

Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e à aplicação diferida dos requisitos aplicáveis aos dispositivos internos

[COM(2021) 627 final — 2021/0323 (COD)]

(2022/C 152/14)

Relator: **Christophe LEFÈVRE**

| | |
|---|---|
| Consulta | Parlamento Europeu, 18.10.2021 Conselho, 22.10.2021 |
| Base jurídica | Artigo 114.º e artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia |
| Competência | Secção do Mercado Único, Produção e Consumo |
| Adoção em plenária | 8.12.2021 |
| Reunião plenária n.º | 565 |
| Resultado da votação (votos a favor/votos contra/abstenções) | 206/0/4 |

1. Conclusões e recomendações

1.1. O Comité Económico e Social Europeu (CESE), tendo em conta as circunstâncias excecionais criadas pela pandemia associada ao vírus do SARS-CoV-2 (COVID-19) e o respetivo impacto em diferentes domínios abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, apoia a proposta da Comissão enquanto resposta adequada e necessária para assegurar um nível elevado de proteção da saúde pública e dos interesses económicos deste setor.

1.2. O CESE salienta que a saúde é uma prioridade central para os cidadãos europeus e reitera que os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desempenham um papel crucial na prevenção, no diagnóstico e no tratamento de doenças ⁽²⁾, sendo essenciais para a nossa saúde e para a qualidade de vida das pessoas que sofrem de doenças e deficiências e têm de as gerir, sobretudo num contexto de pandemia mundial.

1.3. O CESE congratula-se com o facto de o Parlamento e os ministros da Saúde reunidos em 15 de junho de 2021 no Conselho (Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores) terem manifestado preocupação com esta situação muito crítica e instado a Comissão a apresentar, com caráter de urgência, uma proposta legislativa destinada a facilitar a transição para o novo quadro regulamentar e a assegurar a disponibilidade de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* no mercado da UE.

1.4. O CESE considera essencial assegurar aos cidadãos a fiabilidade destes testes. O objetivo é reduzir consideravelmente a proporção de resultados «falsos positivos», mas também de resultados «falsos negativos». Apenas 8 % de todos os dispositivos de diagnóstico *in vitro* disponíveis no mercado estão sujeitos a controlo pelos organismos notificados ao abrigo da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, face a um objetivo de 80 % visado pelo regulamento em apreço para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

1.5. Por conseguinte, o CESE apoia plenamente o aumento rápido da capacidade de certificação dos dispositivos de diagnóstico *in vitro*.

1.6. O CESE recomenda igualmente que os resultados desses testes sejam objeto de acompanhamento médico específico em caso de resultado positivo, nomeadamente para os dispositivos eventualmente comercializados em regime de venda livre.

⁽¹⁾ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

⁽²⁾ Parecer do CESE (JO C 133 de 9.5.2013, p. 52).

⁽³⁾ Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (JO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

1.7. O CESE observa que o adiamento por um ano da data de aplicação do Regulamento (UE) 2017/746 não resolveria os problemas relacionados com a sua execução, sendo necessário permitir a introdução gradual dos requisitos do novo regulamento ao longo de um período mais extenso, dando prioridade aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* de alto risco. Este objetivo pode ser alcançado através da alteração do artigo 110.º do regulamento, relativo às disposições transitórias, prevendo um período mais curto para os dispositivos existentes da classe de risco mais elevada do que o aplicável aos dispositivos existentes de classe de risco inferior. Ao mesmo tempo, o atual período transitório aplicável aos dispositivos abrangidos por certificados de organismos notificados emitidos ao abrigo da Diretiva 98/79/CE deve ser prorrogado por um ano, até 26 de maio de 2025.

1.8. Por conseguinte, o CESE apoia as propostas da Comissão no sentido de:

- prorrogar o período transitório aplicável aos dispositivos abrangidos por um certificado emitido ao abrigo da Diretiva 98/79/CE;
- introduzir períodos transitórios adaptados para os dispositivos que tenham de ser submetidos, pela primeira vez, a uma avaliação da conformidade que envolva organismos notificados;
- introduzir um período transitório para os requisitos aplicáveis aos dispositivos fabricados e utilizados na mesma instituição de saúde.

