

# Brochura 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, foi reconhecida como instituição de utilidade pública, por despacho do Primeiro-Ministro, a 19 de maio de 1995.



## SÍNTESE



**JOÃO GONÇALVES**  
Diretor Executivo

A **subida da inflação** e o impacto negativo nos custos de produção e de distribuição foi considerado um assunto prioritário para a APORMED. Implementámos um plano de ação que passou pela elaboração de um *statement*, pelo agendamento de reuniões com *stakeholders* institucionais e pela intervenção na comunicação social.

A **contribuição extraordinária** voltou à nossa agenda em virtude da sua inclusão no Orçamento do Estado para 2023. Regressámos à Assembleia da República para reunirmos com vários Partidos Políticos e com a Comissão de Orçamento e Finanças para sensibilizarmos os decisores políticos para os efeitos nefastos que esta medida tem nas empresas associadas.

Outro assunto crítico que a APORMED acompanhou foi a **dificuldade de implementação do Regulamento de Dispositivo Médico (MDR)**. Alertámos a Autoridade Competente Nacional e o Ministro da Saúde para a conseqüente falta de acesso e estamos convictos de que estas nossas *démarches* contribuíram para que o governo português votasse favoravelmente as medidas legislativas necessárias a nível europeu e que levou à extensão do período transitório.

O início do ano de 2023 ficou marcado pela entrada em vigor da **nova versão do Código de Ética da APORMED**, que foi revisto após 5 anos da sua implementação, adaptando-o às novas realidades que, entretanto, surgiram.

Em março foram eleitos os **novos órgãos sociais da APORMED para o triénio 2023/2025**, que tomaram posse na cerimónia pública realizada em maio e que contou com a presença do Secretário de Estado da Saúde e de outras individualidades do setor da saúde.

A APORMED integrou o **Grupo de Trabalho Mais Economia e Saúde**, criado por Despacho dos Ministérios da Economia e do Mar, da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior.

Destacamos agora as iniciativas mais relevantes promovidas pela APORMED:

- **Webinar “Dispositivos Médicos - A Outra Face da Investigação Clínica”** que promovemos em conjunto com a AICIB e com o INFARMED;
- **Estágio não clínico para estudantes de medicina** que proporcionou o conhecimento aprofundado do nosso setor aos futuros médicos;
- **Mesa-redonda subordinada ao tema “Atuais Desafios da Publicidade em Dispositivos Médicos”** que juntou distintos juristas para abordarem a publicidade em novos meios, nomeadamente nas redes sociais;
- Lançamento do **1.º Prémio de Jornalismo sobre Dispositivos Médicos** que foi atribuído à reportagem “A era da inteligência artificial”, publicada na Revista VISÃO;
- **Recomendações sobre Gestão e Manutenção de Equipamento Médico**, aplicáveis à assistência técnica de equipamentos médicos;
- **Parceria com a Revista Sábado** para a publicação mensal de um artigo de opinião sobre os principais temas do setor dos dispositivos médicos.

Por último, realçamos o **apoio institucional e de sponsorização ao 1.º Fórum de Inovação e Tecnologia da Saúde** promovido pela Associação Portuguesa dos Administradores Hospitalares.

## PORQUÊ ADERIR?



- ▶ Associação mais representativa do setor
- ▶ Ponto de contacto com associações europeias
- ▶ Organismo de Normalização Setorial para as tecnologias de saúde
- ▶ Plano de formação com vantagens para Associados
- ▶ Participação em Grupos de Trabalho
- ▶ *Clipping* diário com notícias da área da saúde
- ▶ Apoio em Assuntos Regulamentares
- ▶ Apoio em Assuntos Legais



- ▶ Conhecimento atempado de alterações legais e regulamentares
- ▶ Recolha, tratamento e divulgação aos Associados de informação de mercado
- ▶ Inquérito *online* da dívida dos hospitais públicos e privados
- ▶ Protocolo de *factoring*
- ▶ Protocolos com Instituições de Ensino Superior
- ▶ Protocolo na área regulamentar
- ▶ Disponibilização do escritório para associados



- ▶ Capacidade de intervenção através dos media e das redes sociais
- ▶ Assento em diversos Órgãos Institucionais:
  - Conselho Consultivo do INFARMED
  - Conselho Estratégico Nacional da Saúde da CIP
  - Vice-Presidência do Conselho Geral da CIP
  - Conselho Fiscal do Health Cluster Portugal
- ▶ Participação ativa em fóruns para defesa dos interesses do setor

Para mais informações consulte:

[www.apormed.pt/associado/vantagens-para-associados.html](http://www.apormed.pt/associado/vantagens-para-associados.html)



## ORGÃOS SOCIAIS



### DIREÇÃO

#### PRESIDENTE

**Alcon Portugal – Produtos e Equipamentos Oftalmológicos, Lda.**

Dr.ª Maria Antonieta Alves Malho Lucas dos Santos

#### VICE-PRESIDENTE

**Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.**

Dr.ª Ana Isabel Pereira dos Santos

#### TESOUREIRO

**Johnson & Johnson, Lda.**

Dr.ª Patrícia Rodrigues Guerra de Gouveia

#### VOGAIS

**Medtronic Portugal, Lda.**

Dr. Luis Carlos Gomes Lopes Pereira

**Medicinalia Cormédica – MCMedical, Lda.**

Dr. Diogo Santos de Lima

**Siemens Healthcare, Unipessoal Lda.**

Dr. Jorge Manuel Rodrigues de Oliveira

**Becton Dickinson Portugal, Unipessoal Lda.**

Dr. Bruno Miguel Taveira Ribeiro Vaz



### MESA DA ASSEMBLEIA GERAL

#### PRESIDENTE

**Laboratórios Inibsa, S. A.**

Dr.ª Maria do Rosário Sena Esteves

#### VICE-PRESIDENTE

**B. Braun Medical, Unipessoal Lda.**

Dr. Pedro Miguel Pereira Leite

#### SECRETÁRIO

**JMV – Produtos Hospitalares, Lda.**

Dr. João Paulo Uva Sancho



### CONSELHO FISCAL

#### PRESIDENTE

**Fresenius Medical Care Portugal, S.A.**

Dr. Ângelo Alberto Moreira Cardoso

#### VOGAL

**Overpharma - Produtos Médicos e Farmacêuticos, Lda.**

Dr. Eugénio Baptista Nunes

**Biotronik Portugal, Unipessoal Lda.**

Dr. António Pedro Antunes Rolo Ranita Teixeira

## EQUIPA



**JOÃO GONÇALVES**

**Diretor Executivo**

Executive MBA | Gestão de Empresas



**CRISTINA RAINHO**

**Senior Normalization Officer**  
Engenharia do Ambiente



**ANDRÉ JACINTO**

**International Affairs & Project Leader**  
Ciências Farmacêuticas



**RAQUEL SANTOS**

**Senior Legal & Compliance Officer**  
Direito



**ANA DOMINGOS**

**Regulatory Affairs Specialist**  
Ciências Farmacêuticas

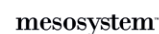
## OUTSOURCING



**Esquível  
Advogados**



# ASSOCIADOS



## PARCERIAS INSTITUCIONAIS



Associação Europeia que representa as tecnologias médicas.

A APORMED é associada desde 1991.

Associação Europeia que representa a imagiologia e radiologia e a saúde digital.

A APORMED é associada desde 2016.



Confederação que representa a indústria portuguesa.

A APORMED é associada desde 2012 e integra o Conselho Estratégico Nacional de Saúde.



O IPQ delegou na APORMED a gestão da Normalização Setorial para as tecnologias de saúde.

Parceria desde 1992.



Instituto Português da Qualidade



Associação que visa a competitividade, a inovação e o aumento do volume de negócios da área da Saúde.

A APORMED é associada desde 2017.

Associação que visa a promoção da sustentabilidade ambiental no âmbito dos cuidados de saúde. Membros fundadores desde 2022.



Maior fórum de debate nacional sobre a Saúde em Portugal. Parceiros desde 2018.

Associação responsável pelos Standards GS1 e com quem a APORMED tem um protocolo de cooperação desde 2016.



