

16269/14

(OR. en)

PRESSE 613
PR CO 63

COMUNICADO DE IMPRENSA

3351.^a reunião do Conselho

Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores

Saúde

Bruxelas, 1 de dezembro de 2014

Presidente **Beatrice Lorenzin**
Ministra da Saúde da Itália

I M P R E N S A

Principais resultados do Conselho

Dispositivos médicos

O Conselho tomou conhecimento de um relatório intercalar da Presidência sobre dois projetos de regulamentos, relativos aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

"O Conselho reconhece o trabalho considerável realizado sob a Presidência italiana", disse Beatrice Lorenzin, Ministra da Saúde da Itália e Presidente do Conselho, acrescentando: "O nosso objetivo é assegurar o mais elevado nível de proteção dos pacientes europeus e permitir a rápida colocação no mercado de produtos e dispositivos médicos seguros e inovadores. Trata-se de uma questão essencial para o bem-estar dos cidadãos europeus e para a competitividade da indústria europeia."

Conclusões do Conselho

Os Ministros adotaram conclusões sobre

- a vacinação*
- a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados de saúde*
- a inovação em benefício dos doentes*

Ébola

A Comissão informou o Conselho acerca da situação do Ébola e os ministros debateram a questão com base nessas informações.

¹ • Nos casos em que tenham sido formalmente adotadas pelo Conselho declarações, conclusões ou resoluções, o facto é indicado no título do ponto em questão e o texto está colocado entre aspas.
• Os documentos cuja referência se menciona no texto estão acessíveis no sítio Internet do Conselho <http://www.consilium.europa.eu>.
• Os atos adotados que são objeto de declarações para a ata que podem ser facultadas ao público vão assinalados por um asterisco; estas declarações estão disponíveis no sítio Internet do Conselho acima mencionado ou podem ser obtidas junto do Serviço de Imprensa.

ÍNDICE¹

PARTICIPANTES Error! Bookmark not defined.

PONTOS DEBATIDOS

Dispositivos médicos	7
Revisão intercalar da Estratégia Europa 2020	9
Vacinação.....	10
Segurança dos pacientes.....	10
Inovação em benefício dos doentes	10
Diversos	11
– Ébola	11
– Tráfico de órgãos humanos	11
– Critérios de admissibilidade aplicáveis aos homossexuais para efeitos de dádivas de sangue.....	11
– Conferências.....	11
– Programa de trabalho da próxima Presidência	11
À margem do Conselho	12
– Cerimónia da assinatura do acordo de adjudicação conjunta	12
– Dia Mundial da luta contra a SIDA.....	12

OUTROS PONTOS APROVADOS*AMBIENTE*

– Convenção sobre os Efeitos Transfronteiriços de Acidentes Industriais.....	13
--	----

NEGÓCIOS ESTRANGEIROS

– Medidas restritivas – República Centro-Africana	13
– Medidas restritivas – República Democrática do Congo.....	13
– Combate às armas nucleares.....	13

POLÍTICA COMUM DE SEGURANÇA E DEFESA

- Centro de Operações da UE 14

ASSUNTOS ECONÓMICOS E FINANCEIROS

- Operações de financiamento de valores mobiliários 14
- Vendas a descoberto – Dívida soberana 14

PARTICIPANTES

Bélgica:

Maggie DE BLOCK

Ministra dos Assuntos Sociais e da Saúde Pública

Bulgária:

Petia VASSILEVA

Representante Permanente

República Checa:

Jakub DÜRR

Representante Permanente Adjunto

Dinamarca:

Ole TOFT

Representante Permanente Adjunto

Alemanha:

Annette WIDMANN– MAUZ

Secretária de Estado Parlamentar junto do Ministro Federal da Saúde

Estónia:

Clyde KULL

Representante Permanente Adjunto

Irlanda:

Leo VARADKAR

Ministro da Saúde

Grécia:

Vasileios KONTOZAMANIS

Secretário-Geral, Ministério da Saúde

Espanha:

