



UNIÃO EUROPEIA

PARLAMENTO EUROPEU

CONSELHO

Bruxelas, 16 de dezembro de 2021
(OR. en)

2021/0323 (COD)

PE-CONS 79/21

PHARM 205
SAN 694
MI 873
COMPET 855
CODEC 1514

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto:	REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e à aplicação diferida das condições aplicáveis aos dispositivos fabricados e utilizados na própria instituição de saúde
----------	--

REGULAMENTO (UE) 2021/...
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de ...

que altera o Regulamento (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e à aplicação diferida das condições aplicáveis aos dispositivos fabricados e utilizados na própria instituição de saúde

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

¹ Parecer de 8 de dezembro de 2021 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

² Posição do Parlamento Europeu de 15 de dezembro de 2021 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ estabelece um novo quadro normativo para garantir o bom funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* abrangidos por esse regulamento, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde dos doentes e utilizadores e tendo em conta as pequenas e médias empresas que operam neste setor. Ao mesmo tempo, o Regulamento (UE) 2017/746 define elevados padrões de qualidade e de segurança para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, de forma a ir ao encontro das preocupações comuns de segurança relativas a esses dispositivos. Além disso, o Regulamento (UE) 2017/746 reforça significativamente os elementos essenciais da atual abordagem regulamentar da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho², tais como a supervisão dos organismos notificados, a classificação de risco, os procedimentos de avaliação da conformidade, a avaliação do desempenho e os estudos de desempenho, a vigilância e a fiscalização do mercado, introduzindo simultaneamente disposições que garantem a transparência e a rastreabilidade no tocante aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

¹ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

² Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

- (2) A pandemia de COVID-19 e a crise de saúde pública associada representaram e continuam a representar um desafio sem precedentes para os Estados-Membros e constituem um enorme encargo para as autoridades nacionais, as instituições de saúde, os cidadãos da União, os organismos notificados e os operadores económicos. A crise de saúde pública criou circunstâncias extraordinárias que exigem recursos adicionais substanciais, bem como uma maior disponibilidade de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro de importância vital, que não poderiam razoavelmente prever-se aquando da adoção do Regulamento (UE) 2017/746. Essas circunstâncias extraordinárias têm um impacto significativo em vários domínios abrangidos pelo referido regulamento, tais como a designação e atividade dos organismos notificados e a colocação e disponibilização no mercado de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro na União.
- (3) Os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro são essenciais à saúde e segurança dos cidadãos da União, e os testes SARS-CoV-2, em especial, são vitais para a luta contra a pandemia. Por conseguinte, é necessário assegurar uma oferta contínua no mercado de tais dispositivos na União.

- (4) Dada a magnitude sem precedentes dos desafios atuais, os recursos adicionais necessários aos Estados-Membros, instituições de saúde, organismos notificados, operadores económicos e outras partes interessadas no combate à pandemia de COVID-19 e a capacidade atualmente limitada dos organismos notificados, e tendo em conta a complexidade do Regulamento (UE) 2017/746, é muito provável que os Estados-Membros, as instituições de saúde, os organismos notificados, os operadores económicos e outras partes interessadas não estejam em condições de assegurar a correta execução e a plena aplicação do referido regulamento a partir de 26 de maio de 2022, conforme previsto.
- (5) Além disso, o atual período transitório previsto no Regulamento (UE) 2017/746 aplicável à validade dos certificados emitidos pelos organismos notificados para os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro ao abrigo da Diretiva 98/79/CE terminará na mesma data que o período transitório previsto no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ aplicável à validade de certas declarações CE de conformidade e certificados emitidos pelos organismos notificados para os dispositivos médicos ao abrigo das Diretivas 90/385/CEE² e 93/42/CEE³ do Conselho, ou seja, no dia 26 de maio de 2024. Esta situação exerce pressão sobre os intervenientes que lidam com dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

¹ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

² Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (JO L 189 de 20.7.1990, p. 17).

³ Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos (JO L 169 de 12.7.1993, p. 1).

- (6) A fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno e um elevado nível de proteção da saúde pública e de segurança dos doentes, bem como garantir a segurança jurídica e evitar potenciais perturbações do mercado, é necessário prolongar os períodos transitórios previstos no Regulamento (UE) 2017/746 para os dispositivos cobertos por certificados emitidos por organismos notificados nos termos da Diretiva 98/79/CE. Pelas mesmas razões, é igualmente necessário prever um período transitório suficiente para os dispositivos que devam ser submetidos, pela primeira vez, a uma avaliação da conformidade com a participação de um organismo notificado ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/746.
- (7) No que diz respeito ao período de tempo necessário para aumentar a capacidade dos organismos notificados, deverá encontrar-se um equilíbrio entre a capacidade limitada disponível de tais organismos e a garantia de um elevado nível de proteção da saúde pública. Por conseguinte, os períodos transitórios aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que sejam sujeitos a uma avaliação da conformidade envolvendo um organismo notificado pela primeira vez ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/746 deverão permitir a diferenciação entre dispositivos de risco mais elevado e dispositivos de risco mais baixo. A duração do período de transição deverá depender da classe de risco do dispositivo em causa, de modo a que o período seja mais curto para os dispositivos que pertencem a uma classe de risco mais elevada e mais longo para os dispositivos que pertencem a uma classe de risco mais baixa.

- (8) A fim de permitir que os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro que tenham sido legalmente colocados no mercado em conformidade com as disposições transitórias estabelecidas no presente regulamento disponham de tempo suficiente para continuar a ser disponibilizados no mercado, incluindo serem fornecidos aos utilizadores finais, ou entrar em serviço, a data de venda até 27 de maio de 2025 prevista no Regulamento (UE) 2017/746 deverá ser adaptada para ter em conta os períodos transitórios adicionais previstos no presente regulamento.
- (9) Tendo em conta os recursos exigidos pelas instituições de saúde na luta contra a pandemia de COVID-19, essas instituições deverão dispor de tempo adicional a fim de se prepararem para cumprir as condições específicas destinadas ao fabrico e utilização de dispositivos numa mesma instituição de saúde («dispositivos fabricados e utilizados na própria instituição» ou «dispositivos in-house») estabelecidas no Regulamento (UE) 2017/746. Por conseguinte, a aplicação dessas condições deverá ser diferida. Uma vez que as instituições de saúde necessitam de uma panorâmica completa dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro com marcação CE disponíveis no mercado, a condição que obriga a instituição de saúde a justificar que as necessidades específicas do grupo-alvo de doentes não podem ser satisfeitas, ou não podem ser satisfeitas ao nível de desempenho adequado, por um dispositivo equivalente disponível no mercado não deverá tornar-se aplicável até terem terminado os períodos transitórios previstos no presente regulamento.
- (10) Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2017/746 deverá ser alterado em conformidade.

- (11) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, prolongar os períodos transitórios previstos no Regulamento (UE) 2017/746, introduzir disposições transitórias adicionais nesse regulamento e diferir a aplicação das disposições do regulamento relativas aos dispositivos internos, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à sua dimensão e efeitos, ser mais bem alcançados a nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia (TUE). Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.
- (12) A adoção do presente regulamento tem lugar em circunstâncias excecionais decorrentes da pandemia de COVID-19 e da crise de saúde pública associada. A fim de alcançar o efeito pretendido de alterar o Regulamento (UE) 2017/746 no que respeita aos períodos transitórios, às disposições transitórias adicionais e à aplicação das disposições relativas aos dispositivos in-house, nomeadamente a fim de proporcionar segurança jurídica aos operadores económicos, é necessário que o presente regulamento entre em vigor antes de 26 de maio de 2022. Por conseguinte, considera-se oportuno prever uma exceção ao prazo de oito semanas referido no artigo 4.º do Protocolo n.º 1 relativo ao papel dos parlamentos nacionais na União Europeia, anexo ao TUE, ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e ao Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica.

- (13) Tendo em conta a necessidade imperiosa de combater imediatamente a crise de saúde pública associada à pandemia de COVID-19, o presente regulamento deverá entrar em vigor com carácter de urgência no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (UE) 2017/746 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 110.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

- i) no primeiro parágrafo, a data de «27 de maio de 2024» é substituída pela de «27 de maio de 2025»,
- ii) no segundo parágrafo, a data de «27 de maio de 2024» é substituída pela de «27 de maio de 2025»;

b) Os n.ºs 3 e 4 passam a ter a seguinte redação:

- «3. Em derrogação do artigo 5.º do presente regulamento, os dispositivos referidos no segundo e no terceiro parágrafos do presente número podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço até às datas estabelecidas nesses parágrafos, desde que, a partir da data de aplicação do presente regulamento, tais dispositivos continuem a cumprir o disposto na Diretiva 98/79/CE, e desde que a conceção e a finalidade prevista dos referidos dispositivos não tenham sofrido alterações importantes.

Os dispositivos cujo certificado tenha sido emitido em conformidade com a Diretiva 98/79/CE e seja válido por força do n.º 2 do presente artigo podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço até 26 de maio de 2025.

Os dispositivos cujo procedimento de avaliação da conformidade nos termos da Diretiva 98/79/CE não exija a intervenção de um organismo notificado, para os quais tenha sido elaborada uma declaração de conformidade antes de 26 de maio de 2022, nos termos da referida diretiva, e para os quais o procedimento de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento exija a intervenção de um organismo notificado podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço até às seguintes datas:

- a) 26 de maio de 2025 para os dispositivos da classe D;
- b) 26 de maio de 2026 para os dispositivos da classe C;
- c) 26 de maio de 2027 para os dispositivos da classe B;
- d) 26 de maio de 2027 para os dispositivos da classe A colocados no mercado no estado estéril.

Em derrogação do primeiro parágrafo do presente número, os requisitos do presente regulamento relativos à monitorização pós-comercialização, à fiscalização do mercado, à vigilância e ao registo dos operadores económicos e dos dispositivos aplicam-se aos dispositivos referidos no segundo e no terceiro parágrafos do presente número em vez dos requisitos correspondentes da Diretiva 98/79/CE.

Sem prejuízo do capítulo IV e do n.º 1 do presente artigo, o organismo notificado que emitiu o certificado referido no segundo parágrafo do presente número continua a ser responsável pelo acompanhamento adequado no que diz respeito a todos os requisitos aplicáveis relativamente aos dispositivos que certificou.

4. Os dispositivos legalmente colocados no mercado nos termos da Diretiva 98/79/CE antes de 26 de maio de 2022 podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou a entrar em serviço até 26 de maio de 2025.

Os dispositivos legalmente colocados no mercado a partir de 26 de maio de 2022 nos termos do n.º 3 do presente artigo podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou a entrar em serviço até às seguintes datas:

- a) 26 de maio de 2026 para os dispositivos referidos no n.º 3, segundo parágrafo, ou no n.º 3, terceiro parágrafo, alínea a);
- b) 26 de maio de 2027 para os dispositivos referidos no n.º 3, terceiro parágrafo, alínea b);
- c) 26 de maio de 2028 para os dispositivos referidos no n.º 3, terceiro parágrafo, alíneas c) e d).»;

- 2) No artigo 112.º, segundo parágrafo, a data de «27 de maio de 2025» é substituída pela de «26 de maio de 2028»;
- 3) Ao artigo 113.º, n.º 3, são aditadas as seguintes alíneas:
- «i) O artigo 5.º, n.º 5, alíneas b) e c) e e) a i), é aplicável a partir de 26 de maio de 2024;
- j) O artigo 5.º, n.º 5, alínea d), é aplicável a partir de 26 de maio de 2028.».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no dia da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente
