



PARLAMENTO EUROPEU

2009 - 2014

---

*Comissão do Emprego e dos Assuntos Sociais*

---

**2012/0266(COD)**

20.6.2013

# **PARECER**

da Comissão do Emprego e dos Assuntos Sociais

dirigido à Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

sobre a proposta de Regulamento 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 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))

Relatora de parecer: Edite Estrela

PA\_Legam

## JUSTIFICAÇÃO SUCINTA

Em 26 de setembro de 2012, a Comissão adotou um pacote sobre a inovação no domínio da saúde, constituído por uma comunicação sobre dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* seguros, eficazes e inovadores, a bem dos doentes, consumidores e profissionais de saúde, uma proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos, bem como uma proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Estas propostas visam atualizar a legislação europeia em vigor à luz do progresso tecnológico e científico, assim como abordar preocupações recentemente expressas sobre alguns aspetos da segurança dos doentes.

A Proposta de Regulamento relativa aos dispositivos médicos, que irá substituir a Diretiva 90/385/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos e a Diretiva 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos, visa regulamentar as normas de segurança, a qualidade e a eficiência dos dispositivos médicos que são colocados no mercado na União Europeia.

De acordo com a legislação proposta, as centenas de milhares de tipos de dispositivos médicos atualmente disponíveis no mercado na União Europeia, que vão dos pensos rápidos, das seringas, dos cateteres e dos dispositivos de recolha de sangue, até aos implantes sofisticados e às tecnologias de suporte de vida, têm de ser seguros, não só para os pacientes, mas também para os profissionais de saúde que os utilizam ou manipulam, sem esquecer os leigos que entram em contacto com os dispositivos mencionados.

Tal como enunciado no considerando 71 da proposta, o regulamento visa garantir normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos médicos, proporcionando, assim, um nível elevado de proteção da saúde e da segurança de doentes, utilizadores e outras pessoas. O termo «utilizador» é definido na presente proposta como «um profissional de saúde ou um leigo que utilize um dispositivo», e o regulamento reconhece que os utilizadores são determinantes para garantir a segurança dos doentes. Embora os dispositivos médicos sejam utilizados principalmente em meio hospitalar pelos profissionais de saúde, também são usados noutra tipo de contextos, designadamente em estabelecimentos de cuidados continuados, nas residências dos doentes e em estabelecimentos prisionais. Expostos a riscos estão os trabalhadores do setor da saúde que manuseiam os produtos, os trabalhadores auxiliares, nomeadamente os que trabalham em lavandarias e nas limpezas e os que recolhem os resíduos, bem como os doentes e o público em geral. Como tal, dispositivos médicos seguros contribuem diretamente para as condições de trabalho e garantem um ambiente de trabalho o mais seguro possível.

Considera-se a referência ao longo do regulamento à «saúde e segurança» como um objetivo geral. Nesta linha, a proposta inclui, no Anexo I, os requisitos gerais de segurança e de desempenho para os dispositivos médicos. O ponto 8 do Anexo I afirma explicitamente que os «dispositivos e os processos de fabrico devem ser concebidos por forma a eliminar ou reduzir, tanto quanto possível, o risco de infeção para doentes, utilizadores e, se for o caso, para terceiros». O ponto 11 do mesmo Anexo também salienta que os dispositivos têm de evitar o risco de lesão de doentes, utilizadores e terceiros.

A relação entre dispositivos médicos seguros e de elevada qualidade e o objetivo geral de garantir a saúde e a segurança dos utilizadores, doentes e terceiros permite sinergias entre o regulamento proposto e a legislação comunitária aplicável em matéria de saúde e segurança no trabalho. O regulamento em apreço deve, por conseguinte, conter referências explícitas a legislação que estabeleça níveis elevados de segurança para os utilizadores e os doentes no contexto dos cuidados de saúde e ter em conta as características relativas à conceção e ao desempenho dos dispositivos médicos referidas nas diretivas pertinentes da UE em matéria de saúde e segurança no trabalho. Este é claramente o caso da Diretiva 2010/32/UE que executa o Acordo-Quadro relativo à prevenção de ferimentos provocados por objetos cortantes nos setores hospitalar e da saúde, que visa melhorar a saúde e a segurança no trabalho na sequência de um acordo-quadro celebrado entre os parceiros sociais a nível da UE e que reconhece a necessidade de facultar dispositivos médicos que incorporem mecanismos de proteção concebidos para a segurança, de molde a limitar o risco de lesões e de infeções provocadas por material médico cortante. Assim, é inteiramente lógico que uma tal disposição seja reconhecida nos requisitos gerais de segurança e de desempenho dos dispositivos do Regulamento relativo aos dispositivos médicos.

Não é só o pessoal médico de primeira linha, como os enfermeiros e os médicos, quem está exposto ao risco; também o estão os cuidadores em contexto ambulatorio e nos estabelecimentos alternativos de prestação de cuidados médicos, os técnicos de laboratório, bem como os trabalhadores auxiliares, nomeadamente os que se ocupam da limpeza, os que trabalham nas lavandarias, os agentes penitenciários, etc.