Pilar FARJAS

Secretária de Estado da Saúde e dos Consumidores

França:

Alexis DUTERTRE

Representante Permanente Adjunto

Croácia:

Marijan CESARIK

Ministro-Adjunto da Saúde

Itália:

Beatrice LORENZIN

Ministra da Saúde

Chipre:

Philippos C. PATSALIS

Ministro da Saúde

Letónia:

Guntis BELĒVIČS

Ministro da Saúde

Lituânia:

Rimantė ŠALAŠEVIČIŪTĖ

Ministra da Saúde

Luxemburgo:

Lydia MUTSCH

Ministra da Saúde, Ministra da Igualdade de Oportunidades

Hungria:

Hanna PÁVA

Olivér VÁRHELYI

Subsecretária de Estado para a Cooperação no domínio da Saúde e para os Assuntos Europeus, Ministério dos Recursos Humanos
Representante Permanente Adjunto

Malta:

Chris FEARNE

Secretário Parlamentar encarregado da Saúde, Ministério da Energia e da Saúde

Países Baixos:

Wepke KINGMA

Representante Permanente Adjunto

Áustria:

Gregor SCHUSTERSCHITZ

Representante Permanente Adjunto

Polónia:

Igor RADZIEWICZ-WINNICKI

Subsecretário de Estado, Ministério da Saúde

Portugal:

Rosa BATORÉU

Representante Permanente Adjunta

Roménia:

Răzvan VULCĂNESCU

Subsecretário de Estado, Ministério da Saúde

Eslovénia:

Milojka KOLAR CELARC

Ministra da Saúde

Eslováquia:

Mario MIKLOŠI

Secretário de Estado, Ministério da Saúde

Finlândia:

Susanna HUOVINEN

Ministra da Saúde e dos Serviços Sociais

Suécia:

Gabriel WIKSTRÖM

Ministro da Saúde Pública, dos Cuidados de Saúde e do Desporto

Reino Unido:

Shan MORGAN

Representante Permanente Adjunta

.....

Comissão:

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro

PONTOS DEBATIDOS

Dispositivos médicos

O Conselho tomou conhecimento de um relatório intercalar da Presidência sobre dois projetos de regulamentos, relativos aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ([15881/14](#)). O Conselho incumbiu as suas instâncias preparatórias de prosseguirem os trabalhos sobre estes dossiês a fim de definir a posição do Conselho.

Durante a Presidência italiana, estes dossiês foram alvo de progressos consideráveis, o que permitiu compreender melhor todo o pacote. No entanto, é necessário prosseguir os debates para que o Conselho adote a sua posição. Entre os assuntos pendentes contam-se as questões de estética, o reprocessamento de dispositivos de uso único, o sistema de identificação única dos dispositivos, os organismos notificados, as investigações clínicas, as atribuições do grupo de coordenação dos dispositivos médicos cuja criação se propõe, a função dos painéis de peritos e dos laboratórios de referência, o mecanismo de verificação para determinados dispositivos de alto risco e a vigilância pós-comercialização. O objetivo da Presidência consiste em compilar, até ao final do ano, um texto que abranja ambas as propostas e que possa servir como texto de referência para a próxima Presidência.

A revisão da legislação da UE sobre dispositivos médicos visa proporcionar o mais elevado nível de proteção dos pacientes, dos consumidores e dos profissionais de saúde e assegurar a colocação eficiente no mercado de dispositivos médicos seguros, eficazes e inovadores, bem como a sua disponibilização aos utilizadores em tempo útil. Os novos regulamentos irão portanto beneficiar tanto os pacientes como a competitividade europeia.

Dispositivos médicos são todos os equipamentos utilizados para fins medicinais. Incluem produtos tão variados como tesouras, lentes de contacto, instrumentos cirúrgicos, válvulas cardíacas artificiais, dialisadores, implantes mamários, aparelhos de raios X e *scanner*. Há ainda uma vasta gama de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que incluem, por exemplo, análises de sangue e outros produtos que fornecem informações sobre os estados fisiológicos ou patológicos.

