

Deliberação n.º 058/CD/2021

Considerando que:

- a) A procura exponencial de dispositivos médicos essenciais à proteção e tratamento da doença COVID -19, assim como de materiais e matérias-primas necessários ao fabrico desses dispositivos médicos, foi fortemente sentida a nível global, consequência da rápida propagação do vírus, e da disrupção de cadeias de abastecimento habituais.
- b) Perante esta demanda, assistiu-se a uma mobilização do tecido empresarial, também ao nível nacional, para colaborar no esforço conjunto de combate à pandemia.
- c) Considerando-se os potenciais prejuízos da dilatação dos processos, por força dos tempos inerentes aos sistemas legislativos gerais, face às necessidades concretas do mundo, os intervenientes no ciclo de vida dos dispositivos foram conduzidos a desencadear esforços no sentido de encontrar um compromisso entre a qualidade de determinados dispositivos disponibilizados (considerados essenciais no contexto COVID-19) e a celeridade dessa disponibilização, mantendo os princípios de exigência e a salvaguarda da saúde pública.
- d) No que respeita à escassez de ventiladores, tanto para estabelecer requisitos e especificações mínimas como para harmonização dos processos, foi elaborado o Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19 dirigida a ventiladores (disponível em www.infarmed.pt), publicado a 20 de abril de 2020.
- e) O documento Procedimento especial de avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19 dirigida a ventiladores foi publicado com a salvaguarda de poder ser alterado e atualizado perante novos dados.
- f) Durante a terceira vaga, com a fase mais crítica atingida em janeiro de 2021, com um maior número de doentes internados em cuidados intensivos, não foi verificada qualquer carência de ventiladores ou de seus acessórios.
- g) A atual evolução epidemiológica da COVID-19 se situa na fase de mitigação – recuperação – isto é, a atividade da doença decresce em Portugal, a qual se caracteriza por uma resposta focada na mitigação dos efeitos da COVID-19 e na diminuição da sua propagação, de forma a minimizar a morbimortalidade e à extensão da vacinação da população.

O Conselho Diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., no uso da competência conferida pelo n.º 6 do artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, na sua atual redação, delibera o seguinte:

1 – É suspenso o Procedimento Especial de Avaliação de dispositivos médicos no âmbito COVID-19 – Ventilador, publicado a 20 de abril de 2020;

2 – Para efeitos do disposto no número anterior, fica suspensa a submissão de novos processos, sem prejuízo da submissão das iniciativas conhecidas até à entrada em vigor da presente deliberação.

Lisboa, **10 MAIO 2021**

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
<u>10.05.21</u>	ATA Nº <u>24 (1) 21</u>
O PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VICE-PRESIDENTE	 António Faria Vaz
A VOGAL	 Cláudia Belo Ferreira