



Conselho da  
União Europeia

Bruxelas, 22 de fevereiro de 2017  
(OR. en)

---

---

Dossiê interinstitucional:  
2012/0267 (COD)

---

---

10729/16  
ADD 1

PHARM 44  
SAN 285  
MI 479  
COMPET 403  
CODEC 978

#### PROJETO DE NOTA JUSTIFICATIVA DO CONSELHO

---

Assunto: Posição do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adoção do REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo aos **dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*** e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão  
– *Projeto de nota justificativa do Conselho*

---

## I. INTRODUÇÃO

1. Em 26 de setembro de 2012, a Comissão adotou a sua proposta de novo regulamento que substitui a atual Diretiva 98/79/CEE<sup>1</sup> relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, juntamente com uma proposta de novo regulamento que substitui as atuais Diretivas 90/385/CEE<sup>2</sup> e 93/42/CEE<sup>3</sup> relativas aos dispositivos médicos, e apresentou-as ao Conselho e ao Parlamento Europeu. Estas duas propostas estão estreitamente interligadas, incluem, em larga medida, as mesmas disposições e têm sido tratadas conjuntamente ao longo de todo o processo de análise pelo Conselho e de negociações com as outras instituições.
2. As duas propostas têm por base jurídica o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia. É aplicável o processo legislativo ordinário.
3. Nos termos do Protocolo n.º 2 anexo aos Tratados, os parlamentos nacionais dos Estados-Membros foram consultados sobre a conformidade das disposições propostas com o princípio da subsidiariedade. Nenhum dos parlamentos nacionais formulou objeções às propostas<sup>4</sup>.
4. A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada pela Comissão e deu parecer a 8 de fevereiro de 2013<sup>5</sup>.
5. Convidado pelo Conselho, o Comité Económico e Social Europeu deu parecer sobre as propostas a 14 de fevereiro de 2013<sup>6</sup>. O Comité das Regiões decidiu não dar parecer devido ao reduzido impacto das medidas propostas para as autoridades locais ou regionais.

---

<sup>1</sup> JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

<sup>2</sup> JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

<sup>3</sup> JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

<sup>4</sup> <http://www.ipex.eu/>

<sup>5</sup> Doc. 5590/13.

<sup>6</sup> Parecer disponível no documento INT/665-666-667 – CES2185-2012\_00\_00\_TRA\_AC – 2012/0266 (COD) e 2012/0267 (COD) de 14 de fevereiro de 2013.

6. Em 2 de abril de 2014, o Parlamento Europeu adotou resoluções legislativas<sup>7</sup> sobre as duas propostas, tendo assim concluído a sua primeira leitura. Após as eleições, em 5 de novembro de 2014, a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar do Parlamento Europeu (Comissão ENVI) mandatou os relatores para encetarem negociações com o Conselho, tendo em vista a obtenção de um acordo sobre estas propostas.
7. Em 5 de outubro de 2015, o Conselho definiu orientações gerais referentes ao projeto de regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*<sup>8</sup> e ao projeto de regulamento relativo aos dispositivos médicos<sup>9</sup>.
8. Em outubro de 2015, tiveram início as negociações com o Parlamento Europeu. No décimo trólogo informal, realizado em 25 de maio de 2016, os representantes do Conselho e os representantes do Parlamento Europeu chegaram a acordo sobre textos de compromisso para ambos os regulamentos.
9. Em 15 de junho de 2016, o Comité de Representantes Permanentes dedicou um debate final às duas propostas e chegou a acordo quanto aos textos de compromisso do projeto de regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*<sup>10</sup> e do projeto de regulamento relativo aos dispositivos médicos<sup>11</sup>. Uma vez que estes textos de compromisso tinham já sido sujeitos a ajustamentos por comparação com os textos resultantes do último trólogo informal relativamente a alguns pontos<sup>12</sup> importantes para a Comissão, o representante da Comissão pôde também apoiá-los plenamente.
10. Numa votação realizada na mesma data, os referidos textos recolheram o apoio de todos os membros da Comissão ENVI.

---

<sup>7</sup> O Parlamento Europeu tinha já adotado as suas alterações às duas propostas na sessão plenária de 22 de outubro de 2013. Essas alterações constam dos documentos 14936/13 e 14937/13.

<sup>8</sup> Docs. 12042/15 + ADD 1.

<sup>9</sup> Docs. 12040/1/15 REV 1 + ADD 1.

<sup>10</sup> Doc. 9365/3/16 REV 3. (Neste texto vão indicadas as alterações à proposta da Comissão. Encontra-se no documento 10618/16 uma versão "limpa" do texto em todas as línguas.)

<sup>11</sup> Doc. 9364/3/16 REV 3. (Neste texto vão indicadas as alterações à proposta da Comissão. Encontra-se no documento 10617/16 uma versão "limpa" do texto em todas as línguas.)

<sup>12</sup> Doc. 10035/16.

