



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 15 de outubro de 2021
(OR. en)

12884/21

**Dossiê interinstitucional:
2021/0323 (COD)**

**PHARM 176
SAN 603
MI 743
COMPET 712
CODEC 1329**

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2021) 627 final
Assunto:	Proposta de 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 <i>in vitro</i> e à aplicação diferida dos requisitos aplicáveis aos dispositivos internos

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2021) 627 final.

Anexo: COM(2021) 627 final



Bruxelas, 14.10.2021
COM(2021) 627 final

2021/0323 (COD)

Proposta de

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 dos requisitos aplicáveis aos dispositivos internos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DA PROPOSTA

• **Justificação e objetivos da proposta**

O Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho¹ estabelece um novo quadro normativo para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, tais como testes HIV, testes de gravidez ou testes SARS-CoV-2. Estima-se que cerca de 70 % das decisões clínicas sejam tomadas com recurso a dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*².

O novo Regulamento (UE) 2017/746 substituirá a atual Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*³ a partir de 26 de maio de 2022 e introduzirá alterações substanciais no setor. O regulamento visa assegurar o bom funcionamento do mercado interno e um elevado nível de proteção da saúde pública, dos doentes e dos utilizadores, tendo em conta o elevado número de pequenas e médias empresas (PME) ativas neste setor.

Uma das principais alterações diz respeito à participação dos organismos de avaliação da conformidade independentes («organismos notificados»). Atualmente, apenas um número relativamente reduzido de dispositivos de alto risco (cerca de 8 % de todos os diagnósticos *in vitro* no mercado) está sujeito ao controlo dos organismos notificados ao abrigo da Diretiva 98/79/CE⁴. Nos termos do regulamento, cerca de 80 % dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* estarão sob o controlo dos organismos notificados, a grande maioria dos quais pela primeira vez⁵. Tal significa que os fabricantes terão de apresentar um pedido a um organismo notificado e obter um ou vários certificados após a conclusão do procedimento de avaliação da conformidade adequado, antes de poderem colocar os seus dispositivos no mercado. Em média, um procedimento de avaliação da conformidade demora cerca de 1 ano, após o que é necessário mais tempo (cerca de 6 meses) para produzir os dispositivos e prepará-los para a sua introdução no mercado, de acordo com as informações fornecidas pela indústria dos dispositivos médicos⁶.

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 «MedTech Europe Survey Report analysing the availability of *In vitro* Diagnostic Medical Devices (IVDs) in May 2022 when the new EU IVD Regulation applies», 8 de setembro de 2021 <https://www.medtecheurope.org/resource-library/medtech-europe-survey-report-analysing-the-availability-of-in-vitro-diagnostic-medical-devices-ivds-in-may-2022-when-the-new-eu-ivd-regulation-applies/> (a seguir, designado por «Medtech Europe Survey Report»); Rohr U-P, Binder C, Dieterle T, Giusti F, Messina CGM, Toerien E, et al. (2016), *The Value of In Vitro Diagnostic Testing in Medical Practice: A Status Report*. PLoS ONE 11(3): e0149856. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0149856>

³ 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).

⁴ Os enumerados no anexo II da Diretiva 98/79/CE e os dispositivos para autodiagnóstico.

⁵ MedTech Europe Survey Report (ver nota de rodapé 2), p. 4. A avaliação de impacto que acompanha a proposta de regulamento da Comissão relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* [COM(2012)541 final] estimou que cerca de 90-95 % dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seriam abrangidos pelas classes B, C ou D e, por conseguinte, estariam sujeitos à intervenção de organismos notificados [ver SWD(2012)273 final, parte III, anexo 2, secções 4.4 e 4.5].

⁶ Medtech Europe Survey Report (ver nota de rodapé 2), p. 8.

O artigo 110.º do Regulamento (UE) 2017/746 contém disposições transitórias para os dispositivos com um certificado emitido por um organismo notificado em conformidade com a Diretiva 98/79/CE antes de 26 de maio de 2022. Apenas os dispositivos para os quais já é necessário um certificado de organismo notificado ao abrigo da Diretiva 98/79/CE (cerca de 8 %) beneficiarão destas disposições transitórias. A presente proposta da Comissão baseia-se nessas disposições transitórias em vigor, alargando o seu âmbito e prazos.

A pandemia de COVID-19 confirmou, por um lado, a necessidade de um quadro regulamentar sólido para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* na UE. Por exemplo, mostrou até que ponto é essencial que os testes colocados no mercado da UE sejam exatos, fiáveis e seguros ao detetar a presença de vírus como o SARS-CoV-2.

Por outro lado, a pandemia de COVID-19 e a crise de saúde pública que lhe está associada suscitaram desafios adicionais e sem precedentes na aplicação do Regulamento (UE) 2017/746. Essas circunstâncias extraordinárias exigiram recursos adicionais substanciais às autoridades competentes dos Estados-Membros, às instituições de saúde, aos organismos notificados, aos fabricantes e a outros operadores económicos para aumentar a disponibilidade de diagnósticos médicos de importância vital. Tal deveu-se não só à mudança de prioridades, às novas tarefas e a uma carga de trabalho significativa, mas também às restrições de viagem e ordens de quarentena resultantes.

Estas circunstâncias extraordinárias tiveram um impacto significativo em vários domínios abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/746. Os dados sobre a preparação do mercado recolhidos pela Comissão Europeia durante o primeiro semestre de 2021⁷ mostram que os Estados-Membros, as instituições de saúde, os organismos notificados e os operadores económicos não estarão em condições de assegurar a correta execução e aplicação do regulamento a partir de 26 de maio de 2022.

Em especial, com apenas seis organismos notificados designados⁸ até à data ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/746, verifica-se uma grave escassez de capacidade dos organismos notificados, o que impede os fabricantes de levarem a cabo atempadamente os procedimentos de avaliação da conformidade legalmente exigidos. Uma vez que os organismos notificados atualmente designados estão estabelecidos em apenas três países (Alemanha, França e Países Baixos), a situação é particularmente problemática para as PME estabelecidas noutros Estados-Membros, que têm tendência para recorrerem a organismos notificados nos seus próprios Estados-Membros ou nos Estados-Membros vizinhos. Além disso, devido às restrições de viagem relacionadas com a COVID-19, os organismos notificados não conseguiram realizar as auditorias no local necessárias, nas instalações dos

⁷ Em conformidade com o plano conjunto de execução e preparação para o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (ver nota de rodapé 16 infra), os serviços da Comissão solicitaram à indústria e aos organismos notificados atualizações regulares sobre o grau de preparação das várias partes interessadas, com o objetivo de detetar eventuais obstáculos que pudessem provocar a escassez de dispositivos no mercado.

⁸ Ver lista de organismos notificados designados no sistema de informação NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations). https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=35

fabricantes, para verificar o processo de fabrico e outros processos relevantes⁹. As restrições de viagem ainda estão em vigor em várias regiões da UE e ainda prejudicam significativamente a correta realização da avaliação da conformidade pelos organismos notificados.

Sem resposta, esta situação conduziria a uma perturbação significativa no fornecimento de uma grande variedade de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* no mercado, tanto para as instituições de saúde como para o público em geral.

O Parlamento Europeu, numa carta interpartidária de 11 de maio de 2021, assinada por vários grupos políticos (PPE, S&D, Renew, ECR, GUE/NGL e Verdes), e o Conselho de Ministros da Saúde (EPSCO) de 15 de junho de 2021¹⁰, instaram a Comissão a apresentar uma proposta legislativa urgente para facilitar a transição para o novo quadro regulamentar e assegurar a disponibilidade de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* no mercado da UE. As partes interessadas que representam a indústria dos dispositivos médicos, os organismos notificados, os profissionais de saúde e os investigadores no domínio da química clínica e da medicina laboratorial, bem como os serviços de sangue sem fins lucrativos, apelaram igualmente a uma ação urgente.

A Comissão reconhece a necessidade de garantir um elevado nível de segurança e desempenho dos dispositivos e a sua disponibilidade no mercado da UE. Por conseguinte, a proposta visa prolongar o atual período transitório para os dispositivos abrangidos por um certificado emitido ao abrigo da Diretiva 98/79/CE e introduzir períodos transitórios adaptados para os dispositivos que tenham de ser submetidos, pela primeira vez, a uma avaliação da conformidade que envolva organismos notificados ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/746. Uma vez que, desde o início da pandemia, muitas instituições de saúde, em especial hospitais, tiveram de concentrar todos os seus esforços na luta contra a COVID-19, a Comissão propõe igualmente a introdução de um período transitório para os requisitos aplicáveis aos dispositivos fabricados e utilizados na mesma instituição de saúde («dispositivos internos»). Deste modo, as instituições de saúde disporão de mais tempo para cumprirem os novos requisitos e garantir-se-á que os testes internos, que são muitas vezes essenciais — especialmente no que diz respeito às doenças raras — possam continuar a ser desenvolvidos em laboratórios clínicos¹¹.

⁹ A Comunicação da Comissão sobre a aplicação das secções 2.3 e 3.3 do anexo IX do Regulamento (UE) 2017/745 e do Regulamento (UE) 2017/746 no que respeita às auditorias dos organismos notificados efetuadas no contexto da avaliação do sistema de gestão da qualidade (JO C 8 de 11.1.2021, p. 1), aborda a possibilidade de realizar auditorias à distância em vez de auditorias no local como medidas extraordinárias temporárias tomadas em resposta às circunstâncias excecionais da pandemia de COVID-19.

¹⁰ Ver ponto 29 das Conclusões do Conselho sobre o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente, aprovadas pelo Conselho (EPSCO) na sua reunião de 15 de junho de 2021, 9750/21.

¹¹ De acordo com um estudo realizado no hospital universitário (UZ) de Lovaina (Bélgica), 47 % dos testes utilizados pelo laboratório clínico são testes internos, 42 % são testes com a marcação CE e 11 % são testes com a marcação CE modificados ou utilizados para fins não homologados. No entanto, quase 98 % dos resultados foram gerados com testes com a marcação CE. Ver Vermeersch P, Van Aelst T, Dequeker EMC. «The new IVD Regulation 2017/746: a case study at a large university hospital laboratory in Belgium demonstrates the need for clarification on the degrees of freedom laboratories have to use lab-developed tests to improve patient care.» Clin Chem Lab Med. 2020 Jul 21;59(1):101-106. doi: 10.1515/cclm-2020-0804. PMID: 32692695.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

O Regulamento (UE) 2017/746 foi adotado juntamente com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos¹². Em abril de 2020, devido às circunstâncias extraordinárias causadas pela pandemia de COVID-19 e para evitar a escassez ou atrasos no fornecimento de dispositivos médicos necessários para os doentes e os profissionais de saúde, o Parlamento Europeu e o Conselho adotaram um regulamento¹³ que adia a data de aplicação do Regulamento (UE) n.º 2017/745 por 1 ano, até 26 de maio de 2021, mantendo a data de 26 de maio de 2024 como termo do período transitório para a validade de determinadas declarações CE de conformidade e certificados dos organismos notificados emitidos ao abrigo das Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE revogadas.

Para o Regulamento (UE) 2017/746, o adiamento da data de aplicação por 1 ano não resolveria os desafios relacionados com a sua aplicação. Uma vez que o principal desafio à preparação do mercado é a capacidade limitada dos organismos notificados, o número de dispositivos que necessitam de ser submetidos a uma avaliação da conformidade que envolva um organismo notificado teria de ser repartido por um período mais longo, para permitir uma introdução gradual dos requisitos do novo regulamento, dando prioridade simultaneamente aos diagnósticos *in vitro* de alto risco. Este objetivo pode ser alcançado através da alteração do artigo 110.º do regulamento, relativo às disposições transitórias, prevendo um período mais curto para os dispositivos existentes da classe de risco mais elevada do que o aplicável aos dispositivos existentes de classe de risco inferior. Ao mesmo tempo, o período transitório em vigor para os dispositivos abrangidos por certificados de organismos notificados emitidos ao abrigo da Diretiva 98/79/CE deve ser prorrogado por 1 ano, até 26 de maio de 2025. Deste modo, evitar-se-á que os períodos de transição ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745 e do Regulamento (UE) 2017/746 terminem ao mesmo tempo e será possível reduzir a pressão sobre as autoridades competentes dos Estados-Membros, os organismos notificados, os fabricantes, as instituições de saúde e outros intervenientes que lidam com dispositivos médicos e diagnósticos *in vitro*.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE

- **Base jurídica**

A base jurídica da proposta é o artigo 114.º e o 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 adotar medidas a nível da UE se os Estados-Membros não forem, por si só, capazes de alcançar os objetivos pretendidos. A legislação a alterar foi adotada a nível da UE em conformidade com o princípio da subsidiariedade e qualquer alteração deve ser feita através de um ato

¹² 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).

¹³ Regulamento (UE) 2020/561 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2020, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos no que diz respeito às datas de aplicação de algumas das suas disposições (JO L 130 de 24.4.2020, p. 18).

adotado pelos legisladores da UE. No caso da presente proposta de alteração, é necessária uma ação da UE para evitar potenciais perturbações no fornecimento de dispositivos, assegurar o bom funcionamento do mercado interno e assegurar um elevado nível de proteção da saúde dos doentes e utilizadores.

- **Proporcionalidade**

A ação da UE proposta é necessária para assegurar que todas as partes envolvidas implementam e aplicam plenamente o Regulamento (UE) 2017/746, tendo em conta a magnitude da pandemia de COVID-19 e a crise de saúde pública que lhe está associada. As alterações propostas visam assegurar que o objetivo pretendido do Regulamento (UE) 2017/746 possa ser alcançado. O objetivo é estabelecer um quadro regulamentar sólido, transparente, previsível e sustentável para os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, 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.

A proposta mantém o objetivo do Regulamento (UE) 2017/746 de garantir um elevado nível de segurança e desempenho dos dispositivos, reforçando a sua supervisão pelos organismos notificados e, no caso dos dispositivos internos, estabelecendo requisitos uniformes para as instituições de saúde. Prevê apenas o tempo adicional necessário para alcançar este objetivo. A proposta é proporcionada na medida em que visa resolver o problema principal, ou seja, o possível desaparecimento do mercado de um grande número de métodos de diagnóstico *in vitro* existentes devido à falta de capacidade dos organismos notificados. Por conseguinte, as alterações propostas limitam-se a permitir uma introdução progressiva dos requisitos, sem alterar a substância do Regulamento (UE) 2017/746. Centram-se nos dispositivos existentes que necessitam da intervenção de organismos notificados e nos dispositivos internos. As alterações propostas não atrasarão a aplicação do regulamento aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* com marcação CE que não exijam a intervenção de um organismo notificado (ou seja, dispositivos não estéreis da classe A, que representam cerca de 20 % do mercado¹⁴) e a «novos» métodos de diagnóstico *in vitro* (ou seja, os que não são abrangidos por um certificado ou declaração de conformidade emitido ao abrigo da Diretiva 98/79/CE). Prevê-se que o Regulamento (UE) 2017/746 seja plenamente aplicável a esses dispositivos a partir de 26 de maio de 2022.

A Comissão propõe estabelecer uma distinção entre dispositivos de risco mais elevado (ou seja, dispositivos das classes D e C) e dispositivos de risco inferior (ou seja, dispositivos estéreis das classes B e A), com períodos de transição mais curtos para os dispositivos de risco mais elevado e períodos mais longos para os de menor risco. Esta abordagem visa estabelecer um equilíbrio entre a capacidade disponível dos organismos notificados e um elevado nível de proteção da saúde pública.

Tem igualmente em conta o interesse dos organismos notificados em continuar a receber pedidos de certificação, recompensando o investimento que fizeram para serem designados ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/746.

¹⁴ MedTech Europe Survey Report (ver nota de rodapé 2).

- **Escolha do instrumento**

O ato proposto é um regulamento a adotar pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho, uma vez que o ato a alterar é um regulamento adotado pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho.

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 já tinha sido realizada uma avaliação de impacto aquando da preparação do Regulamento (UE) 2017/746. A presente proposta não altera em substância o Regulamento (UE) 2017/746 e não impõe novas obrigações às partes interessadas. Visa principalmente alterar as disposições transitórias, permitindo uma implantação progressiva dos requisitos do regulamento, por razões excecionais no contexto da pandemia de COVID-19.

