



**COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION**

Brussels, 12 December 2012

**Interinstitutional Files:
2012/0266 (COD)
2012/0267 (COD)**

17031/12

**PHARM 90
SAN 309
MI 796
COMPET 745
CODEC 2870
INST 731
PARLNAT 388**

COVER NOTE

from: Portuguese Parliament

date of receipt: 27 November 2012

to: The President of the Council of the European Union

No Cion doc.: 14499/12 PHARM 72 SAN 216 MI 598 COMPET 599 CODEC 2312 -
COM(2012) 541 final
14493/12 PHARM 71 SAN 215 MI 597 COMPET 600 CODEC 2305 -
COM(2012) 542 final

Subject: Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on
in vitro diagnostic medical devices

Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on
Medical devices, and amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC)
No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009

- Opinion on the application of the Principles of Subsidiarity and
Proportionality

Delegations will find attached for information a copy of the above opinion¹.

¹ The translation can be found at the Interparliamentary EU information exchange site IPEX at the following addresses:
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120541.do#dossier-COD20120267>
<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document/COM20120542.do#dossier-COD20120266>



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Parecer

COM(2012)540 final

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES - Dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seguros, eficazes e inovadores a bem dos doentes, consumidores e profissionais de saúde

COM(2012)541

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

COM(2012)542

Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo aos dispositivos médicos e que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de agosto, alterada pela Lei n.º 21/2012, de 17 de maio, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, bem como da Metodologia de escrutínio das iniciativas europeias, aprovada em 20 de janeiro de 2010, a Comissão de Assuntos Europeus recebeu as seguintes iniciativas: COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ DAS REGIÕES - Dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seguros, eficazes e inovadores a bem dos doentes, consumidores e profissionais de saúde [COM(2012) 540]; Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* [COM(2012)541]; Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo aos dispositivos médicos e que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 [COM(2012)542].

PARTE II – CONSIDERANDOS

As presentes iniciativas visam a revisão da legislação da União Europeia sobre dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*¹, e constituem

¹Os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* abrangem uma vasta gama de produtos, que incluem artigos de utilização doméstica como pensos rápidos, lentes de contacto e testes de gravidez, a produtos para obtenção dentária, máquinas de raios X, pacemakers, implantes mamários, próteses da anca e testes de despistagem do VIH.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

uma resposta às Conclusões do Conselho sobre a inovação no setor dos dispositivos médicos, adotadas em 6 de junho de 2011 e à Resolução do Parlamento Europeu sobre os implantes mamários defeituosos adotada em 14 de junho de 2012².

Os desafios sociais com que a União Europeia hoje se defronta, particularmente o envelhecimento da população, irão exigir sistemas inovadores de cuidados de saúde. Neste âmbito, os dispositivos médicos assumem grande importância tanto nos cuidados de saúde, como pelo contributo que dão para a melhoria do nível de proteção sanitária.

No contexto da atual crise, a pressão sobre os orçamentos relativos aos cuidados de saúde é fortíssima e, além disso, os dispositivos médicos representam atualmente um volume significativo de despesas de saúde pública. Apesar desta conjuntura difícil e delicada e das novas exigências sociais, os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* adquirem uma importância crescente para a saúde pública e qualidade de vida.

Considera-se, por isso, fundamental que sejam criadas as condições necessárias para que os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, seguros, eficazes e inovadores possam operar num mercado interno seguro e em bom funcionamento e que garantam a segurança dos cidadãos europeus.

O atual quadro regulamentar, adotado nos anos 90, consubstancia três diretivas principais³ as quais visam assegurar o funcionamento do mercado interno e um elevado nível de proteção da saúde e segurança humanas. Apesar deste quadro

² P7_TA(2012)0262.

³ Diretiva 90/385/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos implantáveis ativos, Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

regulamentar com mais de 20 anos, ter demonstrado os seus méritos, precisa de ser revisto como qualquer outro quadro regulamentar que trate de produtos inovadores.

Além disso, os Estados Membros da UE interpretam e aplicam as regras atuais de maneiras diferentes, o que origina diferentes níveis de proteção dos doentes e da saúde pública na UE. Por outro lado, são também necessárias novas regras de rastreabilidade, uma vez que nem sempre é possível rastrear os dispositivos médicos e os dispositivos médicos de diagnóstico in vitro até ao fornecedor. Por último, é necessária maior transparência. Tem-se verificado que tanto os doentes, como os profissionais da saúde e outras partes interessadas não têm acesso a informações essenciais sobre a forma como os dispositivos médicos e os dispositivos médicos de diagnóstico in vitro foram avaliados, nem sobre as provas clínicas que demonstram a sua segurança e eficácia

Neste contexto, a Comissão propõe através das presentes iniciativas, um conjunto de alterações significativas relativamente a vários aspetos relevantes para o ciclo de vida dos dispositivos médicos, nomeadamente no âmbito de aplicação da legislação, na avaliação dos dispositivos antes da comercialização, no seu controlo uma vez no mercado, na transparência dos dados relativos aos dispositivos comercializados e na gestão do sistema regulamentar pelas autoridades. Em suma, é proposto um novo quadro regulamentar consistente e transparente, com os instrumentos necessários para uma gestão sustentável, eficaz e credível do sistema.

As supra identificadas iniciativas foram enviadas à Comissão de Saúde, a qual as analisou e aprovou o Relatório que se subscreve na íntegra e anexa ao presente Parecer, dele fazendo parte integrante.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Atentas as disposições das propostas em análise, cumpre suscitar as seguintes questões:

a) Da Base Jurídica

A base legal das presentes iniciativas fundamenta-se “numa base jurídica dupla”: artigos 114.º e 168.º, n.º 4, alínea c) do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

b) Do Princípio da Subsidiariedade

A União regulamenta os dispositivos médicos e os dispositivos médicos de diagnóstico in vitro no exercício das competências partilhadas que lhe são atribuídas ao abrigo do artigo 4.º, n.º 2, do TFUE, por conseguinte, às iniciativas em apreço, é aplicável o princípio da subsidiariedade. Porém, atendendo que os objetivos preconizados nas referidas propostas de regulamento visam garantir normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos médicos permitindo, deste modo, um nível elevado de proteção da saúde e da segurança de doentes, dos consumidores e dos profissionais de saúde, não podem ser suficientemente realizado pelos Estados Membros, podendo pois, devido à dimensão da ação, serem melhor alcançados ao nível da União, que poderá adotar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE III – PARECER

Em face dos considerandos expostos e atento o Relatório da comissão competente, a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que:

1. As iniciativas em análise respeitam o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União.
2. Em relação à iniciativa em análise, o processo de escrutínio está concluído.

Palácio de S. Bento, 20 de novembro de 2012

O Deputado Autor do Parecer

(António Serrano)

O Presidente da Comissão

(Paulo Mota Pinto)



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE IV – ANEXO

Relatório da Comissão de Saúde.

Parecer da Comissão de Saúde

- Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* [COM (2012) 541].
- Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos e que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 [COM (2012) 542].
- Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões sobre dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seguros, eficazes e inovadores a bem dos doentes, consumidores e profissionais de saúde [COM (2012) 540 final]

Autor: Deputado

Nuno Reis

ÍNDICE

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

PARTE II - CONSIDERANDOS

PARTE III - OPINIÃO

PARTE IV - CONCLUSÕES

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do artigo 7.º da Lei n.º 43/2006, de 25 de Agosto, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, foram enviadas pela Comissão de Assuntos Europeus à Comissão de Saúde, para efeitos de análise e elaboração do presente parecer, as seguintes iniciativas europeias:

- A Iniciativa COM (2012) 542 final, que consubstancia uma Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos (DMs) e que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009;
- A Iniciativa COM (2012) 541 final, que consubstancia uma Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIVs).

Tratando-se de duas propostas de Regulamentos incidindo sobre equipamentos médicos – uma sobre dispositivos médicos, em geral, e outra sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* – e integrando ambas parte um mesmo *dossier* da iniciativa da Comissão Europeia, e também por terem sido remetidas conjuntamente ao signatário, emite-se um mesmo Parecer sobre as Iniciativas COM (2012) 541 e COM (2012) 542.

Foi ainda enviada pela Comissão de Assuntos Europeus à Comissão de Saúde a Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões sobre dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seguros, eficazes e inovadores a bem dos

doentes, consumidores e profissionais de saúde [COM (2012) 540 final] e que incide sobre as matérias objeto das Iniciativas COM (2012) 542 e COM (2012) 541.

PARTE II – CONSIDERANDOS

1. Em geral

Os dispositivos médicos consistem em produtos, sejam estes aparelhos, equipamentos ou artigos, de mais diversa índole, e que são utilizados para fins de prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças, não se consubstanciando, ao contrário do que sucede com os medicamentos, em ações farmacológicas, metabólicas ou imunológicas.

Trata-se, pois, de uma vasta realidade de produtos de saúde, cujo número se calcula em largas centenas de milhares, a qual é, também, objeto de um conjunto disperso de diplomas legais, de que, em Portugal, se oferecem os exemplos seguintes:

- Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro;
- Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março, que transfere para o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento as atribuições de autoridade competente no domínio dos dispositivos médicos implantáveis ativos,

Comissão de Saúde

com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 36/2007, de 16 de Fevereiro de 2007;

- Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, que transpõe para o ordenamento jurídico interno a Diretiva n.º 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro, que visa harmonizar as disposições nacionais dos Estados membros relativas à conceção, ao fabrico e à colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- Decreto-Lei n.º 311/2002, de 20 de Dezembro, que altera o regime jurídico aplicável aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 189/2000 de 12 de Agosto.

Em função do seu âmbito de utilização, os dispositivos médicos podem classificar-se entre:

- Dispositivos médicos ativos;
- Dispositivos médicos implantáveis ativos;
- Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- Dispositivos para investigações clínicas.

De acordo com o n.º 1) do artigo 2.º da Iniciativa COM (2012) 541, por «Dispositivo médico» deve entender-se:

Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos fins médicos específicos de:

Comissão de Saúde

- diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de uma doença;
- diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico;
- controlo ou suporte da conceção;
- desinfeção ou esterilização de qualquer dos produtos supramencionados, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função prevista possa ser apoiada por esses meios.

E, de acordo com o n.º 2) do artigo 2.º da mesma iniciativa europeia, por «Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*», deve entender-se:

- Qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, *kit*, instrumento, aparelho, equipamento, *software* ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter informações:
 - relativas a um estado fisiológico ou patológico,
 - relativas a anomalias congénitas,
 - relativas à predisposição para uma condição médica ou uma doença,

Comissão de Saúde

doentes, consumidores e profissionais de saúde [COM (2012) 540 final] e que incide sobre as matérias objeto das Iniciativas COM (2012) 542 e COM (2012) 541.

PARTE II – CONSIDERANDOS

1. Em geral

Os dispositivos médicos consistem em produtos, sejam estes aparelhos, equipamentos ou artigos, da mais diversa índole, e que são utilizados para fins de prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças, não se consubstanciando, ao contrário do que sucede com os medicamentos, em ações farmacológicas, metabólicas ou imunológicas.

Trata-se, pois, de uma vasta realidade de produtos de saúde, cujo número se calcula em largas centenas de milhares, a qual é, também, objeto de um conjunto disperso de diplomas legais, de que, em Portugal, se oferecem os exemplos seguintes:

- Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro;
- Decreto-Lei n.º 76/2006, de 27 de Março, que transfere para o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento as atribuições de autoridade competente no domínio dos dispositivos médicos implantáveis ativos,

Comissão de Saúde

com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 36/2007, de 16 de Fevereiro de 2007;

- Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de Agosto, que transpõe para o ordenamento jurídico interno a Diretiva n.º 98/79/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro, que visa harmonizar as disposições nacionais dos Estados membros relativas à conceção, ao fabrico e à colocação no mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- Decreto-Lei n.º 311/2002, de 20 de Dezembro, que altera o regime jurídico aplicável aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 189/2000 de 12 de Agosto.

Em função do seu âmbito de utilização, os dispositivos médicos podem classificar-se entre:

- Dispositivos médicos ativos;
- Dispositivos médicos implantáveis ativos;
- Dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- Dispositivos para investigações clínicas.

De acordo com o n.º 1) do artigo 2.º da Iniciativa COM (2012) 541, por «Dispositivo médico» deve entender-se:

Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos fins médicos específicos de:

Comissão de Saúde

- diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de uma doença;
- diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico;
- controlo ou suporte da conceção;
- desinfeção ou esterilização de qualquer dos produtos supramencionados, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função prevista possa ser apoiada por esses meios.

E, de acordo com o n.º 2) do artigo 2.º da mesma iniciativa europeia, por «Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*», deve entender-se:

- Qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, *kit*, instrumento, aparelho, equipamento, *software* ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter informações:
 - relativas a um estado fisiológico ou patológico,
 - relativas a anomalias congénitas,
 - relativas à predisposição para uma condição médica ou uma doença,

Comissão de Saúde

- destinadas a determinar a segurança e compatibilidade com potenciais recetores,
- destinadas a prever a resposta ou reação a um tratamento,
- destinadas a definir ou monitorizar medidas terapêuticas.

A Iniciativa COM (2012) 542 tem como objetivo principal “garantir normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos médicos, proporcionando assim um nível elevado de proteção da saúde e da segurança de doentes, utilizadores e outras pessoas” (v.g. ponto 71 dos *Considerandos*).

Por sua vez, a Iniciativa COM (2012) 541 tem como objetivo principal “garantir o funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde humana. Ao mesmo tempo, o presente regulamento define normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos para responder às preocupações comuns de segurança relativas a esses produtos. Ambos os objetivos são visados em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, não sendo nenhum deles secundário em relação ao outro.”

Ambas as iniciativas se inserem, assim, num esforço regulamentador em curso na União Europeia que tem em vista dotar os dispositivos médicos de maior segurança, eficácia e inovação.

O trecho seguinte do Comunicado de Imprensa emitido pela Comissão Europeia no passado dia 26 de setembro, a respeito das propostas COM (2012) 541 e COM (2012) 542, ilustra o que acaba de se referir:

Comissão de Saúde

“Desde os simples pensos rápidos até às mais sofisticadas máquinas de suporte de vida, os dispositivos médicos e dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* são essenciais para a nossa saúde e qualidade de vida. Para assegurar que esses dispositivos satisfazem as necessidades e garantem a segurança dos cidadãos europeus, a Comissão Europeia propôs hoje dois regulamentos que são adequados ao respetivo objetivo, mais transparentes e mais bem adaptados ao progresso científico e tecnológico. As novas regras visam garantir que os doentes, os consumidores e os profissionais da saúde possam tirar partido dos benefícios de dispor de dispositivos médicos seguros, eficazes e inovadores. O setor dos dispositivos médicos é altamente inovador, especialmente na Europa, e tem um valor de mercado estimado em cerca de 95 mil milhões de euros.”

“O Comissário da Saúde e dos Consumidores, John Dalli, declarou: «Apenas há alguns meses, todos ficámos chocados com o escândalo que envolveu os implantes mamários fraudulentos que afetaram dezenas de milhar de mulheres na Europa e em todo o mundo. Como decisores políticos, devemos fazer os possíveis para que tal nunca mais volte a acontecer. Este acontecimento abalou a confiança dos doentes, dos consumidores e dos profissionais da saúde na segurança dos dispositivos dos quais dependem diariamente. As propostas hoje adotadas reforçam os controlos significativamente, de modo a garantir que apenas dispositivos seguros são colocados no mercado da União Europeia, ao mesmo tempo que promovem a inovação e contribuem para a manutenção da competitividade do setor dos dispositivos médicos».”

Comissão de Saúde

Considera, ainda, a Comissão Europeia que as iniciativas em presença apresentam indiscutíveis vantagens para doentes e consumidores, profissionais de saúde e fabricantes (v. g. *Comunicado de Imprensa* de 26 de setembro de 2012).

Com efeito, sustenta que os doentes e os consumidores beneficiarão, “uma vez que todos os dispositivos terão de ser submetidos a uma avaliação de segurança e de desempenho antes de poderem ser vendidos no mercado europeu. Os processos de controlo são reforçados radicalmente mas continuam a assegurar o acesso rápido a dispositivos inovadores e com uma boa relação custo-eficácia para os doentes e os consumidores europeus.”

Os profissionais da saúde também “passarão a dispor de melhores informações sobre as vantagens para os doentes, os riscos residuais e a relação geral risco/benefício, que os ajudarão a tirar o melhor partido do equipamento médico utilizado nos tratamentos e cuidados que prestam aos doentes.”

E, finalmente, os fabricantes “beneficiarão de regras mais claras, de maior facilidade no comércio entre os países da UE e de condições de concorrência equitativas que excluem aqueles que não cumprem a legislação. As novas regras apoiam a inovação centrada no doente e têm especialmente em conta as necessidades específicas dos numerosos fabricantes de pequena e média dimensão existentes neste setor.”

Em suma, como se refere na Comunicação COM (2012) 540 final, “É essencial, portanto, criar as condições certas para que os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seguros, eficazes e inovadores possam operar num mercado interno seguro e em bom funcionamento”.

Comissão de Saúde

O objetivo da legislação proposta é, prossegue ainda a referida Comunicação, o de impulsionar “a promoção de uma União Europeia de cidadãos ativos e saudáveis, em que doentes, consumidores e profissionais de saúde poderão recolher os benefícios de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seguros, eficazes e inovadores”.

2. Aspectos relevantes

Segundo a Comissão Europeia, os principais elementos das propostas em presença são os seguintes:

- Alargar e clarificar o âmbito de aplicação da legislação da UE de forma a incluir, por exemplo, os implantes para fins estéticos e a clarificar, entre outras, a questão do *software* médico;
- Reforçar a supervisão exercida sobre os organismos de avaliação independentes por parte das autoridades nacionais;
- Atribuir mais poderes e obrigações aos organismos de avaliação, a fim de assegurar a realização de testes completos e de controlos regulares aos fabricantes, incluindo inspeções às fábricas e recolha de amostra para testes, sem aviso prévio;
- Clarificar os direitos e as responsabilidades dos fabricantes, importadores e distribuidores, também no que se aplique aos serviços de diagnóstico e às vendas pela Internet;
- Criar uma base de dados alargada sobre dispositivos médicos, assegurando a prestação de informações abrangentes e públicas sobre os produtos disponíveis no mercado da UE. Os doentes, os profissionais de saúde e o público em geral terão acesso aos principais dados sobre os dispositivos médicos disponíveis na Europa, que lhes permitirão tomar decisões mais fundamentadas;

Comissão de Saúde

-
- Assegurar uma melhor rastreabilidade dos dispositivos em toda a cadeia de abastecimento, para permitir uma resposta rápida e eficaz às questões de segurança. Introduzir um sistema de identificação única dos dispositivos médicos, a fim de aumentar a sua segurança após colocação no mercado, para ajudar a reduzir os erros médicos e a combater a contrafação;
 - Estabelecer requisitos mais rigorosos em matéria de provas clínicas para garantir a segurança dos doentes e dos consumidores;
 - Adaptar as regras aos progressos tecnológicos e científicos, por exemplo, adaptar os requisitos de segurança e de desempenho às novas tecnologias da saúde, tais como o *software* ou os nanomateriais utilizados nos cuidados de saúde;
 - Proporcionar uma melhor coordenação entre as autoridades nacionais de fiscalização, para garantir que só os dispositivos seguros estão disponíveis no mercado europeu;
 - Proceder ao alinhamento com as orientações internacionais, a fim de facilitar o comércio internacional.

O âmbito de aplicação da Iniciativa COM (2012) 541, abrange, como no próprio texto da proposta se refere, todos os dispositivos médicos, que não os para diagnóstico *in vitro*, alargando-se ainda a:

- produtos que são fabricados recorrendo a células ou tecidos de origem humana não viáveis, ou seus derivados, que foram sujeitos a uma manipulação substancial (por exemplo, seringas pré-cheias com colagénio humano);
- determinados produtos implantáveis e outros produtos invasivos sem fins médicos mas que são semelhantes a dispositivos médicos em termos de

Comissão de Saúde

características e de perfil de risco (por exemplo, lentes de contacto não corretivas, implantes para fins estéticos).

No que se refere à Iniciativa COM (2012) 541, relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, a Comissão Europeia considera que as “alterações propostas clarificam e alargam o âmbito de aplicação da Diretiva DIV”, dizendo as mesmas respeito a:

- dispositivos de alto risco fabricados e utilizados numa só instituição de saúde, que estão sujeitos à maior parte dos requisitos previstos na proposta;
- testes que fornecem informação sobre a predisposição para uma condição médica ou uma doença (por exemplo testes genéticos) e testes que fornecem informação destinada a prever a resposta ou reação a um tratamento (como os testes para seleção terapêutica), que são considerados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*;
- *software* médico, explicitamente mencionado na definição dos DIV.

De acordo com a Comissão Europeia, a mesma iniciativa propõe, ainda, a introdução dos seguintes conceitos no domínio dos DIV:

- Foi introduzido um novo requisito que exige que no âmbito da organização do fabricante exista uma «pessoa qualificada» responsável pela observância da regulamentação. A legislação da UE em matéria de medicamentos e as legislações nacionais que transpõem a diretiva relativa aos dispositivos médicos em alguns Estados-Membros contêm requisitos semelhantes.
- Uma vez que, no caso do «comércio paralelo» de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, a aplicação do princípio da livre circulação de

Comissão de Saúde

mercadorias varia consideravelmente entre Estados-Membros e, em muitos casos, proíbe de facto esta prática, são definidas regras claras para as empresas envolvidas em atividades de rerotulagem e reembalagem de DIV.

Finalmente, a Comissão Europeia pretende combater o que reconhece ser “uma das principais deficiências do sistema atual, a saber, a sua falta de transparência”, através:

- Da exigência de que os operadores económicos consigam identificar os seus fornecedores e as pessoas a quem forneceram DIV;
- Da exigência de que os fabricantes aponham nos seus dispositivos uma identificação única do dispositivo (IUD), que permita a rastreabilidade; o sistema de IUD deve ser aplicado gradual e proporcionalmente à classe de risco dos dispositivos exigência de que os fabricantes/mandatários e importadores se registem e aos dispositivos que colocarem no mercado da UE numa base de dados central na Europa;
- Da obrigação de os fabricantes de dispositivos de alto risco disponibilizarem ao público um resumo da segurança e do desempenho que contenha os elementos fundamentais dos dados clínicos de apoio;
- Do desenvolvimento do Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed), instituído pela Decisão 2010/227/UE da Comissão¹², que conterà sistemas eletrónicos integrados sobre a IUD europeia, o registo dos dispositivos, dos operadores económicos pertinentes e dos certificados emitidos pelos organismos notificados, os estudos de desempenho clínico, a vigilância e a fiscalização do mercado. Uma grande parte da informação do Eudamed será disponibilizada ao público, em conformidade com as disposições aplicáveis a cada sistema eletrónico.

3. Princípio da Subsidiariedade

De acordo com o n.º 3 do artigo 5.º do Tratado da União Europeia, *“Em virtude do princípio da subsidiariedade, nos domínios que não sejam da sua competência exclusiva, a União intervém apenas se e na medida em que os objectivos da acção considerada não possam ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, tanto ao nível central como ao nível regional e local, podendo contudo, devido às dimensões ou aos efeitos da acção considerada, ser mais bem alcançados ao nível da União.”*

Por sua vez, prescreve o n.º 7 do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, os Estados-Membros são responsáveis pela definição das suas políticas de saúde e a organização dos respetivos sistemas de saúde, bem como pela repartição dos recursos afetados aos serviços de saúde e de cuidados médicos.

Não se afigurando que o sentido geral das Iniciativas COM (2012) 542 e 541 contenda diretamente com o princípio da subsidiariedade, cumpre realçar, aliás, à semelhança do que ainda recentemente sucedeu com a proposta de legislação europeia sobre os ensaios clínicos, que a forma escolhida de “Regulamento”, para os dois atos agora em presença, contribuirá para o afastamento da necessidade de transposição das regras aplicáveis aos dispositivos médicos através de ato legislativo interno, como sucederia caso se mantivesse a forma de Diretiva.

Esta realidade é, aliás, reconhecida na própria Iniciativa COM (2012) 541, em cujo ponto 6 dos *Considerandos* se refere que “Um regulamento constitui o

Comissão de Saúde

instrumento jurídico adequado, dado que impõe normas claras e circunstanciadas, sem dar azo a transposições divergentes pelos Estados-Membros. Além disso, com um regulamento assegura-se que os requisitos jurídicos são aplicados simultaneamente em toda a União”.

PARTE III - OPINIÃO

Nos termos das disposições regimentais aplicáveis o Relator reserva para debate a sua opinião, a qual é de resto de elaboração facultativa.

PARTE IV - CONCLUSÕES

Em face do exposto, a Comissão de Saúde conclui o seguinte:

1. A Iniciativa COM (2012) 542 final, Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos e que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, não viola o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União;
2. A Iniciativa COM (2012) 541 final, Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, não viola o princípio da subsidiariedade, na medida em que o objetivo a alcançar será mais eficazmente atingido através de uma ação da União;
3. A Comunicação COM (2012) 540 final, da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões sobre dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seguros, eficazes e inovadores a bem dos doentes, consumidores e

Comissão de Saúde

profissionais de saúde, enquadra-se no âmbito das propostas de revisão da legislação da União Europeia sobre dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* referidas *supra*;

4. A análise das iniciativas COM (2012) 542 final e COM (2012) 541 final não suscita quaisquer questões que impliquem posterior acompanhamento;
5. A Comissão de Saúde dá por concluído o escrutínio da Iniciativa COM (2012) 542 final e da Iniciativa COM (2012) 541 final, bem como da Comunicação COM (2012) 540 final, devendo o presente parecer, nos termos da Lei n.º 43/2006, de 25 de Agosto de 2006, ser remetido à Comissão de Assuntos Europeus, para os devidos efeitos.

Palácio de S. Bento, 13 de novembro de 2012

O Deputado



(Nuno Reis)

A Presidente da Comissão



(Maria Antónia Almeida Santos)