PARLAMENTO EUROPEU 2009 - 2014

Documento de sessão

11.6.2012 B7-0302/2012

PROPOSTA DE RESOLUÇÃO

apresentada na sequência da pergunta com pedido de resposta oral B7-0118/2012

nos termos do artigo 115.º, n.º 5, do Regimento

sobre os implantes mamários defeituosos fabricados com gel de silicone pela empresa francesa PIP
(2012/2621(RSP))

Philippe Juvin, Thomas Ulmer
em nome do Grupo PPE
Linda McAvan, Gilles Pargneaux
em nome do Grupo S&D
Corinne Lepage, Antonyia Parvanova
em nome do Grupo ALDE
Margrete Auken, Michèle Rivasi
em nome do Grupo Verts/ALE
Marina Yannakoudakis
em nome do Grupo ECR
Marisa Matias
em nome do Grupo GUE/NGL
Oreste Rossi

em nome do Grupo EFD

B7-0302/2012

Resolução do Parlamento Europeu sobre os implantes mamários defeituosos fabricados com gel de silicone pela empresa francesa PIP
(2012/2621(RSP))

O Parlamento Europeu,

– Tendo em conta o artigo 184.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

– Tendo em conta as conclusões do Conselho sobre a inovação no setor dos dispositivos médicos (2011/C 202/03),

– Tendo em conta a Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos[1],

– Tendo em conta a Diretiva 90/385/CEE do Conselho, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos[2],

– Tendo em conta a Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico in vitro[3],

– Tendo em conta a Diretiva 2000/70/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de novembro de 2000, que altera a Diretiva 93/42/CEE do Conselho em relação aos dispositivos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos[4],

– Tendo em conta o parecer do Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (CCRSERI) sobre a segurança dos produtos de silicone fabricados pela empresa Poly Implant Prothèse (PIP), publicado em 1 de fevereiro de 2012[5],

– Tendo em conta as conclusões[6] da Conferência de Alto Nível sobre Saúde – Inovação em Tecnologia Médica, realizada em 22 de março de 2011, em Bruxelas,

– Tendo em conta a sua resolução de 13 de junho de 2001 sobre as petições declaradas admissíveis no tocante aos implantes à base de silicone (petições 0470/1998 e 0771/1998)[7],

– Tendo em conta a sua resolução de 2 de fevereiro de 2012, intitulada «Rumo a uma

[1] JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.
[2] JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.
[3] JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.
[4] JO L 313 de 13.12.2000, p. 22.
[5] http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_034.pdf
[6] http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/exploratory_process/hlc_en.pdf
[7] JO C 53 E de 28.2.2002, p. 231.

abordagem europeia coerente sobre a ação coletiva»[1],

– Tendo em conta a Diretiva 2007/47/CE[2] do Parlamento Europeu e do Conselho que altera a Diretiva 90/385/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis ativos, a Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e a Diretiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado,

– Tendo em conta a pergunta dirigida à Comissão em 18 de abril de 2012 sobre os implantes mamários de silicone fabricados com defeito pela empresa francesa PIP (O 000101/2012 – B7 0118/2012),

– Tendo em conta os artigos 115.º, n.º 5 e 110.º, n.º 2 do seu Regimento,

A. Considerando que, de acordo com as conclusões das autoridades de saúde francesas, um fabricante francês (Poly Implant Prothèse - PIP) está sob investigação pelo uso fraudulento de material de baixa qualidade (silicone industrial) diferente do que havia declarado nos documentos apresentados para avaliação da conformidade (silicone aprovado para uso médico);

B. Considerando que não existem dados clínicos nem epidemiológicos sobre os riscos potenciais dos implantes mamários PIP;

C. Considerando que, no que se refere aos implantes de terceira geração, existe uma taxa de rutura 10-15% no prazo de 10 anos após a colocação;

D. Considerando que os testes realizados pelas autoridades francesas à integridade física de uma amostra de implantes mamários de silicone PIP detetaram nestas cápsulas fragilidades não encontradas noutros implantes comercialmente disponíveis;