2. A proposta da Comissão

2.1. A Diretiva 98/79/CE⁽⁴⁾ relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* será substituída, a partir de 26 de maio de 2022, pelo Regulamento (UE) 2017/746⁽⁵⁾, que estabelece um novo quadro regulamentar para esses dispositivos (testes de despistagem do VIH, testes de gravidez ou testes de despistagem do SARS-CoV-2)⁽⁶⁾.

2.2. O regulamento em análise visa assegurar o bom funcionamento do mercado interno e um nível elevado de proteção da saúde pública, dos doentes e dos utilizadores, tendo em conta o elevado número de pequenas e médias empresas (PME) ativas neste setor.

2.3. Uma das principais alterações diz respeito à participação dos organismos independentes de avaliação da conformidade. Nos termos do regulamento em apreço, cerca de 80 % dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* estarão sujeitos ao controlo dos organismos notificados (contra 8 % atualmente). Tal significa que os fabricantes terão de apresentar um pedido a um organismo notificado e obter um ou vários certificados após a conclusão de um processo que dura cerca de um ano.

2.4. O artigo 110.º do Regulamento (UE) 2017/746 contém disposições transitórias para os dispositivos que beneficiam de um certificado emitido antes de 26 de maio de 2022 por um organismo notificado em conformidade com a Diretiva 98/79/CE.

2.5. A pandemia de COVID-19 demonstrou a necessidade de um quadro regulamentar para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* na UE, mas também criou novos desafios suplementares no que diz respeito à aplicação do Regulamento (UE) 2017/746.

2.6. As autoridades competentes dos Estados-Membros, as instituições de saúde, os organismos notificados, os fabricantes e outros operadores económicos necessitaram de um nível considerável de recursos suplementares para aumentar a disponibilidade de dispositivos médicos de diagnóstico de importância vital.

2.7. Além disso, o facto de os seis organismos notificados atualmente designados estarem localizados em apenas três Estados-Membros (Alemanha, França e Países Baixos) torna a situação particularmente difícil para as PME estabelecidas noutros Estados-Membros. As restrições à circulação também dificultaram e continuam a dificultar a correta realização das avaliações da conformidade pelos organismos notificados.

2.8. Por conseguinte, a proposta em apreço visa:

- prorrogar o atual período transitório aplicável aos dispositivos abrangidos por um certificado emitido ao abrigo da Diretiva 98/79/CE;
- introduzir períodos transitórios adaptados para os dispositivos que tenham de ser submetidos, pela primeira vez, a uma avaliação da conformidade que envolva organismos notificados, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/746;

⁽⁴⁾ JO L 331 de 7.12.1998, p. 1. Parecer do CESE (JO C 18 de 22.1.1996, p. 12).

⁽⁵⁾ JO L 117 de 5.5.2017, p. 176. Parecer do CESE (JO C 133 de 9.5.2013, p. 52).

⁽⁶⁾ A Comissão estima que cerca de 70 % das decisões clínicas se baseiam na utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

— introduzir um período transitório para os requisitos aplicáveis aos dispositivos fabricados e utilizados na mesma instituição de saúde. Deste modo, as instituições de saúde disporão de mais tempo para cumprirem os novos requisitos e assegurar-se-á que os testes internos, amiúde essenciais — especialmente no que diz respeito às doenças raras — possam continuar a ser desenvolvidos em laboratórios clínicos.

3. Observações gerais

3.1. O CESE reitera a sua convicção, já manifestada no seu parecer sobre o Regulamento (UE) 2017/746 ⁽⁷⁾ em apreço, de que a saúde é uma prioridade central para os cidadãos europeus e que os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desempenham um papel crucial na prevenção, no diagnóstico e no tratamento de doenças, sendo essenciais para a nossa saúde e para a qualidade de vida das pessoas que sofrem de doenças e deficiências e têm de as gerir, sobretudo num contexto de pandemia.

3.2. Neste contexto, o CESE aprovou a revisão do sistema regulamentar em vigor, reforçando os procedimentos de aprovação prévia à comercialização e, em particular, a fiscalização pós-comercialização. Tal responde às necessidades dos cidadãos relativamente à segurança dos doentes e eficácia dos dispositivos.

3.3. O CESE salienta igualmente que este setor, devido à sua forte capacidade de inovação e aos seus postos de trabalho altamente qualificados, representa uma parte importante da economia europeia. Assim, é essencial não só assegurar o nível mais elevado possível de proteção da saúde, mas também ter em conta os interesses de um setor em que 80 % dos fabricantes são empresas de pequena e média dimensão ou microempresas.

