

## Circular Informativa

---

N.º108/CD/8.1.6

Data: 14/05/2013

Assunto: Esclarecimentos sobre o Despacho n.º 5456-B/2013, de 23 de abril – Circular elaborada conjuntamente com a ACSS e a SPMS.

Para: Serviços e Estabelecimentos do SNS

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O [Despacho n.º 5456-B/2013, de 23 de abril](#), que entrou em vigor no dia da sua publicação, veio estabelecer novas regras para a aquisição de dispositivos médicos, por parte dos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Com o objetivo de facilitar a sua adequada implementação, o INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde – SPMS EPE. e a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. vem informar e esclarecer alguns aspetos relativos ao referido Despacho:

1. O Despacho aplica-se, apenas, aos dispositivos médicos, dispositivos médicos implantáveis ativos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*. Desta forma, não abrange produtos colocados no mercado com outros enquadramentos regulamentares, tais como medicamentos, biocidas, cosméticos, equipamentos de proteção individual, entre outros.
2. As Instituições e Serviços do SNS não estão sujeitas à obrigatoriedade de redução de 15% nos casos em que, a celebração dos contratos de fornecimento para aquisição de dispositivos médicos (cf. artigo 259º do CCP), seja efetuada no âmbito e sequência de Contrato Público de Aprovisionamento celebrado entre o fornecedor e a SPMS.
3. O Despacho não produz efeitos retroativos sobre os procedimentos realizados segundo um dos tipos previstos na parte II do Código dos Contratos Públicos e desenvolvidos em data anterior à sua entrada em vigor, 23 de abril de 2013.
4. O Infarmed disponibilizará uma aplicação informática destinada ao reporte da informação constante do n.º 6 do Despacho, a qual contará com as seguintes características:
  - a. Acesso através da página electrónica do Infarmed;

- b. Carregamento da informação através de ficheiro excel;
  - c. O upload (carregamento) do ficheiro efectuar-se-á de acordo com as instruções recomendadas para o efeito e em anexo à aplicação.
  - d. O acesso controlado far-se-á através das credenciais já disponibilizadas para o reporte de aquisições (compras) por referência de dispositivo médico, no âmbito do Processo de Codificação dos Dispositivos Médicos;
  - e. O Infarmed, em articulação com a ACSS e com a SPMS, disponibilizará as credenciais para os Hospitais ou serviços que ainda não tenham já acesso.
5. No contexto do nº 4 do Despacho, deve entender-se como dispositivo similar, a mesma referência do mesmo fornecedor, a fim de evitar comparações e critérios implicando dispositivos e procedimentos não comparáveis.
6. Tendo em consideração a heterogeneidade que caracteriza o setor dos dispositivos médicos, a qual pode suscitar dúvidas no processo de agrupamento referido no nº 6 do Despacho, considera-se importante ilustrar, através de exemplos constantes no anexo à presente Circular, o tipo de dispositivos que se podem encontrar abrangidos nos grandes grupos constantes do anexo I do Despacho.
7. No anexo à presente Circular, encontra-se também indicada a possível correspondência entre os grandes grupos e os códigos de conta do POCMS.

O Conselho Diretivo

  
Eurico Castro Alves  
Presidente do  
Conselho Diretivo

## Anexo

### Lista exemplificativa dos dispositivos médicos enquadrados nos grupos identificados no Anexo I do Despacho nº 5456-B/2013, de 23 de abril

#### Grupo 1 - Dispositivos Médicos para Diagnóstico *In Vitro* (DIV)

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

#### 1. DIVS

Neste grupo, devem ser incluídos os seguintes DIVs:

- reagentes de diagnóstico *in vitro* ou calibradores e controlos destinados à deteção ou monitorização de parâmetros de química clínica, imunoquímica, hematologia, histologia, citologia, microbiologia, imunologia infecciosa e de genética - **tem correspondência com o código 31612 do POCMS**;
- instrumentos e acessórios relacionados com a finalidade de uso acima descrita;
- contentores de amostras destinadas ao diagnóstico *in vitro* desde que não sejam invasivos do corpo humano (ex.: copos de urina, tubos de recolha de sangue).

Neste grupo não se incluem os equipamentos de diagnóstico *in vitro* grande porte.

