



UNIÃO EUROPEIA

PARLAMENTO EUROPEU

CONSELHO

**Bruxelas, 25 de janeiro de 2022
(OR. en)**

**2021/0323 (COD)
LEX 2140**

**PE-CONS 79/1/21
REV 1**

**PHARM 205
SAN 694
MI 873
COMPET 855
CODEC 1514**

**REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO QUE ALTERA O
REGULAMENTO (UE) 2017/746 NO QUE DIZ RESPEITO ÀS DISPOSIÇÕES
TRANSITÓRIAS APLICÁVEIS A DETERMINADOS DISPOSITIVOS MÉDICOS PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO E À APLICAÇÃO DIFERIDA DAS CONDIÇÕES APLICÁVEIS
AOS DISPOSITIVOS FABRICADOS E UTILIZADOS NA PRÓPRIA INSTITUIÇÃO DE
SAÚDE**

REGULAMENTO (UE) 2022/...
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de 25 de janeiro de 2022

que altera o Regulamento (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e à aplicação diferida das condições aplicáveis aos dispositivos fabricados e utilizados na própria instituição de saúde

(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,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu¹,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

¹ Parecer de 8 de dezembro de 2021 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

² Posição do Parlamento Europeu de 15 de dezembro de 2021 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 20 de dezembro de 2021.

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2017/746 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 para diagnóstico *in vitro* 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) 2017/746 define elevados padrões de qualidade e de segurança para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, de forma a ir ao encontro das preocupações comuns de segurança relativas a esses dispositivos. Além disso, o Regulamento (UE) 2017/746 reforça significativamente os elementos essenciais da atual abordagem regulamentar da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho², tais como a supervisão dos organismos notificados, a classificação de risco, os procedimentos de avaliação da conformidade, a avaliação do desempenho e os estudos de desempenho, a vigilância e a fiscalização do mercado, introduzindo simultaneamente disposições que garantem a transparência e a rastreabilidade no tocante aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

¹ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

² Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

- (2) A pandemia de COVID-19 e a crise de saúde pública associada representaram e continuam a representar 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, os organismos notificados 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 para diagnóstico *in vitro* de importância vital, que não poderiam razoavelmente prever-se aquando da adoção do Regulamento (UE) 2017/746. Essas circunstâncias extraordinárias têm um impacto significativo em vários domínios abrangidos pelo referido regulamento, tais como a designação e atividade dos organismos notificados e a colocação e disponibilização no mercado de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* na União.
- (3) Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* são essenciais à saúde e segurança dos cidadãos da União, e os testes SARS-CoV-2, em especial, são vitais para a luta contra a pandemia. Por conseguinte, é necessário assegurar uma oferta contínua no mercado de tais dispositivos na União.

- (4) Dada a magnitude sem precedentes dos desafios atuais, os recursos adicionais necessários aos Estados-Membros, instituições de saúde, organismos notificados, operadores económicos e outras partes interessadas no combate à pandemia de COVID-19 e a capacidade atualmente limitada dos organismos notificados, e tendo em conta a complexidade do Regulamento (UE) 2017/746, é muito provável que os Estados-Membros, as instituições de saúde, os organismos notificados, os operadores económicos e outras partes interessadas não estejam em condições de assegurar a correta execução e a plena aplicação do referido regulamento a partir de 26 de maio de 2022, conforme previsto.
- (5) Além disso, o atual período transitório previsto no Regulamento (UE) 2017/746 aplicável à validade dos certificados emitidos pelos organismos notificados para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ao abrigo da Diretiva 98/79/CE terminará na mesma data que o período transitório previsto no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ aplicável à validade de certas declarações CE de conformidade e certificados emitidos pelos organismos notificados para os dispositivos médicos ao abrigo das Diretivas 90/385/CEE² e 93/42/CEE³ do Conselho, ou seja, no dia 26 de maio de 2024. Esta situação exerce pressão sobre os intervenientes que lidam com dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

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).

- (6) A fim de assegurar o bom funcionamento do mercado interno e um elevado nível de proteção da saúde pública e de segurança dos doentes, bem como garantir a segurança jurídica e evitar potenciais perturbações do mercado, é necessário prolongar os períodos transitórios previstos no Regulamento (UE) 2017/746 para os dispositivos cobertos por certificados emitidos por organismos notificados nos termos da Diretiva 98/79/CE. Pelas mesmas razões, é igualmente necessário prever um período transitório suficiente para os dispositivos que devam ser submetidos, pela primeira vez, a uma avaliação da conformidade com a participação de um organismo notificado ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/746.
- (7) No que diz respeito ao período de tempo necessário para aumentar a capacidade dos organismos notificados, deverá encontrar-se um equilíbrio entre a capacidade limitada disponível de tais organismos e a garantia de um elevado nível de proteção da saúde pública. Por conseguinte, os períodos transitórios aplicáveis aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que devam ser submetidos, pela primeira vez, a uma avaliação da conformidade com a participação de um organismo notificado ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/746 deverão permitir a diferenciação entre dispositivos de risco mais elevado e dispositivos de risco mais baixo. A duração do período de transição deverá depender da classe de risco do dispositivo em causa, de modo a que o período seja mais curto para os dispositivos que pertencem a uma classe de risco mais elevada e mais longo para os dispositivos que pertencem a uma classe de risco mais baixa.

