



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 10 de março de 2017
(OR. en)

7189/17

**Dossiê interinstitucional:
2012/0267 (COD)**

**PHARM 12
SAN 97
MI 211
COMPET 173
CODEC 359**

NOTA DE ENVIO

de:	Secretário-Geral da Comissão Europeia, assinado por Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor
data de receção:	9 de março de 2017
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2017) 127 final
Assunto:	COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU, em conformidade com o artigo 294.º, n.º 6, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, relativa à posição do Conselho em primeira leitura sobre a adoção de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i> e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2017) 127 final.

Anexo: COM(2017) 127 final



Bruxelas, 9.3.2017
COM(2017) 127 final

2012/0267 (COD)

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU

**em conformidade com o artigo 294.º, n.º 6, do Tratado sobre o Funcionamento da
União Europeia**

relativa à

**posição do Conselho sobre a adoção de um regulamento do Parlamento Europeu e do
Conselho relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro***

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU

em conformidade com o artigo 294.º, n.º 6, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia

relativa à

posição do Conselho sobre a adoção de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

1. CONTEXTO

Data de transmissão da proposta ao Parlamento Europeu e ao Conselho

[documento COM(2012) 541 final – 2012/0267 COD]:

26.9.2012

Data do parecer do Comité Económico e Social Europeu:

Data do parecer do Comité das Regiões:

14.2.2013

8.2.2013

Data da posição do Parlamento Europeu em primeira leitura:

2.4.2014

Data de adoção da posição do Conselho:

7.3.2017

2. OBJETIVO DA PROPOSTA DA COMISSÃO

Os dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) (por exemplo, testes de despistagem do VIH, testes de gravidez, sistemas de controlo do nível de glicemia para diabéticos) são atualmente regulamentados pela Diretiva 98/79/CE¹. Essa diretiva, adotada em 1998, baseia-se na «Nova Abordagem» e visa garantir o bom funcionamento do mercado interno e um nível elevado de proteção da saúde pública e da segurança dos pacientes. Os DIV não estão sujeitos a uma autorização prévia à colocação no mercado por uma autoridade reguladora, mas sim a um procedimento de avaliação da conformidade que, no caso dos dispositivos de médio e alto risco enumerados no anexo II da Diretiva 98/79/CE e de alguns outros dispositivos, implica o envolvimento de um organismo terceiro independente, designado por «organismo notificado». Os organismos notificados são designados e monitorizados pelos Estados-Membros e atuam sob o controlo das autoridades nacionais. Uma vez certificados, os dispositivos médicos ostentam a marcação CE, que lhes permite circular livremente nos países da UE/EFTA e na Turquia.

¹ JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

O quadro regulamentar em vigor já deu provas do seu mérito, mas foram detetadas, na interpretação e aplicação das regras, algumas insuficiências e divergências significativas que sugeriram a sua revisão urgente. Além disso, a natureza altamente inovadora e competitiva do setor exige que a UE disponha de instrumentos regulamentares adequados e atualizados e proporcione a todos os operadores económicos em causa a necessária segurança jurídica. Por outro lado, havia a necessidade de alinhar as regras europeias em matéria de DIV com certos princípios internacionais consolidados.

Foi neste contexto que a Comissão adotou, em 26 de setembro de 2012, uma proposta de regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Os principais objetivos da proposta eram os seguintes:

- Alargar e clarificar o âmbito de aplicação da legislação da UE, principalmente no que respeita a testes genéticos e a testes para seleção terapêutica;
- Atualizar as regras de classificação do risco, bem como os requisitos de segurança e desempenho, a fim de acompanhar os progressos tecnológicos e científicos e de alinhar essas regras com os princípios internacionais;
- Tornar mais rigorosas as regras de designação e reforçar a supervisão dos organismos notificados pelas autoridades competentes nacionais;
- Atribuir mais poderes aos organismos notificados, a fim de assegurar a realização de testes completos e de controlos regulares aos fabricantes, incluindo inspeções não anunciadas às fábricas;
- Instituir um mecanismo de verificação para os dispositivos de alto risco, permitindo uma avaliação caso a caso, por motivos cientificamente válidos, da avaliação preliminar da conformidade efetuada pelo organismo notificado por um comité de peritos nacionais;
- Clarificar as obrigações dos fabricantes, dos representantes autorizados, dos importadores e distribuidores que sejam também aplicáveis aos serviços de diagnóstico e às vendas na Internet;
- Tornar mais rigorosos os requisitos para as provas clínicas de apoio à avaliação dos DIV;
- Reforçar as regras em matéria de vigilância e fiscalização do mercado;
- Melhorar a base de dados da UE referente aos dispositivos médicos (EUDAMED), a fim de fornecer informações exaustivas sobre os DIV disponíveis no mercado da UE;
- Assegurar uma melhor rastreabilidade dos dispositivos em toda a cadeia de abastecimento, para permitir uma resposta rápida e eficaz em caso de problemas de segurança (por exemplo, a retirada dos dispositivos); e
- Reforçar a coordenação entre as autoridades nacionais, cabendo à Comissão a prestação de apoio científico, técnico e logístico.

