

Bruxelas, 3 de abril de 2020
(OR. en)

7179/20

**Dossiê interinstitucional:
2020/0060 (COD)**

**PHARM 7
SAN 121
MI 101
COMPET 141
CODEC 244**

PROPOSTA

de:	Secretário-Geral da Comissão Europeia, assinado por Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor
data de receção:	3 de abril de 2020
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2020) 144 final
Assunto:	Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO que altera o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos no que diz respeito às datas de aplicação de algumas das suas disposições

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2020) 144 final.

Anexo: COM(2020) 144 final



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 3.4.2020
COM(2020) 144 final

2020/0060 (COD)

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos no que diz respeito às datas de aplicação de algumas das suas disposições

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

Justificação e objetivos da proposta

O Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, adotado em 5 de abril de 2017, estabelece um novo quadro regulamentar para assegurar o bom funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos 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.

O surto de COVI-19 e a crise de saúde pública que lhe está associada constituem um desafio sem precedentes para os Estados-Membros e representam um encargo elevado para as autoridades nacionais, as instituições de saúde, os cidadãos da UE e os operadores económicos. A crise da COVID-19 criou circunstâncias extraordinárias que exigem recursos adicionais substanciais, bem como uma maior disponibilidade de dispositivos médicos de importância vital, que não poderiam razoavelmente prever-se quando da adoção do Regulamento (UE) 2017/745.

Essas circunstâncias extraordinárias têm um impacto significativo em vários domínios abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745 e, por conseguinte, é muito provável que os Estados-Membros, as instituições de saúde, os operadores económicos e outras partes interessadas não estejam em condições de assegurar a correta execução e aplicação do referido regulamento a partir de 26 de maio de 2020, tal como nele previsto.

A fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno e um elevado nível de proteção da saúde pública e da segurança dos doentes, proporcionar segurança jurídica e evitar potenciais perturbações do mercado, é necessário diferir por um ano a aplicação de determinadas disposições do Regulamento (UE) 2017/745. Ao mesmo tempo, é necessário diferir a data de revogação das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE. Esses diferimentos salvaguardam a existência de um quadro regulamentar operacional em matéria de dispositivos médicos a partir de 26 de maio de 2020. Além disso, a alteração proposta visa assegurar que a Comissão possa adotar, em casos excecionais, derrogações a nível da União em resposta a derrogações nacionais, o mais rapidamente possível, para fazer face de modo eficaz à potencial escassez em toda a União de dispositivos médicos de importância vital.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

Base jurídica

A base jurídica da proposta é constituída pelo artigo 114.º e pelo artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

Subsidiariedade

De acordo com o princípio da subsidiariedade, só é possível tomar medidas a nível da União se os Estados-Membros não forem capazes, por si só, de alcançar os

objetivos pretendidos. A intervenção da União é necessária para assegurar um elevado nível de proteção da saúde dos doentes e dos utilizadores e o bom funcionamento do mercado interno e para evitar potenciais perturbações do mercado. A este respeito, a legislação agora alterada é adotada em plena conformidade com o princípio da subsidiariedade, e quaisquer alterações a que seja sujeita devem ser feitas mediante proposta da Comissão.

Proporcionalidade

Esta ação da União é necessária para atingir o objetivo de execução e aplicação adequadas, por todas as partes envolvidas, do Regulamento (UE) 2017/745, tendo em conta a magnitude do atual surto de COVID-19 e a crise de saúde pública que lhe está associada. A alteração proposta visa assegurar que se pode alcançar o objetivo previsto do Regulamento (UE) 2017/745, ou seja, estabelecer um quadro regulamentar sólido, transparente, previsível e sustentável para os dispositivos médicos, que garanta um elevado nível de proteção da saúde pública e da segurança dos doentes e o bom funcionamento do mercado interno para esses dispositivos.

3. RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS DAS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO

A presente proposta não é acompanhada de uma avaliação de impacto separada, uma vez que foi já realizada uma avaliação de impacto para o Regulamento (UE) 2017/745. A presente proposta não altera em substância o Regulamento (UE) 2017/745 e não impõe novas obrigações às partes interessadas. Tem como objetivo principal estabelecer, por razões excecionais no contexto do atual surto de COVID-19, um deferimento de um ano no que se refere à data de aplicação de determinadas disposições daquele regulamento.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A proposta não tem qualquer incidência orçamental para as Instituições da UE.

