



Bruxelas, 26.9.2012
SWD(2012) 274 final

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO
SÍNTESE DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO RELATIVA À REVISÃO DO QUADRO
REGULAMENTAR APLICÁVEL AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

que acompanha o documento

Propostas de Regulamentos do Parlamento Europeu e do Conselho
relativo aos dispositivos médicos e que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento
(CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009

e

relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

{COM(2012) 541 final}
{COM(2012) 542 final}
{SWD(2012) 273 final}

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

**SÍNTESE DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO RELATIVA À REVISÃO DO QUADRO
REGULAMENTAR APLICÁVEL AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS**

que acompanha o documento

Propostas de Regulamentos do Parlamento Europeu e do Conselho
relativo aos dispositivos médicos e que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento
(CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009

e

relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

1. INTRODUÇÃO

O quadro regulamentar aplicável aos dispositivos médicos consiste em três diretivas principais¹ que abrangem um vasto espectro de produtos, desde adesivos ou cadeiras de rodas até aparelhos de raios X, *scanners*, estimuladores cardíacos, endopróteses com eluição de medicamentos ou análises ao sangue. As três diretivas, adotadas nos anos 1990, baseiam-se, todas elas, na «Nova Abordagem» e visam assegurar o funcionamento do mercado interno e um elevado nível de proteção da saúde e segurança humanas. Os dispositivos médicos² não estão sujeitos a autorização prévia à colocação no mercado por parte da entidade reguladora mas a uma avaliação da conformidade que, no tocante a dispositivos de riscos médio e elevado, implica uma instância independente, um chamado «organismo notificado». Uma vez certificados, os dispositivos médicos ostentam a marcação CE, que lhes permite circular livremente nos países da UE/EFTA e na Turquia.

A avaliação de impacto está dividida numa parte principal (parte I), que se centra nas questões sistémicas relevantes para todo o quadro regulamentar, e em dois anexos separados (parte II), que trata aspetos específicos relevantes respetivamente apenas para dispositivos médicos diferentes de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ou apenas para dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (DIV). Os documentos de apoio encontram-se compilados sob a forma de apêndices (parte III).

2. DESCRIÇÃO DA PROBLEMÁTICA

O quadro regulamentar existente já demonstrou os seus méritos, mas existe há 20 anos e, como qualquer regime regulamentar que trata de produtos inovadores, necessita de ser revisto. Além disso, recebeu recentemente duras críticas dos meios de comunicação social e dos meios políticos, em especial depois de as autoridades de saúde francesas terem descoberto que um fabricante francês (*Poly Implant Prothèse*, PIP) utilizou aparentemente durante vários anos silicone industrial em vez de silicone de qualidade médica no fabrico de implantes mamários contrariamente à aprovação concedida pelo organismo notificado, pondo potencialmente em perigo milhares de mulheres em todo o mundo. Numa consulta pública organizada pela Comissão em 2008, a que se seguiu em 2010 nova consulta pública orientada para os aspetos relacionados com os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, identificaram-se várias fraquezas que prejudicam a consecução dos principais objetivos das três diretivas sobre dispositivos médicos, ou seja, a segurança dos dispositivos médicos e a sua livre circulação no mercado interno. No contexto da revisão prevista do quadro regulamentar da UE respeitante aos dispositivos médicos, os serviços da Comissão analisaram também o caso dos implantes mamários PIP, tendo identificado mais lacunas nos regulamentos existentes para além das fraquezas já identificadas. No entanto, as constatações não sugerem que o sistema da UE para regular os dispositivos médicos seja fundamentalmente pouco fiável. A presente revisão tem por objetivo colmatar as falhas e as lacunas, embora mantendo os objetivos globais do quadro normativo.

