. O artigo 7.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 7.º

1. A Comissão é assistida pelo Comité instituído pelo n.º 2 do artigo 6.º da Directiva 90/385/CEE (a seguir designado “Comité”).

2. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é fixado em três meses.

3. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1 a 4 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º

4. Sempre que se faça referência ao presente número, são aplicáveis os n.ºs 1, 2, 4 e 6 do artigo 5.º-A e o artigo 7.º da Decisão 1999/468/CE, tendo-se em conta o disposto no seu artigo 8.º.

6. O n.º 2 do artigo 8.º passa a ter a seguinte redacção:

«2. A Comissão consulta os interessados tão rapidamente quanto possível. Se, após essas consultas, verificar:

a) Que as medidas são justificadas:

i) A Comissão informa imediatamente desse facto o Estado-Membro que tomou a medida, bem como os restantes Estados-Membros. Quando a decisão referida no n.º 1 for motivada por uma lacuna nas normas, a Comissão, após consulta aos interessados, submete a questão ao comité referido no n.º 1 do artigo 6.º no prazo de dois meses, se o Estado-Membro que tomou a decisão pretender mantê-la, e dá início ao processo referido no n.º 2 do artigo 6.º;

ii) A Comissão aprova, pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 7.º e se necessário no interesse da saúde pública, medidas destinadas a alterar elementos não essenciais da presente directiva relacionados com a retirada do mercado de dispositivos referidos no n.º 1 ou com a proibição ou restrição à sua colocação no mercado ou entrada em serviço ou com a introdução de requisitos especiais para a colocação de tais produtos no mercado. Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 4 do artigo 7.º

b) Que as medidas não são justificadas, a Comissão informa imediatamente o Estado-Membro que as tomou, bem como o fabricante ou o seu mandatário.»

7. O n.º 3 do artigo 9.º passa a ter a seguinte redacção:

«3. Sempre que um Estado-Membro considerar que as regras de classificação constantes do anexo IX carecem de adaptação em função do progresso técnico ou de informações entretanto disponíveis por intermédio do sistema de informação previsto no artigo 10.º, pode apresentar à Comissão um pedido devidamente circunstanciado, solicitando-lhe que tome as medidas necessárias para a adaptação das regras de classificação. As medidas destinadas a alterar elementos não essenciais da presente directiva relacionados com a adaptação das regras de classificação são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 7.º.»

8. O artigo 10.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, a expressão «estabelecido na Comunidade» é suprimida;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Após procederem a uma avaliação, se possível juntamente com o fabricante ou o seu mandatário, os Estados-Membros devem, sem prejuízo do artigo 8.º, informar de imediato a Comissão e os restantes Estados-Membros das medidas adoptadas ou previstas para minimizar a recorrência dos incidentes referidos no n.º 1, incluindo a prestação de informações sobre os incidentes subjacentes.»;

c) É aditado o seguinte número:

«4. Quaisquer medidas necessárias para a aprovação de procedimentos de aplicação do presente artigo são aprovadas pelo procedimento de regulamentação previsto no n.º 2 do artigo 7.º.»

9. O artigo 11.º é alterado do seguinte modo:

a) Nos n.ºs 8 e 9, é suprimida a expressão «estabelecido na Comunidade»;

b) No n.º 11, os termos «Anexos II e III» são substituídos por «Anexos II, III, V e VI» e a expressão «prorrogáveis por períodos de cinco anos» é substituída por «prorrogáveis por períodos com uma duração máxima de cinco anos»;

c) É aditado o seguinte número:

«14. As medidas destinadas a alterar elementos não essenciais da presente directiva, complementando-a,

relativamente aos meios pelos quais as informações referidas no ponto 13.1 do anexo I podem ser apresentadas, à luz dos progressos técnicos e tendo em conta os utilizadores a que os dispositivos médicos se destinam, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no n.º 3 do artigo 7.º.»

10. O artigo 12.º é alterado do seguinte modo:

a) O título é substituído por «Procedimento especial para os sistemas e conjuntos para intervenções e procedimento para esterilização»;

b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Qualquer pessoa singular ou colectiva que esterilize, com vista à colocação no mercado, de sistemas ou conjuntos referidos no n.º 2 ou outros dispositivos médicos com a marcação CE, concebidos pelo seu fabricante para serem esterilizados antes da sua utilização, deve optar por um dos procedimentos previstos nos anexos II ou V, à sua escolha. A aplicação dos anexos atrás referidos e a intervenção do organismo notificado limitam-se às partes do processo relativas à obtenção da esterilização e até que a embalagem esterilizada seja aberta ou danificada. A pessoa em causa deve elaborar uma declaração declarando que a esterilização foi feita de acordo com as instruções do fabricante.»;

c) No n.º 4, a terceira frase passa a ter a seguinte redacção:

«As declarações previstas nos n.ºs 2 e 3 devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes durante um período de cinco anos.»

11. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 12.º-A

Reprocessamento de dispositivos médicos

Até 5 de Setembro de 2010, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a questão do reprocessamento de dispositivos médicos na Comunidade.

À luz das conclusões deste relatório, a Comissão apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho qualquer proposta adicional que considere necessária para assegurar um elevado nível de protecção sanitária.»

12. O artigo 13.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 13.º

Decisões relativas à classificação e cláusula derogatória

1. Um Estado-Membro deve apresentar à Comissão um requerimento devidamente fundamentado no sentido de esta tomar as medidas necessárias nas seguintes situações:

- a) Se esse Estado-Membro considerar que a aplicação das regras de classificação constantes do anexo IX requer uma decisão sobre a classificação de determinado dispositivo ou categoria de dispositivos;
- b) Se esse Estado-Membro considerar que determinado dispositivo ou grupo de dispositivos deve ser classificado noutra classe, em derrogação do disposto no anexo IX;
- c) Se esse Estado-Membro considerar que, em derrogação do disposto no artigo 11.º, a conformidade de um dispositivo ou grupo de dispositivos deve ser comprovada através da aplicação exclusiva de um dos procedimentos referidos nesse mesmo artigo;
- d) Se esse Estado-Membro considerar que é necessário decidir se um determinado produto ou grupo de produtos é abrangido por uma das definições das alíneas a) a e) do n.º 2 do artigo 1.º

As medidas referidas no primeiro parágrafo do presente número são, se necessário, aprovadas nos termos do n.º 2 do artigo 7.º

2. A Comissão informa os Estados-Membros das medidas tomadas.».

13. O artigo 14.º é alterado do seguinte modo:

- a) No segundo parágrafo do n.º 1, os termos «classes IIb e III» são substituídos por «classes IIa, IIb e III»;
- b) O n.º 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. Caso um fabricante coloque um dispositivo no mercado em seu próprio nome e não disponha de sede social em nenhum Estado-Membro, deve designar um mandatário único na União Europeia. No que se refere aos dispositivos mencionados no primeiro parágrafo do n.º 1, o mandatário deve informar dos dados referidos no n.º 1 a autoridade competente do Estado-Membro em que tenha a sua sede social.»
- c) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. Os Estados-Membros devem informar, a pedido, os restantes Estados-Membros e a Comissão dos dados transmitidos pelo fabricante ou pelo mandatário, referidos no primeiro parágrafo do n.º 1.»

14. O artigo 14.º-A é alterado do seguinte modo:

- a) O segundo parágrafo do n.º 1 é alterado do seguinte modo:
 - i) A alínea a) passa a ter a seguinte redacção:
 - «a) Dados relacionados com o registo dos fabricantes, dos mandatários e dos dispositivos de acordo com o artigo 14.º, excluindo dados relativos a dispositivos feitos por medida;»
 - ii) É aditada a seguinte alínea:
 - «d) Dados relacionados com as investigações clínicas referidas no artigo 15.º;»
 - b) O n.º 3 passa a ter a seguinte redacção:

«3. As medidas necessárias para a execução dos n.os 1 e 2, em especial da alínea d) do n.º 1, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação previsto no n.º 2 do artigo 7.º;»
 - c) É aditado o seguinte número:

«4. O disposto no presente artigo será executado até 5 de Setembro de 2012. A Comissão, até 11 de Outubro de 2012, avalia o funcionamento operacional e a mais-valia da base de dados. Com base nesta avaliação, a Comissão apresenta, se necessário, propostas ao Parlamento Europeu e ao Conselho ou projectos de medidas, em conformidade com o n.º 3.»

15. O artigo 14.º-B passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 14.º-B

Medidas especiais de monitorização sanitária

Se um Estado-Membro considerar que, relativamente a um produto ou grupo de produtos, para garantir a protecção da saúde e da segurança e/ou o respeito por imperativos de saúde pública, esses produtos devem ser retirados do mercado ou as respectivas colocação no mercado e entrada em serviço devem ser proibidas, restringidas ou sujeitas a requisitos especiais, pode tomar todas as medidas transitórias necessárias que se justifiquem.

O Estado-Membro informa do facto a Comissão e os outros Estados-Membros, fundamentando a sua decisão.

Sempre que possível, a Comissão consulta os interessados e os Estados-Membros.

A Comissão emite o seu parecer, indicando se as medidas nacionais são justificadas ou não. A Comissão informa todos os Estados-Membros e os interessados consultados.

Se for caso disso, as medidas necessárias destinadas a alterar elementos não essenciais da presente directiva relacionados com a retirada do mercado, com a proibição de colocação no mercado ou entrada em serviço de um determinado produto ou grupo de produtos ou com restrições ou a introdução de requisitos especiais para a colocação de tais produtos no mercado são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no n.º 3 do artigo 7.º Por imperativos de urgência, a Comissão pode recorrer ao procedimento de urgência referido no n.º 4 do artigo 7.º».