As circunstâncias excecionais e a necessidade de agir rapidamente para garantir segurança antes da data de aplicação do regulamento não permitiram uma ampla consulta pública. Por conseguinte, a Comissão recolheu os contributos necessários dos Estados-Membros e das partes interessadas através de intercâmbios específicos.

Em cooperação com o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (MDCG)¹⁵, a Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos (DG SANTE) da Comissão elaborou um plano de execução conjunto¹⁶ que identifica ações essenciais e de elevada prioridade para a aplicação do Regulamento (UE) 2017/746. O plano inclui atividades de monitorização e planos de contingência para resolver potenciais estrangulamentos e outras questões transitórias. O plano será continuamente aplicado e atualizado, mesmo após a adoção da proposta de alteração do Regulamento (UE) 2017/746.

Os estudos de mercado realizados em 2021 demonstraram a necessidade de ação legislativa. Os dados de que a Comissão dispõe, fornecidos pelos organismos notificados e pela associação profissional MedTech Europe, abrangendo cerca de 90 % das receitas do mercado do diagnóstico *in vitro*, revelaram a seguinte situação:

Diretiva 98/79/CE	Regulamento (UE) 2017/746
cerca de 40 000 dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> diferentes disponíveis no mercado	cerca de 31 000 dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> diferentes deverão estar disponíveis no mercado (a indústria prevê que cerca de 9 000 dispositivos atualmente disponíveis no mercado não obtenham a marcação CE nos termos do Regulamento (UE) 2017/746, o que representaria uma

¹⁵ O MDCG foi criado pelo artigo 103.º do Regulamento (UE) 2017/745. É composto por representantes nomeados pelos Estados-Membros e presidido por um representante da Comissão. O MDCG está inscrito no registo dos grupos de peritos da Comissão com o código X03565. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?lang=en&groupID=3565>

¹⁶ «Joint implementation and preparedness plan for Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices (IVDR)» (junho de 2021). https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_joint_impl-plan_en.pdf.

	queda de 22 %).
<p>cerca de 3 300 dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> necessitaram da intervenção de um organismo notificado (ou seja, cerca de 8 % dos DIV no mercado)</p> <ul style="list-style-type: none"> • cerca de 2 500 DIV abrangidos pelo anexo II da Diretiva 98/79/CE • cerca de 800 DIV para autodiagnóstico 	<p>cerca de 24 000 dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> necessitarão da intervenção de um organismo notificado (ou seja, cerca de 78 % de todos os DIV que deverão entrar no mercado)</p> <ul style="list-style-type: none"> • cerca de 1 200 DIV de classe D (= 4 %) • cerca de 7 860 DIV de classe C (= 25 %) • cerca de 14 890 DIV de classe B (= 49 %) • cerca de 340 DIV estéreis de classe A (= 0,01 %)
1 545 certificados emitidos por organismos notificados	<p>31 certificados emitidos por organismos notificados abrangendo aproximadamente 1 300 dispositivos (principalmente dispositivos das classes B e C; não foram emitidos certificados para dispositivos da classe D)¹⁷;</p> <p>cerca de 520 pedidos de certificação recebidos por organismos notificados abrangendo aproximadamente 9 600 dispositivos (principalmente dispositivos das classes B e C);</p> <p>para cerca de 95 % dos DIV que exigem a intervenção de um organismo notificado ainda não foram emitidos certificados, incluindo para todos os dispositivos da classe D</p> <p>(ponto da situação em 9.9.2021)</p>
22 organismos notificados designados (18 após a saída do Reino Unido da UE)	6 organismos notificados designados, 11 pedidos pendentes (setembro de 2021)

Em 28 de janeiro e 27 de julho de 2021, a DG SANTE organizou reuniões com o MDCG para debater o plano de execução conjunto, em especial os desafios à aplicação do regulamento e a abordagem mais adequada a adotar para uma iniciativa legislativa.

Além dos intercâmbios regulares com as partes interessadas ao longo do ano, em setembro de 2021 foram realizados debates específicos sobre uma eventual iniciativa

¹⁷ O MedTech Europe Survey Report refere que 2 848 dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* estavam abrangidos por certificados, incluindo 156 dispositivos da classe D, 1 491 dispositivos da classe C, 1 220 dispositivos da classe B e 11 dispositivos estéreis da classe A.

legislativa com representantes dos organismos notificados, da indústria europeia dos dispositivos médicos, das instituições de saúde, dos profissionais de saúde, dos laboratórios, dos doentes e dos consumidores.

As observações recebidas de todas as partes interessadas foram examinadas e tidas em conta na medida do possível, ponderando simultaneamente os vários interesses em jogo.

A Comissão continuará a acompanhar de perto a evolução da situação e o impacto das alterações propostas no mercado. Consultará igualmente o MDCG e as partes interessadas sobre a necessidade de ações complementares.

4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL

A ação proposta não tem incidência orçamental.

Proposta de

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 dos requisitos aplicáveis aos dispositivos internos

(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) 2017/746 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, 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 dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.
- (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

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).

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 regulamento, tais como a designação e o trabalho 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 para a saúde e a 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 dos Estados-Membros, dos organismos notificados, dos operadores económicos, das instituições de saúde e de outras partes relevantes para combater a pandemia de COVID-19 e a atual capacidade 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 relevantes não estejam em condições de assegurar a correta implementação 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 no mesmo dia que o período transitório previsto no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho³ 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/CEE⁴ e 93/42/CEE⁵ revogadas, 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*.
- (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 ao abrigo da Diretiva 98/79/CE. Pelas mesmas razões, é igualmente necessário prever um período transitório

³ 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).

⁴ 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).

⁵ 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).

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) Durante o período de tempo necessário para aumentar a capacidade dos organismos notificados, deve ser estabelecido um equilíbrio entre a capacidade limitada disponível e um elevado nível de proteção da saúde pública. Por conseguinte, no que diz respeito aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que devem ser sujeitos, pela primeira vez, a uma avaliação da conformidade com a participação de um organismo notificado ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/746 devem estabelecer-se períodos transitórios diferentes para os dispositivos de maior risco e os dispositivos de menor risco. A duração do período de transição deve depender da classe de risco do dispositivo em causa, de modo que o período seja mais curto para os dispositivos de maior risco e mais longo para os dispositivos de uma classe de risco inferior.
- (8) A fim de prever tempo suficiente para que os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* colocados no mercado em conformidade com as disposições transitórias estabelecidas no presente regulamento possam ser disponibilizados no mercado, incluindo para fornecimento aos utilizadores finais, ou entrar em serviço, a data de venda prevista no Regulamento (UE) 2017/746 deve ser adaptada para ter em conta os períodos transitórios adicionais.
- (9) Tendo em conta os recursos exigidos às instituições de saúde para lutar contra a pandemia de COVID-19, essas instituições devem dispor de tempo adicional a fim de se prepararem para os requisitos específicos estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/746 relativos ao fabrico e à utilização de dispositivos na mesma instituição de saúde («dispositivos internos»). Por conseguinte, a aplicação desses requisitos deve ser diferida. Uma vez que as instituições de saúde necessitarão de uma panorâmica completa dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* com marcação CE disponíveis no mercado, o requisito de fornecer uma justificação de que as necessidades do grupo-alvo de doentes não podem ser satisfeitas, ou não podem ser satisfeitas ao nível de desempenho adequado, por um dispositivo disponível no mercado não deve tornar-se aplicável até que tenham terminado os períodos transitórios previstos no presente regulamento.
- (10) Por conseguinte, o Regulamento (UE) 2017/746 deve 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 regulamento relativas aos dispositivos internos, 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. Para atingir o efeito pretendido da alteração do Regulamento (UE) 2017/746 no que diz respeito aos períodos transitórios e à data de aplicação das disposições relativas aos dispositivos internos, 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 deve entrar em vigor com 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 «27 de maio de 2024» é substituída por «27 de maio de 2025»,
 - ii) no segundo parágrafo, a data de «27 de maio de 2024» é substituída por «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, continuem a cumprir o disposto na Diretiva 98/79/CE, e desde que a conceção e a finalidade prevista 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.

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 aos dispositivos referidos no primeiro, no segundo e no terceiro parágrafos 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 por «26 de maio de 2028».
 - 3) No artigo 113.º, n.º 3, são aditadas as seguintes alíneas i) e j):
 - «i) O artigo 5.º, n.º 5, alíneas b), 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
O Presidente

Pelo Conselho
O Presidente