# MERCADO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS



1.600 M

VALOR TOTAL DO MERCADO



565M

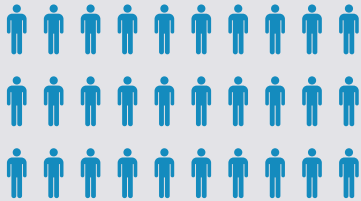
COMPRAS DAS INSTITUIÇÕES DO SNS  
(Equipamentos e DIVs não incluídos)



354M

EXPORTAÇÕES

## EMPRESAS FILIADAS NA APORMED



980 MILHÕES  
~3900 TRABALHADORES

57%  
MERCADO TOTAL

81%  
MERCADO PÚBLICO (SNS)

## SALES-MIX ASSOCIADOS

49,8%

SETOR PRIVADO  
452 MILHÕES

50,2%

SNS  
456 MILHÕES

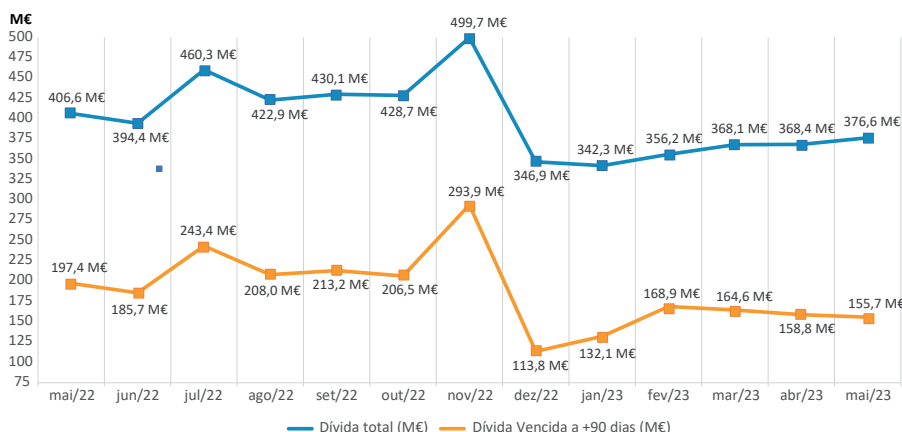
# EVOLUÇÃO DA DÍVIDA HOSPITALAR

Em 2022 voltou a verificar-se a tendência negativa de acumulação da dívida dos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS) às empresas fornecedoras de dispositivos médicos, a qual foi parcialmente regularizada através da libertação de verbas especiais no final do ano.

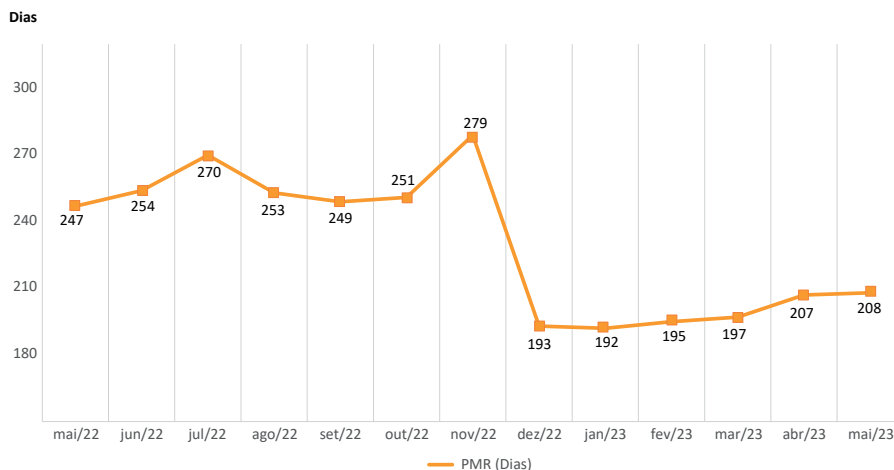
Este défice de periodicidade mensal dos pagamentos prejudica as empresas que operam no setor, causando sérios problemas de tesouraria e retirando-lhes oportunidades de investimento.

Não obstante, o prazo médio de recebimentos ao final de 2022 apresentou os melhores resultados dos últimos 10 anos. Durante o primeiro trimestre de 2023, este prazo manteve-se relativamente estável, o que poderá trazer um otimismo moderado aos fornecedores de dispositivos médicos de que existe um empenho de regularização deste constrangimento crónico do SNS.

## Dívida Total e Vencida



## Prazo Médio de Recebimentos





# ENVOLVIMENTO COM PRINCIPAIS STAKEHOLDERS



- Ministério da Saúde
- Ministério da Economia
- Ministério das Finanças
- Ministério dos Negócios Estrangeiros



- Contribuição Extraordinária sobre Dispositivos Médicos
- Dívida Hospitalar do SNS



- Contribuição Extraordinária sobre Dispositivos Médicos
- Regulamentos de Dispositivos Médicos (MDR + IVDR)
- Coordenação da disponibilização de apoio humanitário à Ucrânia



- Dívida Hospitalar do SNS
- Equipamentos Médicos Pesados



- Acordos-Quadro na Saúde
- Digitalização da Saúde



- Apoio à Exportação de Dispositivos Médicos
- Captação de Investimento Estrangeiro
- *Matchmaking* entre empresas portuguesas e internacionais



- Fórum do Dispositivo Médico
- Jornadas de Contratação Pública

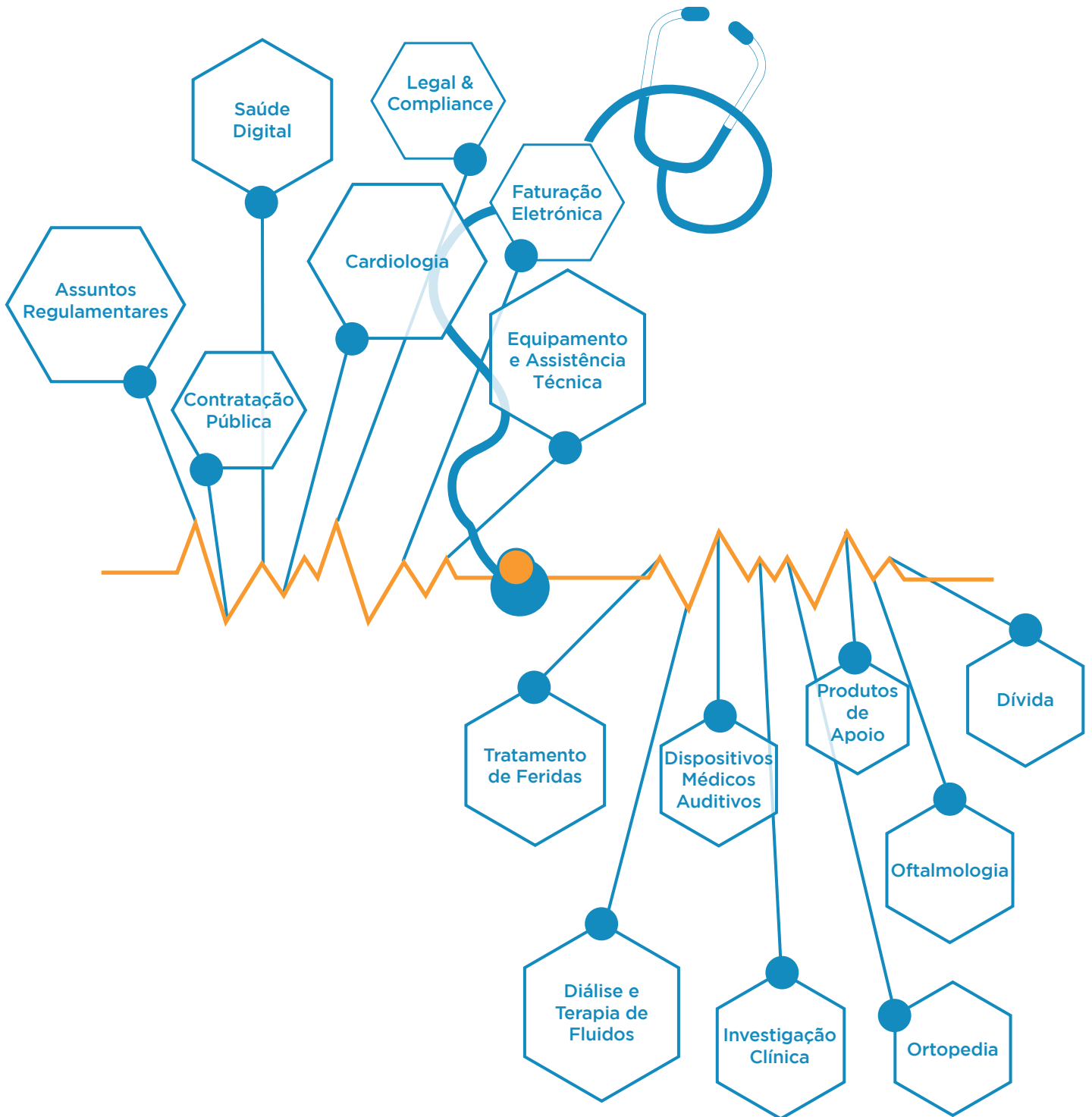


- Promoção dos estudos clínicos com dispositivos médicos em Portugal



- Nova Tabela de Preços e Regras

# GRUPOS DE TRABALHO



# 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

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	Díalise	20	Dispositivos médicos auditivos

# NOVOS ÓRGÃOS SOCIAIS PARA O TRIÊNIO DE 2023-2025

Realizou-se a cerimónia de tomada de posse dos novos órgãos sociais da APORMED eleitos para o triénio 2023-2025 e que contou com mais de 70 participantes.