3. OBSERVAÇÕES SOBRE A POSIÇÃO DO CONSELHO

A posição do Conselho apoia, em geral, os objetivos perseguidos pela proposta da Comissão, a saber, garantir um maior nível de segurança dos pacientes e de proteção da saúde pública, facilitar o bom funcionamento do mercado interno e apoiar a inovação neste importante setor. No entanto, o Conselho introduz algumas alterações no que respeita ao modo como estes objetivos são alcançados. As principais alterações propostas pelo Conselho e a posição da Comissão sobre tais alterações podem ser resumidas do seguinte modo.

a) Informação e aconselhamento em matéria de testes genéticos

A posição do Conselho, com base em determinados elementos da posição do Parlamento Europeu em primeira leitura, inclui algumas disposições mínimas que obrigam os Estados-Membros a assegurar que, quando os testes genéticos são utilizados em pessoas, no contexto dos cuidados de saúde, a pessoa submetida ao teste dispõe de informações pertinentes sobre a natureza, o significado e as implicações do teste, consoante o caso. Deveria, nomeadamente, existir um acesso adequado ao aconselhamento no caso de os testes genéticos fornecerem informações sobre doenças consideradas incuráveis. A Comissão fará uma declaração sobre o seu futuro relatório relativamente a estas disposições (ver ponto 5 infra).

-> Estas disposições destinam-se a garantir o reforço do nível de proteção da saúde pública e da segurança dos pacientes, bem como a melhoria da prestação de informações, e podem, por conseguinte, ser apoiadas.

b) Isenção para dispositivos fabricados e utilizados na mesma instituição de saúde em relação a alguns requisitos da legislação

Ao abrigo da posição do Conselho, os dispositivos fabricados e utilizados na mesma instituição de saúde não são abrangidos pelo regulamento, com exceção dos requisitos gerais de segurança e desempenho aplicáveis, se estiverem preenchidas determinadas condições. Estas condições incluem uma proibição de transferência do dispositivo para outra entidade jurídica; o requisito para o fabrico e a utilização do dispositivo no âmbito de um sistema de gestão da qualidade adequado; e a obrigação, para a instituição de saúde, de elaborar e manter a documentação relativa ao dispositivo, bem como de justificar, nessa documentação, que as necessidades dos doentes não podem ser satisfeitas de forma adequada por um dispositivo comercializado. A isenção não se aplica aos dispositivos fabricados à escala industrial.

-> Embora esta isenção seja alargada a todas as classes de DIV, a posição do Conselho pode ser apoiada, uma vez que oferece garantias aceitáveis para o controlo destes dispositivos «internos».

c) Cobertura financeira pelos fabricantes em caso de danos causados por dispositivos médicos defeituosos

A posição do Conselho aceita o espírito da posição do Parlamento Europeu em primeira leitura que introduz um seguro obrigatório de responsabilidade para os fabricantes, na medida em que relembra o direito das pessoas singulares ou coletivas de pedir uma indemnização pelos danos causados por dispositivos defeituosos em conformidade com as disposições aplicáveis da legislação da União e nacional. Para o efeito, no entanto, a posição do Conselho não mantém o seguro obrigatório de responsabilidade previsto pelo Parlamento Europeu, tendo antes optado pela obrigação de os fabricantes tomarem medidas para assegurar uma cobertura financeira suficiente no que respeita à sua potencial responsabilidade nos termos da

Diretiva 85/374/CEE em matéria de responsabilidade decorrente dos produtos defeituosos. Essa cobertura financeira deve ser proporcional à classe de risco, ao tipo de dispositivo e à dimensão da empresa. Esta obrigação introduzida pelo Conselho não prejudica eventuais medidas mais protetoras nos termos da legislação nacional.

- > Este novo aspeto da legislação pode ser apoiado, uma vez que oferece uma garantia importante aos doentes e utilizadores de DIV, ao mesmo tempo que proporciona aos fabricantes flexibilidade suficiente no que respeita aos meios específicos para assegurar essa cobertura financeira.

d) Responsabilidade dos mandatários

A posição do Conselho reforça o papel e as responsabilidades dos mandatários muito para além dos termos da proposta da Comissão. O mandatário é, em especial, solidariamente responsável com o importador e o fabricante em caso de danos causados por dispositivos defeituosos.

-> A proposta da Comissão previa responsabilidades jurídicas reduzidas dos mandatários, tendo em conta que estes desempenham um papel limitado no que diz respeito à colocação no mercado de um dispositivo médico e que, regra geral, não possuem todos os conhecimentos pertinentes sobre a conceção do dispositivo e o processo de fabrico. No entanto, durante a negociação legislativa, tornou-se evidente que há muitos problemas específicos em matéria de execução da legislação relacionados com dispositivos produzidos por fabricantes de fora da UE a que o atual regime de responsabilidade horizontal não responde de forma adequada. Estes problemas relacionados com a aplicação da legislação podem ser muito prejudiciais à proteção dos pacientes que tenham sofrido danos. Por conseguinte, a posição do Conselho pode ser apoiada no interesse da proteção da saúde pública e da segurança dos pacientes.

e) Obrigações relacionadas com a identificação e a rastreabilidade e estabelecimento de um sistema de identificação única dos dispositivos (IUD)

Tal como na proposta da Comissão, os operadores económicos são obrigados a identificar qualquer operador económico de quem tenham recebido um dispositivo e a quem forneceram determinado dispositivo (incluindo as instituições de saúde e os profissionais de saúde). Contudo, contrariamente à proposta da Comissão, que apenas estabelece a base jurídica e os princípios fundamentais do futuro sistema IUD, deixando os pormenores para a fase de implementação, a posição do Conselho estabelece regras pormenorizadas para a implementação do sistema IUD. As principais características da posição são a obrigação de os fabricantes atribuírem o código IUD aos seus dispositivos até à data do pedido e a obrigatoriedade de o suporte da IUD ser colocado no dispositivo e em todos os níveis de embalagem superiores, gradualmente e em função da classe de risco do dispositivo. Os Estados-Membros podem, através de atos de execução, definir obrigações específicas de armazenagem para os operadores económicos e impô-las às instituições de saúde.

-> Embora nesta matéria se verifique uma divergência relativamente à posição da Comissão, a posição é, de um modo geral, aceitável, tendo em conta a identificação dos dispositivos e o potencial de rastreabilidade dos mesmos que o novo sistema vai assegurar.

f) Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos («EUDAMED»)

A posição do Conselho inclui requisitos mais abrangentes em matéria de carregamento de informações no EUDAMED e requer uma maior transparência das informações que esta base

contém, em especial no que diz respeito aos dados clínicos sobre os dispositivos existentes no mercado. Além disso, prevê que o funcionamento do EUDAMED e a aplicação das disposições que lhe dizem respeito sejam objeto de uma auditoria independente relativa à funcionalidade da base de dados.

-> Embora se deva reconhecer que a posição do Conselho gera importantes obrigações para a Comissão com a criação de uma base de dados muito abrangente e a definição de um procedimento pesado para a verificação da funcionalidade da base de dados, essa posição é aceitável, na medida em que asseguraria uma maior transparência das informações relativamente aos dispositivos presentes no mercado.

g) Reforço dos critérios de designação dos organismos notificados

De acordo com a posição do Conselho, os critérios de designação dos organismos notificados são descritos de forma mais pormenorizada, em especial no que diz respeito aos requisitos em matéria de processos. Além disso, os procedimentos relativos à sua supervisão foram tratados em pormenor com base na experiência de avaliações conjuntas realizadas já ao abrigo da legislação em vigor.

-> A Comissão apoia o reforço dos requisitos em matéria de designação e supervisão de organismos notificados.

h) Consulta sobre a avaliação clínica para determinados dispositivos de alto risco

A posição do Conselho, baseada nos elementos do procedimento de controlo da proposta da Comissão, prevê a verificação, por um laboratório de referência designado, do desempenho alegado pelos fabricantes de DIV da classe D, bem como uma consulta com um painel de peritos aplicável aos DIV da classe D, aquando da sua primeira certificação e quando não existirem especificações técnicas comuns. De acordo com este procedimento, o painel de peritos emitiria um parecer científico ao organismo notificado sobre a sua avaliação do processo clínico do fabricante. Embora o organismo notificado não ficasse vinculado ao parecer, teria de apresentar uma justificação para não o seguir. Todos os documentos pertinentes relativos a este parecer e a decisão final do organismo notificado seriam disponibilizados ao público no EUDAMED. Os fabricantes em causa podem estar sujeitos ao pagamento de taxas cuja estrutura e nível seriam estabelecidos em atos de execução.

-> A Comissão pode aceitar a posição, que está em conformidade com os objetivos da Comissão.

i) Reforço dos requisitos em matéria de estudos de desempenho clínico e de provas clínicas

Com base na proposta da Comissão, os procedimentos de autorização de alguns estudos de desempenho foram objeto de uma maior harmonização com as regras relativas aos ensaios clínicos de medicamentos, nomeadamente no que diz respeito às disposições sobre o consentimento informado e a proteção dos participantes vulneráveis. Foi previsto um período de transição mais longo para o procedimento de avaliação coordenado dos pedidos relativos a investigações clínicas em mais do que um Estado-Membro, a fim de permitir que os Estados-Membros adquiram a experiência necessária numa base voluntária.

-> A Comissão pode aceitar os requisitos reforçados e considera adequado e bem justificado um período de transição mais longo para o procedimento de avaliação coordenado.

j) Fiscalização pós-comercialização pelos fabricantes e âmbito alargado dos relatórios de tendências

A posição do Conselho especifica as obrigações dos fabricantes em matéria de acompanhamento da utilização real dos seus dispositivos após a respetiva colocação no mercado. Tal inclui os requisitos para um sistema de fiscalização pós-comercialização do fabricante e um plano de vigilância pós-comercialização. As conclusões elaboradas com base na análise de todos os dados pós-comercialização devem ser objeto de um relatório de fiscalização pós-comercialização para os dispositivos de baixo risco e de um relatório de segurança periódico atualizado relativo aos dispositivos de uma classe de risco mais elevado. Além disso, as obrigações em matéria de relatórios de tendências deixam de estar limitadas aos dispositivos de risco mais elevado, como era o caso na proposta original da Comissão.

-> Todos estes elementos podem ser aceites, uma vez que constituem uma melhoria clara da proposta da Comissão.

k) Períodos de transição

Embora a posição do Conselho mantenha os períodos gerais de transição de cinco anos, foram aditadas algumas disposições específicas. Os Estados-Membros devem, nomeadamente, designar a autoridade competente nacional responsável pelos dispositivos médicos no prazo de 12 meses após a entrada em vigor; devem ser designados laboratórios de referência até 18 meses antes da data de aplicação. Os certificados emitidos ao abrigo da anterior legislação tornam-se nulos o mais tardar dois anos após a data de aplicação. Os dispositivos que tenham sido legalmente colocados no mercado nos termos das diretivas anteriores antes da data de aplicação podem continuar a ser disponibilizados no mercado ou entrar em serviço até três anos após essa data.

-> A Comissão aprova as conclusões supra.

4. CONCLUSÃO

O Conselho deliberou por unanimidade.

Em conclusão, a Comissão apoia a posição adotada pelo Conselho.

5. FICHAS

A Comissão apresentará as duas declarações seguintes:

(1) Declaração da Comissão relativa às disposições em matéria de informação e aconselhamento no domínio dos testes genéticos constantes do artigo 4.º do regulamento relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*

O mais tardar cinco anos após a data de aplicação do regulamento e no âmbito da revisão do funcionamento do artigo 4.º, prevista no artigo 111.º do regulamento, a Comissão apresentará um relatório sobre a experiência dos Estados-Membros com a aplicação das obrigações previstas no artigo 4.º em matéria de informação e aconselhamento, no contexto da utilização de testes genéticos. A Comissão apresentará um relatório sobre as diferentes práticas em

vigor, tendo em conta o duplo objetivo visado pelo regulamento, a saber, assegurar um elevado nível de segurança dos doentes e garantir o bom funcionamento do mercado interno.

(2) Declaração da Comissão em matéria de testes genéticos utilizados para efeitos de estilo de vida e bem-estar

No que diz respeito aos testes genéticos utilizados para efeitos de bem-estar ou estilo de vida, a Comissão salienta que os dispositivos sem finalidade médica, incluindo os que se destinam a manter ou melhorar, direta ou indiretamente, os comportamentos saudáveis, a qualidade de vida e o bem-estar das pessoas, não são abrangidos pelo artigo 2.º (Definições) do Regulamento relativo a dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Não obstante, a Comissão tenciona monitorizar, com base nas atividades de fiscalização do mercado realizadas pelos Estados-Membros, determinadas questões de segurança suscetíveis de estarem associadas à utilização destes dispositivos.