Conselho
da União Europeia

**Bruxelas, 5 de junho de 2026**
**(OR. en)**

**9801/26**

**Dossiê interinstitucional:**
**2025/0404(COD)**

**SAN 354**
**PHARM 95**
**MI 547**
**COMPET 636**
**CODEC 1034**
**IA 141**

**NOTA**

| | |
|---|---|
| de: | Secretariado-Geral do Conselho |
| para: | Conselho |
| n.° doc. Com.: | 16919/25 + ADD 1 |
| Assunto: | Regulamento relativo à simplificação das regras aplicáveis aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* – *Relatório intercalar* |

## I. INTRODUÇÃO

1. Em 16 de dezembro de 2025, a Comissão adotou uma proposta de alteração do Regulamento Dispositivos Médicos e do Regulamento Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro*[1] («a proposta») como parte do pacote relativo à saúde. A proposta contribui para os objetivos da Comissão no âmbito da Bússola para a Competitividade, nomeadamente simplificar o quadro regulamentar, reduzir os encargos e promover a inovação, e é também coerente com a Estratégia para as Ciências da Vida, da Comissão, que salientou os riscos de perda de competitividade face a outras regiões em domínios como os dispositivos médicos.

[1] ST 16919/25 + ADD1

2. Os objetivos da proposta são coerentes com os objetivos da legislação da UE em vigor: salvaguardar um elevado nível de segurança dos doentes e de saúde pública e apoiar o bom funcionamento do mercado interno, garantindo assim a disponibilidade contínua de dispositivos seguros e inovadores para os doentes da UE. No entanto, com o início da aplicação da legislação da UE em vigor em matéria de dispositivos médicos, surgiram situações de rutura da oferta e de retirada de dispositivos críticos do mercado. Para resolver o problema das situações de escassez a curto prazo, os períodos transitórios foram prorrogados várias vezes.

3. Uma análise exaustiva dos dados recolhidos na avaliação específica do quadro regulamentar em vigor, realizada pela Comissão em 2024 e 2025[2], revelou problemas estruturais subjacentes que continuam por resolver pelas prorrogações dos períodos de transição e que afetam significativamente a disponibilidade de dispositivos, a competitividade dos fabricantes da UE e a inovação no domínio da tecnologia médica, o que, por sua vez, tem um impacto negativo na qualidade dos cuidados de saúde e na segurança dos doentes. A proposta aborda essas lacunas e é acompanhada de uma análise das economias de custos das alterações propostas[3].

4. A proposta procura tornar os requisitos regulamentares mais proporcionais ao risco real colocado pelos dispositivos, reduzir os encargos administrativos e reforçar a previsibilidade e a eficiência em termos de custos do procedimento de certificação pelos organismos notificados, preservando simultaneamente um elevado nível de proteção da saúde pública e de segurança dos doentes. Embora a proposta se baseie numa abordagem descentralizada e na participação dos organismos notificados no procedimento de avaliação da conformidade, promove uma maior harmonização e uma aplicação mais coerente das regras através de uma melhor coordenação entre as autoridades nacionais, do reforço da supervisão dos organismos notificados e de uma maior utilização dos conhecimentos científicos, técnicos e regulamentares dos peritos. Uma vez que as principais características da legislação da UE em vigor permanecem inalteradas, não foi considerada necessária uma avaliação de impacto.

---

2 ST 16919/25 ADD3-4

3 ST 16919/25 ADD2

## II. TRABALHOS NAS OUTRAS INSTITUIÇÕES

5. O Parlamento Europeu designou a Comissão da Saúde Pública (SANT) como comissão competente para esta proposta e nomeou Oliver Schenk (DE, PPE) como relator. A Comissão do Mercado Interno e da Proteção dos Consumidores (IMCO) apresentará um parecer cuja relatora é Maria Guzenina (FI, S & D). O Parlamento Europeu pretende votar a sua posição no início de 2027.

6. O Comité Económico e Social Europeu adotou um parecer[4] em 29 de abril de 2026.

7. A Câmara dos Deputados italiana adotou um parecer[5] em 22 de abril de 2026. O Senado francês adotou um parecer[6] em 13 de maio de 2026.

## III. EVOLUÇÃO DOS TRABALHOS DURANTE A PRESIDÊNCIA CIPRIOTA

8. Nas reuniões de 14 de janeiro, 13 de fevereiro e 12 de março de 2026 do Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos, a Comissão apresentou uma panorâmica global da proposta e dos objetivos subjacentes, bem como os documentos de trabalho dos serviços da Comissão sobre a avaliação específica e a estimativa das economias de custos. A análise artigo a artigo no grupo de trabalho teve início em 23 de março de 2026. Desde então, a proposta foi debatida em quatro reuniões de um dia, o que permitiu uma leitura quase integral da proposta.

9. De um modo geral, as delegações congratulam-se com a proposta e apoiam os seus objetivos de incentivos à inovação, de simplificação, de redução dos encargos desproporcionados e de promoção de práticas mais uniformes dos organismos notificados. Embora a análise da proposta pelo Grupo ainda esteja em curso, afigura-se necessário um trabalho adicional com vista a aperfeiçoar e complementar a proposta a fim de chegar a uma orientação geral, nomeadamente no que diz respeito aos aspetos que se seguem.

---

4 ST 9402/26
5 ST 8808/26
6 ST 9417/26

10. A Comissão propõe preservar o papel do Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM), composto por representantes das autoridades nacionais competentes e presidido pela Comissão, enquanto principal órgão de direção do quadro regulamentar dos dispositivos médicos. De um modo geral, as delegações congratulam-se com o novo papel da **Agência Europeia de Medicamentos (EMA) de prestar apoio científico, técnico e administrativo enquanto secretariado**, para a coordenação entre as autoridades nacionais competentes em vários domínios técnicos, a fim de reforçar a coordenação e a cooperação no que respeita às atividades operacionais. No entanto, várias delegações consideram que se devem delimitar de forma mais clara as tarefas e responsabilidades da EMA e do GCDM, bem como a relação entre eles.

11. De um modo geral, as delegações saúdam as alterações propostas pela Comissão para melhorar **a coordenação entre as autoridades competentes no que diz respeito à qualificação de um produto ou à classificação de um dispositivo**. Contudo, várias delegações propõem uma maior simplificação dos procedimentos para evitar estrangulamentos na coordenação a nível da UE e permitir resultados mais eficientes e coerentes a nível da UE.

12. A proposta alarga o papel e a composição dos **painéis de peritos para que prestem aconselhamento científico, técnico e regulamentar** à Comissão, aos Estados-Membros, ao GCDM, aos organismos notificados e, em certos casos, aos fabricantes ou criadores. De um modo geral, as delegações congratulam-se com o papel mais amplo dos painéis de peritos, mas consideram que as condições para a sua participação devem ser clarificadas, a fim de assegurar procedimentos eficientes e simplificados. Além disso, várias delegações salientaram a competência das autoridades nacionais em matéria de regulamentação.

13. Embora saúde a introdução de uma definição de «**dispositivo assente em tecnologias com uso bem estabelecido**» para dispositivos que estarão sujeitos a requisitos mais proporcionados, a maioria das delegações sublinha igualmente a necessidade de se aperfeiçoarem e clarificarem melhor os critérios. Registou-se um apoio geral às **vias adaptativas propostas para a inovação radical e para os dispositivos órfãos** e algumas delegações gostariam de alargar essas vias a outras categorias de dispositivos, como os dispositivos pediátricos.

14. De um modo geral, as delegações congratulam-se com o reforço e a coordenação da supervisão dos organismos notificados a fim de assegurar práticas uniformes. No entanto, várias delegações mantêm uma postura cautelosa no que diz respeito aos custos e recursos necessários para envolver **equipas de avaliação conjunta**, compostas pela autoridade nacional responsável pelos organismos notificados e por peritos nomeados pela Comissão e por outros Estados-Membros, na monitorização dos organismos notificados e questionam a repartição de tarefas no âmbito dessas equipas, especialmente o papel da autoridade nacional responsável pelos organismos notificados. Além disso, algumas delegações consideram que o mecanismo proposto pela Comissão para a resolução de litígios entre fabricantes e organismos notificados, tal como previsto atualmente, constitui um desafio.