16. O artigo 15.º é alterado do seguinte modo:

a) Os n.ºs 1, 2 e 3 passam a ter a seguinte redacção:

«1. No que respeita aos dispositivos para investigação clínica, o fabricante ou o mandatário estabelecido na Comunidade deve aplicar o procedimento referido no anexo VIII e notificar as autoridades competentes dos Estados-Membros em que decorrerão as investigações por meio da declaração referida no ponto 2.2 do anexo VIII.

2. No que respeita aos dispositivos de classe III, bem como aos dispositivos implantáveis e aos dispositivos invasivos das classes IIa ou IIb para utilização por longos períodos, o fabricante pode dar início à investigação clínica em causa ultrapassado um prazo de sessenta dias a contar da notificação, salvo se as autoridades competentes o notificarem dentro desse mesmo prazo de uma decisão em contrário por motivos de saúde pública ou de ordem pública.

No entanto, os Estados-Membros podem autorizar os fabricantes a dar início à investigação clínica em causa antes do termo do prazo de sessenta dias, desde que o comité de ética competente tenha emitido um parecer favorável relativamente ao programa de investigação em questão, incluindo a sua apreciação crítica do plano de investigação clínica.

3. No caso de dispositivos que não sejam os referidos no n.º 2, os Estados-Membros podem autorizar os fabricantes a dar início à investigação clínica imediatamente após a data da notificação, desde que o comité de ética competente tenha emitido um parecer favorável sobre o programa de investigação em causa, incluindo a sua apreciação crítica do plano de investigação clínica.»

b) Os n.ºs 5, 6 e 7 passam a ter a seguinte redacção:

«5. As investigações clínicas devem ser realizadas em conformidade com o disposto no anexo X. As medidas destinadas a alterar elementos não essenciais da presente directiva, nomeadamente completando-a, relacionados com as disposições sobre investigação clínica constantes do anexo X são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no n.º 3 do artigo 7.º

6. Os Estados-Membros tomam, se necessário, as medidas adequadas para assegurar a saúde e a ordem públicas. Sempre que uma investigação clínica é recusada ou interrompida por um Estado-Membro, esse Estado-Membro deve comunicar a sua decisão e a

respectiva fundamentação a todos os Estados-Membros e à Comissão. Sempre que um Estado-Membro tenha solicitado uma alteração significativa ou a interrupção temporária de uma investigação clínica, esse Estado-Membro deve informar os Estados-Membros envolvidos sobre as medidas que aprovou e a respectiva fundamentação.

7. O fabricante ou o seu mandatário notificam as autoridades competentes dos Estados-Membros envolvidos acerca do término da investigação clínica, com a devida justificação em caso de antecipação do término. No caso de antecipação do término da investigação clínica por motivos de segurança, esta comunicação será transmitida a todos os Estados-Membros e à Comissão. O fabricante ou o seu mandatário devem manter o relatório referido no ponto 2.3.7 do anexo X à disposição das autoridades competentes.»

17. O artigo 16.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, é aditado o seguinte parágrafo:

«Se necessário à luz do progresso técnico, as medidas detalhadas necessárias para assegurar a aplicação coerente dos critérios enunciados no anexo XI para a designação dos organismos por parte dos Estados-Membros são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo previsto no n.º 2 do artigo 7.º»;

b) No n.º 4, é suprimida a expressão «estabelecido na Comunidade»;

c) O n.º 5 passa a ter a seguinte redacção:

«5. O organismo notificado informa a respectiva autoridade competente de todos os certificados emitidos, modificados, completados, suspensos, retirados ou recusados e os outros organismos notificados abrangidos pela presente directiva dos certificados suspensos, retirados ou recusados, assim como, a pedido, dos certificados emitidos. Além disso, faculta, a pedido, toda a informação adicional relevante.»

18. A alínea a) do artigo 18.º passa a ter a seguinte redacção:

«a) A verificação por um Estado-Membro de que a aposição da marcação CE foi efectuada indevidamente ou não existe, em violação da presente directiva, obriga o fabricante ou o seu mandatário a pôr fim à infracção nas condições fixadas pelo Estado-Membro.»

19. No n.º 2 do artigo 19.º, é suprimida a expressão «estabelecido na Comunidade».

20. O artigo 20.º passa a ter a seguinte redacção:

«Artigo 20.º

Confidencialidade

1. Sem prejuízo das disposições e práticas nacionais existentes no domínio do segredo médico, os Estados-Membros assegurarão que todas as partes envolvidas na

aplicação da presente directiva garantam a confidencialidade de todas as informações obtidas no exercício das suas funções.

Tal não prejudica, no entanto, as obrigações dos Estados-Membros e dos organismos notificados no que se refere à informação recíproca e à divulgação de alertas, nem o dever de informação que incumbe às pessoas em questão no âmbito do direito penal.

2. Não são consideradas confidenciais as seguintes informações:

- a) Sobre o registo dos responsáveis pela colocação dos dispositivos no mercado, em conformidade com o artigo 14.º;
- b) Destinadas aos utilizadores transmitidas pelo fabricante, pelo mandatário ou pelo distribuidor relacionadas com medidas ao abrigo do n.º 3 do artigo 10.º;
- c) Contidas em certificados emitidos, alterados, complementados, suspensos ou retirados.

3. As medidas que têm por objecto alterar elementos não essenciais da presente directiva, nomeadamente complementando-a, relativas à determinação das condições ao abrigo das quais outras informações podem ser tornadas públicas, e, em especial no que se refere aos dispositivos das classes IIb e III, com qualquer obrigatoriedade para os fabricantes de elaborar e disponibilizar um resumo das informações e dados relativos ao dispositivo, são aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo referido no n.º 3 do artigo 7.º.

21. É inserido o seguinte artigo:

«Artigo 20.º-A

Cooperação

Os Estados-Membros tomam as medidas adequadas para assegurar que as autoridades competentes dos Estados-Membros cooperam entre si e com a Comissão e transmitem entre si as informações necessárias para que a presente directiva possa ser aplicada de maneira uniforme.

A Comissão assegura a organização de um intercâmbio de experiências entre as autoridades competentes pela supervisão do mercado, a fim de coordenar a aplicação uniforme da presente directiva.

Sem prejuízo do disposto na presente directiva, a cooperação pode fazer parte de iniciativas desenvolvidas a nível internacional.»

22. Os anexos I a X são alterados de acordo com o anexo II da presente directiva.

Artigo 3.º

No n.º 2 do artigo 1.º da Directiva 98/8/CE, é aditada a seguinte alínea:

- «s) Directiva 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. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).».

Artigo 4.º

1. Os Estados-Membros devem aprovar e publicar, até 21 de Dezembro de 2008, as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva. Os Estados-Membros devem comunicar imediatamente à Comissão o texto das referidas disposições.

Os Estados-Membros devem aplicar essas disposições a partir de 21 de Março de 2010.

Quando os Estados-Membros aprovarem essas disposições, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. As modalidades dessa referência são aprovadas pelos Estados-Membros.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem nas matérias reguladas pela presente directiva.

Artigo 5.º

A presente directiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Artigo 6.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

Feito em Estrasburgo, em 5 de Setembro de 2007.

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

H.-G. PÖTTERING

Pelo Conselho

O Presidente

M. LOBO ANTUNES

ANEXO I

Os anexos 1 a 7 da Directiva 90/385/CEE são alterados do seguinte modo:

1. O anexo 1 é alterado do seguinte modo:

a) É aditado o seguinte ponto:

«5-A. A demonstração da conformidade com os requisitos essenciais deve incluir uma avaliação clínica, nos termos do anexo 7.»;

b) No ponto 8, o quinto travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— os riscos relacionados com as radiações ionizantes provenientes das substâncias radioactivas que façam parte do dispositivo, no respeito das exigências de protecção enunciadas na Directiva 96/29/Euratom do Conselho, de 13 de Maio de 1996, que fixa as normas de segurança de base relativas à protecção da saúde dos trabalhadores e da população em geral contra os perigos resultantes das radiações ionizantes (*), e na Directiva 97/43/Euratom do Conselho, de 30 de Junho de 1997, relativa à protecção da saúde das pessoas contra os perigos resultantes de radiações ionizantes em exposições radiológicas médicas (**).»

(*) JO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

(**) JO L 180 de 9.7.1997, p. 22.»

c) É aditada a seguinte frase ao sétimo travessão do ponto 9:

«No que diz respeito a dispositivos que incorporem um *software* ou que sejam eles próprios um *software* com finalidade médica, este deve ser validado de acordo com o estado da técnica, tendo em consideração os princípios do ciclo de vida do desenvolvimento, da gestão dos riscos, da validação e da verificação.»;

d) O ponto 10 passa a ter a seguinte redacção:

«10. Sempre que um dispositivo inclua, como parte integrante, uma substância que, quando utilizada separadamente, seja susceptível de ser considerada como um medicamento, na acepção do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE, e que possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo, deve verificar-se a qualidade, segurança e utilidade da substância, de forma análoga aos métodos previstos no anexo I da Directiva 2001/83/CE.

Para as substâncias referidas no primeiro parágrafo, o organismo notificado, após verificação da utilidade da substância como parte do dispositivo e tendo em conta a finalidade do dispositivo, solicita a uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros ou à Agência Europeia de Medicamentos (EMA), nomeadamente através do seu comité em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (*), um parecer científico quanto à qualidade e à segurança da substância, incluindo o perfil clínico benefício/risco da incorporação da substância no dispositivo. Ao emitir o seu parecer, a autoridade competente ou a EMA tem devidamente em conta o processo de fabrico e os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo, tal como determinada pelo organismo notificado.