O **Secretário de Estado da Saúde** honrou-nos com a sua presença, assim como outros distintos convidados institucionais, com destaque para o **Deputado do Grupo Parlamentar do PSD**, atual Bastonário da Ordem dos Farmacêuticos e o ex-Bastonário da mesma Ordem, o **Presidente, Vice-Presidente e Vogal do Conselho Diretivo do INFARMED** e o **Presidente do Conselho Diretivo da ACSS**.

Participaram igualmente quadros dirigentes das principais associações da área da saúde e de outras entidades, nomeadamente a Confederação Empresarial Portuguesa (CIP), a Federação Nacional de Prestadores de Cuidados de Saúde (FNS), a Associação Portuguesa

dos Economistas da Saúde (APES), a Associação Portuguesa dos Administradores Hospitalares (APAH), a Associação Portuguesa de Hospitalização Privada (APHP), a Associação Nacional de Farmácias (ANF), a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA), a Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (APOGEN), a Associação de Distribuidores Farmacêuticos (ADIFA) e a GS1 Portugal.

A sessão contou ainda com as intervenções do Presidente cessante da Direção, que resumiu os principais atingimentos dos seus dois mandatos, da nova Presidente da Direção, que transmitiu um conjunto de desafios e de preocupações que afetam o nosso setor e do Secretário de Estado da Saúde, que salientou a disponibilidade do Ministério da Saúde para reforçar o diálogo e colaborar com a APORMED.

## Cerimónia de Tomada de Posse







# FORMAÇÃO AOS ASSOCIADOS

## Formação Avançada em Dispositivos Médicos

A primeira edição chegou ao fim com distinção de empresas fabricantes e docentes convidados

A 1.ª Edição da “Formação Avançada em Dispositivos Médicos”, promovida pela APORMED, angariou elogiosas críticas, desde o planeamento à apresentação de conteúdos em sala, por parte dos formandos, das empresas inscritas e dos docentes convidados.

“O *feedback* que recebemos dos associados foi claramente positivo. Este era um dos objetivos estratégicos da associação, e, claramente, que saiu altamente reforçado. Os temas apresentados revelaram-se muito interessantes tendo gerado um bom nível de participação, referiu Filipe Granjo Paias, Presidente cessante da APORMED, frisando que “Ter sala cheia todas as semanas, nos dias que correm, é coisa rara e um indicador de que a formação foi um sucesso”.

“O balanço é excelente e deve ser entendido desde a fase de planeamento à concretização da formação. Todos os docentes convidados aceitaram de imediato o nosso convite e aderiram à iniciativa com muito entusiasmo. Esgotámos as inscrições com antecedência de mês e meio da data de início da formação”, revelou João Gonçalves, Diretor Executivo da APORMED.

Esta formação assentou na partilha de conhecimento e experiências de um vasto painel de oradores que instruiu os formandos de uma visão holística e transversal do setor da Saúde e do mercado dos Dispositivos Médicos, em Portugal e na Europa.

**TESTEMUNHO:** “Através desta formação, a APORMED criou um fórum para que as várias empresas trabalhem em conjunto. Pessoas como eu, que estão fora do setor e participam na formação, ajudam a trazer uma visão para que, em conjunto,

encontremos respostas que possam melhorar o Sistema de Saúde e, particularmente, a saúde de cada um de nós”, testemunhou Alexandre Lourenço, da Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares (APAH).

18 de janeiro a 29 de março



**FORMAÇÃO AVANÇADA EM DISPOSITIVOS MÉDICOS**

“Esta formação pretende, através de uma visão holística deste mercado complexo e de grande dinâmica, capacitar os colaboradores das empresas dos dispositivos médicos de conhecimentos e ferramentas que lhes permitam assegurar de modo eficaz e adequado as suas funções.”

**Módulos e Docentes:**

- 18 jan | High Value Care  
Alexandre Lourenço (Presidente APAH)
- 25 jan | Sistema de Saúde & Financiamento Hospitalar  
Óscar Gaspar (Presidente APHP)
- 01 fev | Direito e prática de contratação pública em saúde  
Artur Trindade Mimoso (ex-Vogal Conselho Administração SPMS)
- 08 fev | Panorama Regulamentar  
Francisco Noronha (General Manager Bizaffairs)
- 15 fev | Transição Digital: Desafios & Oportunidades  
Henrique Gil Martins (Consultant in eHealth, Digital and Healthcare Transformation, ex-Presidente Conselho Administração SPMS)
- 22 fev | Publicidade & Transparência  
José Luís Esquivel (Partner Esquivel Advogados)
- 08 mar | Código de Boas Práticas Comerciais (Código de Ética) da APORMED  
Raquel Gil Santos (Técnica Legal & Compliance APORMED)
- 15 mar | Boas práticas de presença em bloco operativo  
Mercedes Bilbao (Direção AESOP)
- 24 mar | Direito da Concorrência no Setor  
Ricardo Bordalo Junqueiro (Sócio Responsável Área Concorrência e EU - VdA)
- 29 mar | Orgânica do Setor  
João Gonçalves (Secretário-Geral APORMED)  
Filipe Granjo Paias (Presidente Direção APORMED)

**30 horas**  
(17h00 – 20h00)  
MODULO PRESENCIAL

**A QUEM SE DESTINA:**  
Vendas; Key Accounts; Marketing; Market Access;  
Áreas de Suporte: Legal & Compliance; Regulatory Affairs; Customer Service; Serviços Técnicos; Bids & Tenders; etc

Uma iniciativa de:



**Sana Metropolitan Hotel**  
Rua Soeiro Pereira Gomes,  
parcela 2  
1600-198 Lisboa





# Ações de Formação

## Código de Boas Práticas Comerciais

No seguimento da revisão ao Código de Boas Práticas Comerciais (Código de Ética), que entrou em vigor a 1 de janeiro de 2023, a APORMED promoveu quatro sessões de formação dirigidas à generalidade das suas empresas associadas com vista a expor as principais novidades e atualizar os conhecimentos.

Os principais temas abordados foram: a notificação prévia do empregador; a proibição do patrocínio direto a profissionais de saúde; os critérios gerais para eventos; os eventos educativos organizados por terceiros e pelas empresas associadas; apoios à educação e donativos; acordos de consultoria; artigos promocionais e educativos; amostras e produtos de demonstração e terceiros intermediários.

Participaram nestas sessões de formação 60 colaboradores de 26 empresas associadas, cuja presença interventiva agradecemos, esperando que esta formação tenha sido útil e esclarecedora.



## Horizonte Europa

O Horizonte Europa é o atual Programa-Quadro de Investigação e Inovação da União Europeia e tem uma dotação orçamental de 95.500 M€ para apoio às atividades de investigação e inovação.

No sentido de dar a conhecer aos seus associados os requisitos de candidatura a esta oportunidade de financiamento, a APORMED, em parceria com a AICIB (Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica), promoveu um *workshop* dedicado à temática da “Capacitação de Candidaturas na Área dos Dispositivos Médicos ao Horizonte Europa”.

Neste *workshop*, o Ponto de Contacto Nacional para a Saúde do Horizonte Europa, apresentou as oportunidades de financiamento europeu para projetos de inovação e investigação e esclareceu as questões dos participantes.



## Formação a Grupos de Trabalho

Por forma a capacitar os colaboradores das empresas associadas e potenciar as discussões nos Grupos de Trabalho, a APORMED promoveu sessões de formação sobre temáticas críticas para alguns Grupos de Trabalho.

Destacam-se as recentes formações em Contratação Pública, realizada no âmbito do Grupo de Trabalho de Produtos de Apoio, e a formação sobre a implementação do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos, realizada no Grupo de Trabalho de Assuntos Regulamentares.

