

Deliberação n.º 46/CD/2020



O Conselho Diretivo do Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), considerando que:

1 - No âmbito da infeção pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2), e no contexto da Pandemia COVID 19 estão a ser continuamente desenvolvidas medidas de Saúde Pública de acordo com a fase de resposta à propagação do vírus, que passam por medidas de controlo da transmissão do vírus SARS-Cov-2.

2 - A Resolução do Conselho de Ministros n.º 33-A/2020, de 30 de abril declarou a situação de calamidade, no âmbito da pandemia da doença COVID-19, tornando-se imperiosa a previsão de um regime adequado a esta realidade, que permita estabelecer medidas excecionais e temporárias de resposta à pandemia.

3 - A Comissão Europeia, o Comité Europeu de Normalização e o Comité Europeu de Normalização Eletrotécnica disponibilizaram, de forma gratuita, as Normas harmonizadas Europeias aplicáveis, tendo também sido publicado no dia 1 de abril de 2020 um documento relativo a procedimentos de avaliação de conformidade para impressão 3D e produtos obtidos através desta tecnologia para utilização em contexto médico COVID-19.

4 – Através da Recomendação (UE) 2020/403 da Comissão de 13 março, foi ainda estabelecido um regime excecional quanto aos procedimentos de avaliação da conformidade e de fiscalização do mercado face à ameaça da COVID-19, aplicável a dispositivos médicos (DM) e equipamento de proteção individual (EPI).

5 – Nos termos do referido procedimento, cabe às autoridades de fiscalização do mercado competentes avaliar se os produtos estão conformes com os requisitos essenciais de segurança e desempenho estabelecidos.

6 - Esta determinação foi transposta para o direito interno através do número 15, do artigo 8º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, sendo o INFARMED, I.P. a autoridade competente nos termos previstos no referido diploma legal.

7 - Tendo presente a evolução da doença noutros países europeus, assim como as soluções adotadas no sentido de ultrapassar a escassez (e as potenciais restrições de acesso a outros mercados), de equipamentos de proteção e dispositivos médicos, em particular, de ventiladores,

foram adotadas medidas locais extraordinárias, para a produção e disponibilização destes dispositivos sem marcação CE, de forma a fazer face à escassez de ventiladores no mercado.

8 – Os ventiladores são dispositivos médicos e, como tal, tecnologias de saúde, estando abrangidas pelo disposto no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro que criou o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), cuja gestão compete também ao INFARMED, I.P..

9 – De acordo com o disposto no artigo 2.º do referido decreto-lei, a avaliação no âmbito do SiNATS abrange todas as tecnologias de saúde e engloba ou pode englobar a avaliação técnica, a avaliação de diagnóstico e ou terapêutica e ou a avaliação económica.

10 - A Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde (CATS) é uma comissão do INFARMED, I. P., de apoio ao SiNATS, criada nos termos e condições previstas no artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, à qual compete genericamente, emitir pareceres e recomendações, apreciar o valor acrescentado das tecnologias e os estudos de avaliação económica, bem como propor medidas adequadas aos interesses da saúde pública e do Serviço Nacional de Saúde (SNS) relativamente a tecnologias de saúde, no âmbito do SiNATS.

11 – O regulamento de funcionamento da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), foi aprovado pela Deliberação n.º 662/2016, de 30 de março, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 72, de 13 de abril de 2016.

12 - Neste contexto, importa criar um grupo de trabalho especializado que funcionará na dependência da Comissão Executiva da CATS, ao qual competirá proceder à avaliação das tecnologias de saúde pelo procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19 dirigida a ventiladores, que permita a colocação no mercado e a entrada em serviço de ventiladores que ainda não tenham sido objeto dos procedimentos de avaliação da conformidade legalmente exigíveis.

Assim, nos termos do disposto no n.º 15 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, na sua atual redação, do n.º 5 a 8 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, o Conselho Diretivo delibera o seguinte:





1 – Criar um grupo de trabalho especializado para proceder à avaliação das tecnologias de saúde pelo procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19 dirigida a ventiladores, que permita a colocação no mercado e a entrada em serviço de ventiladores que ainda não tenham sido objeto dos procedimentos de avaliação da conformidade legalmente exigíveis.

2 – O grupo de trabalho é constituído por membros da CATS e por peritos não pertencentes à CATS, nos seguintes termos:

2.1. Membros da CATS

- a) Prof. Doutor Henrique José Correia Queiroga, médico, com especialidade em Pneumologia;
- b) Prof. Doutor António Manuel Martins de Moraes, médico, com especialidade em Pneumologia;
- c) Dr. Carlos Alberto Lima Alves, médico, com especialidade em Infeciologia e Medicina Intensiva;

2. 2. Peritos não membros da CATS

- a) Prof. António Rito Silva, Professor do Departamento de Engenharia Informática, do Instituto Superior Técnico da Universidade de Lisboa;
- b) Prof. Paulo Peças, Professor/Investigador do Instituto Superior Técnico da Universidade de Lisboa
- c) Prof João Sanches, Professor do Departamento de Bioengenharia, do Instituto Superior Técnico da Universidade de Lisboa;
- d) Dr. Antero Fernandes, médico, com especialidade em Medicina Intensiva;
- e) Dra. Irene Aragão, médica, com especialidade em Medicina Intensiva;
- f) Dr. Rui Gomes, médico, com especialidade em Medicina Intensiva;
- g) Dr. João Gouveia, médico, com especialidade em Medicina Intensiva.

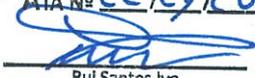
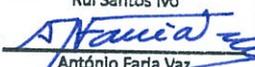
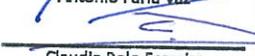
3 – O presente grupo de trabalho funcionará, como necessário, em articulação com a Direção de Produtos de Saúde do INFARMED, I.P..

4 – A compensação pecuniária a atribuir aos peritos não pertencentes à CATS será devidamente assegurada e enquadrada no disposto no Decreto-Lei n.º 10-A/2020, de 13 de março que estabelece medidas excecionais e temporárias relativas à situação epidemiológica do novo Coronavírus – COVID 19, em termos a fixar por Deliberação deste Conselho Diretivo.

5 – Todos os Peritos que integram o grupo de trabalho criado pela presente Deliberação devem emitir uma declaração de inexistência de interesses que sejam suscetíveis de afetar a sua imparcialidade e independência, devendo a referida declaração constar no referido processo de avaliação.

Lisboa,

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
12/05/20	ATA Nº 22/01/20
○ PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
○ VICE-PRESIDENTE	 António Faria Vaz
○ VOGAL	 Cláudia Belo Ferreira