¹ Diretiva 90/385/CEE do Conselho relativa aos dispositivos medicinais implantáveis ativos, Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

² No presente texto, por dispositivos médicos entendem-se igualmente os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

2.1. Questões sistémicas

As principais fraquezas do atual sistema situam-se nas áreas seguintes:

Supervisão dos organismos notificados

Os organismos notificados assumem responsabilidades em áreas de interesse público e respondem perante as autoridades competentes dos Estados-Membros. Atualmente, ao abrigo das três diretivas relativas a dispositivos médicos, são 78 os organismos notificados designados. As autoridades, os fabricantes e os próprios organismos notificados constataam diferenças significativas no que respeita, por um lado, à designação e monitorização dos organismos notificados e, por outro lado, à qualidade e profundidade da avaliação da conformidade por eles realizada, em especial no que se refere à apreciação da avaliação clínica dos fabricantes ou à utilização das suas atuais competências, como as inspeções às fábricas ou o controlo de produtos sem aviso prévio. Esta situação conduz a um desnível na proteção da segurança de doentes e utilizadores, assim como à distorção da concorrência entre fabricantes de produtos similares.

Segurança após colocação no mercado

Um pilar central do sistema regulamentar é o direito de os Estados-Membros restringirem ou proibirem a comercialização de um dispositivo se este for suscetível de comprometer a saúde e segurança de doentes, utilizadores ou terceiros ou se a marcação CE tiver sido ilegalmente afixada num produto. Mas a experiência adquirida com a aplicação do sistema de vigilância e de outros instrumentos jurídicos ao dispor dos Estados-Membros (por exemplo, cláusulas de salvaguarda) demonstrou que as autoridades nacionais competentes não dispõem de todas as informações necessárias e reagem de maneiras diferentes aos mesmos problemas, o que põe em causa o nível harmonizado de proteção de doentes e utilizadores na UE e também cria obstáculos ao mercado interno.

Transparência e rastreabilidade

Não existem dados exatos sobre os dispositivos médicos colocados no mercado europeu. Vários Estados-Membros criaram as suas próprias ferramentas eletrónicas de registo. A existência de diversos requisitos de registo em cada Estado-Membro impõe encargos administrativos consideráveis a fabricantes e mandatários, quando estes pretendem comercializar um produto em diferentes Estados-Membros. Alguns países europeus começaram também a impor requisitos de rastreabilidade aos operadores económicos (fabricantes, importadores, distribuidores, hospitais), visto que a rastreabilidade dos dispositivos médicos não é atualmente regulada a nível da UE. Os sistemas nacionais não são, porém, compatíveis entre si e não permitem a rastreabilidade transfronteiriça, o que seria necessário para um elevado nível de segurança dos doentes em toda a UE.

Acesso a peritos externos

Atualmente, os peritos externos (por exemplo, profissionais de saúde, universitários) não participam no processo regulamentar de forma estruturada. Os reguladores, profissionais de saúde e fabricantes exprimiram a necessidade de que os pareceres de peritos científicos e clínicos estejam disponíveis no processo de decisão, a fim de acompanhar a inovação dos produtos.

Gestão do sistema regulamentar

A gestão do sistema regulamentar a nível da UE revelou fraquezas que foram comunicadas por várias partes interessadas, ou seja, profissionais de saúde, doentes, seguradoras, fabricantes e meios de comunicação social. Considera-se que a sua eficiência e eficácia não são suficientes. De facto, não existe nas diretivas relativas aos dispositivos médicos qualquer base jurídica para assegurar a supervisão da situação a nível da UE nem a coordenação adequada entre os Estados-Membros. Há falta de apoio técnico, científico e logístico à cooperação entre Estados-Membros, de ferramentas informáticas sólidas para gerir o sistema e de conhecimentos especializados, científicos e técnicos, consolidados. Esta situação leva à desigualdade de aplicação das regras e à ausência de reações comuns no mercado europeu, pondo em causa a segurança de doentes e utilizadores bem como o bom funcionamento do mercado interno.

Além disso, a demarcação entre as diretivas relativas a dispositivos médicos e outros quadros regulamentares aplicáveis a, por exemplo, medicamentos, biocidas, alimentos ou cosméticos nem sempre é clara, o que leva a que se apliquem nos vários Estados-Membros regimes jurídicos diferentes aos mesmos produtos (os chamados «casos fronteira»). Por último, as obrigações dos operadores económicos não estão atualmente explicitadas com clareza ou não estão de maneira nenhuma cobertas pelas diretivas. Ambas as questões põem em risco a segurança dos doentes e conduzem a uma fragmentação do mercado interno.

2.2. Questões específicas

Existem **lacunas ou incertezas regulamentares** em relação a certos produtos. Por exemplo, os produtos fabricados com tecidos ou células de origem humana não viáveis, produtos implantáveis ou outros produtos invasivos sem fins médicos e o reprocessamento de dispositivos de uso único não são atualmente regulados pela legislação da UE relativa a dispositivos médicos. No domínio dos DIV, os testes internos estão atualmente isentos da diretiva relativa aos mesmos, mas a aplicação da isenção diverge entre Estados-Membros. Ademais, no que respeita aos testes genéticos, a aplicação da diretiva relativa aos DIV não é suficientemente clara, podendo levar a uma interpretação divergente na UE. Daí decorrem níveis diferentes de proteção de doentes e da saúde pública, prejudicando-se a criação de um mercado interno para esses produtos.

Uma questão importante é a **classificação dos DIV** cuja abordagem atual, constante da diretiva relativa aos DIV, ou seja, uma lista de DIV de alto risco em anexo à diretiva, é diferente da abordagem relativa à classificação adotada para os restantes dispositivos médicos e da evolução recente a nível internacional. Em 2008, a *Task-Force* de Harmonização Mundial dos dispositivos médicos (GHMF) adotou um sistema de classificação para os DIV com base no risco associado à sua utilização, que é mais robusto para a evolução tecnológica do que a atual abordagem da UE.

Acresce que os requisitos da diretiva relativa aos DIV, que não foi alterada desde a sua adoção em 1998, necessitam de ser **adaptados à evolução tecnológica, científica ou regulamentar**, por exemplo no que respeita às provas clínicas a fornecer pelos fabricantes, aos requisitos aplicáveis a testes realizados no local da prestação de cuidados ou na presença dos doentes, bem como ao alinhamento com as alterações relevantes introduzidas ao longo do tempo relativamente a outros dispositivos médicos. Também no domínio dos dispositivos médicos, algumas disposições jurídicas, como os requisitos essenciais e os critérios para a classificação dos riscos dos dispositivos, não refletem suficientemente o progresso tecnológico e científico, como por exemplo no caso de dispositivos ingeridos ou dispositivos

que incorporem nanomateriais. Persistem incertezas nos requisitos respeitantes à avaliação clínica dos dispositivos.

Por último, a legislação da UE não providencia atualmente qualquer coordenação entre Estados-Membros no tocante à avaliação de pedidos relativos a **investigações clínicas de dispositivos médicos a realizar em mais de um Estado-Membro**. Os fabricantes/promotores devem apresentar documentação a cada Estado-Membro, sendo em seguida objeto de múltiplos pedidos de informações complementares, o que aumenta os encargos administrativos e as despesas. Além disso, as avaliações dos Estados-Membros em questão podem conduzir a resultados diferentes, no que se refere aos aspetos técnicos e de segurança, para o mesmo dispositivo experimental. Isto significa também que os doentes que participam na mesma investigação multinacional são objeto de níveis de segurança diferentes. Ademais, esta revisão cria a oportunidade de alinhar as disposições em matéria de investigações clínicas relativas a dispositivos médicos, quando adequado, com a proposta, recentemente adotada, de regulamento relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano³.

3. NECESSIDADE DE AÇÃO A NÍVEL DA UE E SUBSIDIARIEDADE

As atuais diretivas relativas a dispositivos médicos baseiam-se nas disposições do Tratado sobre o estabelecimento e o funcionamento do mercado interno (atual artigo 114.º do TFUE). O Tratado de Lisboa acrescentou uma base jurídica na área da saúde pública com vista à adoção de medidas que definam normas elevadas de qualidade e segurança dos medicamentos (artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE). Ambas as políticas são uma competência partilhada entre a União e os Estados-Membros.

De acordo com as atuais diretivas relativas aos dispositivos médicos, os dispositivos que ostentem a marcação CE podem, em princípio, circular livremente na UE. A revisão proposta para as diretivas existentes, que integrará as alterações introduzidas pelo Tratado de Lisboa respeitantes à saúde pública, só poderá ser alcançada a nível da União. Tal é necessário para melhorar o nível de proteção da saúde pública de todos os doentes e utilizadores europeus, assim como para impedir que os Estados-Membros adotem uma diversidade de regulamentações sobre os produtos, o que resultaria numa maior fragmentação do mercado interno. A existência de regras e procedimentos harmonizados permite que os fabricantes, sobretudo PME que representam mais de 80 % do setor (90 % no caso de DIV), reduzam as despesas relacionadas com diferenças nas regulamentações nacionais, assegurando ao mesmo tempo um nível de segurança elevado e igual a todos os doentes e utilizadores europeus.

4. OBJETIVOS DA INICIATIVA DA UE

A presente revisão visa três **objetivos globais**:

- Objetivo global A: garantir um elevado nível de proteção da saúde humana e segurança das pessoas
- Objetivo global B: garantir o bom funcionamento do mercado interno
- Objetivo global C: proporcionar um quadro regulamentar propício à inovação e à competitividade da indústria europeia de dispositivos médicos

³ COM(2012) 369.

Além disso, há vários **objetivos específicos** relacionados com problemas individuais identificados que contribuem para a consecução dos objetivos globais:

- Objetivo 1: controlo uniforme dos organismos notificados
- Objetivo 2: reforço da clareza jurídica e da coordenação no domínio da segurança após colocação no mercado
- Objetivo 3: solução intersetorial dos casos fronteira
- Objetivo 4: reforço da transparência em relação aos dispositivos médicos presentes no mercado da UE, incluindo da sua rastreabilidade
- Objetivo 5: reforço da participação dos especialistas científicos e clínicos externos
- Objetivo 6: obrigações e responsabilidades claras dos operadores económicos, incluindo nos domínios dos serviços de diagnóstico e de vendas pela Internet
- Objetivo 7: governação – gestão eficiente e eficaz do sistema regulamentar

Relativamente às questões específicas relevantes quer para os dispositivos médicos diferentes dos DIV quer unicamente para os DIV, visam-se alguns **objetivos específicos adicionais** para tratar os problemas dos respetivos setores, como sejam:

- Colmatar as lacunas jurídicas específicas dos domínios dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*
- Requisitos jurídicos adequados, atendendo à evolução tecnológica, científica e regulamentar específicos dos domínios dos dispositivos médicos e dos DIV
- Classificação e avaliação da conformidade sólidas e adequadas dos DIV
- Reforço da segurança jurídica e da coordenação no domínio da avaliação e das investigações clínicas, em especial as realizadas em mais do que um Estado-Membro, no domínio dos dispositivos médicos.

5. OPÇÕES ESTRATÉGICAS

Na avaliação de impacto são discutidas três opções principais:

- Inexistência de ação por parte da UE (cenário de base)
- Alteração fundamental: autorização de introdução no mercado de dispositivos médicos
- Evolução: reforço do atual regime mantendo a mesma abordagem jurídica.

A terceira opção situa-se entre os dois cenários extremos e assenta nas vantagens da «Nova Abordagem», na qual se baseia o atual regime, ao mesmo tempo que corrige as fraquezas identificadas. No âmbito desta opção, ou seja, a evolução do atual regime regulamentar, elaboraram-se várias opções estratégicas para dar resposta a cada objetivo específico e para resolver cada problema identificado.

6. COMPARAÇÃO DAS DIFERENTES OPÇÕES ESTRATÉGICAS E AVALIAÇÃO DOS IMPACTOS

A opção «**inexistência de ações a nível da UE**» teve de ser **rejeitada** desde o início porque a Comissão está empenhada em alinhar, quando adequado, a legislação existente com o Novo Quadro Legislativo para a Comercialização de Produtos⁴. Mais importante é o facto de a inexistência de ações significar que os problemas acima descritos persistiriam, ou até aumentariam, pondo em risco a saúde pública e a proteção dos doentes e utilizadores de dispositivos. Acresce que a inexistência de ações a nível da UE levaria certamente os Estados-Membros a tomar medidas a nível nacional, o que prejudicaria mais o mercado interno. O escândalo dos implantes mamários PIP demonstrou que a «inexistência de ações a nível da UE» não é uma opção estratégica defensável.

Foi igualmente **rejeitada** a opção de uma **alteração fundamental** com a inserção de uma autorização de introdução no mercado de dispositivos médicos. A transferência da responsabilidade pela avaliação da segurança e do desempenho dos dispositivos médicos dos organismos notificados para as autoridades reguladoras e a substituição da marcação CE por uma autorização de introdução no mercado foram amplamente rejeitadas durante as consultas públicas e o subsequente diálogo com as autoridades competentes, fabricantes e a maioria das partes interessadas.

Uma autorização de introdução no mercado *descentralizada* (dada pelos Estados-Membros) teria um impacto negativo significativo no mercado interno de dispositivos médicos porque a aplicação do reconhecimento mútuo de autorizações nacionais não proporcionaria o acesso automático ao mercado dos outros Estados-Membros, que poderiam recusar a admissão de produtos alegando como motivos a proteção da saúde. Iria, portanto, contra um dos principais objetivos das atuais diretivas. Uma autorização de introdução no mercado *centralizada* (a nível da UE) exigiria a criação de um novo organismo público da UE, dotado de pessoal suficientemente qualificado para avaliar dispositivos, à semelhança da FDA dos EUA. Teria um impacto significativo no orçamento da UE, nos fabricantes, em termos de despesas e encargos administrativos, e na inovação, em termos de prazo de colocação no mercado.

Apesar dos pedidos, feitos na sequência do escândalo dos implantes mamários PIP, de se passar para um sistema de autorização prévia à colocação no mercado, o caso não forneceu provas de que uma autorização de introdução no mercado concedida por uma autoridade governamental tivesse impedido que um fabricante recorresse deliberadamente a práticas fraudulentas uma vez o produto aprovado para colocação no mercado. De facto, o caso PIP demonstra, em contrapartida, a necessidade de um sistema reforçado de segurança após colocação no mercado, que consta das opções estratégicas relativas ao objetivo 2. Na ausência de provas a favor da avaliação centralizada por parte de uma entidade reguladora a fim de se alcançarem os objetivos da presente revisão, seria inadequada uma mudança tão radical no sistema regulamentar.

Daí a **opção** por uma **evolução do atual regime com a manutenção da mesma abordagem jurídica**. Possibilitar-se-á, assim, a evolução do sistema existente, que serviu de modelo à convergência internacional da legislação em matéria de dispositivos médicos, tornando-o mais adequado aos fins a que se destina. Esta opção recebeu o apoio das autoridades competentes,

⁴ Regulamento (CE) n.º 765/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece os requisitos de acreditação e fiscalização do mercado relativos à comercialização de produtos e Decisão n.º 768/2008/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a um quadro comum para a comercialização de produtos.

fabricantes e muitas outras partes interessadas e é a mais apta a permitir alcançar os objetivos globais da iniciativa legislativa. Esta opção estratégica é especificada mais pormenorizadamente através das opções estratégicas individuais, algumas das quais são alternativas e outras cumulativas, a fim de se alcançarem também os objetivos específicos pretendidos pela revisão e corrigir os problemas identificados. O quadro abaixo indica as opções estratégicas preferidas para cada objetivo específico pretendido.

Todavia, a avaliação de impacto deixa que a decisão sobre a escolha da opção preferida seja tomada a nível político no que respeita às duas questões a seguir apresentadas:

- **Objetivo 1 (controlo uniforme dos organismos notificados)**
 - transferência da competência em matéria de designação e monitorização dos organismos notificados para um organismo da UE, ou
 - os Estados-Membros designam e monitorizam os organismos notificados após a participação de «equipas de avaliação conjunta» constituídas por assessores de outros Estados—Membros e por um organismo da UE.
- **Objetivo 7 (governança – gestão eficiente e eficaz do sistema regulamentar):**
 - extensão da responsabilidade da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) aos dispositivos médicos e criação de um Grupo de Peritos sobre Dispositivos Médicos nesta agência, ou
 - a Comissão Europeia (com a participação do seu Centro Comum de Investigação) gere o sistema regulamentar de dispositivos médicos, sendo criado um Grupo de Peritos sobre Dispositivos Médicos apoiado por esta instituição.

Objetivos específicos	Opções estratégicas preferidas
<i>Problema 1: supervisão dos organismos notificados</i>	
Objetivo 1: controlo uniforme dos organismos notificados	<p>Novos requisitos mínimos para organismos notificados;</p> <p style="text-align: center;"><i>e</i></p> <p><u>ou</u> Designação e monitorização dos organismos notificados por um organismo da UE</p> <p><u>ou</u> Designação e monitorização dos organismos notificados pelos Estados-Membros com participação de «equipas de avaliação conjunta»</p> <p style="text-align: center;"><i>e</i></p> <p>Requisito de notificação no caso de novos pedidos de avaliação da conformidade e possibilidade de controlo <i>ex ante</i></p>
<i>Problema 2: segurança após colocação no mercado (vigilância e fiscalização do mercado)</i>	
Objetivo 2: reforço da clareza jurídica e da coordenação no domínio da segurança após colocação no mercado	<p>Clarificação de termos-chave e das obrigações das partes envolvidas no domínio da vigilância</p> <p style="text-align: center;"><i>e</i></p>

	<p>Notificação central de incidentes e análise coordenada de determinados incidentes de alto risco</p> <p style="text-align: center;"><i>e</i></p> <p>Promoção da cooperação das autoridades de fiscalização do mercado</p>
<i>Problema 3: estatuto regulamentar dos produtos</i>	
Objetivo 3: Resolução intersetorial dos casos fronteira	Criação de conhecimentos especializados intersetoriais sobre questões fronteira e possibilidade de determinar o estatuto regulamentar dos produtos a nível da UE em determinados setores
<i>Problema 4: falta de transparência e de rastreabilidade harmonizada</i>	
Objetivo 4: reforço da transparência em relação aos dispositivos médicos no mercado da UE, incluindo da sua rastreabilidade	<p>Registo centralizado dos operadores económicos e listagem dos dispositivos médicos colocados no mercado da UE</p> <p style="text-align: center;"><i>e</i></p> <p>Requisito de rastreabilidade dos dispositivos médicos</p>
<i>Problema 5: acesso a peritos externos</i>	
Objetivo 5: reforço da participação dos especialistas científicos e clínicos externos	Designação de um painel de peritos e de laboratórios de referência da UE
<i>Problema 6: inexistência de obrigações e responsabilidades claras e suficientes dos operadores económicos, incluindo nos domínios dos serviços de diagnóstico e de vendas pela Internet</i>	
Objetivo 6: obrigações e responsabilidades claras dos operadores económicos, incluindo nos domínios dos serviços de diagnóstico e de vendas pela Internet	<p>Alinhamento com a Decisão n.º 768/2008/CE, requisitos suplementares aplicáveis a mandatários e clarificação das obrigações no domínio dos serviços de diagnóstico</p> <p style="text-align: center;"><i>e</i></p> <p>Resolução da questão das vendas pela Internet mediante ações não vinculativas</p>
<i>Problema 7: gestão do sistema regulamentar</i>	
Objetivo 7: governação – gestão eficiente e eficaz do sistema regulamentar	<p><u>ou</u> Extensão da responsabilidade da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) aos dispositivos médicos e criação de um Grupo de Peritos sobre Dispositivos Médicos nesta agência,</p> <p><u>ou</u> Gestão do sistema regulamentar de dispositivos médicos pela Comissão Europeia e criação de um Grupo de Peritos sobre Dispositivos Médicos apoiado por esta instituição</p>

Os dois quadros seguintes indicam as opções estratégicas preferidas, respetivamente, no domínio dos dispositivos médicos diferentes dos DIV e no domínio destes últimos em relação aos objetivos específicos adicionais visados pelos respetivos setores:

Questões relevantes para dispositivos médicos <u>diferentes</u> dos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>	
Objetivos específicos	Opções estratégicas preferidas
<i>Problema DM-1: âmbito de aplicação – lacunas regulamentares</i>	
Objetivo DM-1: supressão das lacunas jurídicas	Regulamentar os produtos fabricados com células e tecidos de origem humana não viáveis considerados como dispositivos médicos <i>e</i> Regulamentação de determinados dispositivos implantáveis ou outros dispositivos invasivos sem fins médicos dentro da DDM <i>e</i> Regulamentação harmonizada do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único
<i>Problema DM-2: adaptação dos requisitos jurídicos à evolução tecnológica, científica e regulamentar</i>	
Objetivo DM-2: requisitos jurídicos adequados à evolução tecnológica, científica e regulamentar	Reexame das regras de classificação e dos requisitos essenciais respeitantes a dispositivos ou tecnologias específicos
<i>Problema DM-3: avaliação clínica e investigações clínicas, em especial as efetuadas em mais do que um Estado-Membro</i>	
Objetivo MD-3: reforço da segurança jurídica e da coordenação no domínio da avaliação e das investigações clínicas, em especial as realizadas em mais do que um Estado-Membro	Introdução do termo «promotor» para investigações clínicas e maior clarificação de disposições fundamentais no domínio da avaliação e das investigações clínicas <i>e</i> Avaliação coordenada de investigações multinacionais pelos Estados-Membros em que se realiza a investigação

