



© 2024 Comissão Europeia

AÇÕES PRIORITÁRIAS NO SETOR DA SAÚDE

2024-2029

COCIR, o Comité Europeu Coordenador do Setor Radiológico, Eletromédico e de Informática da Saúde

ÍNDICE

QUEM SOMOS?	3
O QUE FAZEM OS NOSSOS MEMBROS?	4
Imagiologia médica	4
Saúde digital	6
Terapia guiada por imagens	7
O QUE SOLICITAMOS?	8
1. Manter a União Europeia (UE) atrativa para a inovação	8
2. Apoiar um ambiente jurídico e político adequado à sua finalidade	9
3. Reconhecer o setor das tecnologias médicas como fundamental para a saúde das populações	10
4. Apoiar a competitividade do setor da tecnologia médica	10
5. Levar a cabo ações contra doenças não transmissíveis	11
CONTACTE-NOS	12

QUEM SOMOS?

A COCIR é a Associação Comercial Europeia que representa as indústrias de imagiologia médica, radioterapia, TIC para a saúde e eletromedicina. Fundada em 1959, a COCIR é uma associação sem fins lucrativos com sede em Bruxelas (Bélgica) e, desde 2007, tem um gabinete na China, em Pequim. A COCIR representa empresas associadas e mais de 10 associações comerciais nacionais, que, no seu conjunto, constituem mais de 2000 empresas.

VISÃO

Cuidados personalizados e sustentáveis que beneficiam os pacientes, os profissionais de saúde e os sistemas de saúde.

MISSÃO

O nosso setor oferece soluções de diagnóstico por imagem, radioterapia e saúde digital inovadoras, baseadas em dados, seguras e eficientes.

Os nossos objetivos são os seguintes:

- > Apoiar a transformação dos sistemas de saúde europeus, permitindo melhores resultados no setor da saúde e proporcionando experiências melhores para os pacientes e profissionais.
- > Promover o papel fundamental do nosso setor enquanto fornecedor de produtos e soluções essenciais que salvam vidas de pacientes.
- > Procurar criar o melhor clima de inovação para o nosso setor na Europa.

O QUE FAZEM OS NOSSOS MEMBROS?

A COCIR tem uma longa tradição no apoio à normalização e interoperabilidade no setor da saúde, e os setores da COCIR têm estado na vanguarda do desenvolvimento de tecnologias inovadoras, como a utilização de IA na saúde digital e na imagiologia.

IMAGIOLOGIA MÉDICA

RAIO X

Os raios X representam a técnica de imagiologia médica mais antiga e mais utilizada. Os raios X foram descobertos em 1895 e utilizados pela primeira vez para visualizar tecidos humanos em 1896. Recorrem a radiação ionizante para emitir feixes através do corpo; dependendo da densidade do tecido, os raios X são absorvidos a diferentes velocidades, produzindo assim imagens da estrutura interna de uma pessoa.

TOMOGRAFIA COMPUTORIZADA (TC)

Também vulgarmente designada por TAC ou TC, a tomografia computadorizada é uma técnica de imagiologia que combina várias imagens de raios X de diferentes ângulos para produzir imagens internas tridimensionais detalhadas em corte transversal. O primeiro tomógrafo para uso médico remonta a 1972.

IMAGIOLOGIA POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

A Imagiologia por Ressonância Magnética (RM) é uma tecnologia que utiliza ondas de rádio e um campo magnético para obter imagens pormenorizadas de órgãos e tecidos. A primeira imagem de ressonância magnética foi obtida em 1973 e o primeiro equipamento de ressonância magnética para imagiologia médica foi desenvolvido em 1977.

IMAGIOLOGIA MOLECULAR

A imagiologia molecular é um instrumento de diagnóstico que permite a visualização de processos metabólicos através da administração de pequenas quantidades de fármacos radioativos. Esta técnica gera imagens funcionais.

ULTRASSOM

Os ultrassons para diagnóstico, também conhecidos como ecografia, sonografia médica ou ultrassonografia, utilizam ondas sonoras de alta frequência para criar imagens do interior do corpo. A máquina de ultrassons envia ondas sonoras para o corpo e é capaz de converter as ondas que ecoam numa imagem. A primeira imagem criada com esta técnica foi publicada em 1952.



