

Circular Informativa

N.º 028/CD/100.20.200

Data: 15/03/2017

Assunto: **Pedido de participação de dispositivos médicos para apoio aos doentes ostomizados ou com incontinência/retenção urinária**

Para: Fabricantes de dispositivos médicos e seus representantes legais

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Os pedidos de participação de dispositivos médicos para apoio aos doentes ostomizados (Portaria n.º 284/2016, de 4 de novembro, na redação dada pela Portaria nº 97-F/2017, de 3 de março) ou com incontinência ou retenção urinária (Portaria n.º 92-E/2017, de 3 de março) podem ser efetuados desde o dia 9 de março de 2017.

Para tal, os fabricantes, ou seus representantes legais, devem enviar os seguintes elementos:

1. Modelo de requerimento de pedido de participação do(s) dispositivo(s) médico(s) – anexo à presente circular e disponível em

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/comparticipacao-de-dispositivos-medicos> -

indicando:

a. Âmbito

- i. “Portaria nº 97-E/2017 - Apoio a doentes com incontinência/retenção” ou
- ii. “Portaria nº 97-F/2017 - Apoio a doentes ostomizados”

b. Descrição do dispositivo;

c. PVP proposto.

2. Elementos que demonstrem o cumprimento dos Requisitos Técnicos Gerais e Específicos.

O PVP máximo fixado por grupo de dispositivo médico e os Requisitos Técnicos Gerais e Específicos são definidos no [Despacho n.º 2018/2017, de 6 de março](#) (incontinência/retenção urinária) e no [Despacho n.º 2019/2017, de 6 de março](#) (dispositivos médicos para apoio a doentes ostomizados).

Todos os pedidos válidos submetidos até à data limite de 20 de março de 2017 serão avaliados e disponibilizados no sistema de prescrição eletrónica médica (PEM) até 1 de abril de 2017 (inclusive).

Os pedidos efetuados após 20 de Março serão processados e disponibilizados de acordo com os prazos previstos nas Portarias mencionadas.

Todas as questões adicionais sobre esta matéria devem ser colocadas à Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde através do e-mail ostomia@infarmed.pt ou através dos números de telefone 217987157, 217987378 ou 217985207.

O Presidente do Conselho Diretivo

Requerimento para inclusão dos Dispositivos Médicos no Regime de Participação

Dispositivos médicos apoio aos doentes ostomizados previsto na Portaria nº 92-F/2017

ou

Dispositivos médicos para apoio a doentes com incontinência/retenção urinária previsto na Portaria nº 92-E/2017

I - IDENTIFICAÇÃO DO REGIME DE PARTICIPAÇÃO (selecione uma das opções disponíveis na lista)

Regime

II - DADOS RELATIVOS AO FABRICANTE¹

Designação Social

NIF

Endereço da Sede Social

Av/Rua:

Nº/Lote:

Andar:

Localidade:

C_Postal:

País:

Pessoa a contactar:

Telefone:

E-mail:

III - DADOS RELATIVOS AO REQUERENTE (preencher quando o Requerente não é o Fabricante)²

Designação Social

NIF

Endereço da Sede Social

Av/Rua:

Nº/Lote:

Andar:

Localidade:

C_Postal:

País:

Pessoa a contactar:

Telefone:

E-mail:

¹ Apenas poderá ser utilizado o mesmo formulário para vários dispositivos médicos quando estes são colocados no mercado pelo mesmo fabricante.

² Requer envio do documento relativo à convenção para o valor probatório das trocas eletrónicas

Devem ser remetidos em anexo a este formulário, os documentos comprovativos do cumprimento do requisito técnico geral e de cada requisito técnico específico (sempre que aplicável ao respetivo grupo).

