



UNIÃO EUROPEIA

PARLAMENTO EUROPEU

CONSELHO

Bruxelas, 20 de abril de 2020
(OR. en)

2020/0060 (COD)

PE-CONS 10/20

PHARM 11
SAN 125
MI 105
COMPET 146
CODEC 251

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto: 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

REGULAMENTO (UE) 2020/...
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de ...

**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 ao Comité Económico e Social Europeu,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário¹,

¹ Posição do Parlamento Europeu de 17 de abril de 2020 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e posição do Conselho de

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ estabelece um novo quadro normativo para garantir 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 elevados padrões de qualidade e de segurança dos dispositivos médicos de forma a ir ao encontro das preocupações comuns de segurança relativas a esses dispositivos. Além disso, o Regulamento (UE) 2017/745 reforça significativamente os elementos essenciais da atual abordagem regulamentar das Diretivas 90/385/CEE² e 93/42/CEE³ do Conselho, 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 associada representam um desafio sem precedentes para os Estados-Membros e constituem um enorme encargo para as autoridades nacionais, as instituições de saúde, os cidadãos da União e os operadores económicos. A crise de saúde pública 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 de utilização médica, 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 associada para garantir a saúde e a segurança dos cidadãos da União e permitir que os Estados-Membros garantam o tratamento médico necessário aos doentes que precisam urgentemente desse tratamento.
- (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 implementação e aplicação do referido regulamento a partir de 26 de maio de 2020 conforme previsto.

- (5) A fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno, um elevado nível de proteção da saúde pública e da segurança dos doentes, garantir 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 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 a aplicação dessas disposições do Regulamento (UE) 2017/745 por um ano.
- (6) A data de aplicação deverá 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 associada, é igualmente necessário adaptar determinadas disposições transitórias constantes do Regulamento (UE) 2017/745 que, de outro modo, deixariam de ser aplicáveis.

- (7) As Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, e 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 para 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 da União»). Tendo em conta o surto de COVID-19 e a crise de saúde pública associada, a Comissão deverá poder adotar derrogações a nível da União em resposta a derrogações nacionais, para fazer face de modo eficaz à possível escassez a nível da União de dispositivos médicos de importância vital. Por essa razão, é conveniente que a disposição em causa do Regulamento (UE) 2017/745 seja aplicada o mais rapidamente possível e que as disposições correspondentes das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE sejam revogadas a partir dessa data. Tendo em conta que é atribuída à Comissão, durante um período transitório, a possibilidade de adotar derrogações ao nível da União relacionadas com as derrogações nacionais das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, são necessárias determinadas alterações das disposições aplicáveis do Regulamento (UE) 2017/745.

- (8) A fim de abranger quaisquer derrogações nacionais concedidas pelos Estados-Membros ao abrigo da Diretiva 90/385/CEE ou da Diretiva 93/42/CEE no contexto do surto de COVID-19 antes da entrada em vigor do presente regulamento, é necessário prever a possibilidade de os Estados-Membros notificarem essas derrogações nacionais e de a Comissão tornar extensiva ao território da União a sua validade.
- (9) A fim de garantir a existência constante de um quadro normativo eficaz e funcional no que diz respeito aos dispositivos médicos, é necessário diferir a aplicação da disposição que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE.
- (10) 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 da Diretiva 90/385/CEE ou da Diretiva 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 (TUE). Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esses objetivos.

- (11) A adoção do presente regulamento tem lugar em circunstâncias excecionais decorrentes do surto de COVID-19 e da crise de saúde pública associada. A fim de alcançar o efeito pretendido de alterar o 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, considera-se oportuno 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 TUE, ao Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia e ao Tratado que institui a Comunidade Europeia da Energia Atómica.
- (12) Tendo em conta a necessidade imperiosa de combater imediatamente a crise de saúde pública associada ao surto de COVID-19, o presente regulamento deverá entrar em vigor com carácter de urgência no dia da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia.
- (13) Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2017/745 deverá ser alterado em conformidade,

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 de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021»;
 - b) Na segunda frase, a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «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 de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021»,
 - ii) na terceira frase, a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021»;
 - b) No n.º 6, a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021».
- 3) No artigo 34.º, n.º 1, a data de «25 de março de 2020» é substituída pela de «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, durante o período compreendido entre ...[data de entrada em vigor do presente regulamento modificativo] e 25 de maio de 2021, em derrogação do artigo 9.º, n.ºs 1 e 2, da Diretiva 90/385/CEE ou do artigo 11.º, n.ºs 1 a 6, da Diretiva 93/42/CEE, qualquer autoridade competente pode, mediante pedido devidamente justificado, autorizar 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 ...[data de entrada em vigor do presente regulamento modificativo].»;

- c) No n.º 3, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«Na sequência da notificação a que se refere o n.º 2 do presente artigo, a Comissão, em casos excecionais relacionados com a saúde pública ou com 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 nos termos do n.º 1 do presente artigo ou, quando concedida antes de ...[data de entrada em vigor do presente regulamento modificativo], 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, 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.º».

- 5) No artigo 113.º, a data de «25 de fevereiro de 2020» é substituída pela de «25 de fevereiro de 2021».

- 6) O artigo 120.º é alterado do seguinte modo:

- a) No n.º 1, a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021»;

b) No n.º 3, o primeiro parágrafo passa a ter a seguinte redação:

«3. Em derrogação do artigo 5.º do presente regulamento, um dispositivo que esteja classificado na classe I nos termos da Diretiva 93/42/CEE, que disponha de uma declaração de conformidade elaborada antes de 26 de maio de 2021 e para o qual o procedimento de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento requeira a intervenção de um organismo notificado, ou que disponha de um certificado que tenha sido emitido nos termos da Diretiva 90/385/CEE ou da Diretiva 93/42/CEE e que seja válido por força do n.º 2 do presente artigo, pode ser colocado no mercado ou entrar em serviço até 26 de maio de 2024 desde que, a partir de 26 de maio de 2021, continue a cumprir com o disposto numa dessas diretivas, e desde que a conceção e a finalidade prevista não tenham sido alteradas de modo importante. Contudo, os requisitos do presente regulamento relativos à monitorização pós-comercialização, à fiscalização do mercado, à vigilância e ao registo dos operadores económicos e dos dispositivos aplicam-se em vez dos requisitos correspondentes dessas diretivas.»;

c) 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.»;

d) No n.º 5, a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021»;

e) O n.º 6 passa a ter a seguinte redação:

«6. Em derrogação do disposto nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, os organismos de avaliação da conformidade que cumpram o disposto no presente regulamento podem ser designados e notificados antes de 26 de maio de 2021. Os organismos notificados que sejam designados e notificados de acordo com o presente regulamento podem efetuar os procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos no presente regulamento e emitir certificados nos termos do presente regulamento antes de 26 de maio de 2021.»;

f) O n.º 10 passa a ter a seguinte redação:

«10. Os dispositivos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento em conformidade com o artigo 1.º, n.º 6, alínea g), que tenham sido colocados no mercado ou entrado em serviço legalmente de acordo com as regras em vigor nos Estados-Membros antes de 26 de maio de 2021 podem continuar a ser colocados no mercado e a entrar em serviço nos Estados-Membros em causa.»;

g) O n.º 11 é alterado do seguinte modo:

- i) na primeira frase, a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021»,
- ii) na segunda frase, a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021».

7) No artigo 122.º, o primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:

- a) Na parte introdutória, a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021»;

b) É aditado o seguinte travessão:

«— do artigo 9.º, n.º 9, da Diretiva 90/385/CEE e do artigo 11.º, n.º 13, da Diretiva 93/42/CEE, que são revogados com efeitos a partir de ...[data de entrada em vigor do presente regulamento modificativo].».

8) O artigo 123.º é alterado do seguinte modo:

a) No n.º 2, a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021»;

b) O n.º 3 é alterado do seguinte modo:

i) na alínea a), a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021»,

ii) na frase introdutória da alínea d), a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «26 de maio de 2021»,

iii) a alínea g) passa a ter a seguinte redação:

«g) No que diz respeito aos dispositivos reutilizáveis que necessitem de ostentar o suporte da UDI 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;»,

iv) é aditada a seguinte alínea:

«j) O artigo 59.º é aplicável a partir de ...[data de entrada em vigor do presente regulamento modificativo].».

9) No anexo IX, secção 5.1, alínea h), a data de «26 de maio de 2020» é substituída pela de «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