SAÚDE DIGITAL

Saúde digital é um termo abrangente e em evolução que engloba uma vasta gama de produtos e serviços, incluindo:

- > saúde eletrónica (eHealth)
- > big data
- > genómica
- > inteligência artificial
- > telessaúde
- > telemedicina
- > saúde móvel (saúde por dispositivos móveis)



TERAPIA GUIADA POR IMAGENS

RADIOTERAPIA

A radioterapia (RT) evoluiu para se tornar uma das terapias fundamentais para o tratamento de cancro. Utiliza fótons de raios X para atingir o tumor e destruir o seu material genético, impedindo assim a continuação do seu crescimento.

- > Terapia de feixe externo
- > Terapia com partículas
- > Braquiterapia

CIRURGIA ROBÓTICA



O QUE SOLICITAMOS?

A COCIR tem como objetivo a prestação de cuidados personalizados e sustentáveis que beneficiem os pacientes, os profissionais de saúde e os sistemas de saúde.

Apoiamos os objetivos de uma União Europeia da Saúde forte: a preparação e resposta comuns a crises sanitárias, abastecimento de produtos médicos inovadores e melhoria da prevenção, do tratamento e dos cuidados posteriores¹.

Apresentamos aqui cinco recomendações fundamentais aos responsáveis políticos e decisores europeus para que estes objetivos comuns se tornem uma realidade.

1. MANTER A UNIÃO EUROPEIA (UE) ATRATIVA PARA A INOVAÇÃO

As empresas de tecnologia médica operam num setor muito dinâmico. Contribuem significativamente para o PIB da UE e criam empregos altamente qualificados, o saber prático e ecossistemas atrativos para a inovação em toda a UE. Os nossos produtos estão na base do funcionamento dos sistemas de saúde e permitem um acesso amplo a diagnósticos e cuidados de saúde.

O financiamento da I&D da UE através dos programas Horizonte e da **Iniciativa Saúde Inovadora (IHI)** é fundamental e deve ser alargado. O Quadro Financeiro Plurianual (QFP) da UE deve incluir um plano específico e integrado para financiar a resiliência, a sustentabilidade e a inovação dos sistemas de saúde. Devem ser reforçados os investimentos em infraestruturas de saúde através do Mecanismo de Recuperação e Resiliência da UE (MRR) e dos Fundos Estruturais e de Coesão da UE. O MRR e a Política de Coesão são mecanismos fundamentais para reduzir progressivamente as desigualdades no domínio da saúde em toda a UE.

1. Fonte: Comissão Europeia https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union_pt.

2. APOIAR UM AMBIENTE JURÍDICO E POLÍTICO ADEQUADO À SUA FINALIDADE

Solicitamos às instituições europeias que avaliem criticamente as lacunas do **Regulamento sobre Dispositivos Médicos (RDM)**, com especial destaque para a transformação digital e a transição ecológica. A colaboração com a indústria para garantir uma implementação adequada é fundamental. O nosso objetivo comum é um quadro harmonizado e eficaz que garanta a segurança dos pacientes e o acesso aos dispositivos médicos, que previna a escassez, promova a inovação e mantenha uma indústria de dispositivos médicos robusta na Europa. Um mercado interno forte deve assegurar um nível suficiente de harmonização entre os Estados-Membros da UE e evitar qualquer fragmentação do mercado.

Para alcançar uma **transformação digital** bem-sucedida, o **Regulamento Inteligência Artificial** deve ser implementado em coordenação com o RDM, evitando a duplicação de procedimentos administrativos e eliminando encargos administrativos e burocracia desnecessários. Os sistemas de saúde europeus devem implementar efetivamente os espaços nacionais de dados e aproveitar as oportunidades oferecidas pelo Espaço Europeu de Dados de Saúde, cuja implementação deve ser apoiada por um **roteiro da UE para a digitalização dos cuidados de saúde**, incentivando simultaneamente a utilização eficaz e segura dos serviços em nuvem. A revisão do Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) deverá permitir uma melhor harmonização da proteção de dados e da privacidade.

A União Europeia deve assegurar um quadro jurídico que promova o crescimento e a competitividade e fomenta a investigação e o desenvolvimento de novas tecnologias médicas que possam permitir a **transição ecológica** dos sistemas de saúde, melhorando simultaneamente o acesso dos pacientes a melhores cuidados de saúde. Essa transição deve apoiar o ecossistema em que os dispositivos médicos são desenvolvidos. Não se deve limitar apenas à Europa, mas deve ter um objetivo global, promovendo o comércio sustentável através da inclusão sistemática de disposições em cada um dos capítulos sobre sustentabilidade dos acordos comerciais para incentivar a inovação ecológica.

3. RECONHECER O SETOR DAS TECNOLOGIAS MÉDICAS COMO FUNDAMENTAL PARA A SAÚDE DAS POPULAÇÕES

O nosso setor necessita de continuidade nas cadeias de abastecimento e de acesso prioritário a matérias-primas e componentes. Em tempos de crise, deve ser dada prioridade ao aprovisionamento para produzir dispositivos médicos como um setor fundamental. Precisamos também de estabelecer contratos públicos de inovação para resolver as grandes disparidades na densidade de equipamentos entre os países europeus. Deve ser criada uma reserva estratégica de equipamento médico a nível da UE, para que possa ser rapidamente ativada em resposta a emergências de saúde e outras situações de crise.

4. APOIAR A COMPETITIVIDADE DO SETOR DA TECNOLOGIA MÉDICA

O nosso setor que desenvolve dispositivos médicos de alta tecnologia e serviços de saúde para um mercado global, necessita de apoio para alcançar uma convergência regulamentar global e eliminar os obstáculos ao comércio. As instituições europeias devem abolir os direitos aduaneiros aplicáveis aos produtos médicos de forma permanente, garantir cadeias de abastecimento abertas e eliminar os obstáculos ao mercado nos países terceiros.

As normas internacionais harmonizadas são um instrumento fundamental para a convergência global e o acesso das empresas europeias ao mercado mundial. Os Acordos de Reconhecimento Mútuo com as jurisdições relevantes ajudam a melhorar o acesso dos pacientes a dispositivos médicos seguros e eficazes, reduzindo simultaneamente o encargo que as empresas têm para demonstrar o cumprimento da legislação.

5. LEVAR A CABO AÇÕES CONTRA DOENÇAS NÃO TRANSMISSÍVEIS

A Europa deve esforçar-se por atingir a meta do Objetivo de Desenvolvimento Sustentável 3.4 relativo às doenças não transmissíveis, que consiste em reduzir a mortalidade prematura em um terço através da prevenção e do tratamento.

As doenças cardiovasculares são a principal causa de morte a nível mundial. Estima-se que 17,9 milhões de pessoas tenham morrido de DCVs em 2019, o que representa 32% de todas as mortes a nível mundial. 85% destas mortes deveram-se a ataques cardíacos e acidentes vasculares cerebrais². O acesso à prevenção e ao tratamento de doenças cardiovasculares é desigual nos Estados-Membros da UE.

Ao mesmo tempo que continua a tirar partido das realizações e a manter a dinâmica da aplicação em curso do Plano de Luta contra o Cancro, a UE deve considerar as doenças cardiovasculares como uma prioridade de saúde para o próximo mandato e, propor um **plano de saúde cardiovascular da UE** que abranja a prevenção, a deteção precoce, o tratamento e os cuidados posteriores. A COCIR está preparada para dar o seu contributo para o plano e trabalhar com as partes interessadas para atingir os seus objetivos.



2. Fonte: OMS [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-\(cvds\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cardiovascular-diseases-(cvds))



Contacte-nos

COCIR aisbl | Bluepoint Building
Boulevard A. Reyerslaan 80 | 1030 Bruxelas | Bélgica
Tel. +32 (0)2 706 89 60 | E-mail info@cocir.org | www.cocir.org | [X@COCIR](https://www.instagram.com/cocir)