15. A proposta torna a **participação dos organismos notificados** nas atividades de avaliação da conformidade e de acompanhamento mais proporcional ao risco dos dispositivos e introduz alguns elementos de flexibilidade na realização e na frequência das auditorias pelos organismos notificados. Além disso, a proposta introduz **alterações à comunicação de informações pelos fabricantes e alarga o tipo de provas em que um fabricante se pode basear**. De um modo geral, as delegações apoiam as alterações propostas pela Comissão no que diz respeito à monitorização pós-comercialização, à vigilância e à produção de provas. No entanto, várias delegações identificaram certas lacunas regulamentares e mantêm uma postura cautelosa no que diz respeito ao impacto cumulativo de algumas das simplificações propostas pela Comissão. As delegações salientam a necessidade de encontrar um equilíbrio prudente entre os requisitos pré-comercialização, as obrigações de avaliação da conformidade e uma sólida monitorização pós-comercialização da segurança dos dispositivos médicos e dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

16. Embora as delegações apoiem o objetivo de reduzir os encargos financeiros para as micro, pequenas e médias empresas, várias delegações consideram que as **reduções das taxas** a pagar pelos micro e pequenos fabricantes pelas atividades de avaliação da conformidade podem pôr em risco a sustentabilidade financeira dos organismos notificados, especialmente os que são eles próprios PME, e questionam o facto de a Comissão ficar habilitada a estabelecer o nível e a estrutura das taxas cobradas pelos organismos notificados.

17. As delegações questionam várias **habilitações** adicionais conferidas à Comissão para alterar determinadas definições, tarefas e anexos, incluindo requisitos, por meio de atos delegados. Essas habilitações estão sujeitas a controlo jurídico.

18. A Comissão propõe a introdução de uma nova secção sobre a **cooperação internacional**, a fim de promover a convergência regulamentar mundial e mecanismos de confiança. Embora a maioria das delegações apoie o objetivo de uma maior cooperação internacional neste domínio, recorda igualmente a necessidade de respeitar os processos consagrados nos Tratados, bem como as prerrogativas do Conselho.

19. Várias delegações apoiam a proposta da Comissão de evitar sobreposições e de criar um quadro regulamentar aplicável aos dispositivos médicos baseados na inteligência artificial (IA), **limitando a aplicação da legislação em matéria de inteligência artificial**[7] aos dispositivos médicos. No entanto, algumas delegações pretendem complementar os poderes delegados e de execução propostos de modo a que seja possível estabelecer requisitos setoriais específicos em matéria de IA. A questão de saber em que medida os requisitos da legislação em matéria de cibersegurança[8] devem ser refletidos na legislação setorial deve também continuar a ser debatida.

## III. CONCLUSÃO

20. Neste contexto, e na sequência da reunião do Comité de Representantes Permanentes de 5 de junho de 2026, convida-se o Conselho EPSCO (Saúde) a tomar nota do presente relatório intercalar na sua próxima reunião.

---

7 Regulamento (UE) 2024/1689 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que cria regras harmonizadas em matéria de inteligência artificial e que altera os Regulamentos (CE) n.º 300/2008, (UE) n.º 167/2013, (UE) n.º 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e as Diretivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (Regulamento da Inteligência Artificial), JO L, 2024/1689, 12.7.2024.

8 Regulamento (UE) 2024/2847 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2024, relativo aos requisitos horizontais de cibersegurança dos produtos com elementos digitais e que altera os Regulamentos (UE) n.º 168/2013 e (UE) 2019/1020 e a Diretiva (UE) 2020/1828 (Regulamento de Ciber-Resiliência), JO L, 2024/2847, 20.11.2024.