- (8) A fim de permitir que os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que tenham sido legalmente colocados no mercado em conformidade com as disposições transitórias estabelecidas no presente regulamento disponham de tempo suficiente para continuar a ser disponibilizados no mercado, incluindo serem fornecidos aos utilizadores finais, ou entrar em serviço, a data de venda até 27 de maio de 2025 prevista no Regulamento (UE) 2017/746 deverá ser adaptada para ter em conta os períodos transitórios adicionais previstos no presente regulamento.
- (9) Tendo em conta os recursos exigidos pelas instituições de saúde na luta contra a pandemia de COVID-19, essas instituições deverão dispor de tempo adicional a fim de se prepararem para cumprir as condições específicas destinadas ao fabrico e utilização de dispositivos numa mesma instituição de saúde («dispositivos fabricados e utilizados na própria instituição» ou «dispositivos *in-house*») estabelecidas no Regulamento (UE) 2017/746. Por conseguinte, a aplicação dessas condições deverá ser diferida. Uma vez que as instituições de saúde necessitam de uma panorâmica completa dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* com marcação CE disponíveis no mercado, a condição que obriga a instituição de saúde a justificar que as necessidades específicas do grupo-alvo de doentes não podem ser satisfeitas, ou não podem ser satisfeitas ao nível de desempenho adequado, por um dispositivo equivalente disponível no mercado não deverá tornar-se aplicável até terem terminado os períodos transitórios previstos no presente regulamento.
- (10) Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2017/746 deverá ser alterado em conformidade.

- (11) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, prolongar os períodos transitórios previstos no Regulamento (UE) 2017/746, introduzir disposições transitórias adicionais nesse regulamento e diferir a aplicação das disposições do mesmo regulamento relativas aos dispositivos *in-house*, 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.
- (12) A adoção do presente regulamento tem lugar em circunstâncias excecionais decorrentes da pandemia de COVID-19 e da crise de saúde pública associada. A fim de alcançar o efeito pretendido de alterar o Regulamento (UE) 2017/746 no que respeita aos períodos transitórios, às disposições transitórias adicionais e à aplicação das disposições relativas aos dispositivos *in-house*, nomeadamente a fim de proporcionar segurança jurídica aos operadores económicos, é necessário que o presente regulamento entre em vigor antes de 26 de maio de 2022. 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.

- (13) Tendo em conta a necessidade imperiosa de combater imediatamente a crise de saúde pública associada à pandemia 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*,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O Regulamento (UE) 2017/746 é alterado do seguinte modo:

1) O artigo 110.º é alterado do seguinte modo:

a) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:

i) no primeiro parágrafo, a data de «27 de maio de 2024» é substituída pela de «27 de maio de 2025»,

ii) no segundo parágrafo, a data de «27 de maio de 2024» é substituída pela de «27 de maio de 2025»;

b) Os n.ºs 3 e 4 passam a ter a seguinte redação:

«3. Em derrogação do artigo 5.º do presente regulamento, os dispositivos referidos no segundo e no terceiro parágrafos do presente número podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço até às datas estabelecidas nesses parágrafos, desde que, a partir da data de aplicação do presente regulamento, tais dispositivos continuem a cumprir o disposto na Diretiva 98/79/CE, e desde que a conceção e a finalidade prevista dos referidos dispositivos não tenham sofrido alterações importantes.

Os dispositivos cujo certificado tenha sido emitido em conformidade com a Diretiva 98/79/CE e seja válido por força do n.º 2 do presente artigo podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço até 26 de maio de 2025.

Os dispositivos cujo procedimento de avaliação da conformidade nos termos da Diretiva 98/79/CE não exija a intervenção de um organismo notificado, para os quais tenha sido elaborada uma declaração de conformidade antes de 26 de maio de 2022 nos termos da referida diretiva, e para os quais o procedimento de avaliação da conformidade nos termos do presente regulamento exija a intervenção de um organismo notificado podem ser colocados no mercado ou entrar em serviço até às seguintes datas:

- a) 26 de maio de 2025 para os dispositivos da classe D;
- b) 26 de maio de 2026 para os dispositivos da classe C;
- c) 26 de maio de 2027 para os dispositivos da classe B;
- d) 26 de maio de 2027 para os dispositivos da classe A colocados no mercado no estado estéril.

Em derrogação do primeiro parágrafo do presente número, 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 aos dispositivos referidos no segundo e no terceiro parágrafos do presente número em vez dos requisitos correspondentes da Diretiva 98/79/CE.

Sem prejuízo do capítulo IV e do n.º 1 do presente artigo, o organismo notificado que emitiu o certificado referido no segundo parágrafo do presente número continua a ser responsável pelo acompanhamento adequado no que diz respeito a todos os requisitos aplicáveis relativamente aos dispositivos que certificou.

4. Os dispositivos legalmente colocados no mercado nos termos da Diretiva 98/79/CE antes de 26 de maio de 2022 podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou a entrar em serviço até 26 de maio de 2025.

Os dispositivos legalmente colocados no mercado a partir de 26 de maio de 2022 nos termos do n.º 3 do presente artigo podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou a entrar em serviço até às seguintes datas:

- a) 26 de maio de 2026 para os dispositivos referidos no n.º 3, segundo parágrafo, ou no n.º 3, terceiro parágrafo, alínea a);
- b) 26 de maio de 2027 para os dispositivos referidos no n.º 3, terceiro parágrafo, alínea b);
- c) 26 de maio de 2028 para os dispositivos referidos no n.º 3, terceiro parágrafo, alíneas c) e d).»;

- 2) No artigo 112.º, segundo parágrafo, a data de «27 de maio de 2025» é substituída pela de «26 de maio de 2028»;
- 3) Ao artigo 113.º, n.º 3, são aditadas as seguintes alíneas:
- «i) O artigo 5.º, n.º 5, alíneas b) e c) e e) a i), é aplicável a partir de 26 de maio de 2024;
- j) O artigo 5.º, n.º 5, alínea d), é aplicável a partir de 26 de maio de 2028.».

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
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente