

1 INTRODUÇÃO

APORMED

A APORMED é uma associação de âmbito nacional que representa os interesses comuns das empresas que integram o setor de produção e distribuição de dispositivos médicos.

Fundada a 8 de Janeiro de 1990, tem sido considerada uma **instituição de utilidade pública**, por despacho do Primeiro-ministro de 19 de Maio de 1995.



2 EDITORIAL: SÍNTESE DE 2015

Podemos afirmar que 2015 foi um ano muito desafiante para o setor dos dispositivos médicos, face às medidas impostas pelas autoridades e ao surgimento de novos *dossiers* legislativos e regulamentares.

O principal desafio que atualmente se coloca ao setor da saúde é o equilíbrio entre a sustentabilidade e a comportabilidade vs. o acesso generalizado dos cidadãos às tecnologias de saúde mais inovadoras.

Na **Contratação Pública**, assistimos a um protagonismo cada vez maior da Central de Compras do Ministério da Saúde (SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde), que continuou a apostar no lançamento de novos Acordos Quadro, abrangendo produtos diferenciados como foi o caso das próteses ortopédicas da anca, mas também na área dos serviços, através da consulta pública para o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único.

O **Reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Único**, que não passou ainda da fase de consulta pública, poderá tornar-se uma realidade já em 2016. Estamos perante um novo desafio para os *players* deste setor. Aspetos como a responsabilidade dos fabricantes, a rastreabilidade e a segurança dos doentes e dos profissionais de saúde, deverão ser devidamente acautelados.

Continuámos a assistir à predominância do **critério de adjudicação do preço mais baixo**, apesar do efeito perverso deste critério, detetado em inúmeras situações, tais como, nas luvas cirúrgicas, nos cateteres, nas seringas, nos agrafadores mecânicos, etc.

A contínua **diminuição das margens**, está a tornar este mercado pouco atrativo e implicou o consequente desinvestimento da indústria, com perda significativa de postos de trabalho. Realçamos que este aspeto deveria preocupar mais as nossas autoridades.



Secretário-Geral
João Gonçalves



EDITORIAL: SÍNTESE DE 2015

Ainda no âmbito da contratação pública, é de salientar a nova Lei publicada em setembro, que veio regulamentar as **plataformas eletrônicas**. Foi positivo verificar o interesse das entidades em regular esta matéria, uma vez que a única forma de acesso à contratação pública por parte das empresas é exclusivamente feita através destas plataformas.

No **âmbito Regulamentar**, mais concretamente no que se refere ao **Sistema de Codificação**, o ano de 2015 foi o mais crítico. Assistimos, a partir do 2º semestre, a uma verdadeira luta contra o tempo por parte das nossas empresas associadas para conseguirem obter os CDMs dos seus dispositivos médicos.

Apesar do enorme esforço de todas as empresas, a maioria, não conseguiu finalizar esta tarefa no prazo demasiado curto concedido pelo INFARMED, como aliás já era previsto, tendo a APORMED alertado sucessivas vezes a autoridade competente.

As anomalias verificadas no Sistema de Codificação, acarretaram custos adicionais para as empresas que tiveram que aumentar a sua estrutura e/ou recorrer a serviços em *outsourcing*, bem como perdas para o próprio negócio pelos constrangimentos em concorrer aos procedimentos de contratação pública.

Ao nível da **Avaliação das Tecnologias da Saúde**, foi publicada em Junho deste ano a Lei que regula o **SINATS**, e que pela primeira vez, inclui os dispositivos médicos na avaliação económica, demonstrando-se assim a importância crescente que o país atribui ao dispositivo médico.



Secretário-Geral
João Gonçalves



EDITORIAL: SÍNTESE DE 2015

O principal objetivo do SINATS é maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos, através da monitorização da utilização e efetividade das Tecnologias da Saúde. Apesar da existência de enquadramento legal, não foi publicada em 2015 regulamentação específica para os dispositivos médicos, pelo que não é ainda possível aferir o real impacto do SINATS neste setor.

No que concerne à **Dívida Pública**, assistiu-se em 2015 a uma recuperação significativa dos prazos médios de recebimentos das entidades do SNS. Esta recuperação foi motivada pelo reforço de capital social dos principais Centros Hospitalares EPE do país, destinado exclusivamente ao pagamento de dívida aos fornecedores.

As empresas ficaram com uma situação de tesouraria mais favorável, face ao aumento dos *cash flows* e à diminuição dos *DSOs* – *prazos médios de recebimento*.

A nível internacional, é de assinalar o contínuo adiantamento do processo de adoção do **Novo Regulamento** que irá substituir as atuais Diretivas relativas a dispositivos médicos e aos dispositivos para diagnóstico *in vitro*.

A este nível, é ainda de realçar a aprovação do **Novo Código de Ética e Boas Práticas** efetuada na Assembleia Geral da EUCOMED de dezembro, código que as empresas associadas (*corporate members*) da EUCOMED terão que implementar em janeiro de 2018 e as respetivas Associações Nacionais, em janeiro de 2020.

O novo Código pretende alcançar uma maior transparência entre a indústria e os profissionais de saúde, trazendo desta forma alterações muito significativas, nomeadamente no que diz respeito à proibição do patrocínio direto em eventos científicos.



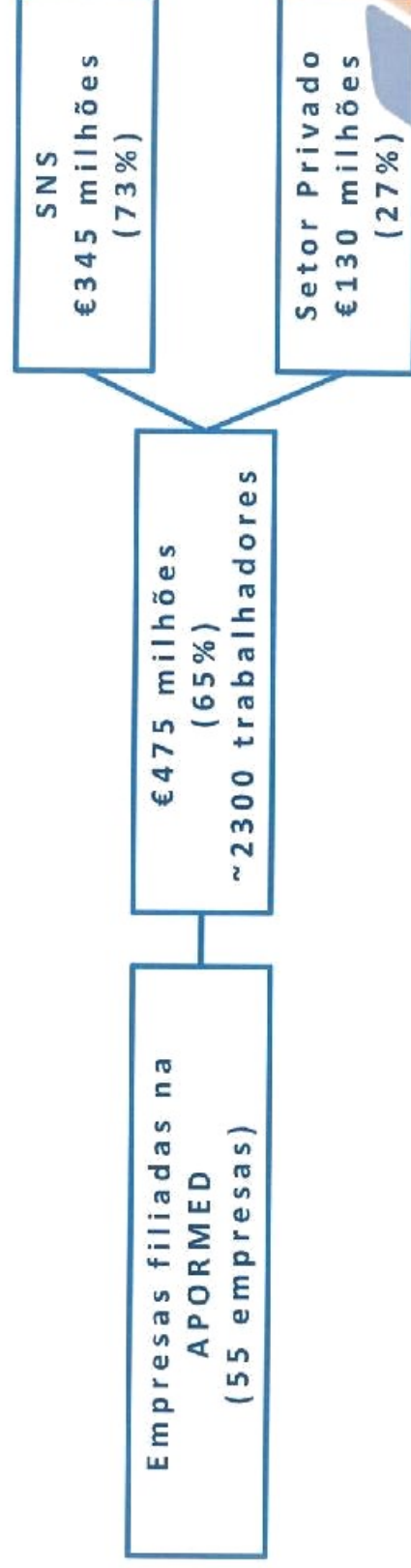
Secretário-Geral
João Gonçalves



3 MERCADO



Estima-se que o valor total do mercado dos dispositivos médicos em Portugal, é cerca de €720 milhões.



4 ASSOCIADOS



5 ÓRGÃOS SOCIAIS

DIREÇÃO

Presidente



ALCON Portugal, Lda.

Dra. Maria Antonieta Lucas

vice-Presidente



Johnson & Johnson, Lda.

Dr. Luís Melo da Silva Graça

Tesoureiro



PULMOCOR - Equipamento Médico, S.A.

Arq. Ricardo Warner George Villar

Vogal



BAXTER Médico-Farmacêutica, Lda.

Dr. Filipe Granjo Paias

Vogal



MEDTRONIC Portugal, Lda.

Dr. Luís Carlos Gomes Lopes Pereira

MESA ASSEMBLEIA GERAL

Presidente



JMV - Produtos Hospitalares, Lda.

Sr. João Paulo Uva Sancho

Vice-Presidente



St. Jude Medical, Lda.

Dr. João Luís Abreu da Rocha

Secretário



Medicinalia Cermédica, Lda.

Dr. António José Ribeiro Cabral

CONSELHO FISCAL

Presidente



NORMAX, Lda.

Sr. Silvino Leandro de Sousa

Vogal



B. Braun Medical, Lda.

Dr. Pedro Miguel Leite



Laboratórios Inibsa, Lda.

Dra. Maria do Rosário Esteves



6 PILARES ESTRATÉGICOS: BIÉNIO 2015-2016

Reforço da **comunicação** junto dos diferentes parceiros da crescente importância do setor dos dispositivos médicos em Portugal;

Enfoque na **inovação** dos dispositivos médicos permitindo uma melhoria na qualidade de vida dos doentes e dos cidadãos e desta forma obter ganhos em saúde ao SNS;

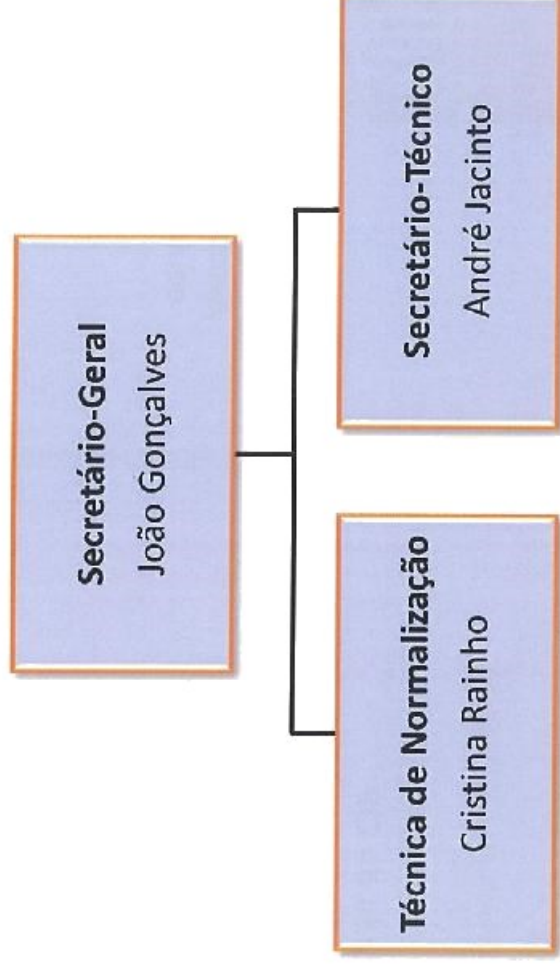
Assegurar que o critério da **proposta economicamente mais vantajosa** (“MEAT”) prevaleça sobre o do preço mais baixo na transposição da nova diretiva de contratação pública;

Reconhecimento da APORMED como parceiro estratégico no novo programa de **avaliação das tecnologias de saúde** (SiNATS);

Planos de ação e de monitorização da **dívida pública** no sentido da redução significativa dos prazos de pagamento.



7 ESTRUTURA INTERNA & OUTSOURCING



8 PARCERIAS INSTITUCIONAIS

Instituto Português da **Q**ualidade

Organismo de Normalização Setorial



Membro da MedTech Europe (EUROMED + EDMA)



Associada da CIP

Membro do Conselho Estratégico Nacional da Saúde



Membro da COCIR (desde janeiro de 2016)
**Associação internacional das empresas de
equipamentos médicos e de IT na saúde**



GS1 Portugal/CODIPOR
Protocolo de Colaboração



9 PRINCIPAIS STAKEHOLDERS



SPMS EPE
Serviços Partilhados do
Ministério da Saúde



10 NORMALIZAÇÃO SETORIAL

Única entidade reconhecida pelo Instituto Português da Qualidade como Organismo de Normalização Setorial (ONS) para a área das Tecnologias da Saúde

Responsável pela Comissão Técnica 87

Funções delegadas pelo Instituto Português da Qualidade:

Elaboração de normas portuguesas

Votação de documentos pré-normativos

Nomeação de peritos e delegados nacionais

Acompanhamento do trabalho de 20 Subcomissões Técnicas

Tradução de normas europeias e internacionais

Acompanhamento dos trabalhos de normalização a nível europeu e internacional



10 NORMALIZAÇÃO SETORIAL: COMISSÃO TÉCNICA 87

Subcomissão	Designação	Subcomissão	Designação
1	Esterilização	11	Batas, campos e fatos de ambiente controlados
2	Ajudas técnicas	12	Equipamento respiratório e anestésico
3	Medicina dentária	13	Ambientes controlados
4	Qualidade e nomenclatura	14	Dispositivos para administração de medicamentos
5	Investigação clínica	15	Equipamento para transfusão, infusão e injeção
6	Oftalmologia	16	Diagnóstico <i>in vitro</i>
7	Laboratórios clínicos	17	Instrumentos de laboratório
8	Implantes cirúrgicos	18	Avaliação biológica
9	Preservativos	19	Desinfetantes e antissépticos
10	Diálise	20	Dispositivos médicos auditivos



11 GRUPOS DE TRABALHO: LISTA ATUALIZADA

Ortopedia

Comunicação

Arritmologia & Cardiologia Intervenção

Revisão Código de Ética
(criado em 2016)

Dívida

Investigação Clínica
(criado em 2016)

Diálise & Terapia de Fluidos

Dispositivos Médicos Auditivos
(criado em 2016)

Assuntos Legais e Regulamentares

Oftalmologia
(criado em 2016)

Contratação Pública



11 GRUPOS DE TRABALHO: ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

Comunicação

- Implementação de *Flash News*;
- Campanha de comunicação do novo Secretário-Geral;
- Divulgação e envolvimento nas iniciativas da *MedTech week*;
- Campanha “Vida é Movimento” da SPOT;
- Comunicado de imprensa sobre “soros”.

Assuntos Legais e Regulamentares

- Contribuição para o projeto de portaria do SINATS;
- Contribuição para o Acordo Quadro de Reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Único;
- Contribuição para o novo Código de Boas Práticas de Distribuição por Grosso;
- Análise do impacto da nova Lei de Investigação Clínica, no que se refere à obrigatoriedade de fornecimento gratuito em estudos com intervenção.

Dívida

- Disponibilização de gráficos da dívida no site da APORMED;
- Restruturação do questionário de inquérito trimestral;
- Agilização da resposta ao inquérito através da implementação de nova plataforma informática;
- Ação específica para com os Hospitais dos Açores.

Contratação Pública

- Envolvimento na Conferência Internacional da EUCOMED realizada em Lisboa sobre o critério de adjudicação “MEAT”;
- Envolvimento na implementação da nova ferramenta desenvolvida pela BCG;
- Participação da Baxter e da Johnson & Johnson no “MEAT *Steering Committee*”, em representação da APORMED.



11 GRUPOS DE TRABALHO: ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

Ortopedia

- Contributos em fase de consulta pública, ao primeiro Acordo Quadro de Próteses Ortopédicas de Anca em fase de lançamento pelos SPMS;
- Acompanhamento do Concurso Público de Próteses Ortopédicas de Anca resultante, no âmbito deste Acordo Quadro;
- Projeto de estudos de mercado em parceria com a IMS Health.

