

Bruxelas, 10 de março de 2017
(OR. en)

7192/17

Dossiê interinstitucional:
2012/0266 (COD)

PHARM 13
SAN 98
MI 212
COMPET 174
CODEC 361

NOTA DE ENVIO

de:	Secretário-Geral da Comissão Europeia, assinado por Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor
data de receção:	9 de março de 2017
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2017) 129 final
Assunto:	COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, em conformidade com o artigo 294.º, n.º 6, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, relativa à posição do Conselho em primeira leitura sobre a adoção de um 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

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2017) 129 final.

Anexo: COM(2017) 129 final

Bruxelas, 9.3.2017
COM(2017) 129 final

2012/0266 (COD)

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU

**em conformidade com o artigo 294.º, n.º 6, do Tratado sobre o Funcionamento da
União Europeia**

relativa à

**posição do Conselho sobre a adoção de um regulamento do Parlamento Europeu e do
Conselho relativo aos dispositivos médicos**

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU

**em conformidade com o artigo 294.º, n.º 6, do Tratado sobre o Funcionamento da
União Europeia**

relativa à

**posição do Conselho sobre a adoção de um regulamento do Parlamento Europeu e do
Conselho relativo aos dispositivos médicos**

1. CONTEXTO

Data de transmissão da proposta ao Parlamento Europeu e ao
Conselho

[documento COM(2012) 542 final – 2012/0266 COD]: 26.9.2012

Data do parecer do Comité Económico e Social Europeu:

Data do parecer do Comité das Regiões: 14.2.2013

8.2.2013

Data da posição do Parlamento Europeu em primeira leitura: 2.4.2014

Data de adoção da posição do Conselho: 7.3.2017

2. OBJETIVO DA PROPOSTA DA COMISSÃO

Estima-se que o setor dos dispositivos médicos compreenda mais de 500 000 produtos, abrangendo uma vastíssima gama de produtos, desde adesivos a lentes de contacto, passando por máquinas de raios X, estimuladores cardíacos ou análises de sangue.

Os dispositivos médicos, com exceção dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* são atualmente regulamentados por duas diretivas principais: A Diretiva 90/385/CEE¹ relativa aos dispositivos medicinais implantáveis ativos (por exemplo, estimuladores cardíacos) e a Diretiva 93/42/CEE² relativa aos dispositivos médicos (por exemplo, lentes de contacto). Estas duas diretivas, adotadas nos anos noventa, baseiam-se na «Nova Abordagem» e visam garantir o bom funcionamento do mercado interno e um nível elevado de proteção da saúde pública e da segurança dos pacientes. Os dispositivos médicos não estão sujeitos a uma autorização prévia à colocação no mercado por uma autoridade reguladora, mas sim a um

¹ JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

² JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

procedimento de avaliação da conformidade que, no caso dos dispositivos de médio e alto risco, implica o envolvimento de um organismo terceiro independente, designado por «organismo notificado». Os organismos notificados são designados e monitorizados pelos Estados-Membros e atuam sob o controlo das autoridades nacionais. Uma vez certificados, os dispositivos médicos ostentam a marcação CE, que lhes permite circular livremente nos países da UE/EFTA e na Turquia.

O quadro regulamentar em vigor já deu provas do seu mérito, mas foram detetadas, na interpretação e aplicação das regras, algumas insuficiências e divergências significativas que sugeriram a sua revisão urgente. Além disso, a natureza altamente inovadora e competitiva do setor exige que a UE disponha de instrumentos regulamentares adequados e atualizados e proporcione a todos os operadores económicos em causa a necessária segurança jurídica.

Foi neste contexto que a Comissão adotou, em 26 de setembro de 2012, uma proposta de regulamento relativo aos dispositivos médicos.

Os principais objetivos da proposta eram os seguintes:

- Alargar e clarificar o âmbito de aplicação da legislação da UE, que é alargado de forma a incluir alguns produtos (por exemplo, implantes para fins estéticos);
- Atualizar as regras de classificação atualizadas do risco, bem como os requisitos de segurança e desempenho, a fim de acompanhar os progressos tecnológicos e científicos;
- Tornar mais rigorosas as regras de designação e reforçar a supervisão dos organismos notificados pelas autoridades competentes nacionais;
- Atribuir mais poderes aos organismos notificados, a fim de assegurar a realização de testes completos e de controlos regulares aos fabricantes, incluindo inspeções não anunciadas às fábricas;
- Instituir um mecanismo de verificação para os dispositivos de alto risco, permitindo uma avaliação caso a caso, por motivos cientificamente válidos, da avaliação preliminar da conformidade efetuada pelo organismo notificado por um comité de peritos nacionais;
- Clarificar as obrigações dos fabricantes, dos representantes autorizados, dos importadores e distribuidores que sejam também aplicáveis aos serviços de diagnóstico e às vendas na Internet;
- Regras harmonizadas sobre o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único;
- Tornar mais rigorosos os requisitos para as provas clínicas de apoio à avaliação dos dispositivos;
- Reforçar as regras em matéria de vigilância e fiscalização do mercado;
- Melhorar a base de dados da UE referente aos dispositivos médicos (EUDAMED), a fim de fornecer informações exaustivas sobre os dispositivos disponíveis no mercado da UE;

- Assegurar uma melhor rastreabilidade dos dispositivos em toda a cadeia de abastecimento, para permitir uma resposta rápida e eficaz em caso de problemas de segurança (por exemplo, a retirada dos dispositivos); e
- Reforçar a coordenação entre as autoridades nacionais, cabendo à Comissão a prestação de apoio científico, técnico e logístico.

3. OBSERVAÇÕES SOBRE A POSIÇÃO DO CONSELHO

A posição do Conselho apoia, em geral, os objetivos perseguidos pela proposta da Comissão, a saber, garantir um maior nível de segurança dos pacientes e de proteção da saúde pública, facilitar o bom funcionamento do mercado interno e apoiar a inovação neste importante setor. No entanto, o Conselho introduz algumas alterações no que respeita ao modo como estes objetivos são alcançados. As principais alterações propostas pelo Conselho e a posição da Comissão sobre tais alterações podem ser resumidas do seguinte modo.

a) Inclusão de certos produtos sem finalidade médica no âmbito de aplicação do regulamento relativo aos dispositivos médicos

Ao abrigo da posição do Conselho, a aplicação do regulamento a determinados grupos constantes de uma lista de produtos sem finalidade médica (por exemplo, lentes de contacto; equipamento para lipoaspiração, lipólise ou lipoplastia; equipamento de estimulação cerebral) depende da adoção de especificações técnicas comuns que cubram a gestão de riscos e, se necessário, a avaliação clínica em relação a questões de segurança. A especificação comum seria aplicável a partir de seis meses após a entrada em vigor ou após a data de aplicação do regulamento, consoante a que for posterior.

-> Embora a inclusão dos grupos de produtos no âmbito da legislação em matéria de dispositivos médicos não seja automática, conforme proposto pela Comissão, estando antes dependente da adoção de especificações comuns, a posição do Conselho pode ser apoiada, uma vez que as especificações podem ser úteis para definir alguns aspetos específicos relativos à aplicação da legislação em matéria de dispositivos médicos para estes produtos.

b) Isenção para dispositivos fabricados e utilizados na mesma instituição de saúde em relação a alguns requisitos da legislação

Ao abrigo da posição do Conselho, os dispositivos fabricados e utilizados na mesma instituição de saúde não são abrangidos pelo regulamento, com exceção dos requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis, se estiverem preenchidas determinadas condições. Estas condições incluem uma proibição de transferência do dispositivo para outra entidade jurídica; o requisito para o fabrico e a utilização do dispositivo no âmbito de um sistema de gestão da qualidade adequado; e a obrigação, para a instituição de saúde, de elaborar e manter a documentação relativa ao dispositivo, bem como de justificar, nessa documentação, que as necessidades dos doentes não podem ser satisfeitas de forma adequada por um dispositivo comercializado. A isenção não se aplica aos dispositivos fabricados à escala industrial.

