

**Pergunta com pedido de resposta oral O-000014/2022
à Comissão**

Artigo 136.º do Regimento

Nathalie Colin-Oesterlé (PPE), Anne Sander (PPE), Liudas Mažylis (PPE), Geoffroy Didier (PPE), Marion Walsmann (PPE), François-Xavier Bellamy (PPE), Brice Hortefeux (PPE), Edina Tóth (NI), Sara Skyttedal (PPE), Dolores Montserrat (PPE), Dominique Riquet (Renew), Agnès Evren (PPE), Arnaud Danjean (PPE), Ladislav Ilčić (ECR), Romana Tomc (PPE), Angelika Niebler (PPE), Nadine Morano (PPE), Lars Patrick Berg (ECR), Stéphanie Yon-Courtin (Renew), Joanna Kopcińska (ECR), Franc Bogovič (PPE), Bartosz Arłukowicz (PPE), Tomas Tobé (PPE), Salvatore De Meo (PPE), Ivan Vilibor Sinčić (NI), Seán Kelly (PPE), Susana Solís Pérez (Renew), Norbert Lins (PPE), Andreas Schwab (PPE), Marian-Jean Marinescu (PPE), Pietro Focchi (ECR), Angelika Winzig (PPE), Axel Voss (PPE), Danuta Maria Hübner (PPE), Robert Biedroń (S&D), María Soraya Rodríguez Ramos (Renew), Pernille Weiss (PPE)

Assunto: Aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos

O Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, que entrou em vigor em 26 de maio de 2021, poderá penalizar gravemente o setor europeu da tecnologia médica, afetando assim negativamente o acesso equitativo de todos os cidadãos europeus aos cuidados de saúde, a competitividade das empresas europeias e o emprego no nosso continente.

Em conformidade com este regulamento, todos os dispositivos médicos produzidos na Europa devem ser objeto de recertificação até 26 de maio de 2024. No entanto, os fabricantes europeus de dispositivos médicos alegam que é impossível obter a certificação de quase 20 000 tecnologias num período tão curto. Tal deve-se a três motivos: a crise da COVID-19, por um lado, e a falta de organismos notificados, por outro.

A única maneira de racionalizar o processo é adotar disposições transitórias em matéria de dispositivos médicos, permitindo a aplicação diferida dos requisitos.

Por outras palavras, isto significa prorrogar as disposições transitórias estabelecidas no Regulamento (UE) 2017/745 para além de maio de 2024 para os dispositivos médicos colocados no mercado antes de maio de 2021. Foi concedida uma prorrogação semelhante para os dispositivos médicos *in vitro* abrangidos pelo Regulamento (UE) 2017/746, na sequência de uma proposta da Comissão de 14 de outubro de 2021. Por conseguinte, não há qualquer motivo para que tal não seja aplicado a outros tipos de dispositivos.

Desta forma, os novos dispositivos médicos colocados no mercado após maio de 2021 beneficiarão diretamente da nova certificação, permitindo a sua rápida colocação no mercado, ao passo que os dispositivos médicos mais antigos beneficiarão de segurança jurídica.

Se o prazo não for prorrogado, o atraso na certificação dos dispositivos médicos produzidos na Europa ameaça comprometer três dos principais objetivos do projeto *Health Europe*, a saber:

- A continuidade do fornecimento dos dispositivos médicos necessários para a prestação de cuidados aos doentes e para a recuperação destes, o que conduziria a graves riscos de escassez;
- A competitividade da indústria europeia, que fica proibida de vender os seus produtos, alguns dos quais já se encontram no mercado;
- A deslocalização da indústria farmacêutica estratégica, que não pode ser alcançada se for garantida aos investidores a estabilidade regulamentar na China, mas não na Europa.

Face ao exposto, tenciona a Comissão propor a prorrogação das disposições transitórias do Regulamento (UE) 2017/745 para os dispositivos médicos colocados no mercado antes de maio de 2021, uma vez que a não aplicação destas disposições resultará numa perturbação do aprovisionamento na União Europeia?

Apresentação: 22.4.2022

Prazo: 23.7.2022