Ao contrário dos medicamentos, os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* não estão sujeitos a qualquer autorização prévia de colocação no mercado, mas a uma avaliação da conformidade, a qual, consoante os potenciais riscos do produto, implica um- terceiro- a independente, o organismo notificado. Os organismos notificados são designados e monitorizados pelos Estados-Membros e atuam sob o controlo das autoridades nacionais.

As propostas da Comissão ([14493/12](#) + [14499/12](#)) contêm os seguintes elementos principais:

- É **alargado** o **âmbito** de aplicação das atuais regras da UE sobre dispositivos médicos, por exemplo a implantes para fins estéticos, e, no caso dos **dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro***, por exemplo a testes que forneçam informação sobre a predisposição para doenças (tais como **testes genéticos**).

- Os operadores económicos devem conseguir identificar quem lhes forneceu e a quem forneceram dispositivos médicos; os fabricantes devem equipar os seus produtos através de um sistema de identificação única dos dispositivos a fim de **assegurar a rastreabilidade**.
- Os fabricantes e os importadores de ambas as categorias de produtos devem registar-se e registar os dispositivos que colocam no mercado da UE numa **base de dados central europeia**.
- Os **pacientes** que tenham um dispositivo implantado devem **receber as informações essenciais** relativas a esse dispositivo, nomeadamente as advertências necessárias ou as precauções a tomar, por exemplo, indicações sobre a sua eventual incompatibilidade com determinados dispositivos de diagnóstico ou com *scanners*.
- É criado um portal da UE, onde os **fabricantes deverão registar quaisquer incidentes graves** e as medidas corretivas adotadas para reduzir o risco de recorrência.
- É conferido aos organismos notificados o direito e o dever de efetuarem **inspeções não anunciadas às fábricas** e de realizar testes físicos ou laboratoriais aos dispositivos médicos e aos dispositivos para diagnóstico *in vitro*.

Revisão intercalar da Estratégia Europa 2020

O Conselho procedeu a uma troca de opiniões sobre o contributo que os investimentos nos sistemas de saúde podem dar para os objetivos da Estratégia Europa 2020, a estratégia de crescimento da UE. A nota da Presidência constante do documento [15480/14](#) serviu de base à troca de opiniões.

Os Estados-Membros reconheceram que a saúde não só é um fator importante para o bem-estar social, mas que também contribui significativamente para o crescimento económico e o emprego. Algumas delegações apelaram a que transpareça melhor a importância da população saudável para a consecução das metas da Estratégia UE 2020 e de alguns dos seus grandes objetivos (nomeadamente no emprego, na investigação e na educação). Não foi dado apoio ao aditamento de um grande objetivo específico relacionado com a saúde. Visto que a prestação de cuidados de saúde e a organização dos sistemas de saúde compete aos Estados-Membros, o melhor caminho a seguir passa pelo intercâmbio de informações e de boas práticas, com o objetivo de melhorar a sustentabilidade e a eficiência dos sistemas de saúde dos Estados-Membros. Deverá prosseguir, e ser reforçada, a cooperação entre o Grupo de Alto Nível do Conselho sobre Saúde Pública e o Comité da Proteção Social na avaliação, no âmbito do processo do Semestre Europeu, das recomendações específicas por país relativas à saúde.

A revisão da Estratégia UE 2020 está a ser abordada em todas as formações pertinentes do Conselho, centrando-se cada uma dessas formações nos aspetos da sua competência. A Presidência tenciona utilizar os resultados dos debates nas diferentes formações do Conselho para elaborar um relatório de síntese que deverá ser aprovado pelo Conselho dos Assuntos Gerais de 16 de dezembro e transmitido ao Conselho Europeu em 18 e 19 de dezembro. Essa síntese fornecerá um contributo à Comissão, que deverá apresentar propostas em tempo útil para o debate do Conselho Europeu em março de 2015. Espera-se que a revisão da estratégia seja aprovada pelo Conselho Europeu em 2015.