Sempre que um dispositivo inclua, como parte integrante, uma substância derivada do sangue humano, o organismo notificado, após verificação da utilidade da substância como parte do dispositivo e tendo em conta a finalidade do dispositivo, solicita à EMA, nomeadamente através do seu comité, um parecer científico quanto à qualidade e à segurança da substância, incluindo o perfil clínico benefício/risco da incorporação da substância derivada do sangue humano no dispositivo. Ao emitir o seu parecer, a EMA tem devidamente em conta o processo de fabrico e os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo, tal como determinada pelo organismo notificado.

Caso se fizerem alterações a uma substância acessória incorporada num dispositivo, em especial no que toca ao seu processo de fabrico, o organismo notificado deve ser informado das alterações e deve consultar a autoridade competente em causa em matéria de medicamentos (ou seja, a que interveio na consulta inicial) a fim de confirmar que a qualidade e a segurança da substância acessória se mantêm. A autoridade competente tem em conta os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo, tal como determinada pelo organismo notificado, a fim de garantir que as alterações não têm um impacto desfavorável sobre o perfil benefício/risco estabelecido para a adição da substância ao dispositivo.

Sempre que a autoridade competente em matéria de medicamentos (ou seja, a que interveio na consulta inicial) tenha obtido informações sobre a substância acessória que possam ter um impacto sobre o perfil benefício/risco estabelecido da incorporação da substância no dispositivo, emitirá um parecer científico ao

organismo notificado sobre a questão de saber se essa informação tem ou não um impacto sobre o perfil benefício/risco estabelecido relativo à incorporação da substância no dispositivo. O organismo notificado tem em conta o parecer científico actualizado, reexaminando a sua avaliação do procedimento de avaliação da conformidade.

- (*) Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1). Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006.»

e) O ponto 14.2 é alterado do seguinte modo:

i) O primeiro travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— o nome e o endereço do fabricante e o nome e o endereço do mandatário do fabricante, sempre que este não dispuser de sede social na Comunidade.»;

ii) É aditado o seguinte travessão:

«— no caso de um dispositivo na acepção do n.º 4-A do artigo 1.º, uma menção indicando que o dispositivo inclui, como parte integrante, uma substância derivada do sangue humano.»;

f) No ponto 15, é aditado o seguinte travessão ao segundo parágrafo:

«— a data de fabrico ou a última revisão das instruções de utilização.».

2. O anexo 2 é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 2, o terceiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Esta declaração deve abranger um ou vários dispositivos claramente identificados através do nome do produto, do código do produto ou de outra referência inequívoca, e deve ser conservada pelo fabricante.»;

b) No n.º 2 do ponto 3.1, o primeiro período do quinto travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— um compromisso do fabricante no sentido de criar e manter actualizado um sistema de vigilância pós-comercialização, incluindo as disposições referidas no anexo 7.»;

c) O ponto 3.2 é alterado do seguinte modo:

i) No segundo parágrafo, é aditado o seguinte período:

«Deve incluir, em especial, a documentação, dados e registos decorrentes dos procedimentos referidos na alínea c) do n.º 3.»;

ii) Na alínea b) do n.º 3, é aditado o seguinte travessão:

«— caso a concepção, o fabrico e/ou a inspecção e ensaios finais dos produtos ou dos seus elementos sejam efectuados por terceiros, dos métodos de controlo do funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, em especial, do tipo e extensão do controlo aplicado a esses terceiros.»;

iii) Na alínea c) do n.º 3, são aditados os seguintes travessões:

«— uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano, referidas no ponto 10 do anexo 1, bem como dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou dessa substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo,

— a avaliação pré-clínica,

— a avaliação clínica referida no anexo 7.»;

- d) No ponto 3.3, o último período do segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:
- «O procedimento de avaliação incluirá uma inspeção às instalações do fabricante e, em casos devidamente justificados, às dos fornecedores e/ou subfornecedores do fabricante, a fim de inspecionar os processos de fabrico.»;
- e) O ponto 4.2 é alterado do seguinte modo:
- i) O primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:
- «O pedido deve descrever a concepção, o fabrico e os níveis de desempenho funcional do produto em questão e incluir os documentos necessários à avaliação da sua conformidade com os requisitos da presente directiva, nomeadamente com o ponto 3.2, terceiro parágrafo, alíneas c) e d), do anexo 2.»;
- ii) No quarto travessão do n.º 2, o termo «dados» é substituído pelo termo «avaliação»;
- f) No ponto 4.3 são aditados os seguintes parágrafos:
- «No caso dos dispositivos referidos no segundo parágrafo do ponto 10 do anexo 1, antes de tomar uma decisão, o organismo notificado deve consultar, no que se refere aos aspectos referidos nesse ponto, uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros nos termos da Directiva 2001/83/CE, ou a EMEA. O parecer da autoridade nacional competente ou da EMEA é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida. O parecer científico da autoridade nacional competente ou da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão as opiniões expressas no decurso desta consulta. O organismo notificado informará o organismo competente em causa da sua decisão final.
- No caso dos dispositivos referidos no terceiro parágrafo do ponto 10 do anexo 1, o parecer científico da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O parecer é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão o parecer da EMEA. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico da EMEA for desfavorável. O organismo notificado informará a EMEA da sua decisão final.»;
- g) No ponto 5.2, o segundo travessão passa a ter a seguinte redacção:
- «— os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa à concepção, tais como os resultados de análises, cálculos, ensaios, a avaliação clínica e pré-clínica, o plano de acompanhamento clínico pós-comercialização, assim como, se for caso disso, os resultados desse acompanhamento, etc.»;
- h) O ponto 6.1 passa a ter a seguinte redacção:
- «6.1. Durante pelo menos quinze anos a contar da última data de fabrico do produto, o fabricante ou o seu mandatário mantém à disposição das autoridades nacionais:
- a declaração de conformidade,
 - a documentação referida no segundo travessão do ponto 3.1 e, em especial, a documentação, os dados e os registos referidos no segundo parágrafo do ponto 3.2,
 - as alterações referidas no ponto 3.4,
 - a documentação referida no ponto 4.2,
 - as decisões e os relatórios do organismo notificado referidos nos pontos 3.4, 4.3, 5.3 e 5.4.»;
- i) O ponto 6.3 é suprimido;
- j) É aditado o seguinte ponto:
- «7. Aplicação aos dispositivos referidos no n.º 4-A do artigo 1.º:

Concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido no n.º 4-A do artigo 1.º, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da

substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, emitido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro, nos termos do n.º 2 do artigo 114.º da Directiva 2001/83/CE.».

3. O anexo 3 é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 3 passa a ter a seguinte redacção:

i) O primeiro travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— uma descrição geral do tipo, incluindo as variantes previstas, bem como a sua finalidade.»;

ii) Os travessões cinco a nove passam a ter a seguinte redacção:

«— os resultados dos cálculos de concepção, da análise de riscos, dos exames e dos ensaios técnicos efectuados, etc.,

— uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano referidas no ponto 10 do anexo 1, bem como dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou dessa substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo,

— a avaliação pré-clínica,

— a avaliação clínica referida no anexo 7,

— o projecto de instruções de utilização.»;

b) Ao ponto 5 são aditados os seguintes parágrafos:

«No caso dos dispositivos referidos no segundo parágrafo do ponto 10 do anexo 1, antes de tomar uma decisão, o organismo notificado deve consultar, no que se refere aos aspectos referidos nesse ponto, uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros nos termos da Directiva 2001/83/CE, ou a EMEA. O parecer da autoridade nacional competente ou da EMEA é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida. O parecer científico da autoridade nacional competente ou da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão as opiniões expressas no decurso desta consulta. O organismo notificado informará o organismo competente em causa da sua decisão final.

No caso dos dispositivos referidos no terceiro parágrafo do ponto 10 do anexo 1, o parecer científico da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O parecer é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão o parecer da EMEA. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico da EMEA for desfavorável. O organismo notificado informará a EMEA da sua decisão final.»;

c) No ponto 7.3, os termos «cinco anos a partir da fabricação do último dispositivo» são substituídos pelos termos «quinze anos a partir da data de fabrico do último produto»;

d) O ponto 7.4 é suprimido.

4. O anexo 4 é alterado do seguinte modo:

a) No ponto 4, os termos «sistema de fiscalização pós-venda» são substituídos pelos termos «sistema de monitorização pós-venda incluindo as disposições referidas no anexo 7»;

b) O ponto 6.3 passa a ter a seguinte redacção:

«6.3. O controlo estatístico dos produtos será feito por atributos e/ou variáveis, o que implica regimes de amostragem com características operacionais que assegurem um elevado nível de segurança e de desempenho funcional de acordo com o avanço da técnica. Os regimes de amostragem serão determinados pelas normas harmonizadas referidas no artigo 5.º, atendendo à especificidade das categorias dos produtos em questão.»;

c) É aditado o seguinte ponto:

«7. Aplicação aos dispositivos referidos no n.º 4-A do artigo 1.º:

Concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido no n.º 4-A do artigo 1.º, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, emitido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro, nos termos do n.º 2 do artigo 114.º da Directiva 2001/83/CE.».