Questões relevantes para os dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV)	
Objetivos específicos	Opções estratégicas preferidas
<i>Problema DIV-1: âmbito de aplicação – lacunas regulamentares</i>	
Objetivo DIV-1: supressão das lacunas jurídicas	Clarificar o âmbito da isenção dos testes internos, exigir uma acreditação obrigatória para os fabricantes de testes internos e submeter os testes internos de alto risco (classe D) aos requisitos dos DIV <i>e</i> Alteração da definição jurídica de um DIV de modo a incluir testes que forneçam informações «sobre a

	<p>predisposição para uma condição médica ou doença»</p> <p style="text-align: center;"><i>e</i></p> <p>Regulamentar os testes para seleção terapêutica em função dos regulamentos relativos aos DIV e interação com o setor dos medicamentos</p>
<i>Problema DIV-2: classificação dos DIV e avaliação adequada da sua conformidade, incluindo a verificação da libertação de lotes</i>	
Objetivo DIV-2: Classificação e avaliação da conformidade sólidas e adequadas dos DIV	<p>Adoção das regras de classificação do GHTF e adaptação dos procedimentos de avaliação da conformidade em função das orientações relevantes do GHTF</p> <p style="text-align: center;"><i>e</i></p> <p>Verificação da libertação de lotes dos DIV de alto risco pelo fabricante sob o controlo de um organismo notificado e de um laboratório de referência da UE</p>
<i>Problema DIV-3: inexistência de requisitos jurídicos claros e necessidade da sua adaptação ao progresso tecnológico</i>	
Objetivo DIV-3: requisitos jurídicos claros e atualizados destinados a reforçar a segurança e o desempenho dos DIV	<p>Clarificação legislativa dos requisitos em matéria de provas clínicas para os DIV</p> <p style="text-align: center;"><i>e</i></p> <p>Clarificação dos requisitos jurídicos em matéria de dispositivos médicos para testes no local da prestação de cuidados ou na presença dos doentes</p> <p style="text-align: center;"><i>e</i></p> <p>Alinhamento com a DDM, quando adequado</p>

Selecionaram-se as opções estratégicas preferidas por serem as mais aptas a reforçar a proteção da saúde pública e a segurança dos doentes em toda a UE, a melhorar o funcionamento do mercado interno e a proporcionar um quadro regulamentar propício à renovação e à competitividade da indústria europeia de dispositivos médicos, em especial das PME.

Na seleção das opções, foram igualmente tidos em conta os diferentes benefícios e custos⁵. Algumas opções preferidas, como a de um registo centralizado de operadores económicos e de dispositivos médicos ou a dos requisitos de rastreabilidade de dispositivos médicos, implicarão custos administrativos para os operadores económicos. Mas os objetivos da presente revisão justificam esses custos, que serão compensados, de longe, pelas poupanças induzidas pela redução dos custos administrativos da mesma natureza, que são atualmente ou serão no futuro suportados a nível nacional. Por exemplo, os custos do registo centralizado de cerca de 21,6 milhões de euros seriam compensados pela poupança de cerca de 81,6 milhões a 157,1 milhões de euros em custos decorrentes do registo múltiplo nos diversos Estados-Membros. Os operadores económicos obteriam, por conseguinte, um benefício

⁵ É apresentada no apêndice 9 da parte III da avaliação de impacto uma panorâmica dos custos e benefícios das opções estratégicas preferidas.

líquido da combinação das opções preferidas, ao mesmo tempo que seriam significativamente reforçados os níveis de transparência e proteção da saúde pública.

Também as administrações nacionais obterão algumas poupanças nas despesas: no futuro, algumas tarefas passarão a ser da responsabilidade da UE, como o registo dos operadores económicos e dos dispositivos médicos; evitar-se-á a duplicação de tarefas entre Estados-Membros devido, por exemplo, à análise coordenada de determinados incidentes graves; algumas competências, conhecimentos e equipamento serão partilhados, por exemplo no domínio da fiscalização de mercado.

