



Bruxelas, 5 de abril de 2017  
(OR. en)

7974/17

---

**Dossiê interinstitucional:  
2012/0267 (COD)**

---

**CODEC 550  
PHARM 17  
SAN 137  
MI 316  
COMPET 240  
PE 30**

## **NOTA INFORMATIVA**

---

de: Secretariado-Geral do Conselho  
para: Comité de Representantes Permanentes/Conselho

---

Assunto: **ADOÇÃO DOS ATOS LEGISLATIVOS NA SEQUÊNCIA DA SEGUNDA LEITURA DO PARLAMENTO EUROPEU**  
Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro – Resultados da segunda leitura do Parlamento Europeu (Estrasburgo, 3 a 6 de abril de 2017)

---

### **I. VOTAÇÃO**

Dado que não foram adotadas alterações, o Presidente do Parlamento Europeu declarou aprovada a posição do Conselho em primeira leitura.

O texto da resolução legislativa do Parlamento Europeu consta do anexo à presente nota.

## II. ADOÇÃO DOS ATOS LEGISLATIVOS NA SEQUÊNCIA DA SEGUNDA LEITURA DO PARLAMENTO EUROPEU

Dado que o Parlamento Europeu aprovou a posição do Conselho em primeira leitura, considera-se que o ato em questão foi adotado com a formulação correspondente à posição do Conselho em primeira leitura, tal como previsto no artigo 294.º, n.º 7, alínea a), do TFUE.

Depois de assinado pelo Presidente do Parlamento Europeu, pelo Presidente do Conselho e pelos Secretários-Gerais de ambas as instituições, o ato em questão será publicado no *Jornal Oficial da União Europeia*.

---

**Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro \*\*\*II**

**Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 5 de abril de 2017, referente à posição do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adoção do regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (10729/4/2016 – C8-0105/2017 – 2012/0267(COD))**

**(Processo legislativo ordinário: segunda leitura)**

*O Parlamento Europeu,*

- Tendo em conta a posição do Conselho em primeira leitura (10729/4/2016 – C8-0105/2017),
  - Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu de 14 de fevereiro de 2013<sup>1</sup>,
  - Tendo em conta a sua posição em primeira leitura<sup>2</sup> sobre a proposta da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho (COM(2012)0541),
  - Tendo em conta o artigo 294.º, n.º 7, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,
  - Tendo em conta o artigo 67-A.º do seu Regimento,
  - Tendo em conta a recomendação para segunda leitura da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar (A8-0069/2017),
1. Aprova a posição comum do Conselho em primeira leitura;
  2. Regista as declarações da Comissão anexas à presente resolução;
  3. Verifica que o presente ato é adotado em conformidade com a posição do Conselho;
  4. Encarrega o seu Presidente de assinar o referido ato, conjuntamente com o Presidente do Conselho, nos termos do artigo 297.º, n.º 1, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia;

---

<sup>1</sup> JO C 133 de 9.5.2013, p. 52.

<sup>2</sup> Textos Aprovados, P7\_TA(2014)0267.

5. Encarrega o seu Secretário-Geral de assinar o ato em causa, após verificação do cumprimento de todos os trâmites previstos e de, em concordância com o Secretário-Geral do Conselho, proceder à respetiva publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*;
6. Encarrega o seu Presidente de transmitir a posição do Parlamento ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos nacionais.

**Declaração da Comissão relativa às disposições em matéria de informação e aconselhamento no domínio dos testes genéticos constantes do artigo 4.º do regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro***

O mais tardar cinco anos após a data de aplicação do regulamento e no âmbito da revisão do funcionamento do artigo 4.º, prevista no artigo 111.º do regulamento, a Comissão apresentará um relatório sobre a experiência dos Estados-Membros com a aplicação das obrigações previstas no artigo 4.º em matéria de informação e aconselhamento, no contexto da utilização de testes genéticos. Em particular, a Comissão apresentará um relatório sobre as diferentes práticas em vigor, tendo em conta o duplo objetivo visado pelo regulamento, a saber, assegurar um elevado nível de segurança dos doentes e garantir o bom funcionamento do mercado interno.

**Declaração da Comissão em matéria de testes genéticos utilizados para efeitos de estilo de vida e bem-estar**

No que diz respeito aos testes genéticos utilizados para efeitos de bem-estar ou estilo de vida, a Comissão salienta que os dispositivos sem finalidade médica, incluindo os que se destinam a manter ou melhorar, direta ou indiretamente, os comportamentos saudáveis, a qualidade de vida e o bem-estar das pessoas, não são abrangidos pelo artigo 2.º (Definições) do Regulamento relativo a dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Não obstante, a Comissão tenciona monitorizar, com base nas atividades de fiscalização do mercado realizadas pelos Estados-Membros, determinadas questões de segurança suscetíveis de estarem associadas à utilização destes dispositivos.