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

que altera o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos no que diz respeito às datas de aplicação de algumas das suas disposições

(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,

Após consulta do Comité Económico e Social Europeu,

Após consulta do Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ estabelece um novo quadro regulamentar para assegurar o bom funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos 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) 2017/745 define normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos médicos para ir ao encontro das preocupações comuns de segurança relativas a esses dispositivos. O Regulamento (UE) 2017/745 reforça significativamente os elementos essenciais da abordagem regulamentar da Diretiva 90/385/CEE do Conselho² e da Diretiva 93/42/CEE do Conselho³, tais como a supervisão dos organismos notificados, os procedimentos de avaliação da conformidade, as investigações clínicas e a avaliação clínica, a vigilância e a fiscalização do mercado, introduzindo simultaneamente disposições que garantem a transparência e a rastreabilidade dos dispositivos médicos, a fim de melhorar a saúde e a segurança.

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).

- (2) O surto de COVI-19 e a crise de saúde pública que lhe está associada constituem um desafio sem precedentes para os Estados-Membros e representam um encargo elevado para as autoridades nacionais, as instituições de saúde, os cidadãos da UE e os operadores económicos. A crise da COVID-19 criou circunstâncias extraordinárias que exigem recursos adicionais substanciais, bem como uma maior disponibilidade de dispositivos médicos de importância vital, que não poderiam razoavelmente prever-se quando da adoção do Regulamento (UE) 2017/745. Essas circunstâncias extraordinárias têm um impacto significativo em vários domínios abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/745, tais como a designação e o trabalho dos organismos notificados e a colocação no mercado e disponibilização no mercado de dispositivos médicos na União.
- (3) Os dispositivos médicos, tais como luvas médicas, máscaras cirúrgicas, equipamentos para cuidados intensivos e outros equipamentos médicos, desempenham um papel crucial no contexto do surto de COVID-19 e da crise de saúde pública que lhe está associada para garantir a saúde e a segurança dos cidadãos da União e permitir que os Estados-Membros proporcionem o tratamento médico necessário aos doentes que dele precisam urgentemente.
- (4) Dada a magnitude sem precedentes dos desafios atuais, e tendo em conta a complexidade do Regulamento (UE) 2017/745, é muito provável que os Estados-Membros, as instituições de saúde, os operadores económicos e outras partes interessadas não estejam em condições de assegurar a correta execução e aplicação do referido regulamento a partir de 26 de maio de 2020 tal como nele previsto.
- (5) A fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno e um elevado nível de proteção da saúde pública e da segurança dos doentes, proporcionar segurança jurídica e evitar potenciais perturbações do mercado, é necessário diferir a aplicação de determinadas disposições do Regulamento (UE) 2017/745. Tendo em conta o surto de COVID-19 e a crise de saúde pública que lhe está associada, a sua evolução epidemiológica, bem como os recursos adicionais necessários aos Estados-Membros, instituições de saúde, operadores económicos e outras partes interessadas, é conveniente diferir por um ano a aplicação das disposições pertinentes do Regulamento (UE) 2017/745.
- (6) A data de aplicação deve ser diferida no que se refere às disposições do Regulamento (UE) 2017/745 que, de outro modo, seriam aplicáveis a partir de 26 de maio de 2020. A fim de assegurar a disponibilidade contínua de dispositivos médicos no mercado da União, incluindo dispositivos médicos de importância vital no contexto do surto de COVID-19 e da crise de saúde pública que lhe está associada, é igualmente necessário adaptar determinadas disposições transitórias do Regulamento (UE) 2017/745 que, de outro modo, deixariam de ser aplicáveis a partir da data de aplicação dessas disposições.
- (7) As Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, bem como o Regulamento (UE) 2017/745, habilitam as autoridades nacionais competentes, mediante pedido devidamente justificado, a autorizar a colocação no mercado de dispositivos médicos que ainda não tenham sido objeto dos procedimentos de avaliação da conformidade mas cuja utilização contribua para a proteção da saúde, ou para a saúde pública ou a segurança ou saúde dos doentes, respetivamente («derrogação nacional»). O Regulamento (UE) 2017/745 permite igualmente à Comissão, em casos excecionais, tornar extensiva ao território da União, por um período limitado, a validade de uma derrogação nacional («derrogação a nível União»). Tendo em conta o surto de COVID-19 e a crise de