5. O anexo 5 é alterado do seguinte modo:

a) No segundo parágrafo do ponto 2, os termos «exemplares do produto identificados e será conservada pelo fabricante» são substituídos pelos termos «dispositivos fabricados, claramente identificados com o nome do produto, o código do produto ou outra referência explícita e será conservada pelo fabricante.»;

b) No sexto travessão do ponto 3.1, os termos «dispositivo de vigilância pós-comercialização» são substituídos pelos termos «sistema de monitorização pós-venda incluindo as disposições referidas no anexo 7.»;

c) Na alínea b) do ponto 3.2, é aditado o seguinte travessão:

«— quando o fabrico e/ou o controlo e ensaio finais dos produtos, ou dos seus componentes, são efectuados por terceiros, os métodos de controlo da eficácia do funcionamento do sistema de qualidade e, em especial, o tipo e a extensão do controlo aplicado aos terceiros em questão.»;

d) No ponto 4.2, é aditado o seguinte travessão após o primeiro travessão:

«— a documentação técnica.»;

e) É aditado o seguinte ponto:

«6. Aplicação aos dispositivos referidos no n.º 4-A do artigo 1.º:

Concluído o fabrico de cada lote do dispositivo referido no n.º 4-A do artigo 1.º, o fabricante informa o organismo notificado da validação desse lote, transmitindo-lhe o certificado oficial de validação do lote da substância derivada do sangue humano utilizada nesse dispositivo, emitido por um laboratório estatal ou por um laboratório designado para o efeito por um Estado-Membro, nos termos do n.º 2 do artigo 114.º da Directiva 2001/83/CE.».

6. O anexo 6 é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 2.1 é alterado do seguinte modo:

i) O primeiro travessão é substituído pelos seguintes travessões:

«— o nome e o endereço do fabricante,

— as informações necessárias para a identificação do produto em questão.»;

ii) No terceiro travessão, o termo «médico» é substituído pelos termos «médico devidamente habilitado»;

iii) O quarto travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— as características específicas do produto indicadas na receita.»;

b) O ponto 2.2 é alterado do seguinte modo:

«No tocante a dispositivos destinados a investigações clínicas referidos no anexo 7:

— informações que permitam a identificação dos dispositivos em questão,

— o plano de investigação clínica,

- o folheto do investigador,
 - a confirmação de que os indivíduos envolvidos estão cobertos por seguro,
 - os documentos utilizados para a obtenção de um consentimento informado,
 - uma declaração que indique se o dispositivo incorpora ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada de sangue humano referida no ponto 10 do anexo 1,
 - o parecer do Comité de Ética em questão e informações sobre os aspectos incluídos nesse parecer,
 - o nome do médico devidamente habilitado ou de outra pessoa autorizada e da instituição responsável pelas investigações,
 - o local, a data de início e a duração previstos para as investigações,
 - uma declaração indicando que o dispositivo em questão cumpre os requisitos essenciais, à excepção dos aspectos que constituem o objecto das investigações e que, no que se refere a estes aspectos, foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e a segurança do doente.»;
- c) No ponto 3.1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:
- «No que se refere aos dispositivos feitos por medida, documentação que indique os locais de fabrico que permita compreender a concepção, o fabrico e o desempenho funcional do produto, incluindo o funcionamento previsto, de modo a permitir a avaliação da sua conformidade com os requisitos da presente directiva.»;
- d) No ponto 3.2, o primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:
- i) O primeiro travessão passa a ter a seguinte redacção:
 - «— uma descrição geral do produto e da sua finalidade.»;
 - ii) No quarto travessão, os termos «uma lista das normas» são substituídos pelos termos «os resultados da análise de risco e uma lista das normas»;
 - iii) Após o quarto travessão, é inserido o seguinte travessão:
 - «— se o dispositivo incorporar, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada de sangue humano referidas no ponto 10 do anexo 1, os dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância, ou da substância derivada de sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo.»;
- e) São aditados os seguintes pontos:
- «4. As informações incluídas nas declarações cobertas pelo presente anexo devem ser conservadas por um período equivalente a, no mínimo, quinze anos a partir da data de fabrico do último produto.
 - 5. No tocante aos dispositivos feitos por medida, o fabricante compromete-se a avaliar e a documentar a experiência adquirida na fase pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo 7, e a criar os meios adequados para a aplicação das medidas correctivas eventualmente necessárias. Este compromisso deve incluir a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes dos incidentes seguidamente enumerados, logo que tenha tomado conhecimento dos mesmos, bem como das medidas correctivas adequadas:
 - i) Qualquer defeito de funcionamento ou deterioração das características e/ou do desempenho funcional de um dispositivo, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções de utilização susceptíveis de causarem ou de terem causado a morte de um doente ou de um utilizador ou uma degradação grave do seu estado de saúde;
 - ii) Qualquer razão técnica ou médica relacionada com as características ou o desempenho funcional de um dispositivo que, pelos motivos referidos na alínea i), tenha ocasionado a retirada sistemática de dispositivos do mesmo tipo pelo fabricante.».

7. O anexo 7 é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:

«1. **Disposições gerais**

1.1. Regra geral, a comprovação da observância dos requisitos relativos às características e ao nível de desempenho funcional referidos nos pontos 1 e 2 do anexo 1 nas condições normais de utilização do dispositivo, bem como a avaliação dos efeitos secundários e da aceitabilidade da relação benefício/risco referida no ponto 5 do anexo 1, devem, regra geral, basear-se em dados clínicos. A avaliação destes dados, a seguir referida como “avaliação clínica”, tendo em consideração, sempre que adequado, as normas harmonizadas aplicáveis, deve seguir um procedimento definido e metodologicamente sólido com base em:

1.1.1. Avaliação crítica da literatura científica relevante disponível no momento em matéria de segurança, desempenho, características de concepção e finalidade do dispositivo, em que:

- esteja demonstrada a equivalência do dispositivo com o dispositivo a que se referem os dados, e
- os dados demonstrem adequadamente o cumprimento dos requisitos essenciais aplicáveis;

ou

1.1.2. Avaliação crítica dos resultados de todas as investigações clínicas efectuadas; ou

1.1.3. Avaliação crítica da combinação dos dados clínicos previstos nos pontos 1.1.1 e 1.1.2.

1.2. Devem realizar-se investigações clínicas, salvo se se justificar adequadamente a confiança em dados clínicos existentes.

1.3. A avaliação clínica e os respectivos resultados devem ser documentados. Esta documentação deve ser incluída e/ou devidamente referenciada na documentação técnica do dispositivo.

1.4. A avaliação clínica e a respectiva documentação devem ser actualizadas activamente com os dados obtidos do controlo pós-comercialização. Sempre que o acompanhamento clínico pós-comercialização, realizado no âmbito do plano de vigilância pós-comercialização, não for considerado necessário, tal facto deve ser devidamente justificado e documentado.

1.5. Sempre que a demonstração da conformidade com os requisitos essenciais com base em dados clínicos não for considerada necessária, deve justificar-se adequadamente essa exclusão, com base em resultados da gestão dos riscos e tendo em consideração as especificidades da interacção dispositivo-corpo humano, o desempenho clínico pretendido e as alegações do fabricante. A adequação da demonstração da conformidade com os requisitos essenciais apenas através da avaliação do desempenho funcional, ensaios em banco de ensaio e a avaliação pré-clínica deve ser devidamente justificada.

1.6. Todos os dados devem permanecer confidenciais, a não ser que a sua divulgação seja considerada indispensável.»;

b) O ponto 2.3.5 passa a ter a seguinte redacção:

«2.3.5. Todos os eventos adversos sérios devem ser integralmente registados e imediatamente comunicados a todas as autoridades competentes dos Estados-Membros em que estejam a ser levadas a cabo investigações clínicas.»;

c) No ponto 2.3.6, os termos «médico especialista da patologia correspondente» são substituídos pelos termos «médico devidamente habilitado ou pessoa autorizada».

ANEXO II

Os anexos I a X da Directiva 93/42/CEE são alterados do seguinte modo:

1. O anexo I é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 1 passa a ter a seguinte redacção:

- «1. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a que a sua utilização não comprometa o estado clínico nem a segurança dos doentes, nem, ainda, a segurança e a saúde dos utilizadores ou, eventualmente, de terceiros, quando forem utilizados nas condições e para os fins previstos, ficando entendido que os eventuais riscos associados à utilização a que se destinam constituem riscos aceitáveis quando comparados com o benefício proporcionado aos doentes e são compatíveis com um elevado grau de protecção da saúde e da segurança.

Isto inclui:

- a redução, na medida do possível, dos riscos derivados de erros de utilização devido às características ergonómicas do dispositivo ou ao ambiente que está previsto para a utilização do produto (concepção tendo em conta a segurança do doente), e
- a consideração dos conhecimentos técnicos, da experiência, da educação e da formação e, se for caso disso, das condições clínicas e físicas dos utilizadores previstos (concepção para utilizadores não profissionais, profissionais, portadores de deficiência ou outros utilizadores).»;

b) É aditado o seguinte ponto:

- «6-A. A demonstração da conformidade com os requisitos essenciais deve incluir uma avaliação clínica nos termos do anexo X.»;

c) Ao ponto 7.1 é aditado o seguinte travessão:

- «— sempre que adequado, os resultados das investigações biofísicas ou de modelos cuja validade tenha sido previamente demonstrada.»;

d) O ponto 7.4 passa a ter a seguinte redacção:

- «7.4. Sempre que um dispositivo inclua, como parte integrante, uma substância que, quando utilizada separadamente, seja susceptível de ser considerada como um medicamento, na acepção do artigo 1.º da Directiva 2001/83/CE, e que possa ter efeitos sobre o corpo humano através de uma acção acessória à do dispositivo, deve-se verificar a qualidade, segurança e utilidade da substância, de forma análoga aos métodos previstos no anexo I da Directiva 2001/83/CE.

Relativamente às substâncias referidas no primeiro parágrafo, o organismo notificado, após verificação da utilidade da substância como parte do dispositivo e tendo em conta a finalidade do dispositivo, solicitará um parecer científico a uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros ou pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que actuará nomeadamente através do seu comité em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (*), quanto à qualidade e à segurança da substância, incluindo o perfil clínico benefício/risco da incorporação da substância no dispositivo. Ao emitir o seu parecer, a autoridade competente ou a EMA tomará em devida conta o processo de fabrico e os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo conforme determinado pelo organismo notificado.

Sempre que um dispositivo incorporar, como parte integrante, uma substância derivada de sangue humano, o organismo notificado, após verificação da utilidade da substância como parte do dispositivo e tendo em conta a finalidade do dispositivo, solicitará um parecer científico à EMA, que actuará nomeadamente através do seu comité, quanto à qualidade e à segurança da substância, incluindo o perfil clínico risco/benefício da incorporação da substância derivada de sangue humano no dispositivo. Ao emitir o seu parecer, a EMA tomará em devida conta o processo de fabrico e os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo conforme determinado pelo organismo notificado.

Sempre que se fizerem alterações a uma substância acessória incorporada num dispositivo, em especial no que toca ao seu processo de fabrico, o organismo notificado deve ser informado das alterações e deve consultar a autoridade competente relevante em matéria de medicamentos (ou seja, a que interveio na consulta inicial) a fim de confirmar que a qualidade e a segurança da substância acessória se mantêm. A

autoridade competente tomará em devida conta os dados relacionados com a utilidade da incorporação da substância no dispositivo conforme determinado pelo organismo notificado, a fim de garantir que as alterações não têm um impacto desfavorável sobre o perfil benefício/risco estabelecido para a adição da substância ao dispositivo.

Sempre que a autoridade competente em matéria de medicamentos (por exemplo, a que tenha participado na consulta inicial) tenha obtido informações sobre a substância auxiliar susceptíveis de terem repercussões no perfil benefício/risco conhecido relativo à incorporação da substância no dispositivo médico, emitirá o parecer ao organismo notificado sobre a questão de saber se estas informações têm ou não um impacto no perfil benefício/risco estabelecido relativo à inclusão da substância no dispositivo médico. O organismo notificado terá em devida conta o parecer científico actualizado aquando da sua avaliação do processo de avaliação da conformidade.

(*) Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março de 2004, que estabelece procedimentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1). Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1901/2006.»

e) O ponto 7.5 passa a ter a seguinte redacção:

«7.5. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzirem a um mínimo os riscos representados pela libertação de substâncias do dispositivo. Deve ser concedida especial atenção a substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, em conformidade com o anexo I da Directiva 67/548/CEE do Conselho, de 27 de Junho de 1967, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas (*).

No caso de partes do dispositivo (ou o próprio dispositivo) destinadas a administrar medicamentos, líquidos corporais ou outras substâncias no corpo e/ou a removê-las do corpo, ou dispositivos destinados ao transporte e à armazenagem desses fluidos ou substâncias corporais, contenham ftalatos que sejam classificados como cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos para a reprodução, da categoria 1 ou 2, em conformidade com o anexo I à Directiva 67/548/CEE, deve ser aposta na rotulagem do próprio dispositivo e/ou na embalagem de cada unidade ou, se for caso disso, na embalagem de venda, uma indicação de que se trata de um dispositivo que contém ftalatos.

Se a utilização pretendida desses dispositivos incluir o tratamento de crianças ou o tratamento de mulheres grávidas ou em aleitamento, o fabricante deve fornecer uma justificação específica para a utilização dessas substâncias no que se refere ao cumprimento dos requisitos essenciais, nomeadamente dos constantes no presente parágrafo, na documentação técnica e nas instruções de utilização sobre os riscos residuais para estes grupos de doentes e, se for caso disso, as medidas de precaução adequadas.

(*) JO L 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2006/121/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 396 de 30.12.2006, p. 855).»

f) No ponto 8.2, os termos «de transferências» são substituídos pelo termo «transmissíveis»;

g) É inserido o seguinte ponto:

«1.2.1-A. No respeitante a dispositivos que incorporem um *software* ou que sejam eles próprios um *software* com finalidade médica, este deve ser validado de acordo com o estado da técnica, tendo em consideração os princípios do ciclo de vida do desenvolvimento, da gestão dos riscos, da validação e da verificação.»;

h) No ponto 13.1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«13.1. Cada dispositivo deve ser acompanhado das informações necessárias para a sua utilização correcta e com segurança e para a identificação do fabricante, tendo em conta a formação e os conhecimentos dos potenciais utilizadores.»;

i) O ponto 13.3 é alterado do seguinte modo:

i) A alínea a) passa a ter a seguinte redacção:

«a) O nome, ou a firma e o endereço do fabricante. Relativamente aos dispositivos importados para serem distribuídos na Comunidade, o rótulo, a embalagem exterior ou as instruções de utilização deverão ainda incluir o nome e o endereço do mandatário do fabricante, sempre que o fabricante não dispuser de sede social na Comunidade.»;

- ii) A alínea b) passa a ter a seguinte redacção:
 - «b) As informações estritamente necessárias para que o utilizador possa identificar o dispositivo e o conteúdo da embalagem, em especial para os utilizadores;»;
 - iii) A alínea f) passa a ter a seguinte redacção:
 - «f) Sempre que adequado, uma indicação de que o dispositivo é para utilização única. A indicação do fabricante sobre a utilização única deve ser uniforme em toda a Comunidade;»;
 - j) O ponto 13.6 é alterado do seguinte modo:
 - i) Na alínea h), é aditado o seguinte terceiro parágrafo:

«Se o dispositivo indicar que é para utilização única, informações sobre as características conhecidas e os factores técnicos de que o fabricante tem conhecimento que poderão constituir um risco no caso de o dispositivo ser novamente utilizado. Se, em conformidade com o ponto 13.1, não forem necessárias instruções de utilização, as informações devem ser facultadas ao utilizador, a seu pedido;»;
 - ii) A alínea o) passa a ter a seguinte redacção:
 - «o) Os medicamentos ou as substâncias derivadas do sangue humano incorporados no dispositivo como sua parte integrante, em conformidade com o ponto 7.4;»;
 - iii) É aditada a seguinte alínea:
 - «q) Data da publicação ou da última revisão das instruções de utilização.»;
 - k) O ponto 14 é suprimido.
2. O anexo II é alterado do seguinte modo:
- a) O ponto 2 passa a ter a seguinte redacção:
 - «2. A declaração CE de conformidade é o procedimento através do qual o fabricante que satisfaz as obrigações do ponto 1 garante e declara que os produtos em questão estão conformes com as disposições da presente directiva que lhes são aplicáveis.

O fabricante deve apor a marcação CE de acordo com o artigo 17.º e elaborar uma declaração de conformidade por escrito. Essa declaração deve cobrir um ou mais dispositivos médicos fabricados, claramente identificados pelo nome do produto, o código do produto ou outra referência inequívoca, e deve ser arquivada pelo fabricante.»;
 - b) No segundo parágrafo do ponto 3.1, a parte introdutória do sétimo travessão passa a ter a seguinte redacção:
 - «— o compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo X, e de desenvolver meios adequados para aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias. Este compromisso deve incluir a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre os seguintes incidentes, assim que deles tiver conhecimento;»;
 - c) O ponto 3.2 é alterado do seguinte modo:
 - i) Após o primeiro parágrafo é inserido o seguinte parágrafo:

«Deve incluir, em especial, a documentação relativa aos dados e registos decorrentes dos procedimentos referidos na alínea c).»;
 - ii) Na alínea b) é aditado o seguinte travessão:
 - «— caso a concepção, o fabrico e/ou a inspecção e ensaios finais dos produtos ou dos seus elementos sejam efectuados por terceiros, dos métodos de controlo do funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, em especial, do tipo e extensão do controlo aplicado a esses terceiros;»;

iii) A alínea c) passa a ter a seguinte redacção:

- «c) Dos procedimentos destinados a controlar e verificar a concepção dos produtos, incluindo a documentação correspondente, e, nomeadamente:
- uma descrição geral do produto, incluindo as variantes previstas, bem como a sua finalidade,
 - as especificações de concepção, incluindo as normas que serão aplicadas e os resultados da análise de riscos, bem como a descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais que se aplicam aos produtos, sempre que as normas referidas no artigo 5.º não sejam aplicadas integralmente,
 - as técnicas de controlo e de verificação da concepção e dos processos e as medidas que serão sistematicamente utilizadas na concepção dos produtos,
 - a comprovação de que, quando um dispositivo deva ser ligado a outro(s) para poder funcionar de acordo com a respectiva finalidade, o referido dispositivo satisfaz os requisitos essenciais quando ligado a dispositivo(s) do tipo em questão com as características indicadas pelo fabricante,
 - uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano, referidas nos pontos 7.4 do anexo I, bem como dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou dessa substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo,
 - uma declaração que indique se, no fabrico do dispositivo, se utilizam ou não tecidos de origem animal, tal como referidos na Directiva 2003/32/CE da Comissão (*),
 - as soluções adoptadas, tal como referidas no ponto 2 do capítulo I do anexo I,
 - a avaliação pré-clínica,
 - a avaliação clínica referida no anexo X,
 - o projecto de rótulo e, se adequado, das instruções de utilização;

(*) Directiva 2003/32/CE da Comissão, de 23 de Abril de 2003, que introduz especificações pormenorizadas relativamente aos requisitos estabelecidos na Directiva 93/42/CEE do Conselho, no que diz respeito a dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal (JO L 105 de 26.4.2003, p. 18).»

d) O segundo parágrafo do ponto 3.3 passa a ter a seguinte redacção:

«A equipa encarregada da avaliação deve integrar, pelo menos, um membro que tenha já experiência de avaliação da tecnologia em causa. O procedimento de avaliação deve incluir uma avaliação, numa base representativa, da documentação da concepção do(s) produto(s) em causa, uma inspecção às instalações do fabricante e, em casos devidamente justificados, às dos fornecedores e/ou subfornecedores do fabricante, a fim de inspecionar os processos de fabrico.»;

e) No ponto 4.3, os segundo e terceiro parágrafos passam a ter a seguinte redacção:

«No caso dos dispositivos referidos no segundo parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, antes de tomar uma decisão, o organismo notificado deve consultar, no que se refere aos aspectos referidos nesse ponto, uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros nos termos da Directiva 2001/83/CE, ou a EMEA. O parecer da autoridade nacional competente ou da EMEA é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida. O parecer científico da autoridade nacional competente ou da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão as opiniões expressas no decurso desta consulta. O organismo notificado informará o organismo competente em causa da sua decisão final.