11. Em 20 de setembro de 2016, o Conselho alcançou um acordo político sobre os dois textos de compromisso<sup>13</sup>.
12. Após o acordo político, tornou-se evidente que as disposições transitórias, em particular, podiam ter gerado uma situação de incerteza no que se refere à sua interpretação e, por conseguinte, ter tido consequências imprevistas para a indústria, os pacientes e as entidades reguladoras. Por iniciativa de vários Estados-Membros, e em conformidade com as sugestões apresentadas por alguns deputados do Parlamento Europeu, decidiu-se, pois, clarificar a intenção do acordo político a este respeito. As clarificações técnicas daí resultantes aos dois textos de compromisso foram informalmente aprovadas por todos os Estados-Membros e o Parlamento Europeu e inseridas nos textos durante a respetiva revisão jurídico linguística. As clarificações técnicas ao projeto de regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* figuram:
- no segundo e terceiro períodos do considerando 98;
  - no considerando 99;
  - Artigo 48.<sup>o14</sup>;
  - no artigo 110.<sup>o</sup>, n.<sup>o</sup> 3;
  - no primeiro e segundo parágrafos do artigo 112.<sup>o</sup>;
  - no último parágrafo do artigo 113.<sup>o</sup>, n.<sup>o</sup> 3, alínea f).
- e
- no artigo 113.<sup>o</sup>, n.<sup>o</sup> 3, alínea h).
13. Tendo em conta os textos de compromisso aprovados a que se referem os pontos 9 e 10, e na sequência da revisão jurídico linguística, em 7 de março de 2017 o Conselho adotou a sua posição em primeira leitura sobre o projeto de regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, em conformidade com o processo legislativo ordinário estabelecido no artigo 294.<sup>o</sup> do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia.

---

<sup>13</sup> Docs. 11662/16 PHARM 50 SAN 308 MI 531 COMPET 449 CODEC 1152 + COR 1 e doc. 11663/16 PHARM 51 SAN 309 MI 532 COMPET 450 CODEC 1153.

<sup>14</sup> Especificação sobre a diferença de amostragem entre dispositivos da classe C (ponto 7) e dispositivos da classe B (ponto 9).

## **II. OBJETIVO**

14. Os novos regulamentos têm por objetivo modernizar o atual quadro normativo para a comercialização dos dispositivos médicos e corrigir as lacunas jurídicas, de modo a apoiar a inovação e a competitividade da indústria dos dispositivos médicos. Deverão reforçar ainda mais a segurança dos doentes, nomeadamente graças à instituição de procedimentos mais rigorosos de avaliação da conformidade e fiscalização pós-comercialização e à imposição de requisitos aos fabricantes em matéria de produção de dados clínicos que facultem informações sobre segurança, desempenho e quaisquer efeitos secundários indesejáveis. Deverão também permitir que o acesso dos dispositivos médicos inovadores ao mercado se faça com rapidez e eficácia em termos de custos.

## **III. ANÁLISE DA POSIÇÃO DO CONSELHO EM PRIMEIRA LEITURA**

15. O Conselho considera que as Diretivas 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC já não são suficientes para regular o setor dos dispositivos médicos. É conveniente manter um quadro legislativo conjunto da União para os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e, por conseguinte, os dois regulamentos relativos aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* só devem diferir quando as diferenças são justificadas pela natureza das duas categorias de dispositivos e as finalidades pretendidas.
16. Uma das prioridades em que o Conselho se concentrou prioritariamente na preparação das suas posições em primeira leitura foi o reforço das regras relativas aos organismos notificados, a fim de verificar se estes são designados e operam em condições harmonizadas em toda a União. Os novos regulamentos não só reforçam o acompanhamento dos organismos notificados pelas autoridades dos Estados-Membros como também reforçam as competências dos organismos notificados em relação aos operadores económicos.
17. Foram completadas e clarificadas as disposições em matéria de registo dos dispositivos e operadores económicos, em particular as que regem o sistema de identificação única dos dispositivos. Estas deverão levar à criação de um sistema mais funcional relacionado com a identificação e a rastreabilidade dos dispositivos, mantendo simultaneamente o alinhamento pelos princípios e práticas internacionais neste domínio.

18. O sistema de classificação dos dispositivos médicos e, mais, o sistema de classificação dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, foram adaptados por forma a acompanhar a rápida evolução dos conhecimentos científicos, médicos e técnicos e o desenvolvimento de dispositivos cada vez mais avançados daí resultante.
19. As disposições sobre a avaliação da conformidade foram clarificadas mas continuam a basear-se no sistema existente bem estabelecido. Neste contexto, as disposições sobre a avaliação de dispositivos de alto risco foram consideravelmente reforçadas, tendo em vista a segurança dos doentes.
20. Os requisitos em matéria de recolha de dados de investigações clínicas de dispositivos médicos e de estudos de desempenho de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* foram consideravelmente reforçados e alinhados pelos que são aplicáveis aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.
21. Foram reforçadas as disposições em matéria de vigilância e fiscalização do mercado e introduzidos novos requisitos para os operadores económicos no que respeita à fiscalização pós-comercialização, nomeadamente o acompanhamento clínico.

#### IV. CONCLUSÃO

22. A posição do Conselho em primeira leitura reflete o compromisso acordado entre o Conselho e o Parlamento Europeu, com o apoio da Comissão.
23. Em duas cartas com data de 16 de junho de 2016, o Presidente da Comissão ENVI informou o Presidente do Comité de Representantes Permanentes (1.<sup>a</sup> Parte) de que, se o Conselho enviasse formalmente ao Parlamento Europeu os dois textos de compromisso assim acordados, sob reserva de revisão jurídico linguística, bem como a sua posição em primeira leitura, recomendaria ao plenário, juntamente com os dois relatores, que a posição do Conselho fosse aceite sem alterações na segunda leitura do Parlamento.

24. A posição do Conselho toma inteiramente em consideração a proposta da Comissão e as alterações propostas pelo Parlamento Europeu em primeira leitura. O Conselho considera, por conseguinte, que a sua posição em primeira leitura constitui um compromisso equilibrado que será benéfico para os doentes, os prestadores de cuidados de saúde e os operadores económicos do setor.
-