saúde pública que lhe está associada, a Comissão deve poder adotar derrogações a nível da União em resposta a derrogações nacionais, para fazer face de modo eficaz à possível escassez em toda a União de dispositivos médicos de importância vital. Por esta razão, é conveniente que a disposição relevante do Regulamento (UE) 2017/745 seja aplicável o mais rapidamente possível e que as disposições correspondentes das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE sejam revogadas a partir dessa mesma data. A fim de ter em conta o facto de que tem de ser dada à Comissão, durante um período transitório, a possibilidade de adotar derrogações a nível da União relacionadas com as derrogações nacionais das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, são necessárias determinadas alterações das disposições pertinentes do Regulamento (UE) 2017/745.

- (8) A fim de abranger quaisquer derrogações nacionais concedidas pelos Estados-Membros em conformidade com as Diretivas 90/385/CEE ou 93/42/CEE no contexto do surto de COVID-19 antes da entrada em vigor do presente regulamento, é igualmente necessário prever a possibilidade de os Estados-Membros notificarem essas derrogações nacionais e de a Comissão tornar extensiva a sua validade ao território da União.
- (9) Para assegurar a existência contínua de um quadro regulamentar eficaz e funcional para os dispositivos médicos, é necessário também diferir a aplicação da disposição que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE.
- (10) Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2017/745 deve ser alterado em conformidade.
- (11) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, diferir a aplicação de determinadas disposições do Regulamento (UE) 2017/745 e permitir que a validade das derrogações nacionais, autorizadas ao abrigo das Diretivas 90/385/CEE ou 93/42/CEE, se torne extensiva ao território da União, 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. 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 do surto de COVID-19 e da crise de saúde pública que lhe está associada. Para alcançar o efeito pretendido da alteração do Regulamento (UE) 2017/745 no que respeita às datas de aplicação de determinadas disposições, é necessário que o presente regulamento entre em vigor antes de 26 de maio de 2020. Por conseguinte, considerou-se adequado 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 Tratado da União Europeia, 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 ao surto de COVID-19, o presente regulamento deve entrar em vigor com urgência,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (UE) 2017/745 é alterado do seguinte modo:

- 1) No artigo 1.º, n.º 2, o segundo parágrafo é alterado do seguinte modo:
 - a) Na primeira frase, a data «26 de maio de 2020» é substituída por «26 de maio de 2021»;
 - b) Na segunda frase, a data «26 de maio de 2020» é substituída por «26 de maio de 2021».
- 2) O artigo 17.º é alterado do seguinte modo:
 - a) O n.º 5 é alterado do seguinte modo:
 - i) na primeira frase, a data «26 de maio de 2020» é substituída por «26 de maio de 2021»,
 - ii) na terceira frase, a data «26 de maio de 2020» é substituída por «26 de maio de 2021»;
 - b) No n.º 6, a data «26 de maio de 2020» é substituída por «26 de maio de 2021».
- 3) No artigo 34.º, n.º 1, a data «25 de março de 2020» é substituída por «25 de março de 2021».
- 4) O artigo 59.º é alterado do seguinte modo:
 - a) O n.º 1 passa a ter a seguinte redação:

«1. Em derrogação do artigo 52.º do presente regulamento ou, para o período entre [inserir data de entrada em vigor do presente regulamento] e 25 de maio de 2021, em derrogação do artigo 9.º, n.º 1 e n.º 2, da Diretiva 90/385/CEE ou do artigo 11.º, n.º 1 a n.º 6, da Diretiva 93/42/CEE, qualquer autoridade competente pode autorizar, mediante pedido devidamente justificado, a colocação no mercado ou a entrada em serviço, no território do Estado-Membro em causa, de um dispositivo específico para o qual os procedimentos aplicáveis referidos nesses artigos não tenham sido realizados, mas cuja utilização contribua para a saúde pública ou para a segurança ou saúde dos doentes.»;
 - b) Ao n.º 2 é aditado o seguinte parágrafo:

«O Estado-Membro pode informar a Comissão e os outros Estados-Membros de qualquer autorização concedida nos termos do artigo 9.º, n.º 9, da Diretiva 90/385/CEE ou do artigo 11.º, n.º 13, da Diretiva 93/42/CEE antes de [inserir data de entrada em vigor do presente regulamento].»;
 - c) No n.º 3, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

Na sequência da notificação referida no n.º 2 do presente artigo, a Comissão, em casos excecionais relacionados com a saúde pública ou a segurança ou saúde dos doentes, pode, por meio de atos de execução, tornar extensiva ao território da União, por um período limitado, a validade de uma autorização concedida por um Estado-Membro em conformidade com o n.º 1 do presente artigo ou, quando concedida antes de [inserir data de entrada em vigor do presente regulamento], em conformidade com o artigo 9.º, n.º 9, da Diretiva 90/385/CEE ou com o artigo 11.º, n.º 13, da Diretiva 93/42/CEE, e estabelecer as condições em que o dispositivo pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço. Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 114.º, n.º 3.».

- 5) No artigo 113.º, a data «25 de fevereiro de 2020» é substituída por «25 de fevereiro de 2021».
- 6) O artigo 120.º é alterado do seguinte modo:
- a) No n.º 1, a data «26 de maio de 2020» é substituída por «26 de maio de 2021»;
 - b) O n.º 4 passa a ter a seguinte redação:
«4. Os dispositivos legalmente colocados no mercado nos termos das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE antes de 26 de maio de 2021 e os dispositivos colocados no mercado a partir de 26 de maio de 2021 nos termos do n.º 3 do presente artigo podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou a entrar em serviço até 26 de maio de 2025.»;
 - c) No n.º 5, a data «26 de maio de 2020» é substituída por «26 de maio de 2021»;
 - d) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:
 - i) na primeira frase, a data «26 de maio de 2020» é substituída por «26 de maio de 2021»,
 - ii) na segunda frase, a data «26 de maio de 2020» é substituída por «26 de maio de 2021»;
 - e) No n.º 10, a data «26 de maio de 2020» é substituída por «26 de maio de 2021»;
 - f) O n.º 11 é alterado do seguinte modo:
 - i) na primeira frase, a data «26 de maio de 2020» é substituída por «26 de maio de 2021»,
 - ii) na segunda frase, a data «26 de maio de 2020» é substituída por «26 de maio de 2021».
- 7) No artigo 122.º, o primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:
- a) Na frase introdutória, a data «26 de maio de 2020» é substituída por «26 de maio de 2021»;
 - b) É aditado o seguinte travessão:
«— do artigo 11.º, n.º 13, da Diretiva 93/42/CEE e do artigo 9.º, n.º 9, da Diretiva 90/385/CEE, que são revogadas com efeitos a partir de **[inserir data de entrada em vigor do presente regulamento]**.».
- 8) O artigo 123.º é alterado do seguinte modo:
- a) No n.º 2, a data «26 de maio de 2020» é substituída por «26 de maio de 2021»;
 - b) O n.º 3 é alterado do seguinte modo:
 - i) na alínea a), a data «26 de maio de 2020» é substituída por «26 de maio de 2021»,
 - ii) na frase introdutória da alínea d), a data «26 de maio de 2020» é substituída por «26 de maio de 2021»,
 - iii) a alínea f) passa a ter a seguinte redação:

- «f) O artigo 27.º, n.º 4, é aplicável aos dispositivos da classe IIa e da classe IIb a partir de 26 de maio de 2023 e aos dispositivos da classe I a partir de 26 de maio de 2025;»,
- iv) a alínea g) passa a ter a seguinte redação:
- «g) No que diz respeito aos dispositivos reutilizáveis em que o suporte da UDI deve ser apostado no próprio dispositivo, o artigo 27.º, n.º 4, é aplicável:
- i) aos dispositivos implantáveis e aos dispositivos da classe III a partir de 26 de maio de 2023,
- ii) aos dispositivos da classe IIa e da classe IIb a partir de 26 de maio de 2025,
- iii) aos dispositivos da classe I a partir de 26 de maio de 2027;»,
- v) é aditada uma alínea j), com a seguinte redação:
- «j) O artigo 59.º é aplicável a partir de **[inserir data de entrada em vigor do presente regulamento]**.».
- 9) No anexo IX, ponto 5.1, alínea h), a data «26 de maio de 2020» é substituída por «26 de maio de 2021».

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