As instituições de saúde têm de garantir que os seus funcionários recebam a formação necessária para o uso correto dos dispositivos médicos, das ferramentas e das práticas que contribuem para reduzir os ferimentos com seringas, a transmissão de infeções associadas e outros efeitos adversos, de forma a garantir a utilização segura das novas tecnologias médicas e das técnicas cirúrgicas.

Todos os profissionais de saúde devem beneficiar de uma proteção adequada através de vacinação, profilaxia pós-exposição, exames diagnósticos de rotina, fornecimento de equipamento de proteção pessoal e da utilização de tecnologia médica que reduza a exposição às infeções transmitidas por via hematológica.

As propostas apresentadas no presente projeto de parecer têm em conta o anterior trabalho da Comissão do Emprego e dos Assuntos Sociais, bem como as suas resoluções adotadas para garantir a segurança dos trabalhadores no setor dos cuidados de saúde, nomeadamente:

- a Resolução do Parlamento Europeu sobre a avaliação intercalar da estratégia europeia para a saúde e a segurança no trabalho 2007-2012, aprovada em 15 de dezembro de 2011;
- a Resolução do Parlamento Europeu sobre a proposta de diretiva do Conselho que executa o Acordo-Quadro relativo à prevenção de ferimentos provocados por objetos cortantes e perfurantes nos setores hospitalar e da saúde celebrado pela HOSPEEM e pela EPSU, aprovada em 11 de fevereiro de 2010;

- a Resolução do Parlamento Europeu sobre a estratégia comunitária 2007-2012 para a saúde e a segurança no trabalho, aprovada em 15 de janeiro de 2008;
- a Resolução do Parlamento Europeu que contém recomendações à Comissão sobre a proteção dos trabalhadores europeus do setor da saúde contra infeções transmitidas por via sanguínea na sequência de ferimentos com seringas, aprovada em 6 de julho de 2006.

## ALTERAÇÕES

A Comissão do Emprego e dos Assuntos Sociais insta a Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar, competente quanto à matéria de fundo, a incorporar as seguintes alterações no seu relatório:

### Alteração 1

#### Proposta de regulamento

##### Considerando 2

###### *Texto da Comissão*

(2) O presente regulamento tem por objetivo garantir o funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde humana. Ao mesmo tempo, o presente regulamento define normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos médicos para responder às preocupações comuns de segurança relativas a esses produtos. Ambos os objetivos são visados em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, não sendo nenhum deles secundário em relação ao outro. No que se refere ao artigo 114.º do TFUE, o presente regulamento harmoniza as normas relativas à colocação no mercado e à entrada em serviço de dispositivos médicos e respetivos acessórios no mercado da União, os quais podem posteriormente beneficiar do princípio da livre circulação de mercadorias. Em relação ao artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE, o presente regulamento estabelece normas elevadas de qualidade e segurança desses dispositivos

###### *Alteração*

(2) O presente regulamento tem por objetivo garantir o funcionamento do mercado interno no que diz respeito aos dispositivos médicos, tendo por base um elevado nível de proteção da saúde humana ***para os doentes, utilizadores e manipuladores***. Ao mesmo tempo, o presente regulamento define normas elevadas de qualidade e de segurança dos dispositivos médicos para responder às preocupações comuns de segurança relativas a esses produtos. Ambos os objetivos são visados em simultâneo e estão ligados de forma indissociável, não sendo nenhum deles secundário em relação ao outro. No que se refere ao artigo 114.º do TFUE, o presente regulamento harmoniza as normas relativas à colocação no mercado e à entrada em serviço de dispositivos médicos e respetivos acessórios no mercado da União, os quais podem posteriormente beneficiar do princípio da livre circulação de mercadorias. Em relação ao artigo 168.º, n.º 4, alínea c), do TFUE, o presente

médicos ao garantir, nomeadamente, a robustez e fiabilidade dos dados produzidos nas investigações clínicas, assim como a proteção da segurança dos sujeitos que participam numa investigação clínica.

regulamento estabelece normas elevadas de qualidade e segurança desses dispositivos médicos, ao garantir, nomeadamente, a robustez e fiabilidade dos dados produzidos nas investigações clínicas, assim como a proteção da segurança dos sujeitos que participam numa investigação clínica.

## Alteração 2

### Proposta de regulamento

#### Considerando 3

##### *Texto da Comissão*

(3) Devem reforçar-se significativamente os elementos fundamentais da abordagem regulamentar em vigor, como a supervisão dos organismos notificados, os procedimentos de avaliação da conformidade, as investigações clínicas e a avaliação clínica, a vigilância e a fiscalização do mercado, e devem introduzir-se, no intuito de melhorar a saúde e a segurança, disposições que garantam a transparência e a rastreabilidade no tocante aos dispositivos.

