



Bruxelas, 26.9.2012
COM(2012) 540 final

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO
CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ
DAS REGIÕES**

Dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seguros, eficazes e inovadores a bem dos doentes, consumidores e profissionais de saúde

**COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, AO
CONSELHO, AO COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU E AO COMITÉ
DAS REGIÕES**

Dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seguros, eficazes e inovadores a bem dos doentes, consumidores e profissionais de saúde

ÍNDICE

1.	Introdução	3
2.	Necessidade de legislação segura, transparente e sustentável	4
2.1.	Legislação — a base para dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> seguros, eficazes e inovadores	4
2.2.	Necessidade de restabelecer a confiança dos doentes, consumidores e profissionais de saúde	4
2.3.	Necessidade de adaptação a um mercado global	5
2.4.	Para uma legislação mais segura, transparente e sustentável.....	6
3.	Contribuição para os objetivos da Estratégia Europa 2020	7
3.1.	Setor dos dispositivos médicos e setor dos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> — forças motrizes do crescimento económico da União Europeia.....	7
3.2.	Dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> apoiam o crescimento inteligente.....	8
3.2.1.	Uma Agenda Digital para a Europa	8
3.2.2.	«União da Inovação».....	9
3.3.	Dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> apoiam o crescimento sustentável.....	9
3.4.	Os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> apoiam o crescimento inclusivo.....	10
4.	Conclusão	10

1. INTRODUÇÃO

A presente comunicação, juntamente com as duas propostas de regulamento que visam a revisão da legislação da União Europeia sobre dispositivos médicos¹ e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*², constitui uma resposta às Conclusões do Conselho sobre a inovação no setor dos dispositivos médicos adotadas em 6 de junho de 2011³ e à Resolução do Parlamento Europeu sobre os implantes mamários defeituosos adotada em 14 de junho de 2012⁴. Tanto o Conselho como o Parlamento Europeu sublinharam a necessidade de adaptar a legislação sobre dispositivos médicos às necessidades de amanhã, por forma a estabelecer um quadro regulamentar adequado, sólido, transparente e sustentável. Um tal quadro deverá ser fundamental para promover o desenvolvimento de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seguros, eficazes e inovadores, a bem dos doentes, consumidores e profissionais de saúde europeus.

A saúde é, de facto, fundamental na vida das pessoas, estando classificada entre as principais prioridades e preocupações dos cidadãos europeus. O direito de acesso a produtos seguros e a serviços de saúde de qualidade é também um dos direitos mais fundamentais.

A evolução demográfica e societal, associada ao progresso científico, têm vindo a transformar de forma significativa os modelos de prestação de cuidados de saúde e o processo de inovação nas últimas décadas. Esta tendência irá certamente manter-se.

As necessidades, os papéis, o conhecimento e as expectativas dos doentes, consumidores e profissionais de saúde evoluíram consideravelmente. Estima-se que, em 2060, o número de europeus com idade igual ou superior a 65 anos terá duplicado (152,6 milhões em 2060, em comparação com 87,5 milhões em 2010)⁵. O envelhecimento da população e as alterações do estilo de vida conduzirão a uma importante evolução nos padrões das doenças, com uma prevalência crescente de doenças crónicas, e frequentemente múltiplas, como cancro, diabetes, doenças cardíacas, perturbações respiratórias, acidentes vasculares cerebrais, demência e depressão. Em 2010, estimou-se que mais de um terço da população europeia teria desenvolvido, pelo menos, uma doença crónica⁶.

Estas alterações surgem num momento em que aumenta constantemente a pressão sobre os orçamentos relativos aos cuidados de saúde, exacerbada pela recente crise económica e financeira global, e se assiste a uma diminuição constante no número de profissionais de saúde⁷.

¹ Os dispositivos médicos incluem produtos como pensos rápidos, lentes de contacto, produtos para obturação dentária, máquinas de raios X, *pacemakers*, implantes mamários ou próteses da anca.

