P10_TA(2024)0028

Necessidade urgente de rever o Regulamento Dispositivos Médicos

Resolução do Parlamento Europeu, de 23 de outubro de 2024, sobre a necessidade urgente de rever o Regulamento Dispositivos Médicos (2024/2849(RSP))

(C/2025/485)

O Parlamento Europeu,

— Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º,

— Tendo em conta o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho ([1]) (RDM),

— Tendo em conta o 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 ([2]) (RDIV),

— Tendo em conta o Regulamento (UE) 2023/607 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2023, que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* ([3]),

— Tendo em conta o Regulamento (UE) 2020/561 ([4]), o Regulamento (UE) 2022/112 ([5]), o Regulamento (UE) 2023/607 e o Regulamento (UE) 2024/1860 ([6]), que prorrogam os períodos de execução do Regulamento (UE) 2017/745 e do Regulamento (UE) 2017/746,

— Tendo em conta a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, apresentada pela Comissão (COM(2023)0010),

— Tendo em conta o relatório anual de 2023 da Agência Europeia de Medicamentos e a sua análise das preocupações relacionadas com o acesso ao mercado e a segurança dos dispositivos médicos,

— Tendo em conta o artigo 136.º, n.ºs 2 e 4, do seu Regimento,

A. Considerando que os dispositivos médicos e os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* desempenham um papel crucial nos cuidados de saúde de elevada qualidade, tendo um impacto direto na saúde, na segurança e no bem-estar de milhões de doentes em toda a UE;

B. Considerando que estão disponíveis no mercado da UE cerca de 500 000 dispositivos médicos diferentes, que abrangem uma vasta gama de tecnologias, desde lentes de contacto a estimuladores cardíacos, e que servem para diversos fins, incluindo diagnóstico, prevenção, tratamento, reabilitação e melhoria da qualidade de vida dos doentes, bem como do trabalho dos profissionais de saúde e dos prestadores de cuidados;

C. Considerando que continuam a existir disparidades entre os Estados-Membros no acesso a dispositivos médicos, o que afeta os cuidados prestados aos doentes e conduz a desigualdades no domínio da saúde; que essas disparidades salientam a necessidade de melhorar a disponibilidade e a comportabilidade financeira dos dispositivos essenciais;

([1]) JO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) JO L 117 de 5.5.2017, p. 176, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj.
([3]) JO L 80 de 20.3.2023, p. 24, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/607/oj.
([4]) Regulamento (UE) 2020/561 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de abril de 2020, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos no que diz respeito às datas de aplicação de algumas das suas disposições (JO L 130 de 24.4.2020, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2020/561/oj).
([5]) Regulamento (UE) 2022/112 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, 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 das condições aplicáveis aos dispositivos fabricados e utilizados na própria instituição de saúde (JO L 19 de 28.1.2022, p. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2022/112/oj).
([6]) Regulamento (UE) 2024/1860 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de junho de 2024, que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 no que diz respeito à disponibilização progressiva da Eudamed, à obrigação de prestar informações em caso de interrupção ou descontinuação de fornecimento, e disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (JO L de 2024/1860, 9 de julho de 2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1860/oj).

D. Considerando que a adoção do RDM e do RDIV visava reforçar o quadro regulamentar aplicável aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, em resposta a múltiplos escândalos de alto nível relacionados com a utilização de dispositivos médicos não seguros, a fim de garantir normas mais elevadas de segurança, transparência e desempenho clínico, promovendo simultaneamente a inovação no setor;

E. Considerando que o RDM e o RDIV introduziram requisitos mais rigorosos no que respeita a avaliações clínicas, fiscalização pós-comercialização e comunicação de informações de vigilância, o que favorece a transparência nos processos de aprovação e monitorização;

F. Considerando que, apesar destes objetivos, se verificaram desafios significativos na aplicação do RDM e do RDIV, que conduziram não só a atrasos, mas também à falta de certificação e de aprovação de dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, o que afeta especialmente as pequenas e médias empresas (PME) e já originou uma escassez de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, limitando assim o acesso dos doentes a tecnologias terapêuticas e de diagnóstico vitais e inovadoras;

G. Considerando que muitas partes interessadas, em particular fabricantes de pequena e média dimensão, organismos notificados e prestadores de cuidados de saúde comunicaram dificuldades em seguir os complexos procedimentos regulamentares no âmbito do atual quadro do RDM e do RDIV, o que gera riscos potenciais no que toca à disponibilidade contínua de dispositivos médicos vitais e de testes críticos de diagnóstico *in vitro* na UE;

H. Considerando que os períodos de transição para a aplicação do RDM e do RDIV foram, por diversas ocasiões, prorrogados para resolver problemas relacionados, nomeadamente, com a capacidade dos organismos notificados e para dar mais tempo à indústria para se adaptar às novas regras, a fim de evitar a retirada de dispositivos do mercado da UE;

I. Considerando que, devido, nomeadamente, à ausência de procedimentos harmonizados entre os organismos notificados na UE, os fabricantes podem, em alguns casos, ver-se confrontados com prazos de certificação e de acesso ao mercado indeterminados, o que cria imprevisibilidade, incoerência nas decisões e uma falta de transparência em relação ao trabalho dos organismos notificados;

J. Considerando que é necessário que os quadros regulamentares tenham mais em conta os dispositivos inovadores que respondem às necessidades médicas não satisfeitas, definam melhor as prioridades e prevejam procedimentos rápidos;

K. Considerando que a Comissão iniciou ações não legislativas para apoiar a transição para o RDM e o RDIV, centrando-se, em particular, na disponibilidade de dispositivos médicos no mercado, na preparação dos organismos notificados, no desenvolvimento de dispositivos para doenças órfãs e pediátricas, no apoio às PME e na isenção de taxas para aconselhamento científico em domínios críticos, em que, apesar destas medidas, persistem desafios financeiros e administrativos, em particular nos setores das doenças órfãs e pediátricas;

L. Considerando que os prazos para a aplicação do RDM e do RDIV foram prorrogados várias vezes para contribuir para a adaptação da indústria aos novos regulamentos, evitar que os dispositivos sejam retirados do mercado e assegurar o fornecimento contínuo de dispositivos; considerando que estas prorrogações foram fundamentais para garantir a defesa da saúde pública durante a pandemia de COVID-19;

M. Considerando que, desde a adoção do RDM e do RDIV, a Comissão introduziu também novas disposições relativas à base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), bem como um sistema de notificação de interrupções do mercado ou interrupções de fornecimento;

N. Considerando que é importante garantir que os doentes e os profissionais de saúde tenham acesso a todos os documentos pertinentes e decisões adotadas pelos organismos notificados;

O. Considerando que o quadro regulamentar inovador relativo aos dispositivos médicos baseados em substâncias, introduzido pelo Regulamento Dispositivos Médicos, visa incentivar o desenvolvimento de terapias que não recorram a meios farmacológicos, imunológicos e metabólicos; considerando que as orientações e decisões publicadas pelas autoridades nacionais estabelecem limites que classificam os produtos abrangidos pelo âmbito de aplicação do Regulamento Dispositivos Médicos noutras categorias regulamentares, o que é contrário ao objetivo do legislador da UE de promover a inovação terapêutica;

P. Considerando que as aplicações de saúde em linha, cuja finalidade corresponde à definição de dispositivos médicos, não estão atualmente certificadas e que, por conseguinte, podem pôr em perigo os dados de saúde dos utilizadores;

1. Insta a Comissão Europeia a propor, até ao final do primeiro trimestre de 2025, atos delegados e de execução ao RDM e ao RDIV, a fim de dar resposta aos desafios e estrangulamentos mais prementes na aplicação dos quadros legislativos, bem como a propor uma revisão sistemática de todos os artigos pertinentes destes regulamentos, acompanhada de uma avaliação de impacto, a realizar o mais rapidamente possível;

2. Exorta a Comissão a fazer pleno uso dos instrumentos legislativos e não legislativos, a fim de resolver questões de interpretação divergente e de aplicação prática por forma a simplificar o processo regulamentar, melhorar a transparência e eliminar trabalhos administrativos desnecessários para os organismos notificados e os fabricantes, em particular as PME, sem comprometer a segurança dos doentes;

3. Lamenta o risco de escassez de dispositivos médicos e a impossibilidade de acesso a determinados dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* nalguns pontos da UE; frisa que o acesso a cuidados de saúde de qualidade, nomeadamente a dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, não deve depender da localização de um doente na UE;