##### *Alteração*

(3) Devem reforçar-se significativamente os elementos fundamentais da abordagem regulamentar em vigor, como a supervisão dos organismos notificados, os procedimentos de avaliação da conformidade, as investigações clínicas e a avaliação clínica, a vigilância e a fiscalização do mercado, e devem introduzir-se, no intuito de melhorar a saúde e a segurança ***dos profissionais de saúde, dos doentes e dos manipuladores, nomeadamente na cadeia de eliminação de resíduos***, disposições que garantam a transparência e a rastreabilidade no tocante aos dispositivos.

## Alteração 3

### Proposta de regulamento

#### Considerando 13

##### *Texto da Comissão*

(13) Existe uma incerteza científica quanto aos riscos e benefícios dos nanomateriais usados em dispositivos médicos. A fim de garantir um elevado nível de proteção da saúde, a livre circulação de mercadorias e a segurança jurídica dos fabricantes, é necessário introduzir uma definição uniforme para os nanomateriais, com base

##### *Alteração*

(13) Existe uma incerteza científica quanto aos riscos e benefícios dos nanomateriais usados em dispositivos médicos. A fim de garantir um elevado nível de proteção da saúde ***e da segurança dos profissionais de saúde, manipuladores e doentes, bem como*** a livre circulação de mercadorias, ***a responsabilidade e*** a segurança jurídica

na Recomendação 2011/696/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2011, sobre a definição de nanomaterial, com a necessária flexibilidade para adaptar essa definição ao progresso científico e técnico e ao subsequente desenvolvimento regulamentar a nível da União e internacional. Na conceção e fabrico de dispositivos médicos, os fabricantes devem ter um cuidado especial sempre que usarem nanopartículas que se possam libertar para o corpo humano, devendo esses dispositivos ser sujeitos ao procedimento de avaliação da conformidade mais exigente.

dos fabricantes, é necessário introduzir uma definição uniforme para os nanomateriais, com base na Recomendação 2011/696/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2011, sobre a definição de nanomaterial, com a necessária flexibilidade para adaptar essa definição ao progresso científico e técnico e ao subsequente desenvolvimento regulamentar a nível da União e internacional. Na conceção e fabrico de dispositivos médicos, os fabricantes devem ter um cuidado especial sempre que usarem nanopartículas que se possam libertar para o corpo humano, devendo esses dispositivos ser sujeitos ao procedimento de avaliação da conformidade mais exigente.

#### **Alteração 4**

##### **Proposta de regulamento Considerando 15-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***O presente regulamento inclui requisitos em matéria de características de conceção, segurança e desempenho dos dispositivos médicos, tendo em vista evitar acidentes de trabalho, tal como estipulado na Diretiva 2010/32/UE do Conselho, de 10 de maio de 2010, que executa o Acordo-Quadro relativo à prevenção de ferimentos provocados por objetos cortantes nos setores hospitalar e da saúde celebrado pela HOSPEEM e pela EPSU<sup>1</sup>.***

---

<sup>1</sup> JO L 134 de 1.6.2010, p. 66.

#### **Alteração 5**

##### **Proposta de regulamento Considerando 19**

*Texto da Comissão*

(19) A fim de reconhecer o importante papel da normalização no domínio dos dispositivos médicos, o cumprimento de normas harmonizadas, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º [...] relativo à normalização europeia, deve constituir um meio através do qual os fabricantes demonstram a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho e com outros requisitos legais, tais como a gestão da qualidade e a gestão dos riscos.

*Alteração*

(19) A fim de reconhecer o importante papel da normalização *e da rastreabilidade* no domínio dos dispositivos médicos, o cumprimento de normas harmonizadas, tal como definidas no Regulamento (UE) n.º [...] relativo à normalização europeia, deve constituir um meio através do qual os fabricantes demonstram a conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho e com outros requisitos legais, tais como a gestão da qualidade e a gestão dos riscos.

**Alteração 6**

**Proposta de regulamento  
Considerando 21-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*Para garantir uma proteção adequada àqueles que trabalham na proximidade de um equipamento de imagiologia por ressonância magnética (IRM) em funcionamento, cumpre remeter para a diretiva 2013/35/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de junho de 2013, relativa às prescrições mínimas de segurança e saúde em matéria de exposição dos trabalhadores aos riscos devidos aos agentes físicos (campos eletromagnéticos) (XX diretiva especial, na aceção do artigo 16.º, n.º 1.º da Diretiva 89/391/CEE)<sup>1</sup>.*

---

<sup>1</sup>JO L ... de ..., p. .... (ainda não publicado no JO).

**Alteração 7**

**Proposta de regulamento  
Considerando 32**

### *Texto da Comissão*

(32) Os doentes que tenham um dispositivo implantado devem receber informações essenciais relativas a esse dispositivo, que permitam a sua identificação e contenham as advertências necessárias ou as precauções a tomar, por exemplo, indicações sobre a sua eventual incompatibilidade com determinados dispositivos de diagnóstico ou com scanners usados em controlos de segurança.

### *Alteração*

(32) Os doentes que tenham um dispositivo implantado devem receber informações essenciais, ***claras e de fácil acesso*** relativas a esse dispositivo, que permitam a sua identificação e contenham as advertências necessárias ou as precauções a tomar, por exemplo, indicações sobre a sua eventual incompatibilidade com determinados dispositivos de diagnóstico ou com scanners usados em controlos de segurança.

## **Alteração 8**

### **Proposta de regulamento Considerando 36**

#### *Texto da Comissão*

(36) Um aspeto fundamental é a criação de uma base de dados central constituída por vários sistemas eletrónicos, sendo a IUD uma parte integrante, para coligir e tratar informações relativas aos dispositivos médicos presentes no mercado e aos relevantes operadores económicos, certificados, investigações clínicas, vigilância e fiscalização do mercado. Esta base de dados tem por objetivo aumentar a transparência global, racionalizar e facilitar o fluxo de informação entre operadores económicos, organismos notificados ou promotores e os Estados-Membros, bem como entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão, a fim de evitar múltiplos requisitos de notificação e melhorar a coordenação entre os Estados-Membros. No seio de um mercado interno, tal só pode ser garantido com eficácia ao nível da União, pelo que a Comissão deveria continuar a desenvolver e gerir o Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) criado pela Decisão 2010/227/UE da Comissão,

#### *Alteração*

(36) Um aspeto fundamental é a criação de uma base de dados central constituída por vários sistemas eletrónicos, sendo a IUD uma parte integrante, para coligir e tratar informações relativas aos dispositivos médicos presentes no mercado e aos relevantes operadores económicos, certificados, investigações clínicas, vigilância e fiscalização do mercado. Esta base de dados tem por objetivo aumentar a transparência global, racionalizar e facilitar o fluxo de informação entre operadores económicos, organismos notificados ou promotores e os Estados-Membros, bem como entre os Estados-Membros e entre estes e a Comissão, a fim de evitar múltiplos requisitos de notificação e melhorar a coordenação entre os Estados-Membros. ***Esta base de dados facilitará de igual modo a rastreabilidade dos dons ou das exportações de equipamentos médicos para fora da UE.*** No seio de um mercado interno, tal só pode ser garantido com eficácia ao nível da União, pelo que a Comissão deveria continuar a desenvolver

de 19 de abril de 2010, relativa ao Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed).

e gerir o Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) criado pela Decisão 2010/227/UE da Comissão, de 19 de abril de 2010, relativa ao Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed).

## Alteração 9

### Proposta de regulamento Considerando 39

#### *Texto da Comissão*

(39) Relativamente aos dispositivos médicos de alto risco, os fabricantes devem resumir os principais aspetos de segurança e desempenho do dispositivo bem como o resultado da avaliação clínica num documento que deve ser disponibilizado publicamente.

#### *Alteração*

(39) Relativamente aos dispositivos médicos de alto risco, os fabricantes devem resumir os principais aspetos de segurança e o desempenho do dispositivo, bem como o resultado da avaliação clínica num documento que deve ser disponibilizado publicamente *e facilmente acessível*.

## Alteração 10

### Proposta de regulamento Considerando 40

#### *Texto da Comissão*

(40) O funcionamento adequado dos organismos notificados é crucial para assegurar um elevado nível de proteção da saúde e da segurança bem como a confiança dos cidadãos no sistema. Por conseguinte, a designação e a monitorização dos organismos notificados pelos Estados-Membros, segundo critérios circunstanciados e rigorosos, devem ser objeto de controlos a nível da União.

#### *Alteração*

(40) O funcionamento adequado dos organismos notificados é crucial para assegurar um elevado nível de proteção da saúde e da segurança *dos profissionais de saúde, utilizadores e manipuladores, nomeadamente na cadeia de eliminação de resíduos*, bem como a confiança dos cidadãos no sistema. Por conseguinte, a designação e a monitorização dos organismos notificados pelos Estados-Membros, segundo critérios circunstanciados e rigorosos, devem ser objeto de controlos a nível da União.

## Alteração 11

### Proposta de regulamento Considerando 52

#### *Texto da Comissão*

(52) A fim de proteger melhor a saúde e a segurança no tocante aos dispositivos presentes no mercado, o sistema de vigilância dos dispositivos médicos deve tornar-se mais eficaz com a criação de um portal central ao nível da União para a notificação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança.

#### *Alteração*

(52) A fim de proteger melhor a saúde e a segurança ***dos profissionais de saúde, doentes, utilizadores e manipuladores, nomeadamente na cadeia de eliminação de resíduos***, no tocante aos dispositivos presentes no mercado, o sistema de vigilância dos dispositivos médicos deve tornar-se mais eficaz com a criação de um portal central ao nível da União para a notificação de incidentes graves e de ações corretivas de segurança.