E. Considerando que o relatório do CCRSERI (solicitado pela Comissão no início de janeiro de 2012) realça que existe uma certa apreensão quanto à possibilidade de inflamação induzida pela rutura de ou por fugas nos implantes de silicone PIP;

F. Considerando que, devido à inexistência de um registo de implantes a nível da UE, o número global de mulheres com implantes é desconhecido; considerando que, com base nos dados disponíveis, facultados pela Comissão Europeia, terão sido vendidos em todo o mundo cerca de 400 000 implantes mamários de silicone PIP; considerando que muitas mulheres no Reino Unido (40 000), em França (30 000), em Espanha (10 000), na Alemanha (7 500) e em Portugal (2 000) receberam implantes mamários de silicone PIP;

G. Considerando que as pacientes precisam de saber que os implantes não são permanentes e podem precisar de ser substituídos ou retirados; considerando que as pacientes também têm de ser informadas sobre a qualidade e os riscos potenciais dos implantes;

H. Considerando que a transposição da legislação europeia relativa aos dispositivos médicos para a legislação nacional não evitou esta fraude no domínio da saúde, o que provocou e

[1] 2011/2089 (INI).
[2] JO L 247 de 21.9.2007, p. 21.

irá continuar a provocar um sério impacto negativo sobre a saúde a nível mundial;

I. Considerando que esta fraude pôs em evidência uma falha a nível europeu e nacional, nomeadamente em termos de falta de cooperação entre os Estados-Membros e a comunidade internacional no tocante à partilha de informação e à notificação dos efeitos adversos, e uma falta de rastreabilidade da matéria-prima utilizada nos dispositivos médicos;

J. Considerando que o caso dos implantes PIP, como o dos dispositivos destinados a implantação na bacia, revela uma falha no atual sistema de certificação de conformidade com os requisitos essenciais em matéria de saúde e segurança, assim como nos controlos dos organismos notificados e a sua vigilância por parte das autoridades nacionais competentes ao abrigo da Diretiva 2007/47/CE relativa aos dispositivos medicinais;

K. Considerando que o desejo de proporcionar às pacientes rápido acesso aos novos dispositivos medicinais não deve nunca comprometer a segurança das mesmas;

L. Considerando que a Diretiva 2007/47/CE relativa aos dispositivos medicinais será revista em 2012; considerando que é essencial retirar ensinamentos da comercialização fraudulenta dos implantes PIP para reforçar, à escala nacional e europeia, a vigilância e os controlos de segurança, bem como os requisitos de introdução no mercado;

M. Considerando que, com base nos dados disponíveis, muitos dos implantes de PIP foram fabricados com silicone de grau não médico, contendo componentes suscetíveis de enfraquecer a cápsula do implante e de se espalhar pelos tecidos do corpo;

1. Observa que diversos Estados-Membros aconselharam as pacientes a consultar o seu cirurgião ou recomendaram a remoção dos implantes mamários PIP como precaução;

2. Observa, porém, que existem disparidades entre os Estados-Membros, na medida em que alguns deram conselhos contraditórios aos seus cidadãos sobre as medidas a adotar, gerando a confusão nas pacientes;

3. Solicita à Comissão e aos Estados-Membros que reforcem a cooperação no âmbito do quadro legal existente, em particular nas áreas da fiscalização, vigilância e inspeção do mercado, e reforcem os controlos, a fim de proporcionar uma melhor garantia de segurança dos pacientes, especialmente dos que são expostos a dispositivos médicos de elevado risco;

4. Sublinha que, depois de realizarem uma avaliação, os Estados-Membros devem informar imediatamente a Comissão e os outros Estados-Membros sobre as medidas que foram tomadas ou estão previstas para minimizar a recorrência de tais incidentes;

5. Exorta a Comissão a desenvolver um quadro jurídico adequado para garantir a segurança dos implantes mamários e da tecnologia médica em geral;

6. Solicita a introdução e implementação de medidas específicas, essenciais e imediatas com base na legislação em vigor sobre os dispositivos médicos, em particular com vista a:

– reforçar os controlos dos dispositivos médicos já existentes no mercado, também sob a forma de controlos aleatórios;

