

## II

(Actos preparatórios)

## COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL

### Parecer sobre a proposta de directiva do Conselho relativa aos dispositivos medicinais<sup>(1)</sup>

(92/C 79/01)

Em 12 de Setembro de 1991, o Conselho decidiu, de harmonia com o disposto no artigo 100º A do Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia, consultar o Comité Económico e Social sobre a proposta supramencionada.

Foi incumbida da preparação dos trabalhos a Secção da Indústria, do Comércio, do Artesanato e dos Serviços, que emitiu parecer em 8 de Janeiro de 1992. Foi relator Paul Flum.

Na 293ª reunião plenária (sessão de 29 de Janeiro de 1992), o Comité adoptou por unanimidade o presente parecer.

#### 1. Observações na generalidade

1.1. O Comité Económico e Social aprova plenamente a proposta e apoia as respectivas disposições, com a ressalva das observações feitas nos pontos seguintes. A proposta de directiva garantirá a circulação livre, sem impedimentos, de mercadorias na Comunidade e assegurará o fornecimento de dispositivos medicinais que proporcionem aos doentes um nível de protecção elevado.

1.2. Dá-se como adquirido que a directiva apenas regula a colocação no mercado e a entrada em serviço. Os regimes nacionais de habilitação profissional de utilizadores e distribuidores ficam invariáveis, tal como as disposições sobre requisitos e controle de qualidade do lado do utilizador. Caberia torná-lo explícito em aditamento ao artigo 2º ou num considerando.

1.3. Alerta-se expressamente para a mudança permanente a que o mercado de dispositivos medicinais está sujeito, razão por que a proposta de directiva tem que precaver que novos dispositivos médicos a desenvolver ou seus aperfeiçoamentos continuem abrangidos pela letra da directiva e, especialmente, pela classificação de critérios de decisão usados. Uma vez que, segundo declara a Comissão, a directiva abrange mais de 400 000 produtos, afigura-se praticamente impossível catalogá-los. Aprova-se o princípio de que se socorre a proposta da Comissão de definir requisitos e classificações funda-

mentais, etc., na generalidade. Será, entretanto, necessário que a Comissão proceda a uma desagregação dos dispositivos medicinais por grupos de utilizadores; a saber: dispositivos medicinais utilizados pelo médico ou pessoal de saúde e dispositivos utilizados pelo próprio paciente.

1.4. O Comité Económico e Social regista também que esta directiva não pode servir, nem pretende servir, para estabelecer princípios de natureza ética.

1.5. A directiva deveria assinalar igualmente que as disposições em matéria de responsabilidade pelos produtos não são afectadas; analogamente quanto ao serviço pós-venda. Teria cabimento no artigo 2º disposição correspondente.

1.6. Os custos inerentes aos dispositivos medicinais são, regra geral, suportados pelas Caixas de Doença do regime legal. É por isso que as disposições jurídicas nacionais prevêm a intervenção das entidades com o cargo dos custos, como as Caixas de Doença, no controle e garantia da qualidade, assim como no planeamento das necessidades (planeamento da distribuição geográfica de equipamentos medicinais de grande porte). Considera-se necessário associar os seguros de saúde dos Estados-membros à transposição/aplicação da directiva. Para que isso aconteça, é, porém, necessário que as entidades em que assentam os seguros de saúde ponham de pé uma estrutura de organização à escala comunitária, para poderem assumir as suas responsabilidades relativamente às instâncias comunitárias.

<sup>(1)</sup> JO nº C 237 de 12. 9. 1991, p. 3.

1.7. Caberá averiguar mais tarde se as disposições de pormenor exaradas em anexos à directiva fazem realmente jus às necessidades e carências dos Estados-membros. Deveria, assim, ficar disposta na directiva a obrigação da Comissão de apresentar relatório de aplicação da directiva e eventuais propostas de aperfeiçoamento no quinquénio subsequente à respectiva entrada em vigor. Esta determinação poderia ser colhida em artigo suplementar.

1.8. O Comité Económico e Social verifica que a presente proposta de directiva se inscreve na continuidade da Directiva 90/385/CEE do Conselho de 20 de Junho de 1991 relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos. Assim sendo, os comentários na generalidade pelo Comité Económico e Social proferidos a respeito do sentido e vocação desta última directiva aplicam-se também à proposta de directiva ora jacente.

## 2. Observações sobre os artigos

### 2.1. Artigo 1º

2.1.1. A alínea d) do nº 2 do artigo 1º, ou as linhas directrizes correspondentes nos termos do artigo 21º, deveriam ser ilustradas com um ou mais exemplos, para precaver de futuras dificuldades de interpretação nos Estados-membros. O mesmo ocorre dizer da alínea f) (dispositivo implantável — por exemplo, pivôs dentários).

2.1.2. Quanto ao quesito definido na alínea j) do nº 2 do artigo 1º, relativo à «entrada em serviço», as várias versões linguísticas devem ser aproximadas da versão alemã.

2.1.3. Os dispositivos produzidos como dispositivos acessórios de dispositivos medicinais implantáveis activos são, no parecer do Comité Económico e Social, da alçada da Directiva 90/385/CEE, não podendo ser abrangidos ao mesmo tempo pela proposta de directiva jacente (nº 5 do artigo 1º).

2.1.4. Sobre o nº 8 do artigo 1º, o Comité regista não se aplicar esta directiva aos produtos cosméticos, nem aos produtos veterinários.

### 2.2. Artigo 4º

2.2.1. Acolhe-se com favor a proposta relativa à livre circulação de dispositivos medicinais no Mercado Comum. A directiva *sub judice* regulamenta apenas a livre circulação de mercadorias, produzindo o efeito jurídico da proibição de entraves ao comércio. Contudo, produtos que ostentem a marca CE poderão, à sua comercialização e entrada em serviço, ter de sujeitar-se a condições nacionais de carácter complementar, decorrentes de regulamentações profissionais e de garantia de habilitação do lado do utilizador.

### 2.3. Artigo 5º

2.3.1. Para contexto idêntico, a letra do nº 1 do artigo 5º diverge da do artigo 5º da Directiva 90/385/CEE. Não é absolutamente claro se o objectivo é a redução de normas nacionais na matéria. Solicita-se elucidação do motivo por que a Comissão entendeu necessária a divergência de redacção.

### 2.4. Artigo 6º

2.4.1. O Comité Económico e Social assinala que os grupos económicos e sociais que forem afectados por esta directiva devem ter a possibilidade de levar ao Comité previsto no artigo 6º as suas propostas e sugestões.

### 2.5. Artigo 7º

2.5.1. O Comité Económico e Social congratula-se com a descrição, constante do nº 2, de um procedimento mais detalhado de emissão de parecer do Comité. Enquanto no artigo 6º da Directiva 90/385/CEE é somente concedido ao Comité o direito de emitir, por votação se necessário, um parecer sobre o projecto das medidas a tomar, na proposta de directiva ora presente atribui-se maior importância a esse parecer. Com efeito, a Comissão passa a só poder adoptar as medidas pretendidas se elas coincidirem com o parecer do Comité.

2.5.2. Caberia conceder ao Comité previsto no artigo 7º um direito de consulta na definição das linhas directrizes para os efeitos do artigo 21º. Esse Comité previsto no artigo 7º deveria conceder aos fabricantes de dispositivos medicinais, assim como às entidades com o cargo dos custos (Caixas de Doença), o direito de serem ouvidos no âmbito da consulta, cujos termos deveriam ser aditados em nº 4.

### 2.6. Artigo 8º

2.6.1. Acolhe-se com explícito agrado a cláusula de salvaguarda, a bem da qualidade e da segurança no mercado comum.

### 2.7. Artigo 10º

2.7.1. A letra da alínea a) do nº 1 deve ser emendada no sentido de que deva haver lugar a registo e avaliação centralizados logo que haja suspeita de risco para a saúde. Com a redacção actual, só assim é quando o dispositivo for susceptível de causar ou de ter causado a morte ou a deterioração séria do estado de saúde de um doente ou utilizador.

2.7.2. Caberia aditar ao nº 2 providência que garantisse a informação das Caixas de Doença ou entidades correspondentes nos Estados-membros a respeito de ocorrências nos termos do nº 1, para que eventuais reclamações de indemnização pudessem ter seguimento.

2.7.3. Deveriam tomar-se medidas equivalentes, ainda que menos severas, no respeitante a ocorrências com dispositivos da classe I.

### 2.8. Artigo 11º

2.8.1. O Comité Económico e Social acolhe com satisfação as disposições de pormenor a respeito da avaliação da conformidade, que servem a protecção dos pacientes e utilizadores.

### 2.9. Artigo 12º

2.9.1. Relativamente ao último parágrafo do nº 1, recomenda-se a supressão das palavras « desde que adequadas », porquanto não está definido a quem compete decidir da obrigação de informar.

### 2.10. Artigo 15º

2.10.1. Relativamente aos produtos mencionados no nº 1, é opinião do Comité que os procedimentos deveriam ser precisados no aspecto de serem melhoradas as possibilidades de fiscalização das autoridades. Solicita-se à Comissão que estude a possibilidade de o anexo 8 ser completado no sentido de haver participação às autoridades do início e do final do ensaio clínico.

### 2.11. Artigo 21º

2.11.1. O Comité Económico e Social vê com satisfação a definição de linhas directrizes ajustadas a aplicação uniforme da directiva, nelas encontrando flexibilidade para se poder reagir ao desenvolvimento de novos dispositivos medicinais e ao aperfeiçoamento dos existentes. Mas como estas directrizes são e têm de continuar a ser parte integrante irrenunciável das directivas, propõe-se que o Comité Económico e Social seja consultado caso a caso a seu respeito e que o direito correspondente seja colhido no artigo 21º.

### 2.12. Artigo 23º

2.12.1. Convida-se a Comissão a examinar a possibilidade de fazer coincidir a data de entrada em vigor da directiva, prevista para 31 de Dezembro de 1993, com a data de 31 de Dezembro de 1992, de entrada em vigor da Directiva 90/385/CEE (dispositivos medicinais implantáveis activos).

### 2.13. Anexo I

2.13.1. É legítima a reserva dos fabricantes de dispositivos medicinais de que não podem assumir a responsabilidade pela utilização imprópria desses dispositivos. Esta circunstância é contemplada, na opinião do Comité Económico e Social, pelo facto de as legislações nacionais referentes a regras de garantia de habilitação e de garantia de qualidade não serem afectadas pela directiva. O que é decisivo é que os fabricantes de dispositivos medicinais apresentem descrições pormenorizadas dos seus produtos do ponto de vista do utilizador.

## 3. Observações finais

3.1. O Comité Económico e Social reclama energicamente que todas as disposições contidas nesta proposta se apliquem tanto a dispositivos produzidos na Comunidade como aos importados de países terceiros.

3.2. Resultou dos debates a conclusão de que o título português da directiva dá azo a interpretações erróneas. Importa, portanto, rectificá-lo.

Feito em Bruxelas, em 29 de Janeiro de 1992.

*O Presidente  
do Comité Económico e Social*

Michael GEUENICH