## Alteração 12

### Proposta de regulamento Considerando 53

#### *Texto da Comissão*

(53) Os profissionais de saúde e os doentes devem ser dotados de capacidade para notificar, a nível nacional, suspeitas de incidentes graves, usando formatos harmonizados. Sempre que confirmem a ocorrência de um incidente grave, as autoridades nacionais competentes devem informar os fabricantes e partilhar as informações com as suas homólogas, a fim de minimizar a repetição desses incidentes.

#### *Alteração*

(53) Os profissionais de saúde e os doentes devem ser dotados de capacidade para notificar, a nível nacional, suspeitas de incidentes graves, ***que afetem a segurança dos doentes, dos cuidadores, dos profissionais de saúde ou de outras pessoas***, usando formatos harmonizados. Sempre que confirmem a ocorrência de um incidente grave, as autoridades nacionais competentes devem informar os fabricantes e partilhar as informações com as suas homólogas, a fim de minimizar a repetição desses incidentes.

## Alteração 13

### Proposta de regulamento Artigo 2 – n.º 1 – parágrafo 1 – ponto 45

*Texto da Comissão*

(45) «Ação corretiva», uma ação tomada para eliminar a causa de ***uma não conformidade potencial ou real ou de outra situação indesejável***;

*Alteração*

(45) «Ação corretiva», uma ação tomada para eliminar a causa de ***não-conformidades, de modo a prevenir a sua recorrência***;

**Alteração 14**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 2 – n.º 1 – parágrafo 1 – ponto 46**

*Texto da Comissão*

(46) «Ação corretiva de segurança», uma ação corretiva tomada pelo fabricante ***por razões técnicas ou médicas*** para ***prevenir ou*** reduzir o risco de ***ocorrência de um incidente grave relativamente a*** um dispositivo ***que foi disponibilizado no mercado***;

*Alteração*

(46) «Ação corretiva de segurança ***no terreno***», uma ação corretiva empreendida pelo fabricante ***no terreno*** para reduzir o risco de ***morte ou de grave deterioração do estado de saúde associados ao uso de*** um dispositivo ***médico***;

**Alteração 15**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 2 – n.º 1 – parágrafo 1 – ponto 47**

*Texto da Comissão*

(47) «Aviso de segurança», ***a*** comunicação enviada pelo fabricante aos utilizadores ou ***aos clientes*** em relação a uma ação corretiva de segurança;

*Alteração*

(47) «Aviso de segurança», ***uma*** comunicação enviada pelo fabricante ***ou seus mandatários*** aos utilizadores ***do dispositivo*** ou ***aos manipuladores de resíduos*** em relação a uma ação corretiva de segurança ***no terreno***;

**Alteração 16**

**Proposta de regulamento**

**Artigo 4 – n.º 5**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º a fim de alterar ou completar, à luz do progresso técnico e tendo em conta os utilizadores ou doentes previstos, os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I, incluindo as informações a fornecer pelo fabricante.**

**Suprimido**

*Justificação*

*Este texto deve ser suprimido, dado que a Comissão só pode alterar ou complementar um texto legal através de atos delegados no que toca a elementos não essenciais. Os requisitos em matéria de segurança e de desempenho são alguns dos elementos mais essenciais da proposta de regulamento, não devendo, portanto, ser alterados através de atos delegados.*

### **Alteração 17**

**Proposta de regulamento  
Artigo 8 – n.º 2 – parágrafo 2**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

**A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º a fim de alterar ou completar, à luz do progresso técnico, os elementos da documentação técnica estabelecidos no anexo II.**

**Suprimido**

*Justificação*

*A segunda parte do artigo deve ser suprimida, dado que a Comissão só pode alterar ou complementar um texto legal através de atos delegados no que toca a elementos não essenciais. Os elementos que devem constar da documentação técnica são alguns dos mais essenciais da proposta de regulamento.*

### **Alteração 18**

**Proposta de regulamento  
Artigo 41 – n.º 4 – frase introdutória**

*Texto da Comissão*

4. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º, à luz do progresso técnico e das informações que fiquem disponíveis no decurso das atividades de vigilância e fiscalização do mercado descritas nos artigos 61.º a 75.º, a fim de:

*Alteração*

4. A Comissão, ***após consulta das partes interessadas pertinentes, designadamente organizações de profissionais de saúde,*** fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 89.º, à luz do progresso técnico e das informações que fiquem disponíveis no decurso das atividades de vigilância e fiscalização do mercado descritas nos artigos 61.º a 75.º, a fim de:

**Alteração 19**

**Proposta de regulamento  
Artigo 44 – n.º 6-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***6-A. Durante o processo de verificação, são tidas em conta as opiniões das partes interessadas pertinentes, nomeadamente organizações de doentes, de profissionais de saúde e de cuidadores.***

**Alteração 20**

**Proposta de regulamento  
Artigo 51 – n.º 6-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***6-A. Deve ser realizada uma avaliação ética. A Comissão deve facilitar a coordenação entre as partes interessadas, bem como o intercâmbio de boas práticas e o desenvolvimento das normas de qualidade para a avaliação ética em toda a União.***

## Alteração 21

### Proposta de regulamento

#### Artigo 61 – n.º 3 – parágrafo 2

##### *Texto da Comissão*

Os Estados-Membros devem coordenar entre si o desenvolvimento de formulários estruturados normalizados, baseados na Internet, para a notificação de incidentes graves pelos profissionais de saúde, utilizadores e doentes.