3.4. O CESE está bem ciente de que a crise da COVID-19 criou circunstâncias extraordinárias com impacto em vários domínios abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/746.

3.5. A crise criou um imenso desafio sem precedentes para os sistemas de saúde dos Estados-Membros e gerou encargos pesados para todas as partes implicadas (instituições de saúde, profissionais de saúde, doentes e operadores económicos).

3.6. Por conseguinte, o CESE reconhece que nem todas estas partes interessadas, que são essenciais para o funcionamento dos sistemas de saúde, estarão em condições de assegurar a correta aplicação do regulamento nos prazos inicialmente previstos.

3.7. O CESE congratula-se com o facto de o Parlamento e os ministros da Saúde reunidos em 15 de junho de 2021 no Conselho (Emprego, Política Social, Saúde e Consumidores) terem manifestado preocupação com esta situação muito crítica e instado a Comissão a apresentar, com caráter de urgência, uma proposta legislativa destinada a facilitar a transição para o novo quadro regulamentar e a assegurar a disponibilidade de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* no mercado da UE.

3.8. O CESE considera essencial assegurar aos cidadãos a fiabilidade destes testes. O objetivo é reduzir consideravelmente a proporção de resultados «falsos positivos», mas também de resultados «falsos negativos». Apenas 8 % de todos os dispositivos de diagnóstico *in vitro* disponíveis no mercado estão sujeitos a controlo pelos organismos notificados ao abrigo da Diretiva 98/79/CE, face a um objetivo de 80 % visado pelo regulamento em apreço para os dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

3.9. Por conseguinte, o CESE apoia plenamente o aumento rápido da capacidade de certificação dos dispositivos de diagnóstico *in vitro*.

3.10. O CESE insiste igualmente em que os resultados desses testes sejam objeto de acompanhamento médico específico em caso de resultado positivo, nomeadamente para os dispositivos eventualmente comercializados em regime de venda livre.

3.11. O CESE observa que o adiamento por um ano da data de aplicação do Regulamento (UE) 2017/746 não resolveria os problemas relacionados com a sua execução, sendo necessário permitir a introdução gradual dos requisitos do novo regulamento ao longo de um período mais extenso, dando prioridade aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* de alto risco. Este objetivo pode ser alcançado através da alteração do artigo 110.º do regulamento, relativo às disposições transitórias, prevendo um período mais curto para os dispositivos existentes da classe de risco mais elevada do que o aplicável aos dispositivos existentes de classe de risco inferior. Ao mesmo tempo, o atual período transitório aplicável aos dispositivos abrangidos por certificados de organismos notificados emitidos ao abrigo da Diretiva 98/79/CE deve ser prorrogado por um ano, até 26 de maio de 2025.

⁽⁷⁾ Parecer do CESE (JO C 133 de 9.5.2013, p. 52).

3.12. Por conseguinte, o CESE apoia as propostas da Comissão no sentido de:

- prorrogar o período transitório aplicável aos dispositivos abrangidos por um certificado emitido ao abrigo da Diretiva 98/79/CE;
- introduzir períodos transitórios adaptados para os dispositivos que tenham de ser submetidos, pela primeira vez, a uma avaliação da conformidade que envolva organismos notificados;
- introduzir um período transitório para os requisitos aplicáveis aos dispositivos fabricados e utilizados na mesma instituição de saúde.

3.13. O CESE considera que estas disposições parecem razoáveis para assegurar o bom funcionamento do mercado interno, um nível elevado de proteção da saúde pública e da segurança dos doentes, bem como para proporcionar segurança jurídica, evitando, desta forma, possíveis perturbações do mercado.

3.14. Por último, o CESE salienta, tal como já fez no seu parecer sobre o Regulamento (UE) 2017/746, a necessidade de associar mais estreitamente a sociedade civil à elaboração do quadro regulamentar pertinente e propõe, de novo, a criação de um comité consultivo composto por representantes das partes interessadas legítimas organizadas a nível europeu. Esse comité deve agir em paralelo e colaborar com o Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos (GCDM), aconselhando a Comissão e os Estados-Membros sobre os vários aspetos relacionados com a tecnologia médica e a aplicação da legislação.

Bruxelas, 8 de dezembro de 2021.

A Presidente
do Comité Económico e Social Europeu
Christa SCHWENG