² Os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* incluem produtos como dispositivos utilizados para garantir a segurança das transfusões de sangue (por exemplo, para determinação do grupo sanguíneo), detetar doenças infecciosas (por exemplo, VIH), monitorizar doenças (por exemplo, diabetes) e realizar análises químicas (por exemplo, medição do nível de colesterol).

³ JO C 202 de 8.7.2011, p. 7.

⁴ P7_TA(2012)0262.

⁵ *European Economy report - The 2012 Ageing Report: Underlying Assumptions and Projection Methodologies*, disponível no seguinte endereço:

http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2011/pdf/ee-2011-4_en.pdf

⁶ *The future of healthcare in Europe — A report from the Economist Intelligence Unit*.

⁷ Livro Verde sobre a mão-de-obra da União Europeia no setor da saúde, COM(2008) 725 final de 10.12.2008.

Neste contexto difícil e em evolução, os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* assumirão uma importância crescente para a saúde pública e os cuidados médicos.

É essencial, portanto, criar as condições certas para que os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seguros, eficazes e inovadores possam operar num mercado interno seguro e em bom funcionamento, tendo devidamente em conta as especificidades de cada um destes setores no seu respetivo regulamento. Trata-se dos pré-requisitos para garantir o nível mais elevado de proteção da saúde que doentes, consumidores e profissionais de saúde têm o direito de esperar. São igualmente vitais para enfrentar os futuros desafios demográficos, sociais e científicos, melhorar a competitividade da indústria europeia e, dessa forma, alcançar o crescimento inteligente, sustentável e inclusivo, tão importante para a Estratégia Europa 2020.

2. NECESSIDADE DE LEGISLAÇÃO SEGURA, TRANSPARENTE E SUSTENTÁVEL

2.1. Legislação — a base para dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seguros, eficazes e inovadores

A legislação adequada é fundamental para garantir o nível mais elevado de proteção da saúde e a inovação eficaz. É igualmente necessária para o bom funcionamento do mercado interno, que representa uma fonte importante de crescimento e de postos de trabalho, e para a eficácia do comércio externo da União Europeia.

Uma legislação adequada irá:

- permitir que doentes, consumidores e profissionais de saúde tenham confiança nos dispositivos que poderão utilizar quotidianamente,
- permitir que a indústria introduza no mercado produtos seguros, eficazes e inovadores de uma forma rápida e eficiente,
- aumentar a capacidade de as empresas inovadoras atraírem investidores, estimarem custos e anteciparem procedimentos.

Nos últimos vinte anos, as diretivas relativas aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* têm, globalmente, fornecido produtos seguros, fiáveis e de elevado desempenho na União Europeia. Garantiram a flexibilidade necessária para ter em conta a diversidade e o curto ciclo de vida dos dispositivos, tendo-se revelado enquadramentos favoráveis para a inovação e as pequenas e médias empresas.

Trata-se de uma prática que se deve manter e continuar a desenvolver.

É extremamente importante, em primeiro lugar para a saúde pública mas também para o crescimento económico e desenvolvimento destes setores, da sua competitividade e dos postos de trabalho por eles criados, que as descobertas e invenções se traduzam em dispositivos seguros, eficazes e inovadores, que possam chegar até aos doentes, consumidores e profissionais de saúde em tempo útil.

2.2. Necessidade de restabelecer a confiança dos doentes, consumidores e profissionais de saúde

A confiança e a inovação têm de continuar a ser complementares e a apoiar mutuamente os aspetos acessórios da promoção da saúde pública.

A ciência evolui rapidamente nos domínios dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Num mercado interno de 32 países participantes⁸ sujeitos a um progresso tecnológico e científico constante, surgiram diferenças importantes relativamente à interpretação e aplicação das regras, dessa forma prejudicando os principais objetivos da legislação — a segurança dos dispositivos e a sua livre circulação no mercado interno. Além disso, existem lacunas ou incertezas regulamentares no que respeita a certos produtos. O sistema regulamentar também sofreu de falta de transparência e de deficiências na sua aplicação, em especial nos domínios da fiscalização do mercado, da vigilância e do funcionamento dos organismos notificados.

Além disso, os recentes incidentes graves que envolveram implantes médicos (por exemplo, implantes mamários, próteses da anca de metal-metal) colocaram em risco a segurança dos doentes e afetaram gravemente, sem dúvida, a confiança dos doentes, consumidores e profissionais de saúde na segurança de dispositivos dos quais podem depender quotidianamente. Estes incidentes revelaram outras lacunas na atual legislação, especialmente no que diz respeito aos controlos pós-comercialização.

Esta situação exige uma ação vigorosa.

2.3. Necessidade de adaptação a um mercado global

O mercado dos dispositivos médicos e o mercado dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* tornaram-se também cada vez mais globais. A União Europeia tem encorajado, nestas duas últimas décadas, a convergência regulamentar com os seus parceiros comerciais mais importantes (ou seja, Estados Unidos, Canadá, Austrália e Japão) no âmbito da *Task Force* de Harmonização Mundial⁹ (GHTF - *Global Harmonization Task Force*), com o objetivo de garantir a segurança e a qualidade dos dispositivos, promover a inovação tecnológica e facilitar o comércio internacional. Os resultados desta cooperação internacional estão a ser implementados não apenas pelas jurisdições participantes, mas, igualmente, por muitos outros países que utilizam o modelo regulamentar GHTF como base para as respetivas regulamentações nacionais. A cooperação internacional será ainda reforçada no novo Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos¹⁰, para que continuem a desenvolver-se modelos regulamentares eficientes e eficazes para os dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que protegem e maximizam a saúde pública e a segurança, sem descurar a inovação. Na medida do possível, as orientações desenvolvidas a nível internacional relativas aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* foram tomadas em consideração nos regulamentos propostos, em especial nos domínios da rastreabilidade, dos requisitos de segurança e desempenho, da classificação em função do risco e da avaliação clínica. Tal irá contribuir para promover a convergência da regulamentação a nível mundial, garantir um elevado nível de proteção da segurança em todo o mundo e para facilitar o comércio internacional. Além disso, os regulamentos propostos fomentam a cooperação a nível regulamentar entre os reguladores europeus e os seus congéneres fora da União Europeia.

⁸ Estados-Membros da UE, países EFTA e Turquia.

⁹ <http://www.ghtf.org/>

¹⁰ <http://www.imdrf.org/>

2.4. Para uma legislação mais segura, transparente e sustentável

O reforço da legislação é um pré-requisito da capacidade da União Europeia para continuar a garantir um nível elevado de proteção da saúde, restabelecer a confiança dos doentes, consumidores e profissionais de saúde, e fomentar a inovação e a competitividade.

Em especial, os regulamentos propostos preveem:

- a alteração e a clarificação do âmbito da legislação para ter em conta o progresso científico e tecnológico, e responder às necessidades de amanhã. É alargado para incluir, por exemplo, os implantes para fins estéticos, e clarificado no que diz respeito aos testes genéticos,
- o reforço da supervisão dos organismos notificados por parte dos Estados-Membros, a fim de garantir que todos os organismos possuem a competência necessária para realizar a avaliação prévia à comercialização dos dispositivos,
- a garantia da independência e qualidade da avaliação dos dispositivos prévia à comercialização, através da clarificação e do reforço da posição e dos poderes dos organismos notificados em relação aos fabricantes (por exemplo, controlos regulares dos fabricantes, incluindo inspeções não anunciadas às fábricas), e graças a um nível adequado de intervenção das autoridades públicas,
- a clarificação das obrigações e responsabilidades dos fabricantes, importadores e distribuidores. Tal inclui serviços de diagnóstico, vendas através da Internet e comércio paralelo,
- a garantia da transparência, em especial através de uma base de dados europeia alargada sobre dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* parcialmente acessível ao público, que irá proporcionar a doentes, profissionais de saúde e público em geral, informações exaustivas sobre os produtos disponíveis no mercado da UE, permitindo-lhes dessa forma tomar decisões com conhecimento de causa,
- o aumento da rastreabilidade dos dispositivos ao longo do circuito comercial, exigindo que os fabricantes, com base numa abordagem em função dos riscos, aponham nos seus dispositivos uma identificação única dos dispositivos (IUD), o que irá permitir a adoção de medidas rápidas e efetivas em caso de problemas de segurança,
- o reforço das regras que regem a avaliação clínica durante o período de vida dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, para garantir a segurança dos doentes e dos consumidores,
- o reforço das disposições que regem a fiscalização do mercado e a vigilância, o que irá permitir uma melhor coordenação entre autoridades, a fim de garantir respostas rápidas e coerentes a questões de segurança,
- uma gestão mais sólida do sistema através de mecanismos eficazes de coordenação entre autoridades, com o apoio científico da Comissão, a fim de garantir uma implementação uniforme e sustentável dos regulamentos futuros.