Arritmologia & Card. Intervenção

- *Demarches* junto do C. H. Universitário de Coimbra alertando para o elevado prazo na regularização das consignações;
- Processo de compras do Hospital Sta. Marta;
- Análise do impacto da nova Lei da Investigação Clínica;
- Projeto de estudos de mercado em parceria com a IHMT e IMS Health.

Diálise & Terapia de Fluidos

- Contatos regulares com a **Secretaria de Estado do Ministério da Saúde** e com o **INFARMED**, a propósito da taxa extraordinária de comparticipação que afetou as soluções de diálise e de terapia de fluidos através do escalão máximo de 14,3%;
- Lançamento de comunicado de imprensa alertando para a injustiça desta situação.



11 GRUPOS DE TRABALHO: ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

Revisão Código de Ética

- Acompanhamento do plano de transição para implementação do novo Código de Ética aprovado pela MedTech Europe (EUCOMED).

Dispositivos Médicos Auditivos

- Clarificação da entidade responsável pela tutela da dispensa de dispositivos médicos auditivos;
- Revisão e tradução da Norma ISO 15927.

Investigação Clínica

- Elaboração de Nota Informativa sobre a Lei de Investigação Clínica enviada à Comissão Executiva da CEIC;
- Elaboração de Boas Práticas de Submissão de Estudos Clínicos.

Oftalmologia

- Estudo para caracterização do mercado de cirurgia oftálmica.



12 SÍNTESE DAS ATIVIDADES: MEDTECH WEEK 2015

Exposição na Assembleia da República - 17 de Junho

“Minuto Apormed” - de 15 a 19 de Junho

Programa em parceria com a estação de rádio TSF, que difundiu diariamente um *spot* com mensagens alusivas à importância dos dispositivos médicos.
Transmitido de 2ª a 6ª feira, pelas 15:20.

Visita de jornalistas a empresas associadas - 18 e 19 de Junho

Visita ao Armazém da **BAXTER** e ao laboratório de treino cirúrgico (*Wet Lab*) da **ALCON**.

Site da Apormed

Disponibilização de novos conteúdos alusivos ao evento, com destaque para os “*case study*” recebidos da **EUCOMED**.



12 SÍNTESE DAS ATIVIDADES: MEDTECH WEEK 2016

Artigo de Opinião “Porque é que já não podemos viver sem os dispositivos médicos?” – de 6 a 17 de Junho
Divulgação do artigo de opinião do Secretário-Geral por vários jornais, revistas e espaços *online* da especialidade.

“Minuto Apomed” – de 13 a 17 de Junho
Segunda edição do programa em parceria com a estação de rádio TSF.
Difundido de 2^a a 6^a feira, duas vezes ao dia, entre as 06h e as 10h e entre as 17h e as 20h.

“Revista de Imprensa” – 17 de Junho
Entrevista da Presidente da Apomed na “Revista de Imprensa” da RTP 3, acerca da importância dos dispositivos médicos na melhoria da qualidade de vida dos cidadãos e suas mais-valias para a saúde pública



12 SÍNTESE DAS ATIVIDADES

Participação da APORMED em Seminários, Conferências e Congressos (I)

Conferência Anual do Infarmed 2015 - 20 de Maio de 2015

Tema: SINATS - A Avaliação das Tecnologia de Saúde

Participação da Presidente na mesa redonda “Inovação: Desafios do futuro”

**Reunião Anual do Colégio de Especialidade de Assuntos Regulamentares da Ordem dos Farmacêuticos
26 de Junho de 2015**

Tema: Competências Regulamentares

Participação do Secretário-Geral no painel “A Comportabilidade no acesso à inovação das tecnologias de saúde”

2º Congresso da CIP - 9 de Julho de 2015

Tema: O que a CIP espera de um novo Governo.

Participação da Presidente na mesa redonda “A Saúde como motor de desenvolvimento económico”

Conferência do Infarmed - 17 de Setembro de 2015

Tema: Do Registo à Avaliação de Dispositivos Médicos

Participação da Presidente no painel “O investimento dos agentes económicos na codificação de dispositivos médicos”



12 SÍNTESE DAS ATIVIDADES

Participação da APORMED em Seminários, Conferências e Congressos (II)

Encontros com a Inovação em Saúde (Health Cluster Portugal) - 20 de Abril de 2016

Tema: Ensaios Clínicos: Oportunidades de Melhoria

Participação do Secretário-Geral no painel de comentadores da mesa “**Ensaios Clínicos: Oportunidades de Melhoria**”

Workshop CUTEheart – Congresso Português de Cardiologia - 23 de Abril de 2016

Tema: Health Technology Assessment in Cardiovascular Disease

Participação do Secretário-Geral na mesa redonda “**Implementing Health Technology Assessment in Portugal**”

V Reunião Anual da Revista Portuguesa de Farmacoterapia - 25 de Maio de 2016

Tema: Controvérsias com Medicamentos

Participação da Presidente na mesa redonda “**Aquisição centralizada de medicamentos. Concordância de objetivos entre o SNS e as suas unidades?**”

Lisbon e-Health Summer Week (SPMS) - 29 de Junho de 2016

Tema: Inovação em Cardiologia e Bloco

Apresentação de três **tecnologias inovadoras** nas áreas de Arritmologia, Cardiologia de Intervenção e Cirurgia Geral



12 SÍNTESE DAS ATIVIDADES

Envolvimento da APORMED com Stakeholders

Compromisso para a Sustentabilidade e o Desenvolvimento do Serviço Nacional de Saúde

Objetivo: *Criar um ambiente favorável à promoção da saúde e à garantia da sustentabilidade do SNS*
Documento assinado entre Ministério da Saúde e as associações mais representativas do setor (APORMED, APIFARMA, APOGEN, GROQUIFAR, NORQUIFAR, ANF e AFP)

Plano Estratégico do Infarmed para Dispositivos Médicos para o triénio 2016-2018

Objetivo: *Apoiar o Infarmed na definição das orientações estratégicas*
Contribuição da Direção da Apormed para melhoria do plano estratégico, discutida em reunião com o Conselho Diretivo do Infarmed e

Conselho Consultivo do Infarmed para discussão do diploma da CATS

Objetivo: *Garantir que a “Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde” reconhece a especificidade dos dispositivos médicos*

Participação da Presidente e do Secretário-Geral na reunião ordinária do Conselho Consultivo do Infarmed

Sessão de Apresentação da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS)

Objetivo: *Partilha das preocupações e desafios do setor relativamente ao sistema de Avaliação de Dispositivos Médicos*

Discurso da Presidente da Apormed durante a sessão formal de apresentação



12 SÍNTESE DAS ATIVIDADES

Contributos da APORMED em fase de consulta pública

Próteses ortopédicas – Acordo Quadro dos SPMS;

Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SINATS) – Projeto de Decreto-Lei da Secretaria de Estado da Saúde;

Procedimento comum de participação e de avaliação prévia dispositivos médicos – Projeto de Portaria no âmbito do fórum de discussão do Infarmed;

Reprocessamento de dispositivos médicos de uso único – Acordo Quadro dos SPMS;

Boas práticas de distribuição de dispositivos médicos – Projeto de Portaria da Secretaria de Estado da Saúde;

Regime de participação de câmaras expansoras – Projeto de Portaria da Secretaria de Estado da Saúde;

Prioridades e Preocupações do Setor – *Position paper* a pedido do Infarmed para ser partilhado pelo novo Ministro da Saúde.

Pacemakers & Desfibriladores Implantáveis – Projeto de centralização de compras da SPMS





Associação Portuguesa
das Empresas de
Dispositivos Médicos

apormed
tecnologias para a saúde

Contatos

Morada: Av. José Gomes Ferreira, Nº.9, 6º, Sala 64 - Miraflores

Telefone: 213 510 690

Email: apormed@apormed.pt

Site: <http://www.apormed.pt>