– assegurar que todos os organismos notificados no âmbito da avaliação da conformidade façam pleno uso dos seus poderes para realizar inspeções frequentes (pelo menos uma vez por ano) e sem aviso prévio em toda a cadeia de aprovisionamento e junto de determinados fornecedores, nomeadamente os de dispositivos médicos de mais alto risco e de dispositivos em relação aos quais os relatos dos utilizadores indiquem uma tendência crescente de incidentes;

– reforçar os critérios de acreditação e de avaliação dos organismos notificados, nomeadamente no que se refere à competência comprovada do pessoal a tempo inteiro, à utilização de recursos sob contrato e à transparência do seu funcionamento e das suas tarefas, e criar um sistema de gestão das qualificações à escala da UE para os organismos notificados, o seu pessoal, auditores e peritos;

– reforçar a fiscalização do mercado e a troca de informações entre as autoridades nacionais sobre os efeitos adversos dos dispositivos médicos e a sua retirada do mercado, a fim de garantir uma melhor rastreabilidade dos mesmos e um melhor acompanhamento dos controlos à sua comercialização;

– melhorar a supervisão dos organismos notificados pelas autoridades nacionais e assegurar a uniformidade em todos os Estados-Membros;

– incentivar a inovação em tecnologia médica, atendendo a que a inovação é fundamental para os esforços tendentes a superar os desafios presentes e futuros em matéria de saúde;

– impor aos fabricantes de dispositivos médicos que comuniquem imediatamente à autoridade nacional competente qualquer proibição, restrição ou ação jurídica em curso num ou vários Estados-Membros.

– melhorar o funcionamento do sistema de vigilância dos dispositivos médicos, por exemplo, facilitando e encorajando ativamente os doentes, as associações de doente, os grupos de doentes e os profissionais de saúde a comunicar todos os incidentes e os efeitos nocivos às autoridades competentes sem demasiados entraves burocráticos, prevendo um acesso sistemático dos organismos notificados aos relatórios sobre ocorrências adversas e criando um procedimento centralizado de recolha e tratamento das notificações de efeitos nocivos e de retirada de dispositivos do mercado;

– criar instrumentos que, ao mesmo tempo que asseguram a proteção de dados garantam a rastreabilidade dos dispositivos médicos, bem como a sua monitorização a longo prazo em termos de segurança e desempenho, tais como sistemas de identificação única de produtos e registos de implantes, e um resumo das características do produto para cada dispositivo médico;

– facilitar as notificações de efeitos nocivos às autoridades nacionais por associações de doentes e profissionais da saúde;

– implementar uma base de dados europeia única que reúna as informações relativas aos dispositivos médicos no mercado, ao registo das operações económicas, às iniciativas de vigilância e de supervisão do mercado, às investigações clínicas, aos organismos notificados e aos certificados CE atribuídos;

7. Exorta a Comissão a avançar para um sistema de autorização anterior à comercialização para determinadas categorias de dispositivos médicos, incluindo, pelo menos, dispositivos médicos das classes IIb e III;

8. Solicita a introdução (caso ainda não exista a nível nacional) de um passaporte para as mulheres em que foram colocados implantes, especificando o código único identificativo do produto do implante, as suas características especiais e os seus possíveis efeitos adversos e contendo uma advertência sobre os riscos potenciais para a saúde e os cuidados pós-operatórios de acompanhamento a ele associados; o passaporte deveria ser assinado pelo cirurgião e pela paciente e teria validade como formulário de consentimento para a operação;

9. Recomenda que os hospitais mantenham uma versão eletrónica do passaporte para futura referência, assinalando que uma versão eletrónica pode ser facilmente reencaminhada, a pedido da paciente, para um novo local de prestação de cuidados, seja no mesmo país ou no estrangeiro;

10. Convida os Estados-Membros a promover de forma mais eficaz a sensibilização relativamente aos riscos potenciais da cirurgia estética e a melhorar a regulamentação da publicidade sobre cirurgia estética, tendo em vista garantir que as pacientes estejam plenamente conscientes dos riscos e dos benefícios; salienta que as mulheres devem ser alertadas para o facto de que, em alguns casos, os implantes mamários têm de ser substituídos após um período de tempo que varia de pessoa para pessoa, para que possam avaliar os riscos de uma forma mais eficaz;

11. Reconhece que as pacientes que já receberam implantes mamários podem necessitar de informações, aconselhamento, supervisão médica e orientação psicológica, bem como de exames de deteção de rutura intracapsular e extracapsular;

12. Salienta que os processos de ensaio e as normas para os implantes mamários devem ser refinados no sentido de melhor apreender a interação do material de revestimento com o gel de enchimento e os fluidos orgânicos circundantes, em relação ao desgaste e à resistência à rutura da cápsula e da totalidade do implante; considera que é necessário desenvolver mais sugestões de pesquisa para métodos não-destrutivos de avaliação de implantes;

13. Recomenda urgentemente que os pormenores das operações de implante mamário sejam registados na UE sob a forma de um Registo Nacional dos Implantes Mamários obrigatório em cada Estado-Membro; sublinha que um registo obrigatório tornaria a notificação obrigatória para todos os serviços, mas insiste em que a inclusão dos dados pessoais das pacientes dependa do respetivo consentimento; recomenda que estes registos nacionais sejam interligados e possibilitem a troca de informações quando necessário, por exemplo, nos casos em que são detetados defeitos importantes nos implantes;

14. Recomenda urgentemente uma revisão da Diretiva sobre os Dispositivos Médicos tendo em vista a criação de capacidades para detetar e minimizar o risco de fraude, em particular no que respeita à vigilância do mercado, à fiscalização e ao funcionamento e tarefas dos organismos notificados, a fim de evitar que se repita o caso PIP;

15. Insta a Comissão a analisar a possibilidade de instituir um sistema de rastreabilidade eficiente de dispositivos médicos utilizados como implantes, nomeadamente no que diz respeito aos dispositivos médicos mais perigosos, como os da classe III;

16. Exorta a Comissão a considerar, na próxima revisão da legislação sobre dispositivos médicos, a necessidade de um pedido de autorização de comercialização para dispositivos médicos perigosos que cumpram ou sejam conformes com os requisitos relativos aos medicamentos, o recurso a inspeções obrigatórias sem aviso prévio, a necessidade de aumentar a rastreabilidade dos dispositivos médicos implantados, a necessidade de aumentar a coordenação entre os Estados-Membros quanto à comunicação e à advertência sobre os danos ou efeitos secundários graves causados por dispositivos médicos, controlos reforçados dos organismos notificados e ensaios adicionais, por amostragem, de produtos já existentes no mercado;

17. Insta a Comissão a igualmente considerar, na próxima revisão da legislação relativa aos dispositivos médicos, a necessidade de se efetuarem testes adequados em seres humanos durante os ensaios clínicos, nomeadamente para dispositivos medicinais implantáveis antes de serem colocados no mercado;

18. Solicita aos Estados-Membros que levem a cabo, pelo menos uma vez por ano, inspeções rigorosas e não anunciadas aos dispositivos de mais alto risco e àqueles em relação aos quais os relatos dos utilizadores indiquem uma tendência crescente de incidentes;

19. Exorta os Estados-Membros a aplicarem sanções em caso de incumprimento;

20. Considera que esta fraude prova uma vez mais a necessidade de um mecanismo de recurso coletivo para ajudar os consumidores e os doentes a obter uma indemnização, tal como sublinhado na resolução do Parlamento Europeu de 2 de fevereiro de 2012 intitulada "Rumo a uma abordagem europeia coerente sobre a ação coletiva"[1];

21. Convida os Estados-Membros a reunirem as suas notificações de incidentes e outros dados regulamentares numa base de dados centralizada, conforme exigido pela Diretiva relativa aos Dispositivos Médicos, para permitir a adoção de medidas de vigilância e de proteção da saúde mais eficazes;

22. Convida a Comissão a exigir uma avaliação toxicológica adequada de todos os dispositivos médicos e a propor o abandono progressivo do uso de substâncias cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução pertencentes à categoria 1A ou 1B, a menos que não haja substâncias de substituição disponíveis;

23. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão e aos parlamentos dos Estados-Membros.

---

[1] 2011/2089 (INI).