



**Deliberação n.º 104/CD/2010**

A Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho, definiu o regime de preços e comparticipações a que ficam sujeitos os reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e as agulhas, seringas e lancetas destinadas a pessoas com diabetes.

Nos termos da referida portaria, o Estado comparticipa o preço dos referidos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (tiras-teste para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria) e dispositivos médicos (agulhas, seringas e lancetas) quando destinados a utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e dos subsistemas públicos de saúde como tal devidamente identificados e que apresentem prescrição médica.

A comparticipação depende da inclusão dos referidos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e dispositivos médicos no regime de preços fixado na Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho, inclusão que, por sua vez, requer a comprovação de conformidade desses dispositivos, com vista à autorização da sua inclusão na lista de dispositivos abrangidos pela referida portaria, mediante requerimento ao INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I.P.) em termos a definir por regulamento desta Autoridade.

Importa definir os termos em que se processa o requerimento, a efectuar ao INFARMED, I.P., para a inclusão na lista de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (tiras-teste para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria) e dispositivos médicos (agulhas, seringas e lancetas) abrangidos pela Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho.

Assim, ao abrigo do n.º 2 do artigo 6.º da Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. delibera:

Os termos em que se processa o requerimento a efectuar ao INFARMED, I.P. para a inclusão na lista de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e dispositivos médicos abrangidos pela Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho, são os que constam do regulamento anexo à presente deliberação, que dela faz parte integrante.

Lisboa, 01 JUL 2010

**O Conselho Directivo**

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE <u>1/7/10</u>	
<input type="checkbox"/> Presidente	
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	HELDER MOTA FILIPE
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	
<input type="checkbox"/> A Vogal	MIGUEL DUARTE GOMES
<input type="checkbox"/> Vogal	
	CRISTIANO FURTADO
	ANTÓNIO NEVES
21/CD/2010	



**Regulamento sobre os termos em que se processa o requerimento a efectuar ao INFARMED, I.P. para a inclusão na lista de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e dispositivos médicos abrangidos pela Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho**

**Artigo 1.º**

**Objecto**

O presente regulamento define os termos em que se processa o requerimento a efectuar ao INFARMED, I.P. para a inclusão na lista de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e dispositivos médicos abrangidos pela Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho.

**Artigo 2.º**

**Inclusão no regime de preços e comparticipação**

1 - A inclusão dos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (tiras-teste para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria) e dispositivos médicos (agulhas, seringas e lancetas) referidos no artigo 1.º da Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho, nos regimes de preços e no regime de comparticipação previstos nos artigos 3.º e 5.º da mesma portaria, requer a comprovação de conformidade desses dispositivos com vista à autorização da sua inclusão na lista de dispositivos abrangidos pela referida portaria.

2 – A autorização de inclusão referida no número anterior é requerida ao INFARMED, I. P..

**Artigo 3.º**

**Requerimento**

1- O pedido de autorização de inclusão na lista de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e dispositivos médicos abrangidos pela Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho, é efectuado através do envio à Direcção de Produtos de Saúde do INFARMED, I.P. do formulário que consta do anexo ao presente regulamento, e que dele faz parte integrante, disponível na página electrónica do INFARMED, I.P..



**infarmed**

Autoridade Nacional do Medicamento e dispositivos médicos, I.P.

2 – O requerente deve preencher os campos integrantes do formulário referido no número anterior.

3 - O pedido de autorização de inclusão na lista é ainda instruído com os seguintes elementos:

- a) Declaração CE de Conformidade emitida pelo fabricante;
- b) Cópia autenticada do Certificado CE de Conformidade emitido pelo organismo notificado responsável pela avaliação da conformidade.
- c) Rotulagem e folheto informativo, se aplicável, em língua portuguesa.

4 - Caso a entidade requerente pretenda proceder a variações aos preços máximos estipulados no artigo 3.º da Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho, em conformidade com o disposto no artigo 4.º daquela portaria, deve indicar o preço proposto no pedido de autorização de inclusão na lista de dispositivos abrangidos pela Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho.

