



Bruxelas, 27 de fevereiro de 2017  
(OR. fr)

---

---

**Dossiê interinstitucional:  
2012/0266 (COD)**

---

---

**6592/1/17  
REV 1**

**CODEC 252  
PHARM 5  
SAN 70  
MI 149  
COMPET 137**

#### **NOTA PONTO "I/A"**

---

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	Projeto de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho 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 ( <b>primeira leitura</b> ) - Adoção da posição do Conselho em primeira leitura e da nota justificativa do Conselho

---

1. Em 28 de setembro de 2012, a Comissão enviou ao Conselho a proposta referida em epígrafe<sup>1</sup>, baseada no artigo 114.º e no artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE.
2. O Comité Económico e Social Europeu emitiu parecer em 14 de fevereiro de 2013<sup>2</sup>.
3. O Parlamento Europeu adotou a sua posição em primeira leitura em 2 de abril de 2014<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Doc. 14493/12.

<sup>2</sup> JO C 133 de 9.5.2013, p. 52.

<sup>3</sup> Doc. 8008/14.

4. Na sua 3484.<sup>a</sup> reunião, realizada em 20 de setembro de 2016, o Conselho dos Assuntos Gerais chegou a acordo político quanto à posição do Conselho em primeira leitura sobre o regulamento em epígrafe<sup>4</sup>.
5. Após o acordo político, verificou-se que certas disposições, em particular as disposições transitórias, poderiam ter certas consequências imprevistas tanto para a indústria como para os pacientes e os reguladores. Por iniciativa de vários Estados-Membros, e em conformidade com as sugestões de alguns deputados do Parlamento Europeu, foi então decidido clarificar a intenção do acordo político a este respeito. As clarificações técnicas ao texto do acordo político que daí resultaram foram informalmente aceites por todos os Estados-Membros, pelo Parlamento Europeu e pela Comissão e inseridas no texto durante a ultimação pelos juristas-linguistas. As disposições em causa encontram-se enumeradas no ponto 12 do projeto de nota justificativa do Conselho constante do documento 10728/16 ADD 1.
6. Convida-se o Comité de Representantes Permanentes a sugerir ao Conselho que:
  - adote, como ponto "A" da ordem do dia de uma próxima reunião, a posição do Conselho em primeira leitura constante do documento 10728/16 e a nota justificativa que figura no documento 10728/16 ADD 1;
  - decida exarar na ata dessa reunião a declaração reproduzida na adenda à presente nota.

---

<sup>4</sup> Nos termos da carta enviada em 16 de junho de 2016 pelo Presidente da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar do Parlamento Europeu ao Presidente do Coreper, o Parlamento Europeu deveria, em segunda leitura, aprovar a posição do Conselho em primeira leitura, sem alterações.