## MATERIAIS DE APOIO

### Guia Regulamentar de Acesso ao Mercado de Dispositivos Médicos

Resume, de forma estruturada, os procedimentos regulamentares e de interação com a Autoridade Competente no que concerne ao licenciamento dos operadores económicos (Plataforma Licenciamento+), assim como relativamente à notificação de DMs/DIVs por parte dos fabricantes e por parte dos distribuidores (Plataforma SIDM) e à codificação de dispositivos médicos.



### Guia do Regulamento Europeu Dispositivos Médicos

Pretende facilitar a leitura e compreensão do Regulamento (UE) 2017/745, dando destaque aos Artigos mais relevantes para as empresas que atuam, ou pretendam vir a atuar, no setor do dispositivo médico.

O Guia destina-se preferencialmente aos profissionais que pretendam conhecer a nova legislação que regula o nosso Setor, bem como para os profissionais de assuntos regulamentares que devem assegurar a conformidade com o Regulamento.



### Recomendações sobre Gestão e Manutenção de Equipamento Médico

Tem por objetivo dar a conhecer a importância da manutenção preventiva, da utilização adequada e da formação dos utilizadores (prestadores de cuidados) de equipamentos médicos, com vista a garantir a utilização destes equipamentos da forma mais segura.

Adicionalmente, pretende dar conhecimento da importância de uma gestão adequada da vida útil do equipamento e seus acessórios, abordar o que é considerado utilização inadequada e as suas implicações, gerir e recuperar dados armazenados, atualizações de *software* e *hardware*, gestão dos equipamentos de reserva e processo de destruição no final da sua vida útil, contribuindo para a manutenção dos seus serviços e para a segurança dos pacientes, prestadores de cuidados ou terceiros.



### Guia sobre Publicidade no Setor dos Dispositivos Médicos

Visa apoiar os associados sobre os requisitos legais da publicidade de dispositivos médicos e as formas de atuação adequadas e em conformidade com os mesmos, tendo também em conta o seu suporte.

O “Guia sobre Publicidade no setor dos Dispositivos Médicos” destina-se às empresas associadas da APORMED, em particular aos seus colaboradores das áreas de *Legal*, *Compliance*, *Regulatory Affairs*, *Marketing*, *Vendas* e Departamentos de Comunicação.

# IMPLEMENTAÇÃO DO REGULAMENTO de DISPOSITIVOS MÉDICOS

Com o aproximar da data de aplicação do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), tornaram-se mais patentes os constrangimentos associados à implementação desta legislação. Segundo um inquérito da associação europeia MedTech Europe junto dos fabricantes de dispositivos médicos na União Europeia:

- O processo de certificação para o MDR junto dos Organismos Notificados demora, em média, 13 a 18 meses;
- A maioria (>85%) dos certificados MDR para os produtos *legacy* (> 500.000) ainda não foi emitido;
- Cerca de 70% das submissões da indústria para emissão de certificado ainda se encontram em revisão;
- Mais de 50% das empresas planeiam vir a reduzir o seu portfólio. A redução média dos portfólios será de 33% e abrangerá todas as categorias de produtos;
- Até 30% das PME não conseguem ter acesso a um Organismo Notificado designado para o MDR;
- Cerca de 50% estão a priorizar outras áreas geográficas, em detrimento da União Europeia, para a introdução de novas e inovadoras tecnologias.

Estes resultados apontam para **o elevado risco de saúde pública na União Europeia**, resultante da implementação do MDR, os vários intervenientes no setor do dispositivo médico lançaram uma campanha de sensibilização dos órgãos de decisão na União Europeia.

Estes esforços resultaram em duas tomadas de decisão críticas para esta matéria, em junho e dezembro de 2022, na reunião da EPSCO, no Conselho Europeu. Na reunião de junho, os Ministros da Saúde solicitaram que a Comissão envidasse na procura de soluções para os constrangimentos provocados pelo MDR e em dezembro solicitaram a alteração do prazo de implementação do mesmo.

Assim, no dia 20 de março de 2023, foi publicado o **Regulamento (UE) 2023/607** que introduz três alterações-chave ao MDR:

- **Extensão condicional do período de transição** dos dispositivos *legacy* para 2027 (Classe III e IIb) e 2028 (Classe IIa e I);
- **Extensão da validade dos certificados** emitidos ao abrigo das Diretivas dos Dispositivos Médicos;
- **Eliminação do prazo de “sell-off”** (escoamento) para o MDR/IVDR.

Estas três alterações são muito positivas e aliviam os constrangimentos imediatos que estavam a ser causados pela implementação do Regulamento. Apesar desta boa notícia, chamamos a atenção das autoridades competentes para criarem orientações destinadas aos hospitais públicos para que estes interpretem, de forma adequada, as disposições legais em sede de contratação pública.

# CONTRIBUIÇÃO EXTRAORDINÁRIA SOBRE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Apesar de todos os esforços desenvolvidos pela APORMED no sentido da revogação desta medida, a Assembleia da República aprovou a proposta de Lei da Contribuição Extraordinária sobre os Dispositivos Médicos no Orçamento do Estado para 2020.

Tendo em conta os efeitos nefastos para as empresas do setor, bem como os vícios legais e constitucionais, a APORMED, na defesa dos interesses dos seus associados, decidiu impugnar judicialmente esta medida através de uma ação administrativa que deu entrada no Tribunal Tributário de Lisboa.

Paralelamente, iniciámos o processo de negociação do acordo para a sustentabilidade do SNS, conforme previsto no regime da contribuição extraordinária, com o Conselho Diretivo do INFARMED.

Durante o processo de negociação do acordo, o setor voltou a ser surpreendido com a inclusão da “Contribuição extraordinária sobre os fornecedores da indústria dos dispositivos médicos do Serviço Nacional de Saúde” na proposta de Orçamento do Estado para 2021.

As Portarias n.ºs 283/2020 e 50/2021 e respetiva Declaração da Autoridade Tributária (Modelo 56), publicadas em dezembro de 2020 e em março de 2021, respetivamente, vieram regulamentar as duas contribuições extraordinárias. Em conformidade, as empresas tiveram que auto-liquidar, até 30 de abril, a totalidade da contribuição extraordinária de 2020, bem como o primeiro trimestre da contribuição extraordinária de 2021.

Importa destacar o impacto negativo desta medida num setor já altamente impactado pela pandemia de COVID-19. A aplicação desta medida veio agravar a fragilizada situação das empresas pela interrupção da atividade assistencial hospitalar bem como pelos custos de contexto existentes em Portugal, como é o caso dos elevados prazos de pagamento dos hospitais públicos.

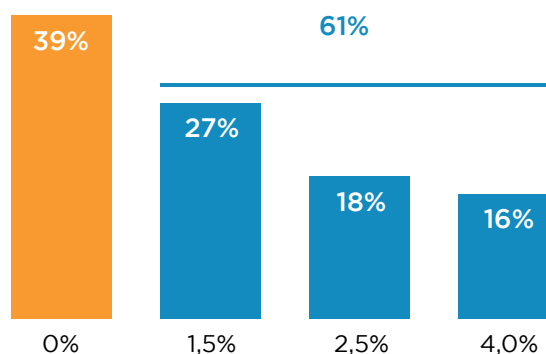
É de realçar que 61% das empresas associadas da APORMED ficaram abrangidas por este regime (ver gráfico).

No âmbito deste processo, a APORMED desenvolveu várias iniciativas na tentativa de rever estas medidas.

Na vertente externa, a APORMED divulgou um comunicado de imprensa, participou em várias peças jornalísticas (artigos de opinião e entrevistas), comunicou com vários *stakeholders* institucionais (Governo, Grupos Parlamentares, Assembleia da República, Embaixadas, Câmaras de Comércio) e parceiros nacionais e internacionais.

Já na vertente interna, a APORMED organizou sessões de esclarecimento para os associados, em parceria com o seu Gabinete Jurídico e com a Sociedade de Advogados Vieira de Almeida, tendo igualmente desenvolvido material de apoio para esclarecimento sobre a aplicação da contribuição extraordinária.

Para além da impugnação ao 1.º ano de vigência, a APORMED também contestou judicialmente as contribuições inscritas nos Orçamentos do Estado de anos subsequentes.



Escalões de contribuição extraordinária das empresas associadas da APORMED



# INICIATIVAS

Assembleia da República



Audiências com partidos políticos



Audiências com a Comissão da Saúde

Audiências com a Comissão de Orçamento e Finanças

Governo



REPÚBLICA PORTUGUESA

SAÚDE



REPÚBLICA PORTUGUESA

ECONOMIA E MAR



REPÚBLICA PORTUGUESA

FINANÇAS

Media



negocios



Ações judiciais

# GRUPO DE TRABALHO INTERMINISTERIAL MAIS ECONOMIA E SAÚDE

Por iniciativa do Ministro da Economia e do Mar, foi criado em setembro de 2022 um grupo informal designado “Grupo de Trabalho Economia e Saúde”, com o objetivo de identificar constrangimentos à captação de investimento e à criação de valor económico a partir da área da saúde.

A APORMED foi convidada a integrar este Grupo, juntamente com as principais associações do setor e em articulação com as entidades dos três Ministérios envolvidos.

Foi elaborado um Relatório detalhado com propostas muito concretas, que foram apresentadas no início de 2023 ao Ministro da Economia e do Mar e aos titulares dos ministérios da Saúde e da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior.

Nesse Relatório foram identificadas áreas muito concretas do setor do dispositivo médico, tais como, os atrasos nos pagamentos, a atualização de preços e a contratação pública, entre outros.

No seguimento deste Relatório, foi publicado em Diário da República o Despacho n.º 4613/2023, que cria o Grupo de Trabalho com a missão de dar continuidade e execução ao Relatório «Para a dinamização de uma Política Industrial da Saúde» e que nomeia o Diretor Executivo da APORMED em representação da nossa Associação.

Este Grupo de Trabalho já arrancou os seus trabalhos e é nossa expectativa que se venham a materializar parte significativa das propostas previamente apresentadas.



Diário da República, 2.ª série

PARTE C

N.º 75

17 de abril de 2023

Pág. 76

## ECONOMIA E MAR, CIÊNCIA, TECNOLOGIA E ENSINO SUPERIOR E SAÚDE

Gabinetes do Ministro da Economia e do Mar, da Ministra da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior e do Ministro da Saúde

Despacho n.º 4613/2023

Sumário: Cria um grupo de trabalho com a missão de dar continuidade e execução ao Relatório «Para a dinamização de uma Política Industrial da Saúde» e respetivas propostas de ação.



# INFLAÇÃO



O impacto gerado pela subida da inflação, pelo agravamento exponencial do custo das matérias-primas, dos custos de transporte e de logística, do custo da energia, dos custos regulamentares e pelas dificuldades existentes nas cadeias de abastecimento, conduz a uma necessidade imediata de aprovação de medidas de natureza financeira que permitam a sustentabilidade das empresas de dispositivos médicos.

Face a estes constrangimentos, a APORMED divulgou um *statement* que inclui algumas medidas para contrariar o efeito da inflação:

- Criação urgente pelo Governo de um regime jurídico que determine a **revisão do preço dos dispositivos médicos contratualizados** ou em processo de contratualização, que permita corrigir o efeito financeiro negativo provocado pelo atual contexto;
- Ao nível da **contratação pública**:
  - o Atualização dos preços nos contratos em vigor celebrados com os serviços e entidades do SNS;
  - o Atualização dos preços nos cadernos de encargos dos procedimentos em curso e dos futuros procedimentos promovidos pelos serviços e entidades do SNS;
  - o Não aplicação dos mecanismos contratuais de penalização por atrasos ou falhas de entrega por motivos não imputáveis à empresa de dispositivos médicos.
- Atualização dos preços de dispositivos médicos fixados administrativamente através do **regime de comparticipação**;
- **Abolição com efeitos imediatos da contribuição extraordinária** sobre os fornecedores de dispositivos médicos às entidades do SNS.

Adicionalmente, a APORMED criou um plano de sensibilização para esta matéria, tendo já denunciado esta situação junto das instituições públicas, grupos parlamentares dos partidos políticos, Comissão da Saúde da Assembleia da República e ainda junto dos meios de comunicação social.

## Empresas de dispositivos médicos pedem regime de exceção para produtos essenciais



04 out, 2022 - 12:25 • Anabela Góis, Olímpia Meiros

Milhares de produtos estão a ser vendidos abaixo do custo e apelam ao Governo para adotar medidas urgentes para o setor. "Há risco real de alguns destes dispositivos começarem a faltar".



Foto: José Gene Goulão/Lusa

As empresas de dispositivos médicos pedem um regime de exceção - como o que foi criado para o sector das obras públicas - para poderem aumentar os preços de milhares de produtos que são essenciais para o diagnóstico e tratamento de doentes.

## PRÉMIO DE JORNALISMO

Em 2022, a APORMED lançou a **1.ª edição do Prémio de Jornalismo** na área dos dispositivos médicos, com o objetivo de reconhecer trabalhos jornalísticos que abordem o papel dos dispositivos médicos, a sua relevância e benefícios do uso dos mesmos para a saúde.

A 1.ª edição deste prémio distinguiu o trabalho da jornalista Rita Rato Nunes, com o artigo **“A era da inteligência artificial”**, publicado na edição n.º 24 da revista Visão Saúde. O trabalho jornalístico dedicado à Medicina 4.0 explorou o impacto, a curto e longo prazo, da inteligência artificial na saúde.

A avaliação das candidaturas foi feita por um júri constituído pelo Presidente cessante da Direção e pelo Diretor Executivo da APORMED, por profissionais de saúde e por responsáveis da área de comunicação das empresas associadas.

A APORMED agradece a todos os candidatos pela sua participação nesta iniciativa que pretende dar maior visibilidade e contribuir para uma maior literacia na área dos dispositivos médicos.



# APORMED NO ENSINO SUPERIOR



## Programa “Hospital Business Enhancement”

O Presidente cessante da Direção da APORMED foi conferencista convidado pela AESE Business School no colóquio sobre os Desafios para o Futuro do Mercado Hospitalar, numa intervenção dedicada ao tema **“Desafios para o Futuro do Mercado Hospitalar: Tendências do Mercado dos Dispositivos Médicos”**.



**Escola Superior  
de Tecnologia  
da Saúde**

Politécnico de Coimbra

## Pós-Graduação em Dispositivos Médicos

A equipa da APORMED lecionou quatro aulas na 1.ª edição da Pós-Graduação em Dispositivos Médicos da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Coimbra. A aula lecionada pelo Diretor Executivo focou-se no tema **“DMs: Oportunidades e desafios para a Indústria no século XXI”**, a aula lecionada pela *Senior Legal & Compliance Officer* no **“Código de Boas Práticas Comerciais do Setor & Publicidade e Transparência”** e as aulas lecionadas pelo *Senior Regulatory Affairs Officer* nos **“Requisitos de comercialização de DMs”** e nas **“Funções e Responsabilidades: fabricantes, mandatários, importadores e distribuidores, pessoa responsável”**.



**FACULDADE DE  
FARMÁCIA**  
Universidade de Lisboa

## Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas Mestrado RAMPS

A APORMED lecionou novamente aulas na Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa (FFUL), na Unidade Curricular de Dispositivos Médicos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas e no Mestrado em Regulação e Avaliação de Medicamentos e Produtos de Saúde. A aula foi lecionada pelo *Senior Regulatory Affairs Officer* da APORMED, André Jacinto, e dedicou-se ao **“Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos: Princípios e Implementação”**.



**UNIVERSIDADE  
CATÓLICA  
PORTUGUESA**

## Pós-Graduação Tecnologias da Saúde e Dispositivos Médicos

A Presidente da Direção, Antonieta Lucas e o Diretor Executivo da APORMED, João Gonçalves, lecionaram uma aula dedicada ao tema **“Associações do Setor”**, no âmbito da Pós-Graduação em Tecnologia da Saúde e Dispositivos Médicos do Instituto de Ciências da Saúde da Universidade Católica Portuguesa.





# EVENTOS APORMED

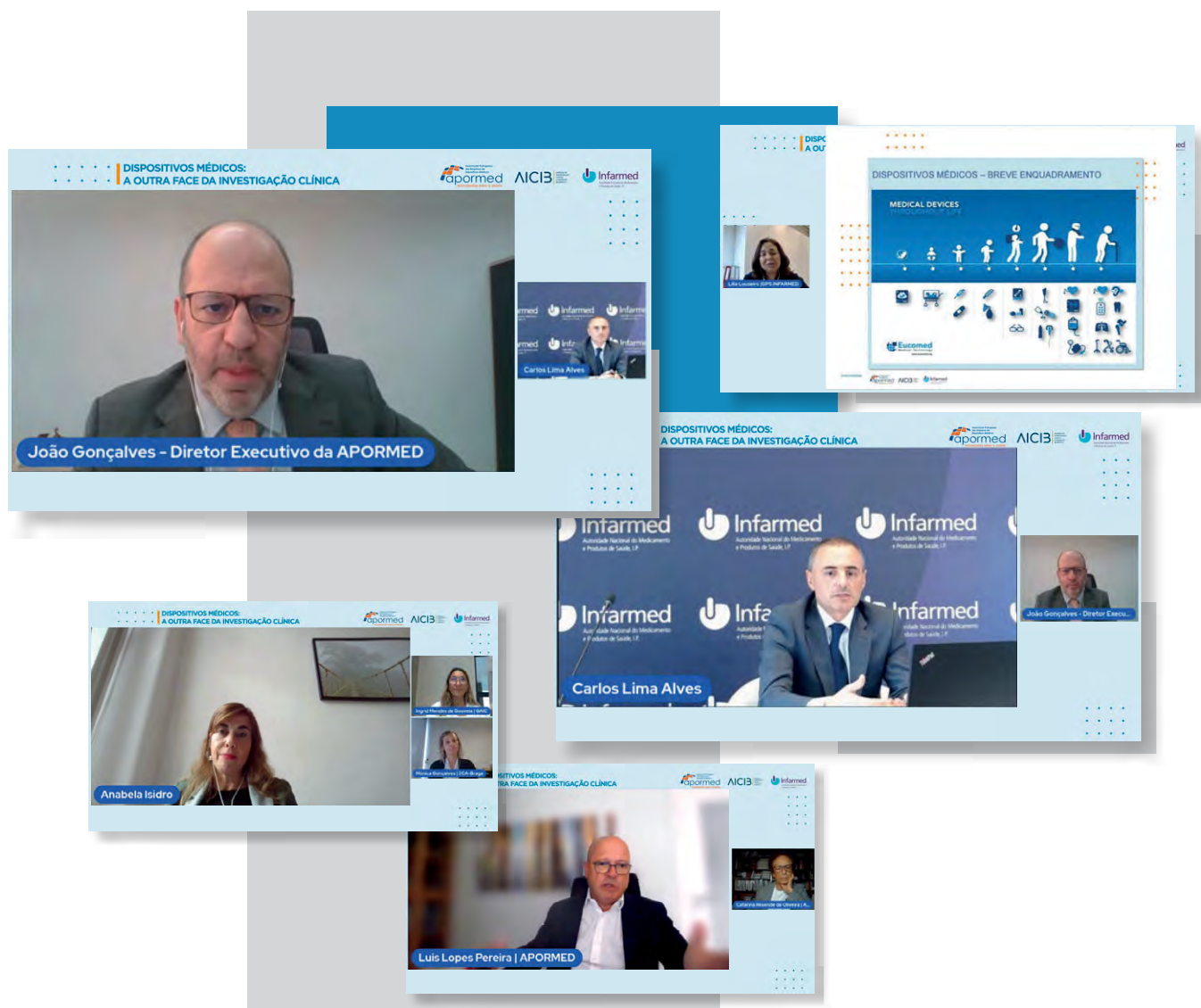
## Webinar “Dispositivos Médicos: A Outra Face da Investigação Clínica”

A APORMED promoveu, em parceria com a AICIB (Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica) e com o INFARMED, um webinar dedicado ao tema “Dispositivos Médicos: A Outra Face da Investigação Clínica”.

Através deste evento, a APORMED pretendeu dar maior visibilidade aos *stakeholders* e às entidades oficiais sobre a realidade dos estudos clínicos com dispositivos

médicos e enfatizar a importância dos mesmos, por forma a que Portugal se torne um país mais atrativo e deste modo possibilitar que mais empresas atuem nesta área.

Este objetivo foi claramente atingido, não só pelo elevado número de participantes (mais de 750), mas também pela diversidade dos temas, pelo *expertise* dos oradores e pelas entidades envolvidas.



## Mesa Redonda “Atuais Desafios da Publicidade em Dispositivos Médicos”



A APORMED promoveu e organizou, em dezembro de 2022, o evento **Atuais Desafios da Publicidade em Dispositivos Médicos**.

Neste evento, que se destinou exclusivamente a associados, foram debatidos os desafios que têm vindo a surgir com a evolução dos canais da publicidade em dispositivos médicos, como as comunicações eletrónicas, os sites institucionais e as redes sociais, tendo em conta as regras atualmente em vigor (Decreto-lei n.º 145/2009).

O programa do evento contou com um enquadramento sobre a matéria em causa; um debate em Mesa Redonda, composta por um painel de reconhecido mérito constituído pelos advogados Dr. Lino Torgal, Dr. Martim Morgado, Dr. Pedro Caridade Freitas e Dr. José Luís Esquível, com moderação de Raquel Gil Santos, a *Senior Legal & Compliance Officer* da APORMED, e uma parte final de perguntas e respostas com interação da audiência.





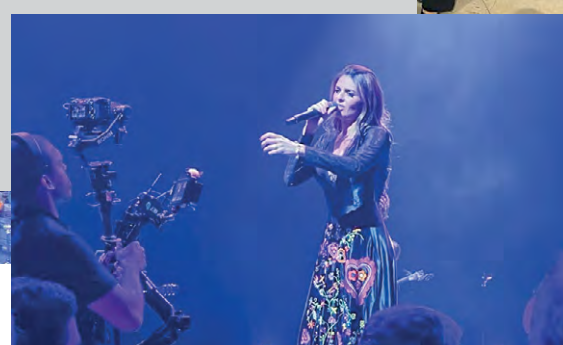
# PARTICIPAÇÃO EM EVENTOS

A APORMED marcou presença na Conferência da CIP - Confederação Empresarial de Portugal “Cumprir Portugal - Dimensão, Inovação, Internacionalização”, uma iniciativa que contou com mais de 500 participantes. A APORMED é associada da CIP desde 2011, faz parte do Conselho Geral e é membro do Conselho Estratégico Nacional da Saúde da CIP.



## A 2.ª edição dos Prémios Europeus de Hospitais Privados

A 2.ª edição dos Prémios Europeus de Hospitais Privados contou com a presença da APORMED. A cerimónia foi muito participada e contou com a presença de ilustres representantes do setor da saúde, nomeadamente o Ministro da Saúde, Manuel Pizarro.





## Valor Estratégico da Indústria Farmacêutica de Medicamentos Genéricos e Biossimilares em Portugal



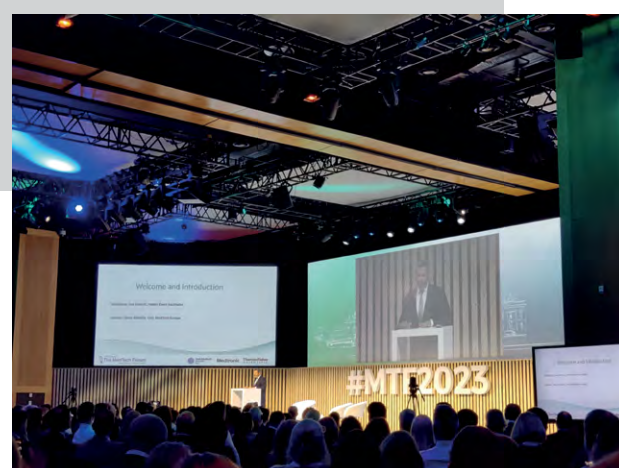
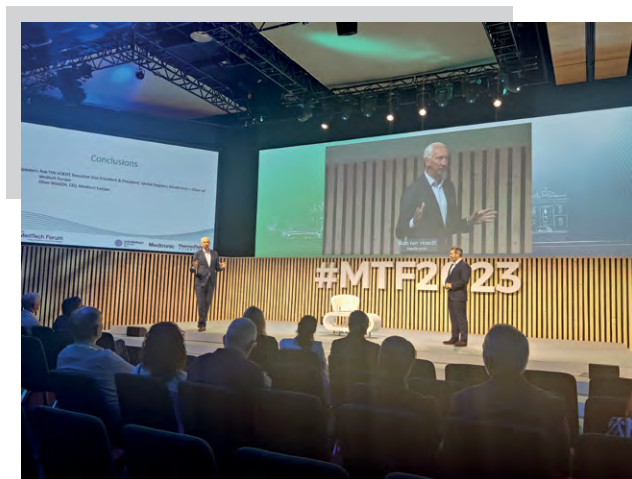
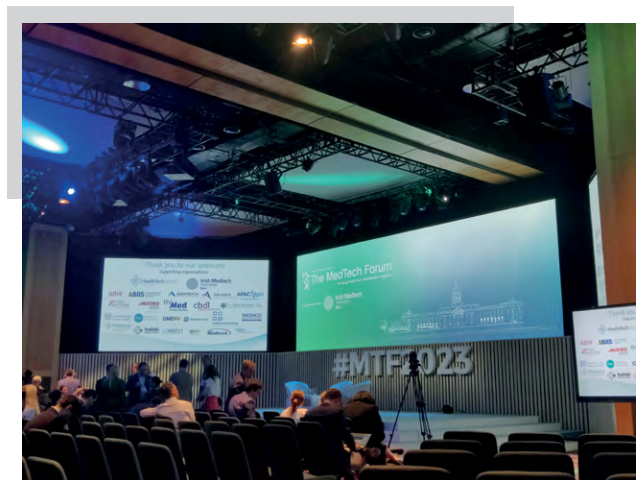
Antonieta Lucas, Presidente da APORMED, e João Gonçalves, Diretor Executivo da APORMED, estiveram na apresentação do estudo realizado pela APOGEN - Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos e Biossimilares, subordinado ao tema “Valor Estratégico da Indústria Farmacêutica de Medicamentos Genéricos e Biossimilares em Portugal”. A propósito do 20.º aniversário da APOGEN, a APORMED foi convidada a dar um testemunho, tendo felicitado a Associação por este aniversário e pelo bom trabalho que tem vindo a desenvolver em prol da promoção e da utilização cada vez mais abrangente dos medicamentos genéricos e biossimilares no mercado português.



## MedTech Forum 2023 (Dublin)



A APORMED foi *sponsor* institucional do MedTech Forum 2023, o maior congresso anual de tecnologias médicas da Europa que este ano decorreu em Dublin, e esteve presente com uma comitiva que certamente saiu enriquecida acerca dos principais desafios, oportunidades e tendências do setor das tecnologias médicas na Europa.





## Saúde em Portugal - Importância da Doença Cardiovascular



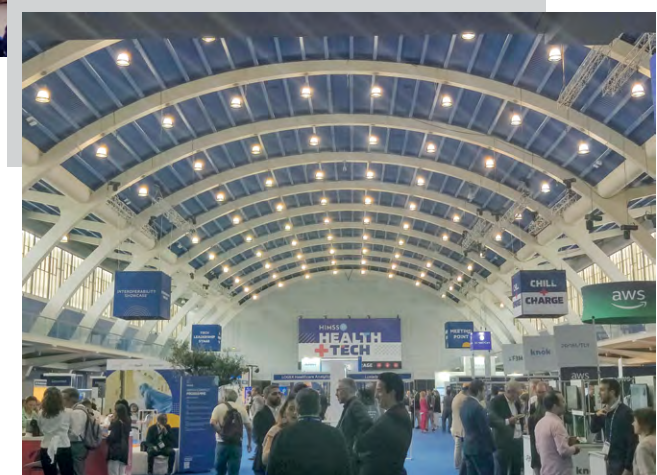
A APORMED participou no evento organizado pelo Conselho Estratégico Nacional da Saúde da CIP - Confederação Empresarial de Portugal (CENS-CIP) e pela Sociedade Portuguesa de Cardiologia, subordinado ao tema “Saúde em Portugal - Importância da Doença Cardiovascular”. Luis Lopes Pereira, vogal da Direção da APORMED, participou na Mesa Redonda com o tema “Peso económico da Doença Cardiovascular na Sociedade”, que contou também com a presença de ilustres representantes do setor da saúde.



## HIMSS23 European Health Conference & Exhibition (Lisboa)



A APORMED esteve presente na HIMSS23 *European Health Conference & Exhibition*, que decorreu em Lisboa e que incidiu sobre o tema “Unlocking Digital Health For All: Less Hype, More Action”. A HIMSS (*Healthcare Information and Management Systems Society*) é uma sociedade global que tem como missão reformar o ecossistema global da saúde através da informação e da tecnologia e especializando-se na inovação na saúde, política pública, desenvolvimento da força laboral, investigação e transformação digital da saúde.





## 1.º Fórum de Inovação e Tecnologia em Saúde



O 1.º Fórum de Inovação e Tecnologia em Saúde, uma iniciativa promovida pela APAH - Associação Portuguesa de Administradores Hospitalares, contou com o apoio da APORMED. Este evento teve como objetivo caracterizar a situação atual e discutir propostas de melhoria no âmbito da gestão dos equipamentos e dos dispositivos médicos em Portugal.

Antonieta Lucas, Presidente da APORMED, participou no momento de abertura do evento, destacando que “Este tipo de iniciativas podem contribuir para melhorar as boas práticas de utilização de padrões de excelência, qualidade e sustentabilidade na prestação de cuidados de Saúde no SNS. Estamos muito expectantes no que respeita à apresentação do Index Nacional de acesso aos dispositivos médicos”.



Este Fórum incluiu a apresentação da 1.ª Edição do Index Nacional dos Dispositivos Médicos, em parceria com a Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa e a parceria técnica da IQVIA, e Mesas Redondas subordinadas aos temas “Dispositivos Médicos Inovadores: Que modelo para a sua adoção no SNS?” e “Compras baseadas em valor: entre a necessidade e a utopia”.

## XII Reunião Anual da Revista Portuguesa de Farmacoterapia



João Gonçalves, Diretor Executivo da APORMED, participou, na XII Reunião Anual da Revista Portuguesa de Farmacoterapia, como comentador à intervenção do Presidente do INFARMED na Mesa Redonda com o tema “A Resposta dos Reguladores Portugueses à Nova Legislação Europeia”, que contou também com a presença de ilustres representantes do setor da saúde. Na sequência das recentes alterações ao Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR), a intervenção da APORMED centrou-se na necessidade de serem criadas orientações por parte da Autoridade Competente para os hospitais do SNS, em sede de contratação pública.

# APORMED NOS MEDIA



53

NOTÍCIAS



1.900.000

AUDIÊNCIA ESTIMADA

## Expresso

**Antonieta Lucas** 59 anos, presidente da Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos (Apormed)

### “A subida de custos está a ter um impacto brutal”

#### FORMAÇÃO



Fez Ciências Farmacêuticas na Faculdade de Farmácia da Universidade Clássica de Lisboa e é também pós-graduada em Avaliação Económica, pelo ISEG, e Gestão Farmacêutica, pela Universidade Católica

#### LEMA

“Acrescentar valor em cada atividade ou projeto desempenhado”

#### AMBIÇÃO DE CARRIEIRA

“Ter uma representatividade relevante na política e inteligência regulamentar na área das tecnologias médicas”



#### PERCURSO

Exerce o cargo de diretora associada na Alcon, integra o Comité de Assuntos Regulamentares da MedTech Europe e participa em diversos outros grupos de trabalho dedicados à futura base de dados europeia para os dispositivos médicos Eudamed, adoção de UDI — Identificação Única dos Dispositivos, inteligência artificial e ainda num grupo para discutir e propor uma estratégia para o futuro Sistema Regulamentar Europeu para os Dispositivos Médicos

#### HOBBIES

Cinema, canto coral, leitura e bricolagem

#### ÚLTIMAS LEITURAS

“Dorothy Crowfoot Hodgkin”, de Raquel Gonçalves-Maia, “Margarida Espantada”, de Rodrigo Guedes de Carvalho, e “Terra Americana”, de Jeanine Cummins



#### ANA SOFIA SANTOS

Formada em Ciências Farmacêuticas, Antonieta Lucas não se ficou por aí. Fez ainda duas pós-graduações, em Avaliação Económica, pelo ISEG, e em Gestão Farmacêutica, pela Universidade Católica, e desempenhou funções nas áreas da direção, direção técnica, assuntos regulamentares, preços e participações em diferentes empresas da indústria farmacêutica. Está na Alcon, especializada em cuidados oftalmológicos, há mais de 25 anos, onde é hoje diretora associada de política e inteligência regulamentar para a Europa, Médio Oriente e África. Presente na direção da Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos (Apormed) há duas décadas, volta a

presidir à organização depois dos mandatos entre 2013 e 2018. A experiência acumulada também lhe deu lugar em grupos de trabalho internacionais que se debruçam sobre os desafios do sector dos dispositivos médicos, nomeadamente de âmbito regulamentar.

Um dos “cavalos de batalha” da associação é a contribuição extraordinária que foi imposta pelo Governo, a partir de 2020, aos fornecedores do Serviço

Nacional de Saúde (SNS). Três anos depois, a presidente “faz um balanço muito negativo” do impacto desta medida, “não só para as empresas — e que se tem materializado num elevado de investimento e na diminuição de recursos humanos —, bem como para os utentes do SNS no que respeita à falta de acesso a diversas tecnologias médicas”. No primeiro ano da contribuição surgiu a pandemia de covid-19, “que afetou severamente 62% das associadas da Apormed”, e, entretanto, “a subida de custos de produção, nomeadamente com a energia e a distribuição, está a ter um impacto brutal” no sector, com os operadores a não conseguirem “refletir estes custos nos seus clientes, porque as vendas aos hospitais públicos são realizadas exclusivamente através de contratação pública”, faz notar Antonieta Lucas.

O problema é mais grave tendo em conta o tecido empresarial que constitui esta atividade, sublinha a executiva, que é feito de “uma percentagem elevadíssima” de micro, pequenas e médias empresas — 95,5% das empresas associadas da Apormed são PME, das quais quase 66% são micro e pequenas sociedades.

Sobre a atualização do preço de alguns medicamentos, diz que, “sem ser ditima, é positiva”, e refere que “deveria ser aplicada aos dispositivos médicos sujeitos a comparticipação, porque os preços de muitos deles não sofreram qualquer alteração desde 2017”.

O volume de negócios dos dispositivos médicos, incluindo os sectores público, privado e social, vale cerca de €1600 milhões por ano.

assantos@expresso.imprensa.pt

**“Contribuição extraordinária prejudica investimento e acesso a tecnologias de saúde inovadoras”, frisa a presidente da Apormed**



# dinheiro vivo

## SAÚDE Antonieta Lucas “É indispensável atualizar preço dos dispositivos médicos”

Presidente da associação do setor admite investimentos adiados pela inflação. Pede revisão de contratos e fim do imposto especial que onera dispositivos desde 2020, sob pena de se perder acesso à inovação.

—JOANA PETIZ  
joana.petiz@dinheirovivo.pt

Nomada em maio presidente da Apormed para o triénio 2023-2025, Antonieta Lucas destaca a “necessidade de atualização dos preços dos dispositivos médicos, quer ao nível da contratação pública que do regime de comparticipação” como prioridade para o mandato, a par da “abolição da contribuição extraordinária”, em alternativa, estabelecimento de um acordo que permita mitigar o impacto nefasto deste imposto nas fornecedoras de dispositivos médicos ao SNS”. E defende que se privilegie “o critério da proposta economicamente mais vantajosa” sobre o do preço mais baixo. Fundamental é também eliminar barreiras para permitir “maior atratividade da investigação clínica com dispositivos médicos” em Portugal, considera a responsável.

De que forma tem a IA, a robótica e o machine learning ajudado a desenvolver este setor? Robótica e IA têm um papel fundamental na conceção e desenvolvimento de equipamentos médicos e algum software considerado nos dispositivos médicos. A cirurgia robótica é um excelente exemplo deste tipo de inovação há já muitas décadas com auxílio de robôs. Também a aplicação do machine learning no setor é muito importante para auxiliar os profissionais de saúde no diagnóstico rápido e preciso. E como é que a inflação impacta o negócio das empresas de dispositivos médicos? A subida acentuada da inflação e o consequente agravamento dos custos das matérias-primas, transporte, logística, energia, etc., tiveram e estão ainda a ter um impacto particularmente negativo nos custos operacionais das empresas que operam no setor dos dispositivos médicos. A maioria das fornecedoras destes dispositivos tem como principais clientes os hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS), estando por isso sujeitas ao regime da contratação pública. Na maioria dos ca-



Antonieta Lucas foi escolhida em maio para liderar a APORMED até 2025. **“Além da inflação, a covid, a falta de matérias-primas e pessoas, problemas na cadeia de abastecimento, tudo isso levou empresas do setor a terem**

vidade hospitalar não-convul. Hevra ainda problemas graves relacionados com a cadeia de abastecimento devido à falta de mão-de-obra e matérias-primas e com a elevada dependência das fábricas localizadas na Ásia. A conjugação de todos estes fatores levou as empresas a terem de repositurar os investimentos. Na pandemia também se reduziram drasticamente as intervenções de saúde. Era preciso rever preços e contratos”.  
Sem dúvida, a Apormed defende que é indispensável introduzir, ao nível da contratação pública, mecanismos de revisão dos preços nos contratos em vigor e a atualização futura procedimentos promovidos pelas entidades do SNS. Os contratos públicos, em execução ou a celebrar devem estabelecer um fator de atualização automático no valor mínimo da taxa de inflação publicada pelo INE. É também fundamental que os preços máximos dos dispositivos médicos em regime de comparticipação sejam atualizados, o que muitas não são revisados desde 2017. Não se compreende porque é que a Portaria n.º 35/2023, que atualiza os medicamentos com preços máximos até 15 euros, não inclui também os dispositivos médicos comparticipados.  
E qual é o risco de não se olhar o setor com a importância que tem para a saúde dos portugueses? Uma que o maior risco será a falta de acesso a tecnologias médicas inovadoras e diferenciadas, mas também as tidas como tecnologias bem conhecidas, mas básicas e de consumo corrente. Se é verdade que as empresas têm evidenciado uma forte resiliência, não é menos verdade que existem limites a essa resiliência, sobretudo num país com inúmeros custos de contexto, quer em quantidade que em relevância, como é exemplo o atraso nos pagamentos dos hospitais do SNS ou a contribuição extraordinária que, por ironia do destino, entrou em vigor em 2020, precisamente no ano em que as empresas mais necessitam de apoio e de estímulos. As empresas em Portugal estão

em engargala maioritária das multinacionais operam em Portugal na qualidade de distribuidores – o cumprimento dos requisitos é menos exaustivo para este tipo de agentes económicos. E relativamente aos principais fabricantes nacionais, estou convicta de que se prepararam adequadamente para os cumprimentos. Sobretudo, porém, que esta preparação exigiu por parte das empresas esforço e investimento financeiro muito significativos. No que respeita à micro, pequena empresa e startups a situação pode não ser a mesma devido ao elevado investimento necessário para dar cumprimento aos requisitos do Regulamento e conseguirem certificar os seus dispositivos médicos. Considero uma nota de otimismo: há em Portugal consultoras que podem ajudar no processo de certificação dos novos regulamentos.  
E para responder à atualização do Código de Ética, está pronto? Julgo que sim, porque a recente revisão feita ao Código de Ética da Apormed não foi profunda. Após cinco anos da implementação, houve necessidade de se proceder a uma revisão do Código, adaptando-o às novas realidades que enfrentamos no setor e a uma maior transparência de valor ou potenciais conflitos de interesses. Mantenho-se a proibição do patrocínio direto aos profissionais de saúde para participarem nos eventos educativos organizados por terceiros, o que reflete o caráter inovador do Código e a mudança de paradigma que introduziu. Este Código vem reforçar o compromisso com os princípios éticos de boa prática consagrada e pretende promover maior transparência, garantir a independência entre as empresas do setor dos dispositivos médicos e os profissionais de saúde. Trata-se de uma auto-regulação com o objetivo de proteger a integridade e a imparcialidade de todos os partes. E muito gostataríamos que os rigorosos



26

PUBLICAÇÕES

3.182

SEGUIDORES

38.862

IMPRESSÕES

## SÁBADO



João Gonçalves  
Diretor Executivo da APORMED

## INFLAÇÃO NOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

A subida acentuada da taxa de inflação e o consequente agravamento exponencial dos custos das matérias-primas, transporte, logística, energia, etc., tem um impacto particularmente negativo nos custos operacionais das empresas que operam no setor dos dispositivos médicos, com potenciais limitações de acesso dos cidadãos portugueses a este tipo de tecnologias médicas.



# PRINCIPAIS ÁREAS DE ATUAÇÃO 2022/2023



Operacionalização do Código de Ética



Implementação do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos



Acompanhamento da Dívida Hospitalar



Contribuição Extraordinária sobre Dispositivos Médicos



Regulamento da Avaliação de Tecnologias da Saúde



Crescimento dos custos de produção de Dispositivos Médicos



Acompanhamento do Sistema Integrado de Monitorização de Dispositivos Médicos



Saúde Digital



Modernização do parque de equipamento médico hospitalar



Promoção de Boas Práticas Ambientais e de Sustentabilidade





Impacto da inflação







 Rua General  
Firmino Miguel,  
nº 3, 2º A, Torre 2  
1600-100 Lisboa

 +351 213 510 690

 [apormed@apormed.pt](mailto:apormed@apormed.pt)

 [linkedin.com/company/apormed/](https://www.linkedin.com/company/apormed/)

 [www.apormed.pt](http://www.apormed.pt)