#### Artigo 4.º

#### **Validação do pedido**

Após a apresentação do pedido, o INFARMED, I. P., verifica, no prazo de 10 dias, a regularidade do mesmo, solicitando ao requerente, quando for caso disso, que forneça os elementos e esclarecimentos adicionais considerados necessários, ou que corrija as deficiências do pedido.

#### Artigo 5.º

#### **Inclusão na lista de dispositivos abrangidos pela Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho**

1 - Se os elementos apresentados pelo requerente permitirem a comprovação da conformidade dos produtos, o INFARMED, I.P. inclui as respectivas apresentações na lista de dispositivos abrangidos pela Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho, e atribui o número de registo, preço e nível de participação.

2 – A inclusão das apresentações na listagem de dispositivos abrangidos pela Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho, é notificada à entidade requerente.



**infarmed**

Autoridade Nacional do Medicamento  
e Produtos de Saúde, I.P.

## Artigo 6.º

### **Divulgação da lista de dispositivos abrangidos pela Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho**

1 - A lista dos dispositivos abrangidos pela Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho, é actualizada sempre que um novo produto seja incluído e sempre que ocorra alguma alteração aos dados dela constantes.

2 - O INFARMED, I.P. disponibiliza a lista actualizada dos dispositivos abrangidos pela Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho, na sua página na Internet e também na informação que fornece a entidades externas.

## Artigo 7.º

### **Alteração de preço após inclusão na lista de dispositivos**

1 - Caso a entidade requerente pretenda, nos termos previstos nos nºs 2 a 4 do artigo 4.º da Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho, alterar o preço de um dispositivo, e essa alteração se verifique após a inclusão desse dispositivo lista de dispositivos abrangidos pela Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho, deverá comunicar a alteração de preços ao INFARMED, I. P., no prazo de 20 dias antes da data da sua concretização.

2 - As alterações de preços efectuadas por iniciativa da entidade requerente devem coincidir com o 1.º dia de cada trimestre civil.

## Artigo 8.º

### **Dispositivos abrangidos pelo regime de preços da Portaria n.º 253-A/2008, de 4 de Abril**

1 - O INFARMED, I.P. procede oficiosamente à inclusão na lista de dispositivos abrangidos pela Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho, dos dispositivos e respectivas apresentações que se encontravam abrangidos pelo regime de preços da Portaria n.º 253-A/2008, de 4 de Abril.

2 - Para os fins referidos no número anterior, o INFARMED, I.P. procede à actualização do número de registo, preço e nível de comparticipação dos dispositivos e respectivas apresentações em causa.



**infarmed**

Autoridade Nacional do Medicamento  
e Produtos de Saúde, I.P.

**ANEXO**

**(a que se refere o n.º 1 do artigo 3.º da Deliberação n.º )**

**Requerimento para inclusão de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro* e Dispositivos Médicos no regime de preços e comparticipação da Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho**

Nome:

Nº Contribuinte:

**Endereço da Sede Social**

Av/Rua:

Nº/Lote:  Andar:  Localidade:

C\_Postal:   País:

Telefone:  Fax:  E-mail:

Pessoa a contactar:  E-mail:

Sim

Não

(\* Assinalar com um X

Fabricante/Mandatário

Distribuidor

Importador

Nome:

Nº Contribuinte:

**Endereço da Sede Social**



# infarmed

Autoridade Nacional do Medicamento  
e Produtos de Saúde, I.P.

Av/Rua:

Nº/Lote:  Andar:  Localidade:

C\_Postal:   Pais:

Telefone:  Fax:  E-mail:

Pessoa a contactar:  E-mail:

Nome:

Nº Contribuinte:

### **Endereço da Sede Social**

Av/Rua:

Nº/Lote:  Andar:  Localidade:

C\_Postal:   Pais:

Telefone:  Fax:  E-mail:

Pessoa a contactar:  E-mail: