

Associação Portuguesa
das Empresas de
Dispositivos Médicos

apormed
tecnologias para a saúde



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.

ÍNDICE

4

EDITORIAL

NOVOS DESAFIOS PARA
OS DISPOSITIVOS MÉDICOS

5

PORQUÊ ADERIR?

6

MERCADO

DISPOSITIVOS MÉDICOS EM 2016
SALES-MIX ASSOCIADOS

7

EVOLUÇÃO DA DÍVIDA HOSPITALAR

8

ASSOCIADOS

9

ORGÃOS SOCIAIS

9

ESTRUTURA INTERNA & OUTSOURCING

10

PILARES ESTRATÉGICOS

11

PARCERIAS INSTITUCIONAIS

12

PRINCIPAIS STAKEHOLDERS

REUNIÕES

13

NORMALIZAÇÃO SETORIAL

FUNÇÕES DELEGADAS PELO INSTITUTO
PORTUGUÊS DA QUALIDADE
COMISSÃO TÉCNICA 87

14

GRUPOS DE TRABALHO

LISTA ATUALIZADA
REUNIÕES 2016
ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

16

SÍNTESE DAS ATIVIDADES

19

PROJETOS E DESAFIOS

A ACOMPANHAR



DR.ª ANTONIETA LUCAS
Presidente

NOVOS DESAFIOS PARA OS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Assistimos no início de 2017 à criação de uma entidade única europeia, denominada MedTech Europe, cujo principal objetivo é a existência de uma voz única europeia na defesa do setor dos dispositivos médicos.

Esta nova entidade surge do merge entre a associação europeia que representava o setor do diagnóstico in vitro, a EDMA, e a associação que representava os dispositivos médicos, a EUCOMED, da qual a APORMED é associada há longa data.

Podemos afirmar que este alinhamento europeu se deveu fundamentalmente à criação de sinergias e de maior escala para que melhor se enfrentassem um conjunto de desafios complexos comuns ao setor, como são os casos, entre outros, da implementação do Novo Código de Ética e do Novo Regulamento Europeu do Dispositivo Médico.

Também a nível nacional, o alinhamento das diversas entidades associativas nos assuntos supramencionados, bem como o encontro de contributos e de soluções comuns em sede da “Comissão de Acompanhamento para Sustentabilidade e Desenvolvimento do SNS 2016-2018”, seria muito frutífero.

De facto, apesar de existir em Portugal alguma fragmentação na representação empresarial deste setor, que inclui também os equipamentos pesados de imagiologia e de radiologia, a assistência técnica, o software médico e toda uma nova temática relacionada com o e-Health (digitalização, big data, etc.) não deixa de ser menos verdade que uma abordagem comum dos desafios e oportunidades, seria melhor sucedida, do ponto de vista da defesa dos interesses legítimos das empresas, dos doentes e do próprio SNS. Por este motivo a APORMED aderiu já à COCIR numa visão de futuro de unificação da defesa dos interesses versados por todas as empresas das Tecnologias Médicas.

PORQUÊ ADERIR?



- Associação mais representativa do setor
Visibilidade, *awareness*, envolvimento com *Stakeholders*
- Atualização internacional através das associações europeias
Medtech Europe (ex. EUCOMED) e COCIR
- Alinhamento com padrões de ética nacionais e internacionais
- Clipping diário com resumo de notícias relevantes da área da saúde



- Participação em Grupos de Trabalho transversais e verticais
- Envolvimento e participação no processo de normalização setorial
(Normas EN, ISO e NP) da Comissão Técnica dos dispositivos médicos
- Plano de formação com vantagens para Associados



- Inquérito online da dívida pública e privada
Recolha, tratamento e divulgação mensal da dívida total, vencida e prazo médio de recebimentos (DSO)
- Inquérito online da dívida oculta (entidades SNS)
- Conhecimento atempado de alterações regulamentares, legais e outros
sobre o setor, nacionais e internacionais
- Aconselhamento em Assuntos Regulamentares e Legais

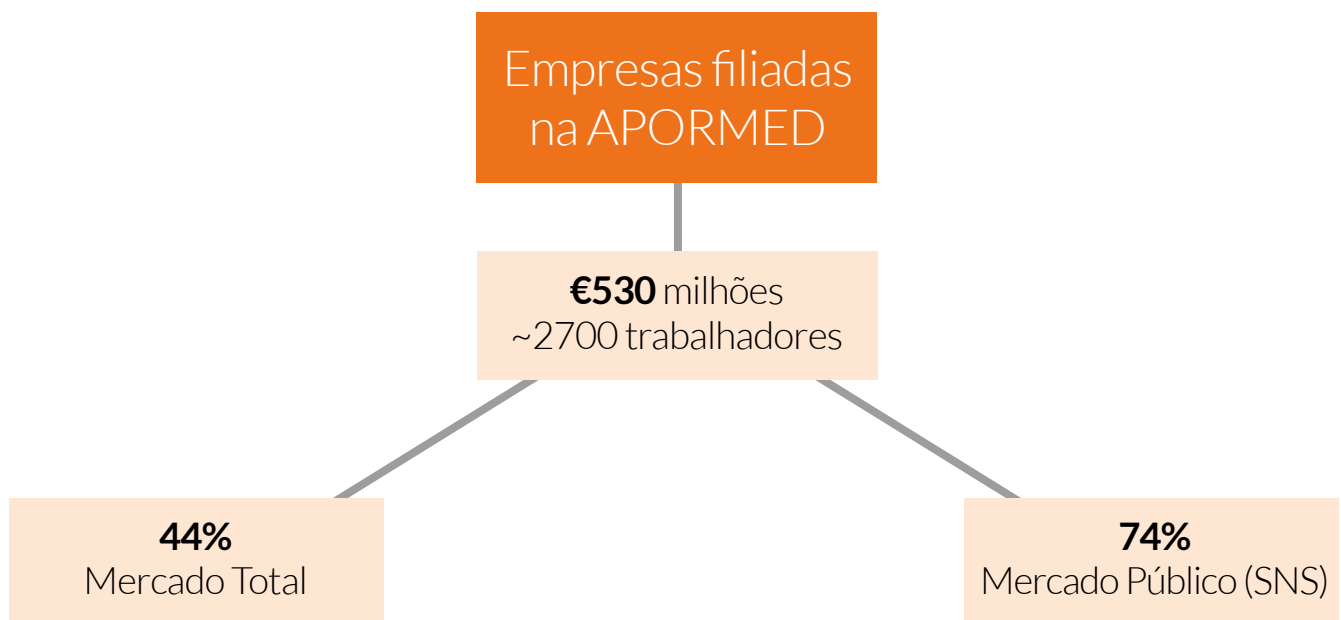


- Assento em Órgãos Institucionais
 - Conselho consultivo do Infarmed
 - Conselho Estratégico Nacional da Saúde da CIP
 - Comissão de Acompanhamento do Compromisso para a Sustentabilidade e desenvolvimento do SNS
- Capacidade de influência e de intervenção através dos media (*press release*)
- Participação em fóruns e debates para defesa dos interesses da indústria

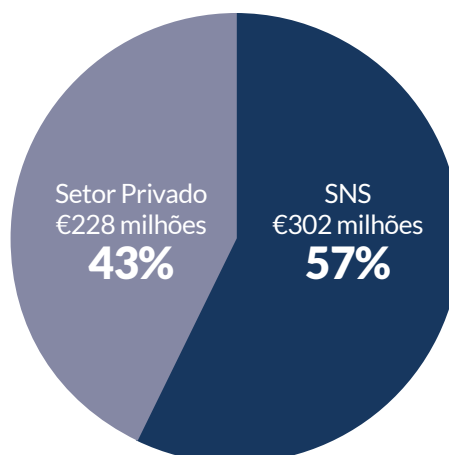
MERCADO

DISPOSITIVOS MÉDICOS EM 2016

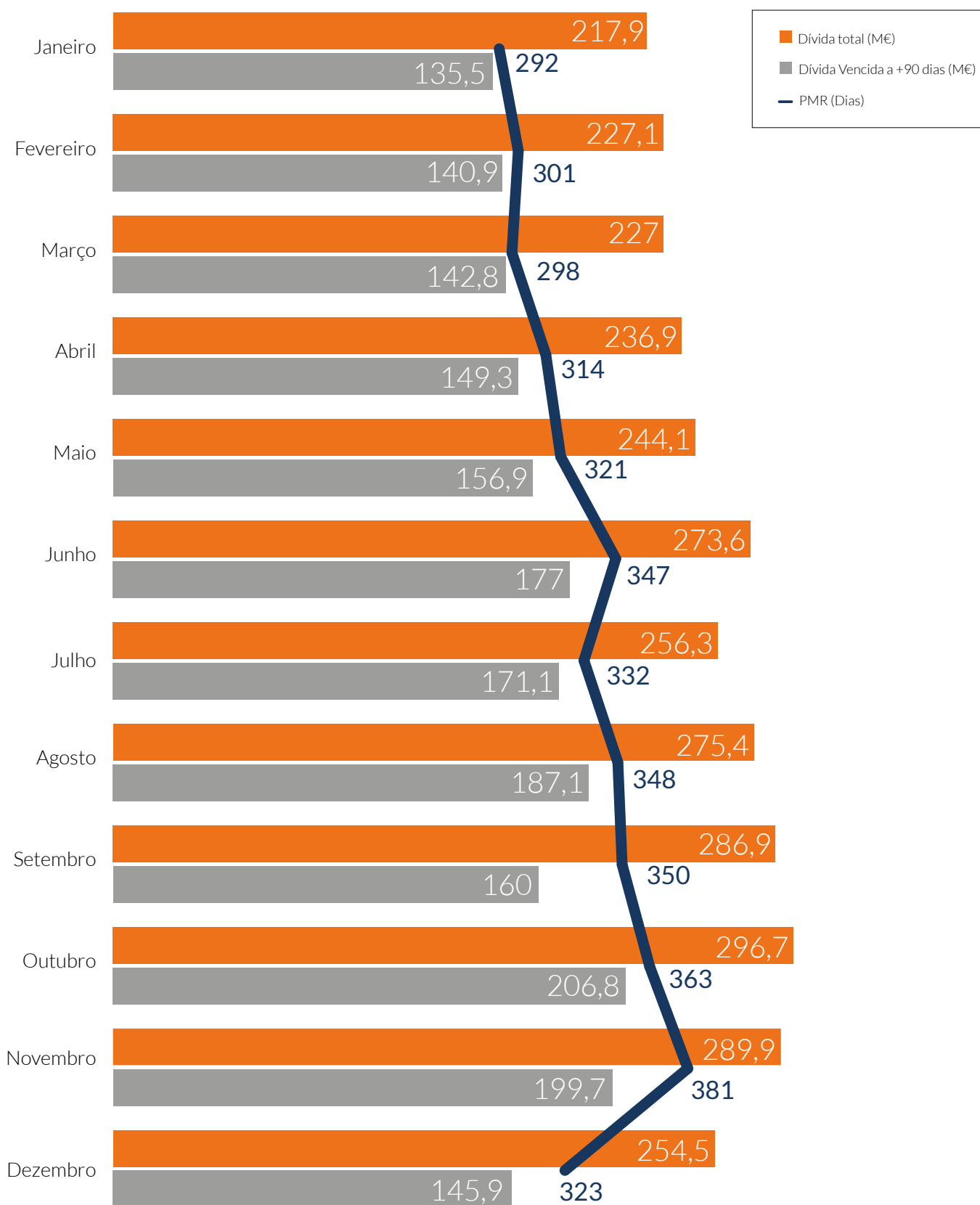
- > **Valor total do mercado: € 1.200 milhões**
(Fonte: Taxa de comercialização de dispositivos médicos do INFARMED)
- > **Compras das Instituições do SNS: € 409 milhões**
(Fonte: ACSS | “Material de consumo clínico” – excluindo equipamentos e DIVs)
- > **Exportações: € 268 milhões**
(Fonte: Health Cluster Portugal | “Material médico-cirúrgico”)



SALES-MIX ASSOCIADOS



EVOLUÇÃO DA DÍVIDA HOSPITALAR 2016



ASSOCIADOS



ORGÃOS SOCIAIS

MESA ASSEMBLEIA GERAL

Presidente

JMV - Produtos Hospitalares, Lda.
João Paulo Uva Sancho

Vice-Presidente

St. Jude Medical, Lda.
João Luís Abreu da Rocha

Secretário

Widex reabilitação auditiva, lda
Rui Nunes

DIREÇÃO

Presidente

ALCON Portugal, Lda.
Maria Antonieta Lucas

Vice-Presidente

Johnson & Johnson, Lda.
Luís Melo da Silva Graça

Tesoureiro

PULMOCOR - Equipamento Médico, S.A.
Ricardo Warner George Villar

Vogal

MEDTRONIC Portugal, Lda.
Luís Carlos Gomes Lopes Pereira

Vogal

BAXTER Médico-Farmacêutica, Lda.
Filipe Granjo Paias

Vogal

B. Braun Medical, Lda.
Luís Filipe Ramos

Vogal

Medicinalia Cormédica, Lda.
António José Ribeiro Cabral

CONSELHO FISCAL

Presidente

NORMAX, Lda.
Silvino Leandro de Sousa

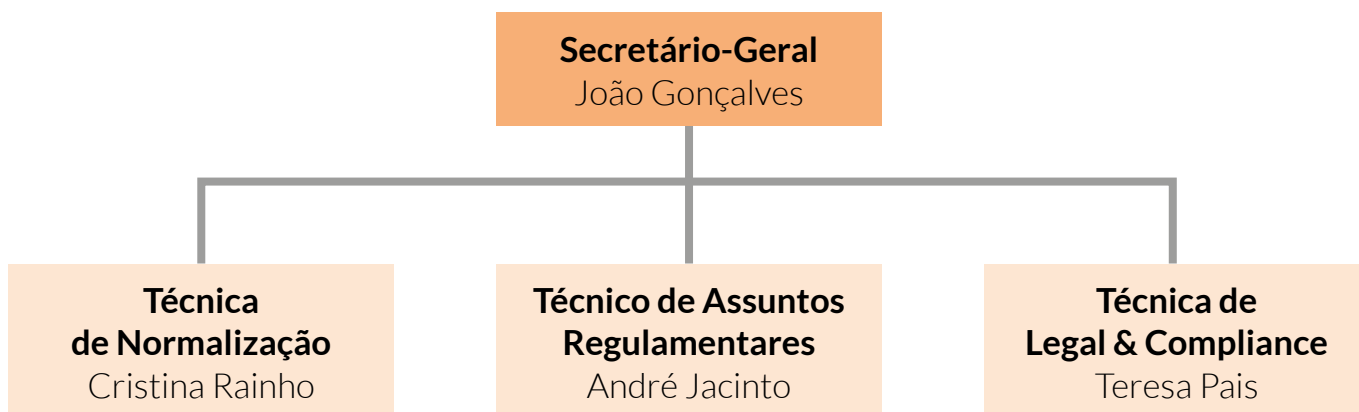
Vogal

Laboratórios Inibsa, Lda.
Maria do Rosário Esteves

Vogal

Fresenius Medical Care Produtos, S.A.
Angelo Cardoso

ESTRUTURA INTERNA & OUTSOURCING



PILARES ESTRATÉGICOS

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



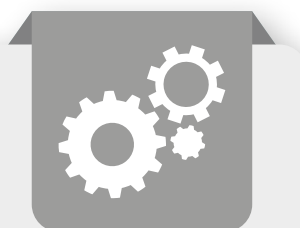
Enfoque na **inovação** dos dispositivos médicos permitindo uma melhoria na qualidade de vida dos doentes e dos cidadãos e desta forma obter ganhos em saúde ao SNS;



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.



PARCERIAS INSTITUCIONAIS

Instituto Português da  Qualidade
Organismo de Normalização
Setorial

 **MedTech Europe**
from diagnosis to cure
Membro da MedTech Europe



Associada da CIP
Membro do Conselho Estratégico
Nacional de Saúde



Membro da Cocir
Associação internacional das empresas de
equipamentos médicos e de IT na saúde



Gs1 Portugal/CODIPOR
Protocolo de Colaboração
Departamento de Saúde

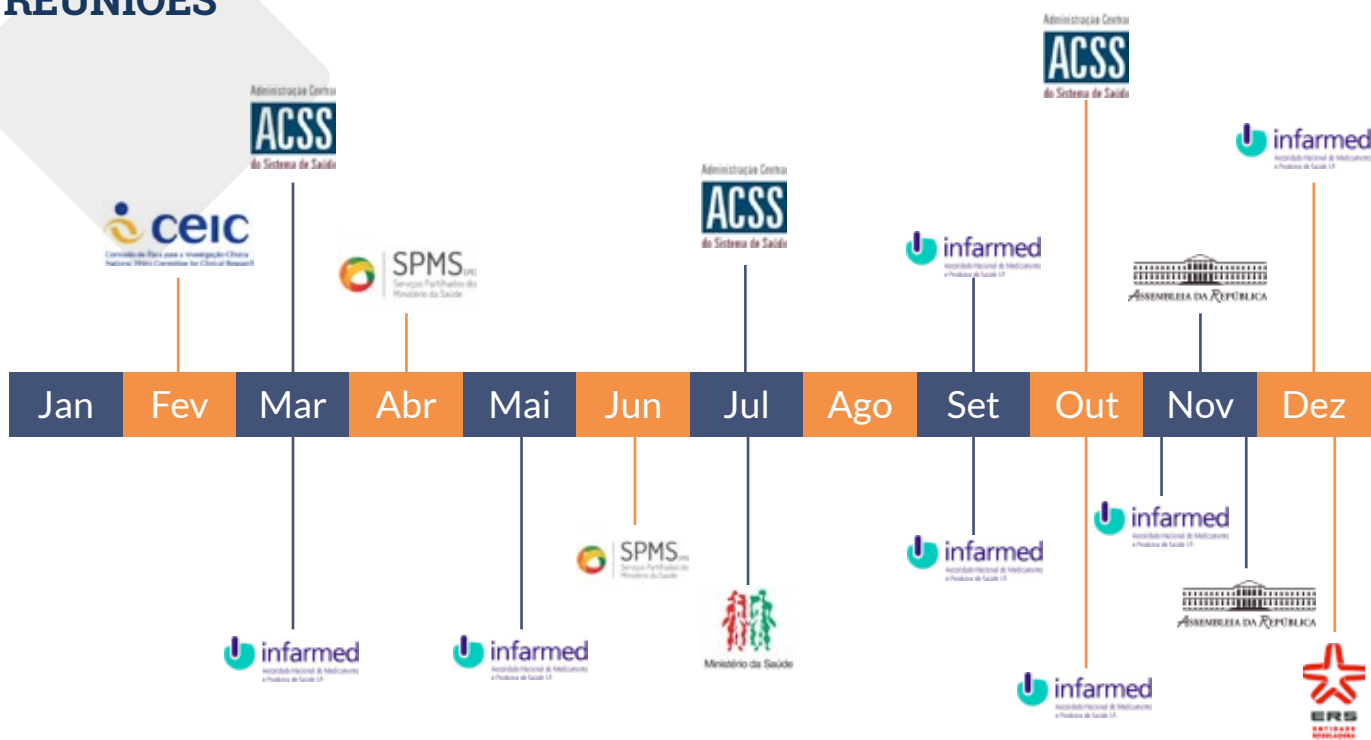


**Membro da Associação Portuguesa
de Economia da Saúde**

PRINCIPAIS STAKEHOLDERS



REUNIÕES



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

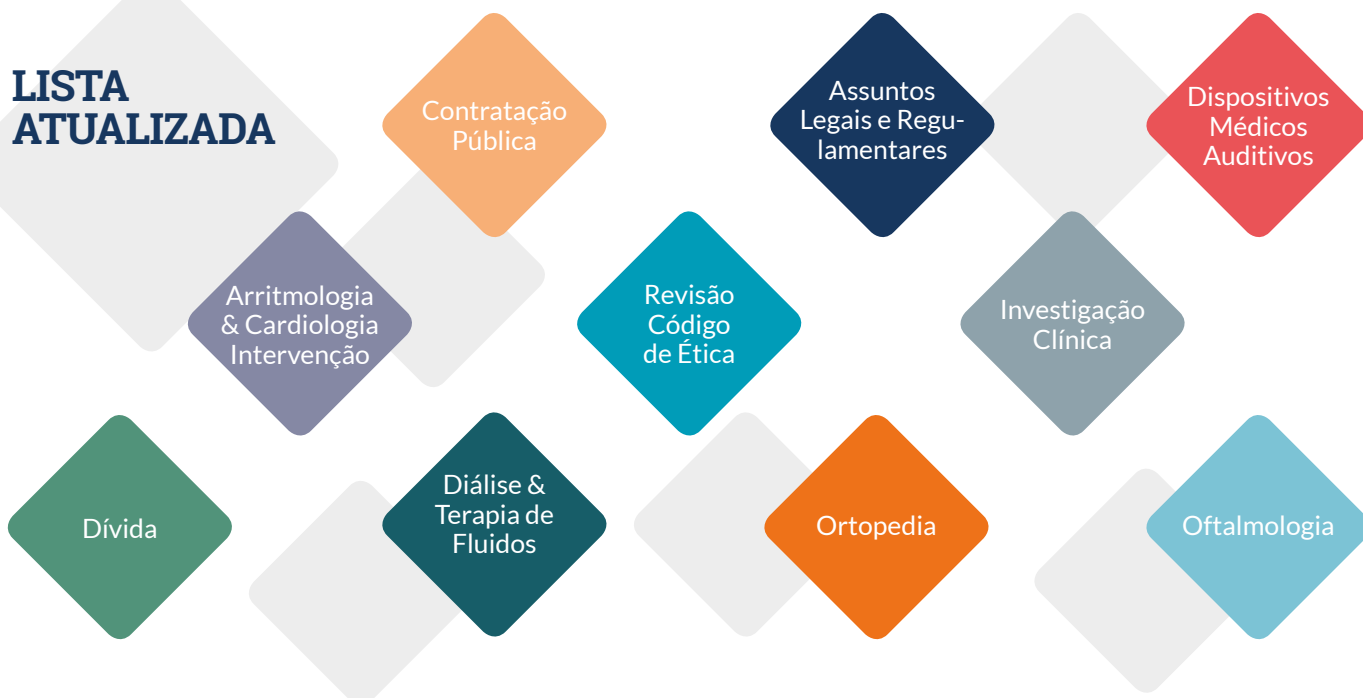
Acompanhamento dos trabalhos de normalização a nível europeu e internacional

COMISSÃO TÉCNICA 87

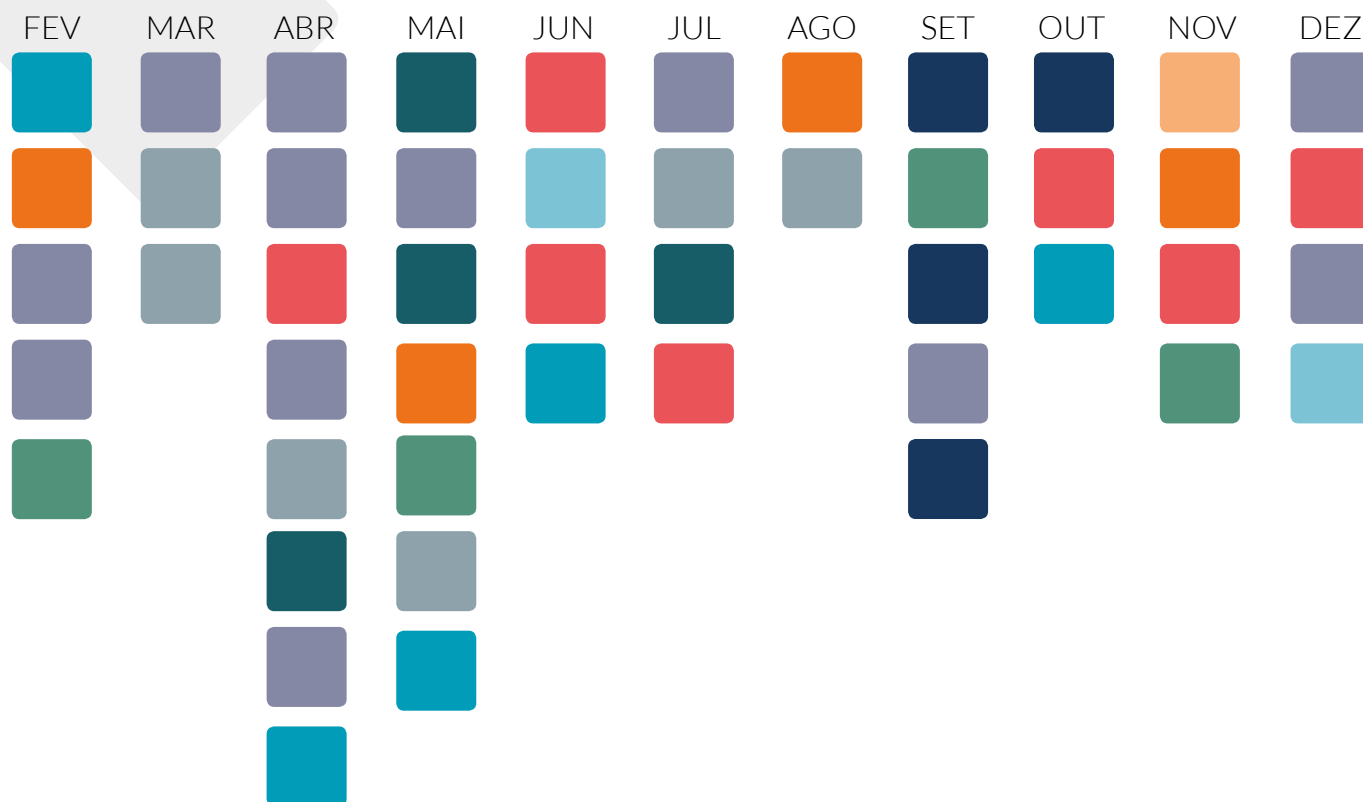
SUBCOMISSÃO	DESIGNAÇÃO	SUBCOMISSÃO	DESIGNAÇÃO
1	Esterilização	11	Batas, campos e fatos de ambiente controlados
2	Ajudas técnicas	12	Equipamento respiratório e anestésico
3	Medicina dentária	13	Ambientes controlados
4	Qualidade e nomenclatura	14	Dispositivos para administração de medicamentos
5	Investigação 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

GRUPOS DE TRABALHO

LISTA ATUALIZADA



REUNIÕES 2016



GRUPOS DE TRABALHO

ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

Dívida

Reporte mensal dívida (total e vencida);
Disponibilização de gráficos da dívida no site da APORMED;
Acompanhamento da dívida hospitalar junto da ACSS;
Monitorização da “dívida oculta”, produtos que aguardam Nota de Encomenda.

Assuntos Legais e Regulamentares

Contribuição para o novo Código de Boas Práticas de Distribuição por Grosso;
Contribuição para a revisão da tradução para português do no Regulamento Europeu do Dispositivo Médico;
Contribuição para o novo Decreto-Lei sobre publicidade a dispositivos médicos.

Contratação Pública

Acompanhamento junto da MedTech Europe no projeto “MEAT”;
Denúncia de práticas abusivas por parte de algumas plataformas informáticas;
Acompanhamento e contributos ao processo de compras centralizadas de dispositivos médicos.

Revisão Código de Ética

Mapeamento das diferenças relevantes entre o Código atual e o novo Código de Ética aprovado pela MedTech Europe;
Desenvolvimento de plano de comunicação interno e externo;
Divulgação de Comunicado de Imprensa;
Comunicação com stakeholders institucionais.

Diálise & Terapia de Fluidos

Tentativa de reversão da taxa de comparticipação extraordinária que afetou as soluções de diálise e de terapia de fluidos;
Contatos regulares com a Secretaria de Estado do Ministério da Saúde, Comissão de Saúde da Assembleia da República e com o INFARMED;
Lançamento de comunicado de imprensa.

Arritmologia & Card. Intervenção

Demarches junto das entidades hospitalares do SNS para minimizar o elevado atraso na regularização da dívida oculta;
Contributos em fase de consulta pública, aos Acordos Quadro de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis e de Stents em fase de lançamento pelos SPMS;
Acompanhamento do processo de compras centralizadas;
Participação em “e-health Summer Week 2016”.

Ortopedia

Contributos em fase de consulta pública, ao Acordo Quadro de Próteses Ortopédicas de Anca em fase de lançamento pelos SPMS;
Interação com a Sociedade Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia.

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.
Contributos em fase de consulta pública, ao Documento Orientador da Comissão de Ética para a Investigação Clínica.

Dispositivos Médicos Auditivos

Clarificação da entidade responsável pela tutela da dispensa de dispositivos médicos auditivos;
Revisão e tradução da Norma EN ISO 15927;
Envolvimento com Entidade Reguladora da Saúde para resolução da atividade relacionada com cuidados de saúde.

Oftalmologia

Estudo para caracterização do mercado de cirurgia oftálmica;
Projeto-piloto para recolha e tratamento de dados estatísticos de vendas.

SÍNTESE DAS ATIVIDADES I

• 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.



• 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.

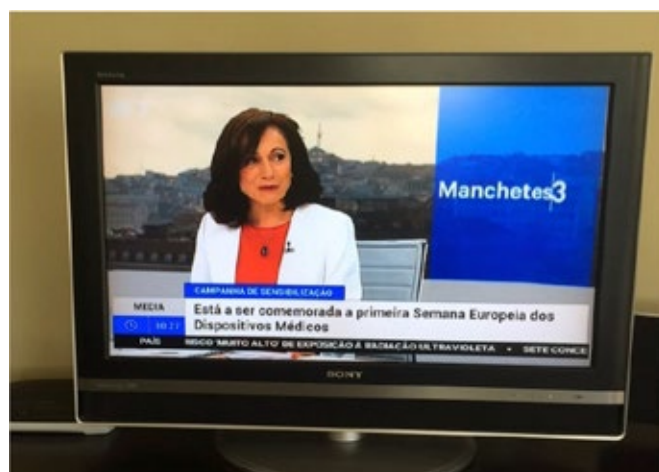
“Minuto Apormed” – de 13 a 17 de Junho

Segunda edição do programa em parceria com a estação de rádio TSF.

Difundido de 2ª a 6ª 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 Apormed 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



SÍNTESE DAS ATIVIDADES II

• Participação da APORMED em Seminários, Conferências e Congressos

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”

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

• 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 comparticipação 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 comparticipação 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 & Desfibrilhadores Implantáveis – Projeto de centralização de compras da SPMS;

Publicidade a dispositivos médicos – Projeto de Decreto-Lei do Ministério da Saúde;

Regulamento Europeu do Dispositivo Médico – Tradução para português do recém-aprovado Regulamento Europeu;

Regime de comparticipação de material de ostomia – Portaria da Secretaria de Estado da Saúde;

Estudos clínicos com dispositivos médicos – Documento Orientador da Comissão de Ética para a Investigação Clínica

SÍNTESE DAS ATIVIDADES III

• 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

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

Reunião com o Ministro da Saúde

Objetivo: Sensibilizar Governo para as dificuldades e desafios do Setor dos dispositivos médicos

Abordagem dos assuntos atuais e relevantes do Setor, tais como, dívida hospitalar, investigação clínica, avaliação de tecnologias da saúde e sistema de Registo e Codificação de dispositivos médicos.

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

Objetivo: Elaboração de propostas e recomendações para a Sustentabilidade do SNS

Participação em reuniões da Comissão de Acompanhamento com os demais Stakeholders.

Direção de Produtos da Saúde do Infarmed

Objetivo: Sensibilizar autoridade para o impacto do sistema de Registo e Codificação de dispositivos médicos

Reunião para apresentação do impacto na indústria deste sistema, assim como as várias dificuldades que as empresas enfrentam no processo de registo

Workshop Infarmed/Apormed – Processo de Registo e Codificação de Dispositivos Médicos

Objetivo: Esclarecimento de dúvidas e dificuldades específicas das empresas Associadas da Apormed relativamente ao processo de registo e codificação de dispositivos médicos

Atividade resultante dos esforços da Apormed junto da Autoridade.

Conselho Diretivo da Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS) para acompanhamento da dívida

Objetivo: Acompanhamento da dívida hospitalar do SNS às empresas associadas da Apormed

Reuniões periódicas com o Conselho Diretivo da ACSS para partilha e discussão dos dados consolidados resultantes do inquérito mensal à dívida hospitalar.

Grupo de Trabalho do Infarmed da Revisão da Tradução dos Regulamentos dos DMs e DIVs

Objetivo: Garantir que a tradução portuguesa dos Regulamentos se encontra adequada

Apresentação e discussão de comentários e propostas de melhoria ao documento.

Conselho de Administração da Entidade Reguladora da Saúde (ERS) para discussão dos DMs Auditivos

Objetivo: Sensibilizar para as dificuldades impostas às empresas de dispositivos médicos auditivos

Reunião para esclarecimento sobre os requisitos de prestação de cuidados de saúde com dispositivos médicos auditivos.

Conselho Estratégico Nacional da Saúde no âmbito da Confederação Empresarial de Portugal (CIP)

Objetivo: Melhorar o sistema de Saúde para todos os Stakeholders representativos

Apresentação de propostas e soluções para que o Setor da Saúde seja sustentável e reconhecido como motor de desenvolvimento económico do país e não somente como despesa.

PROJETOS E DESAFIOS A ACOMPANHAR



Dívida Hospitalar

Implementação do Novo
Regulamento Europeu



Procedimentos de
compras centralizadas

Sensibilização Proposta
Economicamente Mais
Vantajosa (MEAT)



Transposição Novo Código
de Ética Europeu

Estudo de mercado
de Dispositivos Médicos



Avaliação de Tecnologias
da Saúde (SiNATS)

Compromisso para
a Sustentabilidade
e o Desenvolvimento do SNS