#### Grupo 2 - Dispositivos Médicos Implantáveis Ativos

**Definição legal** - «Dispositivo médico implantável ativo» qualquer dispositivo médico ativo<sup>1</sup> que seja concebido para ser total ou parcialmente introduzido através de uma intervenção cirúrgica ou médica no corpo humano ou por intervenção médica num orifício natural, e destinado a ficar implantado.

## 2. Dispositivos Implantáveis Ativos – está incluído no código 31626 do POCMS

Neste grupo devem ser incluídos os dispositivos médicos implantáveis ativos, como por exemplo:

- *pacemakers*;
- cardioversores desfibrilhadores implantáveis;
- electrocatéteres;
- implantes cocleares;
- neuroestimuladores;
- bombas implantáveis;
- *softwares* associados a este tipo de dispositivos médicos.

## Grupos 3 a 22 - Dispositivos Médicos

---

**Definição legal** - «Dispositivo médico» qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

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

## 3. Dispositivos Implantáveis – está incluído no código 31626 do POCMS

---

<sup>1</sup> «Dispositivo médico ativo» qualquer dispositivo médico cujo funcionamento depende de uma fonte de energia elétrica, ou outra não gerada diretamente pelo corpo humano ou pela gravidade, e que atua por conversão dessa energia, não sendo considerados como tal os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico ativo e o doente, sem qualquer modificação significativa e sendo que o software, por si só, é considerado um dispositivo médico ativo.

Neste grupo deverão ser incluídos dispositivos médicos não ativos que sejam concebidos para serem total ou parcialmente introduzido através de uma intervenção cirúrgica/médica no corpo humano ou por intervenção médica num orifício natural, e destinados a ficarem implantados por mais de 30 dias, (excecionando os para osteossíntese - ver grupo 5), como por exemplo:

- próteses faciais;
- implantes dentários;
- lentes intraoculares;
- próteses do aparelho respiratório;
- implantes mamários;
- stents coronários;
- válvulas cardíacas;
- clips cardiovasculares;
- implantes de embolização;
- próteses do testículo;
- próteses de anca, de joelho ou de ombro;
- stents uretrais;
- bandas gástricas;
- dispositivos intrauterinos;
- soluções viscoelásticas.

#### **4. Dispositivos Protésicos Não Implantáveis - está incluído no código 31626 do POCMS**

Neste grupo devem ser incluídos dispositivos médicos que sejam próteses externas ou ortóteses, por exemplo:

- próteses dos membros superiores;
- próteses dos membros inferiores,
- ortóteses da coluna;
- colares cervicais;
- ortóteses dos membros superiores;

- ortóteses dos membros inferiores.

## **5. Dispositivos para Osteossíntese – tem correspondência com o código 31627 do POCMS**

Neste grupo devem ser incluídos dispositivos como por exemplo:

- grampos e âncoras para síntese tendíneo ligamentar;
- pregos e fios;
- fixadores, distractores, placas e parafusos para osteossíntese.

## **6. Dispositivos para o Aparelho Respiratório e Anestesia – abrange dispositivos incluídos nos códigos de conta 31623 e 4231 do POCMS**

Neste grupo devem ser incluídos dispositivos médicos não implantáveis (ver grupo 3) como por exemplo:

- máscaras e tubos laríngeos;
- câmaras expansoras,
- cânulas para traqueostomia;
- sistemas de anestesia;
- circuitos respiratórios;
- humidificadores;
- tubos traqueais;
- ventiladores

## **7. Dispositivos para Hemodiálise e Hemodiafiltração - abrange dispositivos incluídos nos códigos de conta 31623 e 4231 do POCMS**

Neste grupo devem ser incluídos dispositivos médicos não implantáveis (ver grupo 3) como por exemplo:

- filtros para hemodiálise e hemodiafiltração;
- soluções de hemodiálise.

## **8. Dispositivos para Transfusão e Hematologia - abrange dispositivos incluídos nos códigos de conta 31623 e 4231 do POCMS**

Neste grupo devem ser incluídos dispositivos médicos não implantáveis (ver grupo 3) como por exemplo:

- sacos de sangue;
- filtros de sangue;
- dispositivos para aferése;
- dispositivos para autotransfusão;
- dispositivos para a preparação de hemocomponentes;
- dispositivos para a manipulação celular ou biológica.

## **9. Dispositivos para uso odontológico - abrange dispositivos incluídos nos códigos de conta 31623 e 4231 do POCMS**

Neste grupo devem ser incluídos dispositivos médicos não implantáveis (ver grupo 3) como por exemplo:

- amálgamas dentárias;
- cimentos dentários;
- instrumentos dedicados que não sejam reutilizáveis (ver grupo 17).

## **10. Dispositivos para uso ótico e oftálmico - abrange dispositivos incluídos nos códigos de conta 31623 e 4231 do POCMS**

Neste grupo devem ser incluídos dispositivos médicos não implantáveis (ver grupo 3) como por exemplo:

- microbisturis oftálmicos;
- dispositivos para explantação e transplante da córnea;
- dispositivos para vitrectomia;
- dispositivos para descolamento da retina;
- dispositivos para testes oftálmicos.

### **11. Dispositivos para uso em Otorrinolaringologia - abrange dispositivos incluídos nos códigos de conta 31623 e 4231 do POCMS**

Neste grupo devem ser incluídos dispositivos médicos não implantáveis (ver grupo 3) como por exemplo:

- dispositivos nasofaríngeos;
- soluções de irrigação nasal;
- catéteres para epistaxis;
- dispositivos para ventilação e drenagem do ouvido;
- shunts endolinfáticos.

### **12. Dispositivos para o aparelho cardiocirculatório - abrange dispositivos incluídos nos códigos de conta 31623 e 4231 do POCMS**

Neste grupo devem ser incluídos dispositivos médicos não implantáveis (ver grupo 3) como por exemplo:

- cateteres intravenosos periféricos;
- cateteres venosos centrais;
- cânulas arteriais;
- dispositivos para angiografia e hemodinâmica;
- dispositivos de proteção intravascular;
- catéteres de embolectomia;
- shunts das carótidas;
- sistemas de biopsia endovascular e cardíaca;
- dispositivos para arritmologia;
- dispositivos para cardiocirurgia e de transplante do coração;
- fios guia cardiovasculares;
- introdutores;
- sistemas para hemostase;

- sensores cardiovasculares;
- esfignomanómetros;

### **13. Dispositivos para o aparelho gastrointestinal - abrange dispositivos incluídos nos códigos de conta 31623 e 4231 do POCMS**

Neste grupo devem ser incluídos dispositivos médicos não implantáveis (ver grupo 3) como por exemplo:

- cateteres esofágicos;
- tubos e sondas gastrointestinais;
- sondas para evacuação,
- tubos retais;
- dispositivos para hemostase gastrointestinal;
- dispositivos para procedimentos de diagnóstico gastrointestinais;
- dispositivos para endoscopia;
- dispositivos para polipectomia.

### **14. Dispositivos para o sistema nervoso e medular - abrange dispositivos incluídos nos códigos de conta 31623 e 4231 do POCMS**

Neste grupo devem ser incluídos dispositivos médicos como por exemplo:

- elétrodos para eletromiografia e encefalografia;
- electroestimuladores;
- dispositivos para fisioterapia neurológica;
- dispositivos para drenagem cranial;
- cateteres espinais, subaracnoides ou peridurais/epidurais.

### **15. Dispositivos para o aparelho urogenital - abrange dispositivos incluídos nos códigos de conta 31623 e 4231 do POCMS**

Neste grupo devem ser incluídos dispositivos médicos não implantáveis (ver grupo 3) como por exemplo:

- cateteres uretrais, da próstata ou da vesícula;
- dilatadores uretrais;
- dispositivos para drenagem percutânea urinária;
- cateteres para nefrostomia;
- sondas para derivação uretral;
- dispositivos para urodinâmica;
- guias urológicas;
- dispositivos para tratamento da incontinência;
- cateteres ginecológicos;
- dispositivos para reprodução medicamente assistida;
- amnióscópios, pessários;
- espéculos vaginais;
- dispositivos para remoção dos cálculos renais;
- ansas para prostectomia ou para ginecologia;
- dispositivos para obstetrícia;
- preservativos.

## **16. Dispositivos de cirurgia minimamente invasiva e eletrocirurgia - abrange dispositivos incluídos nos códigos de conta 31623 e 4231 do POCMS**

Neste grupo deverão ser incluídos dispositivos médicos como por exemplo:

- trocars e kits para endoterapia;
- agulhas de veress;
- sonda para colangiografia;
- cânula/dissector para endoterapia;
- instrumentos para cirurgia robótica;
- dispositivos para endoterapia espinal;
- dispositivos para eletrocirurgia laparoscópica;
- instrumentos para cirurgia de ultrassons;

- dispositivos para cirurgia a radiofrequência;
- dispositivos para cirurgia com geradores a gás árgon;
- dispositivos para eletrocirurgia;
- dispositivos para artroscopia.

### **17. Instrumentos cirúrgicos multiuso - está incluído no código de conta 4231 do POCMS**

Neste grupo devem ser incluídos dispositivos médicos que sejam instrumentos cirúrgicos reutilizáveis<sup>2</sup> (os instrumentos cirúrgicos de uso único deverão ser enquadrados nos grupos relativos às áreas anatómicas/funcionais acima indicados). São exemplos:

- cabos de bisturi, escalpes, pinças;
- tesouras de disseção;
- tesouras para suturas;
- tesouras corneais;
- tesouras cirúrgicas;
- *forceps*;
- porta-agulhas;
- retractores vaginais;
- sondas cirúrgicas;
- instrumentais para obstetrícia e ginecologia;
- instrumentais para cirurgia ortopédica;
- instrumentais para cirurgia torácica;
- instrumentais para neurocirurgia;
- instrumentais para cirurgia robótica;
- instrumentais para odontoestomatologia;
- instrumentais para oftamologia.

---

<sup>2</sup> Instrumento cirúrgico reutilizável - o instrumento que se destina a cortar, seccionar, perfurar, serrar, raspar, remover, agrafar, afastar, aparar, ou a processo semelhante, no âmbito de intervenções cirúrgicas, sem se encontrar ligado a qualquer dispositivo médico ativo, e que pode ser reutilizado após tratamento adequado.

**18. Dispositivos de administração, colheita e medicação- está incluído no código de conta 31623 do POCMS**

Neste grupo devem ser incluídos dispositivos médicos como por exemplo:

- agulhas;
- seringas;
- sistema para infusão;
- sistema para irrigação;
- sistema para nutrição parentérica;
- sistema para nutrição entérica;
- sistema de drenagem;
- sacos para colheita de urina.

**19. Consumíveis específicos para equipamentos médicos (não DIVs) – abrange dispositivos incluídos no código de conta 31624 do POCMS**

Neste grupo devem ser incluídos dispositivos médicos ou seus acessórios como por exemplo:

- papel específico para eletrocardiogramas;
- gel para ecografia;
- Acessórios de esterilização.

**20. Consumíveis vários – abrange os dispositivos incluídos no código de conta 31621 e alguns dos dispositivos incluídos nos códigos de conta 31622 e 31629 do POCMS**

Neste grupo devem ser incluídos dispositivos médicos como por exemplo:

- material de penso;
- luvas;
- suturas;
- compressas;
- material de penso;

- proteção e auxílio para incontinência;
- meias de compressão cirúrgicas;
- material de ostomia;
- desinfetantes de dispositivos médicos;
- vestuário cirúrgico (batas, toucas, etc);
- instrumentos cirúrgicos de uso único de caráter genérico (não enquadráveis nos grupos relativos às áreas anatómicas/funcionais acima indicados).

**21. Equipamentos hospitalares de pequeno porte para tratamento ou diagnóstico – está incluído no código de conta 4231 do POCMS**

Neste grupo devem ser incluídos dispositivos médicos que constituam equipamentos hospitalares de pequeno porte de uso generalizado como por exemplo:

- termómetros;
- estetoscópios.

**22. Equipamentos hospitalares de pequeno porte, sem finalidade de tratamento ou diagnóstico, e ajudas técnicas - está incluído no código de conta 4231 do POCMS**

Neste grupo devem ser incluídos dispositivos médicos como por exemplo:

- camas hospitalares;
- macas;
- cadeiras de rodas;
- sistemas de elevação de pacientes;
- canadianas;
- dispositivos médicos para reabilitação.