

DELIBERAÇÃO N.º 05/CD/2018

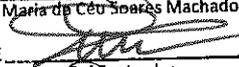
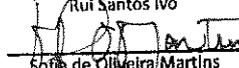
O Despacho n.º 860/2018, de 17 de janeiro, veio reforçar as disposições relativas à monitorização do mercado de dispositivos médicos utilizados pelos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Nos termos do n.º 6 do referido despacho, os moldes em que os serviços e estabelecimentos do SNS disponibilizam ao INFARMED, I.P. a informação sobre os Dispositivos Médicos abrangidos pelo Código de Dispositivo Médico (CDM), utilizados no SNS, é definida por Regulamento.

Assim, ao abrigo do referido Despacho, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. delibera aprovar o Regulamento relativo à disponibilização pelos serviços e estabelecimentos do SNS ao INFARMED, I.P. de informação sobre os dispositivos médicos utilizados e à disponibilização pelo INFARMED, I.P. dos CDMs e do acesso à sua página eletrónica aos referidos organismos, o qual consta em anexo à presente Deliberação e da qual faz parte integrante.

Lisboa, 25 de janeiro de 2018

O Conselho Diretivo

| | |
|-------------------------------------|---|
| DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D. | |
| 25/01/18 | ATA Nº 05/CD/18 |
| A PRESIDENTE |  Maria do Céu Soares Machado |
| O VICE-PRESIDENTE |  Rui Santos Ivo |
| O VOGAL |  Sofia de Oliveira Martins |

Anexo

REGULAMENTO

(A que se refere a Deliberação n.º 05/CD/2018)

Artigo 1.º

Objeto

O presente regulamento estabelece os moldes a que deve obedecer a disponibilização pelos serviços e estabelecimentos do SNS ao INFARMED, I.P. de informação sobre dispositivos médicos abrangidos pelo Código de Dispositivo Médico (CDM) por si utilizados, assim como disponibilização pelo INFARMED, I.P. dos CDMs atribuídos, do acesso à sua página eletrónica e do produto resultante da coleção destes dados àqueles serviços e estabelecimentos do SNS.

Artigo 2.º

Definições

1. Nos termos do disposto no artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, é Dispositivo Médico (DM) qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- i) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- ii) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- iii) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- iv) Controlo da conceção.

2. O conceito referido no número anterior inclui também os dispositivos médicos implantáveis ativos que consistem em qualquer dispositivo médico ativo que seja concebido para ser total ou parcialmente introduzido através de uma intervenção cirúrgica ou médica no corpo humano ou por intervenção médica num orifício natural e destinado a ficar implantado.

3. Entende-se ainda por Dispositivo Médico para diagnóstico *in vitro* (DIV), qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico, anomalias congénitas, determinação da segurança e compatibilidade com potenciais recetores, ou ao controlo de medidas terapêuticas, bem como os recipientes de amostras, que suportam ou não o vácuo, especificamente destinados pelo seu fabricante a conter e preservar diretamente amostras provenientes do corpo humano com vista a um estudo de diagnóstico *in vitro*.

Artigo 3.º

Pedido de Acesso à plataforma DM | Mercado Hospitalar

1. Os pedidos de acesso pelos serviços e estabelecimentos do SNS devem ser exclusivamente remetidos por via eletrónica para o endereço de correio eletrónico: dipe@infarmed.pt.
2. O INFARMED, I.P. envia aos serviços e estabelecimentos do SNS abrangidos um código de acesso, composto por *username/login* e uma *password*.
3. As entidades de saúde privadas podem aceder à plataforma DM com vista à troca de informação com o INFARMED, I.P., cujos termos serão estabelecidos em protocolo a celebrar entre este instituto e aquelas entidades.

Artigo 4.º

Informação disponibilizada pelo INFARMED, I.P.

O INFARMED, I.P. disponibiliza informação sobre os dispositivos médicos codificados através da base de dados, em formato *x/s*, que se encontra disponível na sua página eletrónica em: http://app.infarmed.pt/dec_hosp/pages/cdmpublic.aspx.

Artigo 5.º

Informação disponibilizada pelos serviços e estabelecimentos do SNS

1. Os serviços e estabelecimentos do SNS devem proceder ao carregamento trimestral na página eletrónica do INFARMED, I.P. em formato *csv* da informação relativa à aquisição de DM e DIV.

2. O carregamento da informação deverá ser efetuado até ao dia 15 do mês seguinte ao do trimestre a que diz respeito.
3. Para efeitos de histórico, os dados relativos aos anos de 2016 e 2017 deverão ser reportados ao INFARMED, I.P. ao longo do ano de 2018, com a mesma periodicidade referida no número anterior.

Artigo 6.º

Conteúdo do ficheiro com informação relativa aos Dispositivos Médicos e DIVs

1. Os dados relativos a aquisições de Dispositivos Médicos e DIVs são reportados por mês/ano, tendo em conta a data da receção do DM ou DIV em armazém.
2. Os dados a fornecer são os seguintes:
 - a) **Código do Dispositivo Médico:** Os dados devem ser desagregados ao nível do Dispositivo Médico, com a sua identificação através do **CDM**;
 - b) **Referência do Produto:** Campo de preenchimento facultativo. Durante o ano de 2018, período de adaptação/atualização das bases internas dos serviços e estabelecimentos do SNS, será possível identificar o DM ou DIV pela Referência do produto sem o preenchimento obrigatório do CDM;
 - c) **Descrição do dispositivo:** A descrição do dispositivo deverá ser o mais completa possível, contendo a informação da marca, modelo e descrição da embalagem;
 - d) **Código e Designação de Artigo:** Campos de preenchimento facultativo, onde deve constar a informação do mestre de artigos interno da entidade;
 - e) **Rúbrica e Designação da Rúbrica:** Identificação da Rúbrica contabilística que permitirá a distinção entre Dispositivo Médico e DIVs;
 - f) **Identificação do Fornecedor** (NIF e Descrição);
 - g) **Quantidade rececionada;**
 - h) **Preço unitário s/IVA:** este campo deve conter o valor constante da nota de encomenda ou fatura;
 - i) **Valor total (s/IVA e c/IVA):** valor de aquisição do DM ou DIV, o qual deve incluir eventuais descontos;
 - j) **Desconto:** Campo de preenchimento facultativo;
 - k) **N.º de nota de encomenda;**
 - l) **N.º de fatura:** Campo de preenchimento facultativo.

Artigo 7.º

Propriedade e Utilização da informação disponibilizada

1. A base de dados plataforma DM | Mercado Hospitalar referida no artigo 3.º do presente Regulamento é propriedade do INFARMED, I.P. e encontra-se protegida nos termos da lei aplicável aos Direitos de Autor e Direitos Conexos, só podendo ser utilizada pelos serviços e estabelecimentos do SNS.
2. A informação relativa aos dispositivos médicos e DIVs pertence aos serviços e estabelecimentos do SNS que a disponibilizam, só podendo ser utilizada pelas entidades tuteladas pelo membro de governo responsável pela área da saúde com atribuições e competências de monitorização do mercado e estudos de utilização e despesa.

Artigo 8.º

Entrada em Vigor

O presente Regulamento entra em vigor na data da sua aprovação.