Despacho n.º 15371/2012, de 26 de novembro

(DR, 2.ª série, n.º 233, de 3 de dezembro de 2012)

Estabelece disposições relativas à aquisição de dispositivos médicos objeto de codificação pelo INFARMED, pelos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS)

A crescente utilização de dispositivos médicos na prestação de cuidados de saúde demonstra a importância de melhorar as condições da sua utilização com salvaguarda da qualidade, segurança e sustentabilidade. O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED), tem desenvolvido uma relevante iniciativa de codificação dos dispositivos médicos disponíveis no mercado português, promovendo a consolidação de um adequado repositório de informação que permita aos prestadores de cuidados e às instituições de saúde um maior conhecimento sobre estas tecnologias de saúde, bem como aumentar a capacidade de negociação e de eficiência na sua aquisição. Esta é, aliás, uma medida inscrita no Memorando de Entendimento sobre as Condicionalidades de Política Económica subscrito entre Portugal e a Comissão Europeia, o Banco Central Europeu (BCE) e o Fundo Monetário Internacional (FMI).

A execução faseada da codificação tem abrangido diversos grupos de dispositivos médicos, já disponíveis em base de dados disponibilizada na página eletrónica do INFARMED, pelo que importa operacionalizar procedimentos normalizados relativos à respetiva aquisição por parte dos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Prevê-se, assim, que, à medida que forem disponibilizados grupos de dispositivos médicos na codificação, a sua aquisição pelos hospitais do SNS seja obrigatoriamente realizada de entre os dispositivos codificados.

De forma complementar, a utilização de dispositivos médicos passará a ser abrangida por disposições comuns em relação à sua prescrição e registo, através de meios eletrónicos que disponibilizarão importante informação relativa à monitorização e segurança na utilização de dispositivos médicos.

Nestes termos, ao abrigo do n.º 1 do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de dezembro, determino o seguinte:

- 1 Os serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) apenas podem adquirir os dispositivos médicos objeto de codificação pelo INFARMED e constantes da respetiva base de dados.
- 2 Excetuam-se do número anterior os dispositivos médicos cujos respetivos grupos não tenham ainda sido codificados pelo INFARMED.
- 3 O uso de dispositivos médicos abrangidos pelo n.º 1 implica o seu registo, através do respetivo código disponibilizado pelo INFARMED, no sistema de prescrição eletrónico hospitalar e na folha de codificação do episódio.
- 4 Todos os procedimentos abertos após a data da entrada em vigor do presente despacho devem especificar no caderno de encargos, ou em documento equivalente, que são inaceitáveis, com a consequente exclusão, todas propostas relativas a dispositivos médicos pertencentes a grupos já codificados e incluídos na base de dados do INFARMED, se o dispositivo proposto pertencer a grupo codificado e não constar da mesma base de dados.
- 5 Para efeitos do disposto no número anterior, de forma excecional, pode ser aceite certidão do INFARMED que ateste a existência de procedimento de codificação em curso nas situações em que o dispositivo não esteja ainda disponível na respetiva base de dados.
- 6 O INFARMED disponibiliza a base de dados de dispositivos codificados, e cada uma das suas atualizações, para efeitos de interligação online com sistemas de prescrição e interoperabilidade com sistema webGDH, em moldes a definir com os SPMS Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.

- 7 A Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS), e o INFARMED apresentam à tutela relatórios semestrais conjuntos de utilização de dispositivos médicos, os quais devem conter os seguintes elementos:
 - a) Volume de dispositivos prescritos por médico;
 - b) Volume e valor global de aquisições e de utilização de dispositivos por hospital, organizados em função dos grupos codificados;
 - c) Relação de dispositivos usados por cada grupo de diagnósticos homogéneos (GDH);
 - d) Identificação de desvios relevantes e situações anómalas.
- 8 Para efeitos do disposto no número anterior, os serviços e estabelecimentos do SNS devem:
 - a) Assegurar a utilização da codificação de dispositivos médicos disponibilizada pelo INFARMED na aquisição e prescrição de dispositivos médicos abrangidos pelo presente despacho;
 - b) Implementar e auditar o adequado registo de dispositivos médicos utilizados, a partir do dia 1 de janeiro de 2013;
 - c) Remeter informação sobre aquisição e prescrição de dispositivos médicos, em moldes e calendário a definir pelos SPMS;
 - d) Garantir a codificação prioritária de todos os episódios onde tenha sido utilizado um dispositivo médico.
- 9 Os serviços e estabelecimentos do SNS devem ainda fornecer ao INFARMED, no formato e com o conteúdo por este definidos, a informação que seja solicitada no âmbito da execução do presente despacho.
- 10 O primeiro relatório semestral previsto no n.º 7 deve ser apresentado até 15 de fevereiro de 2013.
- 11 O presente despacho entra em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao da sua publicação.
- 26 de novembro de 2012. O Secretário de Estado da Saúde, Manuel Ferreira Teixeira.