No caso dos dispositivos referidos no terceiro parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, o parecer científico da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O parecer da EMEA é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão o parecer da EMEA. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico da EMEA for desfavorável. O organismo notificado informará a EMEA da sua decisão final.

No caso dos dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal referidos na Directiva 2003/32/CE, o organismo notificado deve seguir os procedimentos mencionados nessa directiva.»;

- f) No ponto 5.2, o segundo travessão passa a ter a seguinte redacção:
- «— os dados previstos na parte do sistema de qualidade relativa à concepção, tais como os resultados de análises, cálculos, ensaios, as soluções adoptadas tal como referidas no ponto 2 do capítulo I do anexo I, a avaliação clínica e pré-clínica, o plano de acompanhamento clínico pós-comercialização, assim como, se for caso disso, os resultados desse acompanhamento, etc.»;
- g) O ponto 6.1 é alterado do seguinte modo:
- i) A parte introdutória passa a ter a seguinte redacção:
- «Durante pelo menos cinco anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos, a contar da última data de fabrico do produto, o fabricante, ou o seu mandatário, mantém à disposição das autoridades nacionais.»;
- ii) No segundo travessão, é aditado o seguinte período:
- «e, em especial, a documentação, os dados e os registos referidos no segundo parágrafo do ponto 3.2.»;
- h) É suprimido o ponto 6.3;
- i) O ponto 7 passa a ter a seguinte redacção:
- «7. Aplicação aos dispositivos das classes IIa e IIb
- 7.1. O presente anexo pode aplicar-se aos produtos das classes IIa e IIb, nos termos dos n.ºs 2 e 3 do artigo 11.º. Todavia, o ponto 4 não é aplicável.
- 7.2. No caso dos dispositivos da classe IIa, o organismo notificado avalia, no âmbito da avaliação prevista no ponto 3.3, a documentação técnica referida na alínea c) do ponto 3.2 relativa, no mínimo, a uma amostra representativa de cada grupo genérico de dispositivo, a respectiva conformidade com as disposições da presente directiva.
- 7.3. No caso dos dispositivos da classe IIb, o organismo notificado avalia, no âmbito da avaliação prevista no ponto 3.3, a documentação técnica referida na alínea c) do ponto 3.2 relativa, no mínimo, a uma amostra representativa de cada grupo genérico de dispositivo, a respectiva conformidade com o disposto na presente directiva.
- 7.4. Na escolha da(s) amostra(s) representativa(s), o organismo notificado tem em consideração a novidade da tecnologia, as semelhanças de concepção, de tecnologia e de métodos de fabrico e de esterilização, a finalidade e os resultados de quaisquer avaliações anteriores relevantes (nomeadamente sobre as propriedades físicas, químicas ou biológicas) que tenham sido realizadas em conformidade com a presente directiva. O organismo notificado documenta e mantém à disposição da autoridade competente a análise da(s) amostra(s) escolhida(s).
- 7.5. O organismo notificado procede à avaliação de outras amostras no âmbito da fiscalização referida no ponto 5.»;
- j) No ponto 8, os termos «n.º 3 do artigo 4.º da Directiva 89/381/CEE» são substituídos por «n.º 2 do artigo 114.º da Directiva 2001/83/CE».
3. O anexo III é alterado do seguinte modo:
- a) O ponto 3 passa a ter a seguinte redacção:
- «3. A documentação deve permitir compreender a concepção, o fabrico e o desempenho funcional do produto e conter, designadamente, os seguintes elementos:
- uma descrição geral do tipo, incluindo quaisquer variantes previstas, bem como a(s) sua(s) finalidade(s),
- os desenhos de concepção, os métodos de fabrico previstos, nomeadamente em matéria de esterilização, diagramas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,

- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do produto,
- uma lista das normas referidas no artigo 5.º, aplicadas total ou parcialmente, e descrições das soluções adoptadas para dar cumprimento aos requisitos essenciais nos casos em que as normas referidas no artigo 5.º não tenham sido integralmente aplicadas,
- os resultados dos cálculos de concepção, da análise de riscos, dos exames e dos ensaios técnicos efectuados, etc.,
- uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano, referidas nos pontos 7.4 do anexo I, bem como dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou dessa substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo,
- uma declaração que indique se, no fabrico do dispositivo, se utilizam ou não tecidos de origem animal, tal como referidos na Directiva 2003/32/CE,
- as soluções adoptadas, tal como referidas no ponto 2 do capítulo I do anexo I,
- a avaliação pré-clínica,
- a avaliação clínica referida no anexo X,
- o projecto de rótulo e, se adequado, das instruções de utilização.»;

- b) No ponto 5, os segundo e terceiro parágrafos passam a ter a seguinte redacção:

«No caso dos dispositivos referidos no segundo parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, antes de tomar uma decisão, o organismo notificado deve consultar, no que se refere aos aspectos referidos nesse ponto, uma das autoridades competentes designadas pelos Estados-Membros nos termos da Directiva 2001/83/CE, ou a EMEA. O parecer da autoridade nacional competente ou da EMEA é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida. O parecer científico da autoridade nacional competente ou da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão as opiniões expressas no decurso desta consulta. O organismo notificado informará o organismo competente em causa da sua decisão final.

No caso dos dispositivos referidos no terceiro parágrafo do ponto 7.4 do anexo I, o parecer científico da EMEA deve ser integrado na documentação relativa ao dispositivo. O parecer da EMEA é formulado no prazo de 210 dias após a recepção de documentação válida. O organismo notificado terá devidamente em conta na sua decisão o parecer da EMEA. O organismo notificado não pode emitir o certificado se o parecer científico da EMEA for desfavorável. O organismo notificado informará a EMEA da sua decisão final.

No caso dos dispositivos médicos fabricados mediante a utilização de tecidos de origem animal referidos na Directiva 2003/32/CE, o organismo notificado deve seguir os procedimentos mencionados nessa directiva.»;

- c) O ponto 7.3 passa a ter a seguinte redacção:

«7.3. O fabricante ou o seu mandatário arquivam, conjuntamente com a documentação técnica, um exemplar dos certificados de exame CE de tipo e dos respectivos aditamentos durante, pelo menos, cinco anos a contar da última data de fabrico do dispositivo. No caso dos dispositivos implantáveis, esse período será no mínimo 15 anos a contar da última data de fabrico do produto.»;

- d) O ponto 7.4 é suprimido.

4. O anexo IV é alterado do seguinte modo:

- a) No ponto 1, a expressão «estabelecido na Comunidade» é suprimida;

- b) No ponto 3, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«3. O fabricante compromete-se a criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no

anexo X, e a desenvolver meios adequados para aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias. Este compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre os seguintes incidentes, assim que delas tiver conhecimento:»;

- c) O ponto 6.3 passa a ter a seguinte redacção:

«6.3. O controlo estatístico dos produtos será feito por atributos e/ou variáveis, o que implica planos de amostragem com características operacionais que assegurem um alto nível de segurança de desempenho funcional de acordo com o estado da técnica. Os planos de amostragem serão determinados pelas normas harmonizadas referidas no artigo 5.º, atendendo à especificidade das categorias de produtos em questão.»;

- d) No ponto 7, a parte introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«Durante pelo menos cinco anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos, a contar da última data de fabrico do produto, o fabricante, ou o seu mandatário, mantém à disposição das autoridades nacionais:»;

- e) Na parte introdutória do ponto 8, o termo «derrogações» é substituído por «condições»;

- f) No ponto 9, os termos «n.º 3 do artigo 4.º da Directiva 89/381/CEE» são substituídos pelos termos «n.º 2 do artigo 114.º da Directiva 2001/83/CE».

5. O anexo V é alterado do seguinte modo:

- a) O ponto 2 passa a ter a seguinte redacção:

«2. A declaração CE de conformidade é o elemento processual por meio do qual o fabricante que cumpre as obrigações enunciadas no ponto 1 garante e declara que os produtos em causa são conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e obedecem ao disposto na presente directiva que lhes é aplicável.

O fabricante põe a marcação CE nos termos do artigo 17.º e elabora uma declaração de conformidade escrita. Esta declaração abrange um ou mais dispositivos médicos fabricados, claramente identificados pelo nome do produto, o código do produto ou outra referência inequívoca, e é arquivada pelo fabricante.»;

- b) No n.º 2 do ponto 3.1, a parte introdutória do oitavo travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— o compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo X, e de desenvolver meios adequados de aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias. Este compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre os seguintes incidentes, assim que deles tiver conhecimento:»;

- c) Na alínea b) do n.º 3 do ponto 3.2, é aditado o seguinte travessão:

«— caso o fabrico e/ou a inspecção e ensaios finais dos produtos ou dos seus elementos sejam efectuados por terceiros, dos métodos de controlo do funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, em especial, do tipo e extensão do controlo aplicado a esses terceiros;»;

- d) No ponto 4.2, após o primeiro travessão é inserido o seguinte travessão:

«— a documentação técnica,»;

- e) No ponto 5.1, a parte introdutória passa a ter a seguinte redacção:

«Durante pelo menos cinco anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos, a contar da última data de fabrico do produto, o fabricante, ou o seu mandatário, mantém à disposição das autoridades nacionais:»;

- f) O ponto 6 passa a ter a seguinte redacção:
- «6. **Aplicação aos dispositivos da classe IIa**
- O presente anexo pode aplicar-se, em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º, aos produtos da classe IIa, com as seguintes condições:
- 6.1. Em derrogação dos pontos 2, 3.1. e 3.2., o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração de conformidade, que os produtos da classe IIa são fabricados em conformidade com a documentação técnica referida no ponto 3 do anexo VII e obedecem aos requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis.
- 6.2. No caso dos dispositivos da classe IIa, o organismo notificado avalia, como parte da avaliação prevista no ponto 3.3, a documentação técnica descrita no ponto 3 do anexo VII relativa, no mínimo, a uma amostra representativa de cada subcategoria de dispositivo, a respectiva conformidade com o disposto na presente directiva.
- 6.3. Na escolha da(s) amostra(s) representativa(s), o organismo notificado tem em consideração a novidade da tecnologia, as semelhanças de concepção, de tecnologia e de métodos de fabrico e de esterilização, a finalidade e os resultados de quaisquer avaliações anteriores relevantes (nomeadamente sobre as propriedades físicas, químicas ou biológicas) que tenham sido realizadas em conformidade com a presente directiva. O organismo notificado documenta e mantém à disposição da autoridade competente a análise da(s) amostra(s) escolhida(s).
- 6.4. O organismo notificado procede à avaliação de outras amostras no âmbito da fiscalização referida no ponto 4.3.»;
- g) No ponto 7, os termos «n.º 3 do artigo 4.º da Directiva 89/381/CEE» são substituídos pelos termos «n.º 2 do artigo 114.º da Directiva 2001/83/CE».
6. O anexo VI é alterado do seguinte modo:
- a) O ponto 2 passa a ter a seguinte redacção:
- «2. A declaração CE de conformidade é o elemento do processo por meio do qual o fabricante que cumpre as obrigações enunciadas no ponto 1 garante e declara que os produtos em causa são conformes com o tipo descrito no certificado de exame CE de tipo e obedecem às disposições da presente directiva que lhes são aplicáveis.
- O fabricante põe a marcação CE nos termos do artigo 17.º e elabora uma declaração escrita de conformidade. Esta declaração abrange um ou mais dispositivos médicos fabricados, claramente identificados pelo nome do produto, o código do produto ou outra referência inequívoca, e é conservada pelo fabricante. A marcação CE é acompanhada do número de identificação do organismo notificado que desempenha as funções referidas no presente anexo.»;
- b) No n.º 2 do ponto 3.1, a parte introdutória do oitavo travessão passa a ter a seguinte redacção:
- «— o compromisso do fabricante de criar e manter actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo X, e de desenvolver meios adequados de aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias. Este compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre os seguintes incidentes, assim que delas tiver conhecimento.»;
- c) No segundo parágrafo do ponto 3.2, é aditado o seguinte travessão:
- «— caso a inspecção e ensaios finais dos produtos ou dos seus elementos sejam efectuados por terceiros, dos métodos de controlo do funcionamento eficaz do sistema de qualidade e, em especial, do tipo e extensão do controlo aplicado a esses terceiros.»;
- d) No ponto 5.1, a parte introdutória passa a ter a seguinte redacção:
- «Durante pelo menos cinco anos e, no caso dos dispositivos implantáveis, durante pelo menos 15 anos, a contar da última data de fabrico do produto, o fabricante, ou o seu mandatário, mantém à disposição das autoridades nacionais.»;

e) O ponto 6 passa a ter a seguinte redacção:

«6. **Aplicação aos dispositivos da classe IIa**

O presente anexo pode aplicar-se, em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º, aos produtos da classe IIa, com as seguintes condições:

- 6.1. Em derrogação dos pontos 2, 3.1 e 3.2, o fabricante deve garantir e declarar, através da declaração de conformidade, que os produtos da classe IIa são fabricados em conformidade com a documentação técnica referida no ponto 3 do anexo VII e obedecem aos requisitos da presente directiva que lhes são aplicáveis.
- 6.2. No caso dos dispositivos da classe IIa, o organismo notificado avalia, como parte da avaliação prevista no ponto 3.3, a documentação técnica descrita no ponto 3 do anexo VII relativa, no mínimo, a uma amostra representativa de cada subcategoria de dispositivo, a respectiva conformidade com o disposto na presente directiva.
- 6.3. Na escolha de (uma) amostra(s) representativa(s), o organismo notificado tem em consideração a novidade da tecnologia, as semelhanças de concepção, de tecnologia e de métodos de fabrico e de esterilização, a finalidade e os resultados de quaisquer avaliações anteriores relevantes (nomeadamente sobre as propriedades físicas, químicas ou biológicas) que tenham sido realizadas em conformidade com a presente directiva. O organismo notificado documenta e mantém à disposição da autoridade competente a análise da(s) amostra(s) escolhida(s).
- 6.4. O organismo notificado procede à avaliação de outras amostras no âmbito da fiscalização referida no ponto 4.3.»

7. O anexo VII é alterado do seguinte modo:

a) Os pontos 1 e 2 passam a ter a seguinte redacção:

- «1. A declaração CE de conformidade é o processo através do qual o fabricante ou o seu mandatário que cumpre as obrigações prescritas no ponto 2, bem como, no que respeita aos produtos colocados no mercado já esterilizados e aos dispositivos com função de medição, as obrigações prescritas no ponto 5, assegura e declara que os produtos em questão são conformes com o disposto na presente directiva que lhes é aplicável.
2. O fabricante elabora a documentação técnica referida no ponto 3. O fabricante ou o seu mandatário mantém a referida documentação, incluindo a declaração de conformidade, à disposição das autoridades nacionais para efeitos de inspecção durante, no mínimo, cinco anos a contar da última data de fabrico do produto. No caso dos dispositivos implantáveis, esse período é no mínimo 15 anos a contar da última data de fabrico do produto.»

b) O ponto 3 é alterado da seguinte forma:

i) O primeiro travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— uma descrição geral do produto, incluindo as variantes previstas, bem como a sua finalidade.»;

ii) O quinto travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— no que respeita aos produtos colocados no mercado já esterilizados, a descrição dos métodos adoptados e o relatório de validação.»;

iii) O sétimo travessão é substituído pelos seguintes travessões:

«— as soluções adoptadas, tal como referidas no ponto 2 do capítulo I do anexo I,

— a avaliação pré-clínica.»;

iv) Após o sétimo travessão, é inserido o seguinte travessão:

«— a avaliação clínica em conformidade com o anexo X.»;

- c) No ponto 4, a parte introdutória passa a ter a seguinte redacção:
- «4. O fabricante cria e mantém actualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os dispositivos na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo X, e desenvolve meios adequados para aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias, tendo em conta a natureza e os riscos relacionados com o produto. Deve igualmente notificar às autoridades competentes os incidentes que se seguem logo que deles tome conhecimento.»;
- d) No ponto 5, os termos «Anexos IV, V ou VI» são substituídos pelos termos «Anexos II, IV, V ou VI».
8. O anexo VIII é alterado do seguinte modo:
- a) No ponto 1, a expressão «estabelecido na Comunidade» é suprimida;
- b) O ponto 2.1 é alterado do seguinte modo:
- i) Após o preâmbulo é inserido o seguinte travessão:
- «— o nome e endereço do fabricante.»;
- ii) O quarto travessão passa a ter a seguinte redacção:
- «— as características específicas do produto, tal como indicadas na receita médica.»;
- c) O ponto 2.2 é alterado do seguinte modo:
- i) O segundo travessão passa a ter a seguinte redacção:
- «— o plano de investigação clínica.»;
- ii) Após o segundo travessão, são inseridos os seguintes travessões:
- «— a brochura do investigador,
- a confirmação de que os sujeitos estão cobertos por seguro,
- os documentos usados para obter o consentimento informado,
- uma declaração que indique se o dispositivo inclui ou não, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano referidas no ponto 7.4 do anexo I,
- uma declaração que indique se, na fabricação do dispositivo, se utilizam ou não tecidos de origem animal, tal como referidos na Directiva 2003/32/CE.»;
- d) No ponto 3.1, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redacção:
- «3.1. No que se refere aos dispositivos feitos por medida, documentação que indique o(s) local(ais) de fabrico e permita compreender a concepção, o fabrico e o desempenho funcional do produto, incluindo o nível de funcionamento previsto, de modo a permitir a avaliação da sua conformidade com os requisitos da presente directiva.»;
- e) O ponto 3.2 passa a ter a seguinte redacção:
- «3.2. No que se refere aos dispositivos para investigações clínicas, a documentação contém:
- uma descrição geral do produto e a sua finalidade,
- os desenhos de concepção, os métodos de fabrico previstos, nomeadamente em matéria de esterilização, diagramas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- as descrições e explicações necessárias para a compreensão dos referidos desenhos e diagramas e do funcionamento do produto,

- os resultados da análise de riscos, uma lista das normas referidas no artigo 5.º, aplicadas total ou parcialmente e uma descrição das soluções adoptadas para satisfazer os requisitos essenciais da presente directiva quando não tiverem sido aplicadas as normas referidas no artigo 5.º,
- se o dispositivo inclui, como parte integrante, uma substância ou uma substância derivada do sangue humano, referidas no ponto 7.4 do anexo I, os dados relativos aos ensaios efectuados para o efeito e que são necessários à avaliação da segurança, da qualidade e da utilidade dessa substância ou dessa substância derivada do sangue humano, atendendo à finalidade do dispositivo,
- se, no fabrico do dispositivo, se utilizam ou não tecidos de origem animal, tal como referidos na Directiva 2003/32/CE, bem como as medidas de gestão dos riscos aplicadas para o efeito a fim de reduzir o risco de infecção,
- os resultados dos cálculos de concepção, dos controlos e dos ensaios técnicos efectuados, etc.

O fabricante toma todas as medidas necessárias para que o processo de fabrico assegure a conformidade dos produtos fabricados com a documentação referida no primeiro parágrafo do presente ponto.

O fabricante autoriza a avaliação ou, se necessário, a auditoria da eficácia dessas medidas.»;

f) O ponto 4 passa a ter a seguinte redacção:

«4. As informações contidas nas declarações referidas no presente anexo serão conservadas durante um período mínimo de cinco anos. No caso dos dispositivos implantáveis, esse período será no mínimo de 15 anos.»;

g) É aditado o seguinte ponto 5:

«5. Em relação aos dispositivos feitos por medida, o fabricante compromete-se a analisar e documentar a experiência adquirida na fase de pós-produção, incluindo as disposições referidas no anexo X, e a desenvolver meios adequados de aplicação de quaisquer acções de correcção necessárias. Este compromisso inclui a obrigação de o fabricante informar as autoridades competentes sobre os seguintes incidentes, assim que deles tiver conhecimento, e as acções correctivas adequadas:

- i) Qualquer defeito de funcionamento ou deterioração das características e/ou do funcionamento de um dispositivo, bem como qualquer inadequação na rotulagem ou nas instruções de um dispositivo, que sejam susceptíveis de causar ou ter causado a morte ou uma deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador;
- ii) Qualquer motivo de ordem técnica ou médica relacionado com as características ou com o desempenho funcional de um dispositivo pelas razões referidas na alínea i), que tenha ocasionado a retirada sistemática do mercado dos dispositivos do mesmo tipo por parte do fabricante.».

9. O anexo IX é alterado do seguinte modo:

a) O capítulo I é alterado do seguinte modo:

i) Ao ponto 1.4 é aditada a frase seguinte:

«O *software*, por si só, é considerado um dispositivo médico activo.»;

ii) O ponto 1.7 passa a ter a seguinte redacção:

«1.7. Sistema circulatório central

No âmbito da presente directiva, entende-se por “sistema circulatório central” os seguintes vasos:

artéria pulmonar, aorta ascendente, arco da aorta, aorta descendente até à bifurcação aórtica, artérias coronárias, artéria carótida comum, artéria carótida externa, artéria carótida interna, artérias cerebrais, tronco braquicefálico, *venae cordis*, veias pulmonares, veia cava superior e veia cava inferior.»;

b) No capítulo II, é aditado o seguinte ponto 2.6:

«2.6. No cálculo da duração referida no ponto 1.1 do capítulo I, uma utilização de forma contínua significa uma utilização real ininterrupta do dispositivo para a finalidade prevista. Todavia, sempre que o uso de um dispositivo for descontinuado para o substituir imediatamente pelo mesmo dispositivo ou por outro idêntico, considera-se que isto constitui uma extensão da utilização do dispositivo de forma contínua.»;

c) O capítulo III é alterado do seguinte modo:

i) A frase introdutória do primeiro parágrafo do ponto 2.1 passa a ter a seguinte redacção:

«Todos os dispositivos invasivos dos orifícios do corpo, excepto os de tipo cirúrgico, que não se destinem a ser ligados a um dispositivo médico activo ou que se destinem a ser ligados a um dispositivo médico activo da classe I.»;

ii) O ponto 2.2 passa a ter a seguinte redacção:

«2.2. **Regra 6**

Todos os dispositivos invasivos de carácter cirúrgico destinados a utilização temporária pertencem à classe IIa, excepto se:

- se destinarem especificamente a controlar, diagnosticar, monitorizar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central através do contacto directo com estas partes do corpo, casos em que pertencem à classe III,
- constituírem instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, caso em que pertencem à classe I,
- se destinarem especificamente a ser utilizados em contacto directo com o sistema nervoso central, caso em que pertencem à classe III,
- se destinarem a fornecer energia sob a forma de radiações ionizantes, caso em que pertencem à classe IIb,
- se destinarem a produzir um efeito biológico ou a ser absorvidos, totalmente ou em grande parte, casos em que pertencem à classe IIb,
- se destinarem à administração de medicamentos por meio de um sistema próprio para o efeito, se essa administração for efectuada de forma potencialmente perigosa atendendo ao modo de aplicação, caso em que pertencem à classe IIb.»;

iii) No ponto 2.3, o primeiro travessão passa a ter a seguinte redacção:

«— especificamente a controlar, diagnosticar, monitorizar ou corrigir disfunções cardíacas ou do sistema circulatório central e a entrar em contacto directo com estas partes do corpo, casos em que pertencem à classe III.»;

iv) No primeiro parágrafo do ponto 4.1, a referência «65/65/CEE» é substituída por «2001/83/CE»;

v) No ponto 4.1, o segundo parágrafo passa a ter a seguinte redacção:

«Todos os dispositivos que incluam, como parte integrante, uma substância derivada do sangue humano pertencem à classe III.»;

vi) No ponto 4.3, é aditado o seguinte período ao segundo parágrafo:

«a menos que sejam especificamente destinados a desinfetar dispositivos invasivos, caso em que pertencem à classe IIb.»;

vii) No ponto 4.4, os termos «dispositivos não activos» são substituídos pelo termo «dispositivos».

10. O anexo X é alterado do seguinte modo:

a) O ponto 1.1 passa a ter a seguinte redacção:

«1.1. A comprovação da observância dos requisitos relativos às características e ao desempenho funcional referidos nos pontos 1 e 3 do anexo I nas condições normais de utilização do dispositivo, bem como a avaliação dos efeitos secundários e da aceitabilidade da relação benefício/risco referidos no ponto 6 do anexo I, baseiam-se, regra geral, em dados clínicos. A avaliação destes dados, a seguir referida como avaliação clínica, tendo em consideração, sempre que adequado, eventuais normas harmonizadas, segue um procedimento definido e metodologicamente sólido com base em:

1.1.1. Numa avaliação crítica da literatura científica relevante disponível no momento em matéria de segurança, desempenho funcional, características de concepção e finalidade do dispositivo, em que:

- esteja demonstrada a equivalência do dispositivo com o dispositivo a que se referem os dados, e
- os dados demonstrem adequadamente o cumprimento dos requisitos essenciais aplicáveis; ou

1.1.2. Numa avaliação crítica dos resultados de todas as investigações clínicas efectuadas; ou

1.1.3. Numa avaliação crítica da combinação dos dados clínicos previstos nos pontos 1.1.1 e 1.1.2.»;

b) São inseridos os seguintes pontos:

«1.1-A. No caso dos dispositivos implantáveis e dos dispositivos da classe III, devem realizar-se investigações clínicas, a menos que se justifique adequadamente a confiança em dados clínicos existentes.

1.1-B. A avaliação clínica e os respectivos resultados devem ser documentados. Esta documentação deve ser incluída e/ou devidamente referenciada na documentação técnica do dispositivo.

1.1-C. A avaliação clínica e a respectiva documentação são activamente actualizadas com dados obtidos a partir do plano de vigilância pós-comercialização. Sempre que o acompanhamento clínico pós-comercialização, realizado no âmbito do plano de vigilância pós-comercialização, não for considerado necessário, tal facto deve ser devidamente justificado e documentado.

1.1-D. Sempre que a demonstração da conformidade com os requisitos essenciais com base em dados clínicos não for considerada necessária, deve justificar-se adequadamente essa exclusão, com base em resultados da gestão dos riscos e tendo em consideração as especificidades da interacção dispositivo-corpo humano, o desempenho clínico pretendido e as alegações do fabricante. A adequação da demonstração da conformidade com os requisitos essenciais apenas através da avaliação do desempenho funcional, ensaios e avaliação pré-clínica deve ser devidamente justificada.»;

c) No ponto 2.2, o primeiro período passa a ter a seguinte redacção:

«As investigações clínicas efectuam-se de acordo com a Declaração de Helsínquia aprovada pela 18.^a Assembleia Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, de 1964, com a última redacção que lhe foi dada pela Assembleia Médica Mundial.»;

d) O ponto 2.3.5 passa a ter a seguinte redacção:

«2.3.5. Quaisquer eventos adversos são integralmente registados e comunicados imediatamente a todas as autoridades competentes dos Estados-Membros em que se realiza a investigação clínica.».