-> Embora esta isenção seja introduzida, pela primeira vez, para os dispositivos médicos, a posição do Conselho pode ser apoiada, uma vez que oferece garantias aceitáveis para o controlo destes dispositivos «internos».

c) Cobertura financeira pelos fabricantes em caso de danos causados por dispositivos médicos defeituosos

A posição do Conselho aceita o espírito da posição do Parlamento Europeu em primeira leitura que introduz um seguro obrigatório de responsabilidade para os fabricantes, na medida em que relembra o direito das pessoas singulares ou coletivas de pedir uma indemnização pelos danos causados por dispositivos defeituosos em conformidade com as disposições aplicáveis da legislação da União e nacional. Para o efeito, no entanto, a posição do Conselho não mantém o seguro obrigatório de responsabilidade previsto pelo Parlamento Europeu, tendo antes optado pela obrigação de os fabricantes disporem de medidas para assegurar uma cobertura financeira suficiente no que respeita à sua potencial responsabilidade nos termos da Diretiva 85/374/CEE em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos. Essa cobertura financeira deve ser proporcional à classe de risco, ao tipo de dispositivo e à dimensão da empresa. Esta obrigação introduzida pelo Conselho não prejudica eventuais medidas mais protetoras nos termos da legislação nacional.

-> Este novo aspeto da legislação pode ser apoiado, uma vez que oferece uma garantia importante aos doentes e utilizadores de dispositivos médicos, ao mesmo tempo que proporciona aos fabricantes flexibilidade suficiente no que respeita aos meios específicos para assegurar essa cobertura financeira.

d) Responsabilidade dos mandatários

A posição do Conselho reforça o papel e as responsabilidades dos mandatários muito para além dos termos da proposta da Comissão. O mandatário é, em especial, solidariamente responsável com o importador e o fabricante em caso de danos causados por dispositivos defeituosos.

-> A proposta da Comissão previa responsabilidades jurídicas reduzidas dos mandatários, tendo em conta que estes desempenham um papel limitado no que diz respeito à colocação no mercado de um dispositivo médico e que, regra geral, não possuem todos os conhecimentos pertinentes sobre a conceção do dispositivo e o processo de fabrico. No entanto, durante a negociação legislativa, tornou-se evidente que há muitos problemas específicos em matéria de execução da legislação relacionados com dispositivos produzidos por fabricantes de fora da UE a que o atual regime de responsabilidade horizontal não responde de forma adequada. Estes problemas relacionados com a aplicação da legislação podem ser muito prejudiciais à proteção dos pacientes que tenham sofrido danos. Por conseguinte, a posição do Conselho pode ser apoiada no interesse da proteção da saúde pública e da segurança dos pacientes.

e) Reprocessamento de dispositivos médicos de uso único

Ao abrigo da posição do Conselho, o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único só pode ser efetuado quando autorizado nos termos da legislação nacional e em conformidade com as disposições do regulamento relativo aos dispositivos médicos. Quando o reprocessamento for autorizado, o reprocessador deve assumir as obrigações do fabricante. Contudo, é aplicável um regime diferente em caso de reprocessamento por instituições de saúde e por terceiros a pedido de instituições de saúde. Ao abrigo deste regime, os Estados-Membros podem decidir não aplicar certas regras relativas às obrigações dos fabricantes se estiverem reunidas determinadas condições, nomeadamente a conformidade com as especificações comuns. A Comissão deve adotar estas especificações comuns até à data de aplicação da legislação; caso contrário, serão aplicáveis normas harmonizadas e disposições

nacionais. A conformidade com as especificações comuns pertinentes ou com as disposições nacionais e normas harmonizadas tem de ser certificada por um organismo notificado. Os Estados-Membros devem incentivar as instituições de saúde a prestar informações aos pacientes sobre a utilização do dispositivo reprocessado na instituição de saúde e podem exigir que o façam; os Estados-Membros podem adotar disposições mais rigorosas ou proibir o reprocessamento no seu território (opção de «não participação»).