4. Incentiva os organismos notificados a assegurarem que existam recursos suficientes para satisfazer atempadamente a procura do mercado; insta a Comissão e os Estados-Membros, a este respeito, a reforçarem o apoio e a cooperação, a fim de garantir que os organismos notificados disponham das melhores capacidades e competências para aplicarem na íntegra o quadro regulamentar;

5. Recomenda a criação de prazos transparentes e vinculativos, que prevejam interrupções para as etapas processuais das avaliações da conformidade dos organismos notificados, criando, deste modo, previsibilidade e segurança jurídica para os fabricantes no que respeita ao procedimento de acesso ao mercado e à sua duração no seio da UE;

6. Solicita transparência em matéria de taxas e estruturas de taxas dos organismos notificados para permitir aos operadores económicos comparar os organismos notificados e fazer escolhas esclarecidas, assegurando que as taxas continuem a ser uma compensação justa pelo serviço público prestado;

7. Salienta a necessidade de eliminar novas certificações desnecessárias dos produtos e sublinha que determinadas atualizações ou ajustamentos dos produtos não devem necessariamente conduzir a uma nova certificação completa do produto; salienta a necessidade de harmonizar essas disposições e de assegurar a coerência em toda a UE; apela à cooperação entre as autoridades competentes e os organismos consultivos responsáveis por outros quadros regulamentares e insiste na necessidade de uma classificação correta e coerente dos produtos;

8. Exorta veementemente a Comissão a ponderar procedimentos rápidos e prioritários para a aprovação de tecnologias inovadoras em domínios com necessidades médicas não satisfeitas, bem como de dispositivos associados a emergências sanitárias;

9. Salienta a necessidade de proteger os dados de saúde recolhidos pelas aplicações de saúde em linha, integrando expressamente estas aplicações no âmbito do Regulamento Dispositivos Médicos aquando da sua revisão e estabelecendo disposições adequadas a este respeito;

10. Salienta a necessidade de estabelecer uma definição operacional clara de «dispositivo para doenças órfãs», tal como determinado pelo Grupo de Coordenação dos Dispositivos Médicos no RDM e no RDIV, a fim de facilitar a adoção de medidas harmonizadas em toda a União; apela, ademais, à criação de um sistema sólido para prevenir a utilização abusiva através de uma «orfanização» artificial;

11. Solicita a introdução de normas adaptadas para os dispositivos médicos para doenças órfãs e pediátricas, sem comprometer a segurança dos doentes, e frisa a necessidade de dispor de procedimentos de avaliação da conformidade mais eficazes, adaptados aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* que servem mercados relativamente pequenos, tais como os produtos para o tratamento de crianças ou de doenças raras;

12. Insta a Comissão a facilitar a recolha de dados clínicos dos registos nacionais existentes para pequenos grupos de doentes tratados ou diagnosticados com dispositivos para doenças órfãs e pediátricas em conformidade com a proteção de dados pessoais; reconhece os desafios enfrentados por várias PME na adaptação aos quadros jurídicos; exorta os Estados-Membros e a Comissão a desenvolverem medidas específicas de apoio às PME, incluindo a disponibilização de modelos de documentos e formulários de candidatura, orientações regulamentares e outras formas de assistência para reduzir os custos e a complexidade dos quadros regulamentares;

13. Solicita à Comissão que monitorize de forma contínua a disponibilidade dos dispositivos, especialmente dos últimos exemplares de tipos específicos de dispositivos e que tome medidas que permitam mantê-los disponíveis no mercado da UE; apela, neste contexto, a uma aplicação plena e urgente da EUDAMED, que permitirá o tratamento de informações sobre dispositivos médicos e fabricantes, a fim de aumentar a transparência, melhorar o acesso do público e dos profissionais de saúde à informação e reforçar a coordenação entre os Estados-Membros;

14. Sublinha que quaisquer novas regras ou alterações às regras existentes devem ser acompanhadas de um período de transição adequado, para dar tempo suficiente às partes interessadas para se adaptarem às mudanças;

15. Encarrega a sua Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão e aos governos e parlamentos dos Estados-Membros.