Ao nível da UE, as necessidades orçamentais estimadas para a aplicação das opções estratégicas preferidas oscilam entre 8,9 milhões e 12,5 milhões de euros por ano, em função da opção feita pelos decisores políticos. A maior parte do financiamento destinar-se-á aos recursos humanos (entre 35 e 50 equivalentes a tempo completo, em função da opção feita pelos decisores políticos) afetados às correspondentes tarefas técnicas, científicas e operacionais necessárias para assegurar uma gestão sustentável e eficiente do sistema a nível da UE. A segunda maior parcela destinar-se-á ao desenvolvimento e manutenção de uma infraestrutura TI, necessária para alcançar os objetivos da revisão (em média, cerca de 2 milhões de euros por ano entre 2014 e 2017 e de 1,8 milhões em 2018 e nos anos seguintes).

7. CONCLUSÕES, MONITORIZAÇÃO E AVALIAÇÃO

As opções preferidas contribuirão para um quadro regulamentar robusto que:

- esteja adaptado ao progresso técnico e científico presente e futuro,
- contenha regras mais claras, capazes de serem mais facilmente seguidas pelos operadores económicos e mais facilmente aplicadas pelas autoridades nacionais,
- proporcione os instrumentos necessários a uma gestão a nível da UE que seja sustentável, eficiente e credível.

Os aspetos positivos do atual sistema (propício à inovação, dando rápido acesso ao mercado, eficaz em termos de custos) serão mantidos, enquanto os aspetos negativos (proteção desigual da saúde pública, aplicação incoerente dos requisitos jurídicos, falta de confiança e transparência) serão corrigidos. Reforçar-se-á assim a segurança de todos os doentes e utilizadores europeus e a posição da Europa na vanguarda da inovação no domínio da tecnologia médica. Será possível aumentar a confiança na marcação CE aplicável aos dispositivos médicos, tanto na Europa como no mundo, o que conduzirá a um melhor funcionamento do mercado interno e do comércio internacional. A revisão do quadro regulamentar aplicável aos dispositivos médicos contribui, portanto, para o Ato para o Mercado Único e para a União da Inovação, ambos parte da estratégia Europa 2020.

A iniciativa legislativa contribuirá igualmente para o programa de simplificação da Comissão, ao transformar as três principais diretivas atuais, as três diretivas que as alteram e as duas diretivas de execução da Comissão em dois regulamentos do Parlamento Europeu e do Conselho, ao manter a abordagem da correção apoiada pela normalização e por um registo único em vez de requisitos nacionais múltiplos.

A aplicação bem sucedida do futuro quadro regulamentar para dispositivos médicos dependerá de vários fatores. Algumas das ferramentas de monitorização ou avaliação estabelecidas na avaliação de impacto são as seguintes:

- Assistência aos Estados-Membros no alinhamento da legislação nacional pelo futuro quadro regulamentar da UE e monitorização deste processo.
- Roteiro instituído pela Comissão e pelos Estados-Membros destinado à avaliação e designação de todos os organismos notificados existentes de acordo com os novos requisitos e o novo processo de designação, o mais tardar três anos após a entrada em vigor da nova legislação.
- Estatísticas anuais respeitantes ao número de incidentes comunicados à base de dados de vigilância central e ao número de análises coordenadas relativas a ações corretivas.
- Implantação oportuna da infraestrutura informática em estreita cooperação entre serviços operacionais e especialistas em informática.
- Aplicação integral de um sistema de identificação única dos dispositivos (IUD) cerca de 10 anos após a entrada em vigor da nova legislação, em estreita cooperação com os parceiros internacionais, em especial com a FDA dos EUA, a fim de assegurar a compatibilidade global e permitir a rastreabilidade entre as respetivas jurisdições.
- Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre os resultados alcançados com o pacote dos dispositivos médicos, dez anos após a sua adoção, abordando o impacto das novas regras no que respeita à saúde pública/segurança dos doentes, mercado interno, capacidade de inovação e competitividade da indústria dos dispositivos médicos (com especial atenção às PME).