-> Esta abordagem é substancialmente diferente da proposta da Comissão, que previa que todos os reprocessadores seriam considerados fabricantes e que os dispositivos de uso único para uma utilização crítica não poderiam ser reprocessados. No entanto, dada a diversidade das abordagens nacionais e a sensibilidade da questão em termos de saúde pública e de segurança dos pacientes, a posição do Conselho parece constituir um avanço aceitável para estabelecer normas mínimas a nível da UE aplicáveis ao reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, pelo que pode ser aceite.

f) Utilização de substâncias perigosas em dispositivos médicos invasivos

A posição do Conselho aceita o espírito da posição do Parlamento Europeu em primeira leitura, na medida em que estabelece um regime mais rigoroso para a utilização de determinadas substâncias perigosas em dispositivos médicos. De acordo com a posição do Conselho, os fabricantes devem apresentar uma justificação ao organismo notificado no que respeita à presença de substâncias CMR e/ou de desreguladores endócrinos acima de uma certa concentração nos dispositivos médicos e dispositivos invasivos que transportem e armazenem medicamentos, ou de outras substâncias a (re)administrar ou a remover do corpo. Para o efeito, solicita-se à Comissão que, o mais rapidamente possível e, o mais tardar, um ano após a data de entrada em vigor do presente regulamento, confira ao comité científico competente um mandato para elaborar orientações sobre a presença de ftalatos. A Comissão deve igualmente incumbir o comité científico competente de preparar orientações em relação a outras substâncias CMR ou aos desreguladores endócrinos, sempre que necessário. Além disso, a lista dessas substâncias contidas em tais dispositivos deve figurar no rótulo do dispositivo e/ou na embalagem individual ou, se for caso disso, na embalagem comercial.

-> Esta abordagem pode ser apoiada, na medida em que visa um nível mais elevado de proteção dos pacientes e dos utilizadores.

g) Identificação e rastreabilidade e estabelecimento de um sistema de identificação única dos dispositivos (IUD)

Tal como na proposta da Comissão, os operadores económicos são obrigados a identificar qualquer operador económico de quem tenham recebido um dispositivo e a quem forneceram determinado dispositivo (incluindo as instituições de saúde e os profissionais de saúde). Contudo, contrariamente à proposta da Comissão, que apenas estabelece a base jurídica e os princípios fundamentais do futuro sistema IUD, deixando os pormenores para a fase de implementação, a posição do Conselho estabelece regras pormenorizadas para a implementação do sistema IUD. As principais características da posição são a obrigação de os fabricantes atribuírem o código IUD aos seus dispositivos até à data do pedido e a obrigatoriedade de o suporte da IUD ser colocado no dispositivo e em todos os níveis de embalagem superiores, gradualmente e em função da classe de risco do dispositivo. A armazenagem do código IUD pelas instituições de saúde e operadores económicos é obrigatória no caso dos dispositivos implantáveis da classe III. Os Estados-Membros podem,

através de atos de execução, definir obrigações suplementares de armazenagem para os operadores económicos e impô-las às instituições de saúde.

-> Embora nesta matéria se verifique uma divergência relativamente à posição da Comissão, a posição é, de um modo geral, aceitável, tendo em conta a identificação dos dispositivos e o potencial de rastreabilidade dos mesmos que o novo sistema vai assegurar.

h) Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos («EUDAMED»)

A posição do Conselho inclui requisitos mais abrangentes em matéria de carregamento de informações no EUDAMED e requer uma maior transparência das informações que esta base contém, em especial no que diz respeito aos dados clínicos sobre os dispositivos existentes no mercado. Além disso, prevê que o funcionamento do EUDAMED e a aplicação das disposições que lhe dizem respeito sejam objeto de uma auditoria independente relativa à funcionalidade da base de dados.

-> Embora se deva reconhecer que a posição do Conselho gera importantes obrigações para a Comissão com a criação de uma base de dados muito abrangente e com a definição de um procedimento bastante oneroso para a verificação da funcionalidade da base de dados, essa posição é aceitável na medida em que asseguraria uma maior transparência das informações no respeitante aos dispositivos presentes no mercado.

i) Reforço dos critérios de designação dos organismos notificados

De acordo com a posição do Conselho, os critérios de designação dos organismos notificados são descritos de forma mais pormenorizada, em especial no que diz respeito aos requisitos em matéria de processos. Além disso, os procedimentos relativos à sua supervisão foram tratados em pormenor com base na experiência de avaliações conjuntas realizadas já ao abrigo da legislação em vigor.