##### *Alteração*

Os Estados-Membros devem coordenar entre si o desenvolvimento de formulários estruturados normalizados, baseados na Internet, para a notificação de incidentes graves pelos profissionais de saúde, utilizadores e doentes. ***Os Estados-Membros devem, no entanto, manter outros formatos para notificar às autoridades nacionais competentes suspeitas de incidentes graves.***

## Alteração 22

### Proposta de regulamento

#### Artigo 63 – n.º 1 – parágrafo 1

##### *Texto da Comissão*

1. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar que todas as informações relativas a um incidente grave ocorrido no seu território ou a uma ação corretiva de segurança realizada ou prevista no seu território, que cheguem ao seu conhecimento em conformidade com o artigo 61.º, são avaliadas de modo centralizado, a nível nacional, pela respetiva autoridade competente, se possível juntamente com o fabricante.

##### *Alteração*

1. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar que todas as informações relativas a um incidente grave ocorrido no seu território ou a uma ação corretiva de segurança realizada ou prevista no seu território, que cheguem ao seu conhecimento em conformidade com o artigo 61.º, são avaliadas de modo centralizado, a nível nacional, pela respetiva autoridade competente, se possível juntamente com o fabricante. ***A autoridade competente deve ter em conta as opiniões das partes interessadas pertinentes, nomeadamente organizações de doentes e de profissionais de saúde.***

## Alteração 23

### Proposta de regulamento

#### Artigo 94 – n.º 4

##### *Texto da Comissão*

4. Em derrogação do disposto nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, os organismos de avaliação da conformidade que cumpram o disposto no presente regulamento podem ser designados e notificados antes da respetiva data de aplicação. Os organismos notificados que são designados e notificados de acordo com o presente regulamento podem aplicar os procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos no presente regulamento e emitir certificados ao abrigo do presente regulamento antes da respetiva data de aplicação.

##### *Alteração*

4. Em derrogação do disposto nas Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE, os organismos de avaliação da conformidade que cumpram o disposto no presente regulamento podem ser designados e notificados antes da respetiva data de aplicação. Os organismos notificados que são designados e notificados de acordo com o presente regulamento podem aplicar os procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos no presente regulamento e emitir certificados ao abrigo do presente regulamento antes da respetiva data de aplicação, ***desde que os pertinentes atos delegados e de execução tenham entrado em vigor.***

##### *Justificação*

*Os atos delegados e de execução necessários à correta aplicação do presente regulamento devem estar prontos antes de se proceder à aplicação do presente regulamento a qualquer dispositivo.*

## Alteração 24

### Proposta de regulamento

#### Anexo I – parte II – ponto 7 – subponto 7.4 – parte introdutória

##### *Texto da Comissão*

7.4. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir, tanto quanto possível e adequado, os riscos colocados por substâncias suscetíveis de escorrer ou libertar-se do dispositivo. Deve dedicar-se especial atenção às substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, em conformidade com a parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do

##### *Alteração*

7.4. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir, tanto quanto possível e adequado, os riscos colocados por substâncias suscetíveis de escorrer ou libertar-se do dispositivo. Deve dedicar-se especial atenção às substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, em conformidade com a parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do

Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e às substâncias que apresentem propriedades perturbadoras do sistema endócrino, com efeitos graves prováveis para a saúde humana cientificamente provados, identificadas de acordo com o procedimento indicado no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH).

Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, e às substâncias que apresentem propriedades perturbadoras do sistema endócrino, com efeitos graves prováveis para a saúde humana cientificamente provados ou ***que tenham sido*** identificadas de acordo com o procedimento indicado no artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) ***ou relativamente às quais se saiba ou presuma que apresentam propriedades perturbadoras do sistema endócrino nos termos da Recomendação da Comissão (2013/.../EU) sobre os critérios para a identificação de desreguladores endócrinos.***

## Alteração 25

### Proposta de regulamento

#### Anexo I – parte II – ponto 7 – subponto 7.4 – parágrafo 1 – parte introdutória

##### *Texto da Comissão*

*Se os dispositivos, ou partes deles, que se destinarem a:*

##### *Alteração*

Dispositivos, ou partes deles, que se destinem a:

## Alteração 26

### Proposta de regulamento

#### Anexo I – parte II – ponto 7 – subponto 7.4 – parágrafo 1 – travessão 3 – parágrafo 1

##### *Texto da Comissão*

contiverem, numa concentração igual ou superior a ***0,1 %*** em massa de material ***plastificado, ftalatos classificados como cancerígenos, mutagénicos ou tóxicos***

##### *Alteração*

***não*** contiverem numa concentração igual ou superior a ***0,1 %*** em massa de material ***homogéneo, substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou***

para a reprodução das categorias 1A ou 1B, em conformidade com a parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, esses dispositivos devem ser rotulados no próprio dispositivo e/ou na embalagem individual ou, eventualmente, na embalagem comercial como dispositivos que contêm *ftalatos*. ***Se a utilização pretendida desses dispositivos incluir o tratamento de crianças ou o tratamento de mulheres grávidas ou lactantes, o fabricante deve fornecer uma justificação específica para a utilização dessas substâncias no que se refere ao cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho, nomeadamente dos constantes no presente parágrafo, na documentação técnica e, nas instruções de utilização, informações sobre os riscos residuais para estes grupos de doentes e, se for caso disso, sobre as medidas de precaução adequadas.***

*tóxicas* para a reprodução das categorias 1A ou 1B, em conformidade com a parte 3 do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, ou ***substâncias identificadas como desreguladores endócrinos nos termos do n.º 1, a menos que o fabricante possa demonstrar que não existem outras substâncias adequadas mais seguras ou dispositivos sem estas substâncias.***

***Se o fabricante puder demonstrar que não existem outras substâncias adequadas mais seguras ou dispositivos sem estas substâncias, esses dispositivos devem ser rotulados no próprio dispositivo e/ou na embalagem individual ou, eventualmente, na embalagem comercial como dispositivos que contêm substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução das categorias 1A ou 1B ou substâncias que apresentem propriedades perturbadoras do sistema endócrino. O fabricante deve fornecer uma justificação específica para a utilização dessas substâncias no que se refere ao cumprimento dos requisitos gerais de segurança e desempenho, nomeadamente dos constantes no presente parágrafo, na documentação técnica e, nas instruções de utilização, informações sobre os riscos residuais para doentes e, se for caso disso, sobre as medidas de precaução adequadas.***

## Justificação

*A utilização de substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas está proibida nos produtos cosméticos e a utilização de ftalatos está proibida nos brinquedos. Restrições análogas devem ser aplicadas aos dispositivos médicos sempre que a exposição seja inevitável, a menos que não existam alternativas mais seguras. Caso não existam alternativas, os fabricantes devem rotular os dispositivos e facultar uma justificação específica quanto ao cumprimento das disposições em matéria de segurança previstas no regulamento. O mesmo se deve aplicar aos desreguladores endócrinos conhecidos. Como a Comissão está em vias de adotar uma recomendação para a identificação de desreguladores endócrinos, cumpre aditar uma referência a substâncias que apresentem propriedades perturbadoras do sistema endócrino.*

## Alteração 27

### Proposta de regulamento

#### Anexo I – parte II – ponto 7 – subponto 7.6

##### *Texto da Comissão*

7.6. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos associados à dimensão e às propriedades das partículas utilizadas. Deve proceder-se com um cuidado especial quando os dispositivos contiverem ou consistirem em nanomateriais suscetíveis de serem libertados para o corpo dos doentes ou utilizadores.

##### *Alteração*

7.6. Os dispositivos devem ser concebidos e fabricados por forma a reduzir ao mínimo os riscos associados à dimensão e às propriedades das partículas utilizadas. Deve proceder-se com um cuidado especial quando os dispositivos contiverem ou consistirem em nanomateriais suscetíveis de serem libertados para o corpo dos doentes ou utilizadores. ***O fabricante deve facultar, na documentação técnica, provas concretas de que a utilização de nanomateriais cumpre os requisitos gerais em matéria de segurança e desempenho, e, nas instruções de utilização, informações sobre os riscos residuais para os doentes e, se for caso disso, sobre as medidas de precaução adequadas.***

## Justificação

*Sempre que são usados nanomateriais em dispositivos médicos, os fabricantes devem disponibilizar provas concretas de que a respetiva utilização está em conformidade com os requisitos gerais em matéria de desempenho e segurança. Tal facilitaria grandemente a aplicação de uma rigorosa avaliação da conformidade, tal como prevista no artigo 19.º e no considerando 13.*

## Alteração 28

### Proposta de regulamento

Anexo I – parte II – ponto 8 – subponto 8.1 – alínea a-A) (nova)

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*(a-A) Cumprir na íntegra os requisitos das diretivas aplicáveis da UE relativas à segurança no trabalho, designadamente a Diretiva 2010/32/UE;*

## Alteração 29

### Proposta de regulamento

Anexo 1 – parte II – ponto 8 – subponto 8.1 – alínea a) – parágrafo 1

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*e, se necessário,*

*Suprimido*

## Alteração 30

### Proposta de regulamento

Anexo 1 – parte II – ponto 10 – subponto 10.3 – parágrafo 1

*Texto da Comissão*

*Alteração*

No caso de substâncias biológicas diferentes das referidas nas secções 10.1 e 10.2, o processamento, a preservação, a análise e o manuseamento dessas substâncias devem efetuar-se de modo a proporcionar uma segurança ótima de doentes, utilizadores e, eventualmente, terceiros. Deve ser garantida, em particular, a segurança em relação a vírus e outros agentes transmissíveis através da aplicação de métodos validados de eliminação ou inativação durante o processo de fabrico;

No caso de substâncias biológicas diferentes das referidas nas secções 10.1 e 10.2, o processamento, a preservação, a análise e o manuseamento dessas substâncias devem efetuar-se de modo a proporcionar uma segurança ótima de doentes, utilizadores e, eventualmente, terceiros, **nomeadamente na cadeia de eliminação de resíduos**. Deve ser garantida, em particular, a segurança em relação a vírus e outros agentes transmissíveis através da aplicação de métodos validados de eliminação ou inativação durante o processo de fabrico;

## Alteração 31

### Proposta de regulamento

## **Anexo I – parte II – ponto 11 – subponto 11.2-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***11.2-A. Os dispositivos passíveis de transmitir infeções fatais por via sanguínea a profissionais de saúde, doentes ou a terceiros devido a picadas e cortes involuntários, como os ferimentos com seringas, devem incluir mecanismos de proteção concebidos para a segurança, nos termos da 2010/32/UE. No entanto, têm de ser respeitadas as especificidades relativas à profissão de dentista.***

## **Alteração 32**

**Proposta de regulamento**

**Anexo I – parte II – ponto 18 – subponto 18.2 – travessão 1**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

– garantir que o dispositivo é de fácil utilização pelo utilizador previsto, em todas as fases do procedimento, *e*

- garantir que o dispositivo é de fácil utilização pelo utilizador previsto, em todas as fases do procedimento,

## **Alteração 33**

**Proposta de regulamento**

**Anexo I – parte II – ponto 18 – subponto 18.2 – travessão 1-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

***- tal como estabelecido na Diretiva 2010/32/UE, reduzir, tanto quanto possível, os riscos de ferimentos e de infeções para terceiros, mediante a incorporação de mecanismos de proteção concebidos para a segurança, tendo em vista evitar os ferimentos com seringas e outros objetos cortantes e***

*Justificação*

*Anualmente, mais de um milhão de profissionais de saúde na UE são vítimas de ferimentos passíveis de alterar a vida e potencialmente fatais, resultantes da utilização de dispositivos*

*médicos com agulhas e outros objetos cortantes. Para além de poderem contrair infeções do foro hematológico, os profissionais de saúde podem também servir de veículo transmissor e, assim, aumentar o risco de transmissão aos outros doentes.*

## **Alteração 34**

### **Proposta de regulamento**

#### **Anexo I – parte II – ponto 19 – subponto 19.3 – n.º 1-A (novo)**

*Texto da Comissão*

*Alteração*

*As instruções de utilização devem ser acessíveis a todos, incluindo leigos, e revistas pelos representantes das partes interessadas, nomeadamente organizações de doentes e de profissionais de saúde.*

## PROCESSO

<b>Título</b>	Regulamento 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	
<b>Referências</b>	COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)	
<b>Comissão competente quanto ao fundo</b> Data de comunicação em sessão	ENVI 22.10.2012	
<b>Parecer emitido por</b> Data de comunicação em sessão	EMPL 22.11.2012	
<b>Relator(a) de parecer</b> Data de designação	Edite Estrela 21.11.2012	
<b>Exame em comissão</b>	23.4.2013	29.5.2013
<b>Data de aprovação</b>	20.6.2013	
<b>Resultado da votação final</b>	+: 43 –: 1 0: 0	
<b>Deputados presentes no momento da votação final</b>	Regina Bastos, Edit Bauer, Heinz K. Becker, Jean-Luc Bennahmias, Phil Bennion, Pervenche Berès, Philippe Boulland, Milan Cabrnoch, David Casa, Alejandro Cercas, Ole Christensen, Derek Roland Clark, Marije Cornelissen, Emer Costello, Frédéric Daerden, Karima Delli, Sari Essayah, Richard Falbr, Thomas Händel, Marian Harkin, Nadja Hirsch, Stephen Hughes, Danuta Jazłowiecka, Martin Kastler, Ádám Kósa, Jean Lambert, Verónica Lope Fontagné, Olle Ludvigsson, Thomas Mann, Elisabeth Morin-Chartier, Csaba Óry, Sylvana Rapti, Licia Ronzulli, Elisabeth Schroedter, Joanna Katarzyna Skrzydlewska, Jutta Steinruck, Traian Ungureanu, Inês Cristina Zuber	
<b>Suplente(s) presente(s) no momento da votação final</b>	Sergio Gutiérrez Prieto, Jelko Kacin, Ria Oomen-Ruijten, Birgit Sippel	
<b>Suplente(s) (n.º 2 do art. 187º) presente(s) no momento da votação final</b>	Jorgo Chatzimarkakis, Jürgen Klute	