3. CONTRIBUIÇÃO PARA OS OBJETIVOS DA ESTRATÉGIA EUROPA 2020

3.1. Setor dos dispositivos médicos e setor dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* — forças motrizes do crescimento económico da União Europeia

Estima-se que o setor dos dispositivos médicos e o setor dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* abrangem mais de 500 000 produtos, incluindo um vasto leque de dispositivos, desde uma simples ligadura ao mais sofisticado dos dispositivos de suporte de vida. Os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desempenham um papel crucial e complementar no diagnóstico, na monitorização preventiva e no tratamento de doenças, na segurança do sangue utilizado nas transfusões e na melhoria da qualidade de vida das pessoas com deficiência.

O setor dos dispositivos médicos e o setor dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* são caracterizados por um nível elevado de inovação, tanto em termos de inovação incremental — após a entrada do dispositivo no mercado, podem surgir melhorias num prazo de 18 a 24 meses — como de avanços inovadores.

A União Europeia ocupa uma posição sólida no domínio dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, e dispõe, sem dúvida, de um considerável potencial de crescimento. A União Europeia não só detém o maior mercado e algumas das empresas de maior dimensão a nível mundial, como possui também um ecossistema, em expansão, de pequenas e médias empresas inovadoras, e mesmo de microempresas, que são os inovadores do futuro. Os setores dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* já provaram ser forças motrizes do crescimento económico europeu. Contribuem substancialmente para a balança comercial da União Europeia, empregam mais de 500 000 pessoas em cerca de 25 000 empresas, sendo 80 % das empresas de dispositivos médicos e 95 % das empresas de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* pequenas e médias empresas ou microempresas. Em 2009, geraram vendas anuais de cerca de 95 mil milhões de euros (85 mil milhões de euros em dispositivos médicos e 10 mil milhões de euros de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*) no mercado europeu (UE/EFTA)¹¹, sendo os principais mercados a Alemanha (21 mil milhões de euros em dispositivos médicos e 2,17 mil milhões de euros em dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*), a França (17 mil milhões de euros em dispositivos médicos e 1,7 mil milhões de euros em dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*) e o Reino Unido (11 mil milhões de euros em dispositivos médicos e 0,7 mil milhões de euros em dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*). Por último, mas não menos importante, são setores que investem fortemente em investigação e desenvolvimento, já que cerca de 6-8 % das vendas anuais de dispositivos médicos e 10 % das vendas anuais de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* são reinvestidos em investigação todos os anos, ou seja, respetivamente, cerca de 6,5 mil milhões de euros e cerca de mil milhões de euros, normalmente através da colaboração com profissionais de saúde e meio académico, a fim de identificar e responder com maior acuidade às necessidades médicas emergentes.

A inovação no domínio dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* conheceu uma aceleração nos últimos anos. O progresso científico e tecnológico, nomeadamente no que respeita aos produtos que combinam medicamentos e dispositivos, à engenharia dos tecidos, às tecnologias da informação e das comunicações (TIC), à nanociência, à medicina personalizada e à genética, estão a criar novas oportunidades para

¹¹ Cálculos do Banco Mundial, EDMA, Espicom e Eucomed, 2009.

melhorar os cuidados de saúde, podendo culminar numa revolução na forma como os serviços de cuidados de saúde são prestados.

Esta inovação é fundamental para a promoção de um crescimento inteligente, sustentável e inclusivo, que a União Europeia está determinada a alcançar através da Estratégia Europa 2020.

Os dispositivos seguros e inovadores podem potencialmente:

- manter as pessoas saudáveis e ativas até mais tarde, por exemplo, oferecendo soluções em termos de prevenção das doenças ou diagnóstico precoce, produzindo um impacto positivo na produtividade e na competitividade,
- tornar o setor dos cuidados de saúde mais sustentável, já que podem auxiliar, por exemplo, a prevenir ou reduzir a hospitalização,
- melhorar as competências e criar postos de trabalho, uma vez que o setor dos cuidados de saúde emprega um em cada dez dos trabalhadores mais qualificados na União Europeia.

Com a legislação proposta, a Comissão pretende igualmente manter as capacidades de competitividade e inovação da indústria dos dispositivos médicos, reforçando a harmonização das disposições que regem os setores dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, e das práticas de execução nos Estados-Membros. Em especial, estima-se que o estabelecimento de uma ferramenta de registo centralizado ajudaria a reduzir até 157 milhões de euros os custos administrativos. Um portal de vigilância UE para a notificação central de incidentes graves, em vez de múltiplas notificações, deverá também produzir reduções não negligenciáveis nos custos administrativos.

3.2. Dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* apoiam o crescimento inteligente

3.2.1. Uma Agenda Digital para a Europa¹²

O progresso no domínio dos dispositivos médicos, dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e das tecnologias da informação e das comunicações (TIC) tornou possível transformar de modo radical a forma como os serviços de cuidados de saúde são prestados e identificar soluções potenciais para os desafios demográficos, sociais e científicos que a União Europeia enfrenta.

Em especial, nos últimos anos, as tecnologias da «Saúde em linha» — muitas das quais são dispositivos médicos ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* — criaram novas possibilidades de diagnóstico, monitorização ou tratamento de doentes a distância, e de reduzir a hospitalização, o que poupará tempo e dinheiro aos doentes, prestadores de cuidados de saúde e sistemas de segurança social. Estas inovações podem constituir uma oportunidade para aumentar a eficiência dos sistemas de cuidados de saúde, dessa forma fornecendo um acesso equitativo aos cuidados de saúde a milhões de cidadãos europeus. Estes objetivos são fundamentais, atendendo à incidência crescente das doenças crónicas, ao envelhecimento da população e à diminuição da mão-de-obra no setor dos cuidados de saúde.

¹² COM(2010) 245 final/2.

A «Saúde em linha» proporciona oportunidades importantes para melhorar a prestação global de cuidados de saúde. Contudo, para usufruir destas vantagens, a «Saúde em linha» enfrenta ainda alguns desafios que a União Europeia está determinada a resolver através, em especial, da Agenda Digital para a Europa, do Plano de ação «Saúde em linha»¹³ e da Diretiva relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços¹⁴. Estas iniciativas são necessárias para que os serviços de «Saúde em linha» na União Europeia sejam interoperáveis, a bem dos doentes (por exemplo, segurança de tratamentos recebidos e prestação de cuidados no local em que são necessários), dos profissionais de saúde (por exemplo, melhoria da qualidade e segurança dos cuidados e informação atualizada sobre o estado do doente) e da indústria (por exemplo, abertura à concorrência, redução dos custos de desenvolvimento).

3.2.2. «União da Inovação»¹⁵

Devido ao envelhecimento da população da União Europeia e às fortes pressões competitivas da globalização, o crescimento económico e os postos de trabalho futuros terão, cada vez mais, de ser criados pela inovação, quer estejam relacionados com produtos, serviços, processos, modelos organizacionais ou empresariais.

A iniciativa «União da Inovação», bem como as respetivas Parcerias Europeias de Inovação, em especial a Parceria para um Envelhecimento Ativo e Saudável, dedicam uma forte atenção ao papel potencial dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Ao fornecer soluções inovadoras em matéria de prevenção, diagnóstico precoce, monitorização e assistência para uma vida independente, os dispositivos podem de facto desempenhar um papel crucial na melhoria da saúde, da mobilidade e da independência e, conseqüentemente, da qualidade de vida dos cidadãos, em especial dos idosos.

3.3. Dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* apoiam o crescimento sustentável

Globalmente, os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* representaram menos de 5 % dos gastos de saúde dos Estados-Membros em 2011 (por exemplo, 3 % na Alemanha, 4 % no Reino Unido e 5 % na Suécia)¹⁶ e oferecem alternativas a uma hospitalização sistemática ou de longa duração, nomeadamente o diagnóstico precoce, os dispositivos cirúrgicos minimamente invasivos ou os dispositivos de uso doméstico. Deste modo, os dispositivos médicos apoiam a sustentabilidade e a eficiência dos sistemas de saúde a longo prazo, tendo um impacto positivo na produtividade e na competitividade da economia da União Europeia.

Os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* fazem, com frequência, parte integrante dos serviços hospitalares modernos e o forte elo entre um dispositivo e o ambiente circundante torna muitas vezes difícil medir corretamente o valor acrescentado decorrente da introdução de um dispositivo inovador. A União Europeia apoia projetos destinados a melhorar as metodologias de avaliação das tecnologias da saúde aplicáveis aos dispositivos através do Sétimo Programa-Quadro da Comunidade Europeia de atividades em matéria de investigação, desenvolvimento tecnológico e demonstração¹⁷. A melhoria das metodologias permitirá aos decisores em matéria de saúde identificar os novos

¹³ COM(2004) 356 final.

¹⁴ JO L 88 de 4.4.2011, p. 45.

¹⁵ COM(2010) 546 final.

¹⁶ *Espicom Health-care Intelligence — Medical Market Forecasts to 2011*.

¹⁷ JO L 412 de 30.12.2006, p. 1.

dispositivos que poderão contribuir para ganhos de eficiência e para a melhoria dos serviços. O estabelecimento de uma rede europeia voluntária de avaliação das tecnologias da saúde (HTA), em 2013, permitirá também partilhar mais facilmente entre Estados-Membros os conhecimentos no domínio da HTA relativos a dispositivos e outras tecnologias da saúde.

3.4. Os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* apoiam o crescimento inclusivo

Uma vez que são constituídos principalmente por pequenas e médias empresas e por microempresas, os setores dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* são importantes criadores de postos de trabalho, especialmente de empregos altamente especializados na investigação e no fabrico, contribuindo diretamente para o objetivo da Estratégia Europa 2020, nomeadamente atingir níveis elevados de emprego.

As soluções inovadoras, por exemplo, sob a forma de telemedicina ou de tecnologias de assistência, possuem um grande potencial para melhorar o acesso aos serviços médicos, combater as desigualdades no domínio da saúde e a exclusão social, permitindo a mais pessoas doentes ou com deficiência viverem independentemente e assumirem um papel ativo na sociedade.

4. CONCLUSÃO

Os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seguros, eficazes e inovadores podem certamente trazer benefícios importantes para a saúde dos cidadãos europeus. São também fundamentais para auxiliar a União Europeia a enfrentar os desafios demográficos, sociais e científicos atuais e futuros.

A saúde é igualmente um determinante claro do crescimento económico. Neste contexto, a inovação no domínio dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ocupa uma posição central nas iniciativas que integram o quadro da Estratégia Europa 2020, especialmente ao abrigo das iniciativas emblemáticas «União da Inovação» e «Uma Agenda Digital para a Europa».

Os regulamentos propostos relativos aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* têm por objetivo reunir estes dois aspetos sob dois quadros normativos seguros, transparentes e sustentáveis, que assentam numa visão a longo prazo. Permitirão que a União Europeia continue a garantir um nível elevado de proteção da saúde e combaterão dúvidas emergentes e o declínio da confiança dos doentes, consumidores e profissionais de saúde nos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, ao mesmo tempo que fomentarão a inovação e a competitividade destes dois setores.

A legislação proposta é um impulsionador fundamental para a promoção de uma União Europeia de cidadãos ativos e saudáveis, em que doentes, consumidores e profissionais de saúde poderão recolher os benefícios de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seguros, eficazes e inovadores.