-> A Comissão apoia o reforço dos requisitos em matéria de designação e supervisão de organismos notificados.

j) Consulta sobre a avaliação clínica para determinados dispositivos de alto risco

A posição do Conselho, com base nos fundamentos do procedimento de controlo da proposta da Comissão e tendo em conta determinados elementos do âmbito de aplicação deste procedimento, tal como definido na posição do Parlamento Europeu em primeira leitura, prevê uma consulta com um painel de peritos aplicável a determinados dispositivos de alto risco. De acordo com este procedimento, o painel de peritos poderia selecionar um processo, com base em critérios específicos, e emitir um parecer científico ao organismo notificado sobre a sua avaliação do processo clínico do fabricante. Embora o organismo notificado não ficasse vinculado ao parecer, teria de apresentar uma justificação para não o seguir. Todos os documentos pertinentes relativos a este parecer e a decisão final do organismo notificado seriam disponibilizados ao público no EUDAMED. Os fabricantes em causa podem estar sujeitos ao pagamento de taxas cuja estrutura e nível seriam estabelecidos em atos de execução.

-> A Comissão pode aceitar a posição, que está em conformidade com os objetivos da Comissão.

k) Reforço dos requisitos em matéria de investigações clínicas e de dados clínicos

Com base na proposta da Comissão e na posição do Parlamento Europeu em primeira leitura, os procedimentos de autorização de investigações clínicas foram objeto de maior harmonização com as regras relativas aos ensaios clínicos de medicamentos, nomeadamente no que diz respeito às disposições sobre o consentimento informado e a proteção dos participantes vulneráveis. A obrigação de os fabricantes efetuarem investigações clínicas para dispositivos de alto risco foi reforçada com isenções para as tecnologias bem estabelecidas. Foi previsto um período de transição mais longo para o procedimento de avaliação coordenado dos pedidos relativos a investigações clínicas em mais do que um Estado-Membro, a fim de permitir que os Estados-Membros adquiram a experiência necessária numa base voluntária.

-> Estes requisitos reforçados são apoiados pela Comissão, que considera adequadas e bem justificadas as derrogações para as tecnologias bem estabelecidas, bem como um período de transição mais longo para o procedimento de avaliação coordenada.

l) Fiscalização pós-comercialização pelos fabricantes e âmbito alargado dos relatórios de tendências

A posição do Conselho especifica as obrigações dos fabricantes em matéria de acompanhamento da utilização real dos seus dispositivos após a respetiva colocação no mercado. Tal inclui os requisitos para um sistema de fiscalização pós-comercialização do fabricante e um plano de vigilância pós-comercialização. As conclusões elaboradas com base na análise de todos os dados pós-comercialização devem ser objeto de um relatório de fiscalização pós-comercialização para os dispositivos de baixo risco e de um relatório de segurança periódico atualizado relativo aos dispositivos de uma classe de risco mais elevado. No que respeita aos dispositivos da classe III e aos dispositivos implantáveis, os fabricantes seriam obrigados a apresentar o relatório ao respetivo organismo notificado através do EUDAMED. Além disso, as obrigações em matéria de relatórios de tendências deixam de estar limitadas aos dispositivos de risco mais elevado, como era o caso na proposta original da Comissão.

-> Todos estes elementos podem ser aceites, uma vez que constituem uma melhoria clara da proposta da Comissão.

m) Períodos de transição

Embora a posição do Conselho mantenha os períodos gerais de transição de três anos, foram aditadas algumas disposições específicas. Os Estados-Membros devem, nomeadamente, designar a autoridade competente nacional responsável pelos dispositivos médicos no prazo de 12 meses após a entrada em vigor. Os certificados emitidos ao abrigo da anterior legislação tornam-se nulos o mais tardar quatro anos após a data de aplicação. Os dispositivos que tenham sido colocados no mercado legalmente nos termos das diretivas anteriores antes da data de aplicação podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou entrar em serviço até cinco anos após essa data.

-> A Comissão aprova as conclusões supra.

4. CONCLUSÃO

O Conselho deliberou por unanimidade.

Em conclusão, a Comissão apoia a posição adotada pelo Conselho.