Vacinação

O Conselho adotou conclusões sobre a vacinação enquanto instrumento eficaz no domínio da saúde pública, constantes do documento [15090/14](#).

Segurança dos pacientes

O Conselho adotou conclusões sobre a segurança dos pacientes e a qualidade dos cuidados de saúde, incluindo a prevenção e o controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde e à resistência antimicrobiana, constantes do documento [15441/14](#).

Inovação em benefício dos doentes

O Conselho adotou conclusões sobre a inovação em benefício dos doentes, constantes do documento [15838/14](#).

As conclusões do Conselho resultam do debate realizado em 22 e 23 de setembro na reunião informal dos Ministros da Saúde em Milão; os Ministros acordaram em que os doentes deveriam beneficiar de terapêuticas novas a preços acessíveis e que devia ser promovida a inovação no setor farmacêutico.

Diversos

– Ébola

O Comissário da Saúde e Segurança Alimentar, Vytenis Andriukaitis, informou o Conselho acerca da situação no que respeita ao Ébola ([15979/14](#)). Salientou a necessidade urgente de enviar mais pessoal para o terreno e comunicou uma série de medidas importantes tomadas nas últimas semanas. Entre essas medidas contam-se as seguintes: (1) o envio de uma missão conjunta da Comissão e do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) aos países afetados, que concluiu que os rastreios à saída estavam a ser efetuados em conformidade com as regras e que o risco de uma pessoa infetada viajar para fora de um desses países seria, assim, muito reduzido; (2) o lançamento, em 11 de novembro, de uma rede da UE de profissionais de saúde destinada a partilhar boas práticas sobre o tratamento dos doentes com Ébola; (3) um registo do facto de o mecanismo de coordenação da UE para a evacuação de doentes com Ébola já está plenamente operacional; (4) um inquérito realizado pelo ECDC que revela que a preparação para a gestão de casos de febre hemorrágica viral, incluindo casos de Ébola nos Estados-Membros da UE, se encontra a um nível suficientemente elevado.

– Tráfico de órgãos humanos

A Delegação Espanhola exortou os Estados-Membros e a UE a assinarem a Convenção relativa à luta contra o tráfico de órgãos humanos ([15513/14](#)).

– Critérios de admissibilidade aplicáveis aos homossexuais para efeitos de dadas de sangue

Com o apoio da Delegação Neerlandesa, a Delegação Luxemburguesa exorta os Estados-Membros a zelar para que a proibição de doar sangue esteja associada a comportamentos de alto risco e não à orientação sexual ([15553/14](#)).

– Conferências

A Presidência informou o Conselho sobre os resultados das conferências realizadas durante o seu mandato ([16107/14](#)).

– Programa de trabalho da próxima Presidência

A Delegação Letã informou os ministros sobre o seu programa de trabalho na área da saúde e da defesa dos consumidores, na sua qualidade de próxima Presidência do Conselho da UE.

À margem do Conselho

– Cerimónia da assinatura do acordo de adjudicação conjunta

A Dinamarca e a Lituânia assinaram um acordo de adjudicação conjunta para vacinas pandémicas e outras contramedidas médicas, elevando assim o número de signatários para 20. O objetivo do acordo é ajudar os Estados-Membros a assegurar que estejam disponíveis vacinas pandémicas e medicamentos em quantidades suficientes e a preços vantajosos em caso de aparecimento de ameaças sanitárias transfronteiras.

Os Estados signatários são: Dinamarca, Lituânia, Hungria, Itália, Romênia, Luxemburgo, Bélgica, Croácia, República Checa, Chipre, Estónia, Grécia, Letónia, Malta, Países Baixos, Portugal, Eslováquia, Eslovénia, Espanha e Reino Unido.

No seguimento da escassez de vacinas pandémicas registada em 2009, na sequência da gripe H1N1 de origem suína, o Conselho e o Parlamento Europeu chegaram a acordo quanto a uma base jurídica para um processo de adjudicação conjunta de contramedidas médicas, conforme previsto na Decisão n.º 1082/2013 relativa às ameaças sanitárias transfronteiras graves. O acordo de adjudicação conjunta entrou em vigor em 5 de julho de 2014.

– Dia Mundial da luta contra a SIDA

Por ocasião do Dia Mundial da luta contra a SIDA, celebrado a 1 de dezembro, a Presidência sublinhou a importância deste dia e da necessidade contínua de combater esta doença.

OUTROS PONTOS APROVADOS

AMBIENTE

Convenção sobre os Efeitos Transfronteiriços de Acidentes Industriais

O Conselho adotou uma decisão relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, na oitava Conferência das Partes na Convenção de Helsínquia sobre Efeitos Transfronteiriços de Acidentes Industriais, no que respeita à proposta de alteração do anexo I ([15610/14](#)).

O Conselho adotou igualmente uma decisão que autoriza a Comissão a negociar a alteração da Convenção sobre os Efeitos Transfronteiriços de Acidentes Industriais ([15663/14](#)).

A oitava reunião da Conferência das Partes na Convenção realizar-se-á em Genebra de 3 a 5 de dezembro de 2014. Para mais informações consultar o [sítio web](#) da Convenção.

NEGÓCIOS ESTRANGEIROS

Medidas restritivas – República Centro-Africana

O Conselho alterou as medidas restritivas da UE contra a República Centro-Africana por forma a ter em conta as decisões das Nações Unidas. O Conselho atualizou as informações relativas a três pessoas da lista de pessoas que estão sujeitas às sanções.

Medidas restritivas – República Democrática do Congo

O Conselho alterou as medidas restritivas da UE contra a República Democrática do Congo por forma a ter em conta as alterações decididas pelas Nações Unidas. Acrescentou uma entidade à lista de entidades que estão sujeitas às sanções e atualizou as informações relativas a outras entidades constantes da lista.

Combate às armas nucleares

O Conselho aprovou uma alteração à sua decisão de conceder apoio à Organização do Tratado de Proibição Total de Ensaios Nucleares e prorrogou o período de validade da decisão de financiamento por 12 meses, o que permitirá implementar as partes restantes dos projetos.

POLÍTICA COMUM DE SEGURANÇA E DEFESA

Centro de Operações da UE

O Conselho prorrogou a ativação do Centro de Operações da UE até dezembro de 2016. O Centro de Operações terá um papel mais importante no âmbito do apoio à coordenação e ao planeamento civilo-militar. Para além de trabalhar com as três missões da PCSD no Corno de África, passará também a prestar apoio às missões da PCSD na região do Sael: a missão de formação da UE no Mali (EUTM), a EUCAP Sael Níger e a EUCAP Sael Mali, que apoiam a luta contra o terrorismo e o crime organizado.

ASSUNTOS ECONÓMICOS E FINANCEIROS

Operações de financiamento de valores mobiliários

O Conselho confirmou um acordo obtido sobre um projeto de regulamento destinado a melhorar a transparência das operações de empréstimo e de recompra de valores mobiliários ([15897/14](#) + [15424/14](#)).

Em 20 de novembro de 2014, o Comité de Representantes Permanentes aprovou a posição de negociação do Conselho relativamente à proposta, permitindo o início das negociações com o Parlamento Europeu.

Para mais informações, ver o comunicado de imprensa [15679/14](#).

Vendas a descoberto – Dívida soberana

O Conselho decidiu não se opor à adoção, pela Comissão, de um regulamento relativo à comunicação de posições líquidas curtas significativas em dívida soberana ([14484/14](#) + [15708/14](#)).

Atendendo a que o referido regulamento é um ato delegado, , pode agora ser publicado e entrar em vigor, salvo se o Parlamento Europeu formular objeções.