

## Circular Informativa

---

N.º03/INFARMED/SPMS

Data: 26/07/2013

Assunto: **Esclarecimentos sobre o Despacho nº 5456-B/2013, de 23 de abril – Reagentes de Diagnóstico *In vitro* versus Equipamento de Grande Porte.**

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); Centro de Suporte SPMS: [servicedesk@spms.min-saude.pt](mailto:servicedesk@spms.min-saude.pt).

---

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. publicaram a Circular Informativa N.º 108/CD/8.1.6 de 14/05/2013.

No entanto, persistindo dúvidas quanto à abrangência do presente Despacho aos reagentes para diagnóstico *in vitro* e sobre o que se entende por equipamento de grande porte, importa ainda esclarecer o seguinte:

- os reagentes para diagnóstico *in vitro*, tal como indicado no Anexo (Lista exemplificativa dos dispositivos médicos enquadrados nos grupos identificados no Anexo I do Despacho nº 5456-B/2013, de 23 de Abril) da Circular Informativa nº108/CD/8.1.6 de 14/05/2013, no grupo 1, estão incluídos nos seguintes Dispositivos para diagnóstico *in vitro* (DIV):
  - 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”.
- Apesar de estes reagentes poderem ser destinados à utilização em autoanalísadores de amostras para diagnóstico *in vitro* (equipamento que configura um equipamento de grande porte), são colocados de forma independente no mercado Europeu, de acordo com a legislação aplicável, encontrando-se assim abrangidos pela aplicação do presente despacho.

*zcl*

- No que respeita aos autoanalisadores de amostras para diagnóstico in vitro, constituindo estes, equipamentos de diagnóstico in vitro de grande porte, estão excluídos do âmbito de aplicação deste despacho, ao abrigo do seu n.º 2 que refere *“Estão excluídos do âmbito de aplicação deste despacho os dispositivos médicos que sejam os dispositivos médicos que sejam equipamentos de grande porte destinados ao tratamento e ao diagnóstico, como sejam, designadamente, equipamentos de Raios-X, equipamentos de tomografia axial computadorizada, autoanalisadores de amostras de diagnóstico in vitro.”*(...)
- No âmbito do Despacho nº 5456-B/2013, de 23 de Abril, são considerados como **equipamentos de grande porte**, os dispositivos médicos ativos instalados fixos, ou seja, os dispositivos destinados a ser instalados, fixados ou de outro modo acoplados a uma localização específica numa unidade de saúde, para que não possam ser deslocados desta localização ou removidos sem recorrer a instrumentos ou aparelhos, e que não sejam especificamente destinados a ser utilizados no âmbito de uma unidade de cuidados de saúde móvel.

Constatando-se que subsistem dúvidas de cariz eminentemente jurídico sobre outras dimensões do Despacho em apreço, importa igualmente esclarecer o seguinte:-

- Nos termos do Código dos Contratos Públicos (CCP), aprovado pelo Decreto-Lei n.º 18/2008, de 29 de janeiro, na sua redação atual, qualquer procedimento de formação de contratos públicos inicia-se com a decisão de contratar (cfr. artigo 36.º). Neste contexto, e pela negativa, deve considerar-se que o Despacho n.º 5456-B/2013 apenas não é aplicável quando a decisão de contratar relativa àqueles procedimentos seja anterior 23 de abril de 2013;
- A menção a *procedimentos* vertida no teor do Despacho n.º 5456-B/2013, reporta-se a procedimentos tipificados e previstos na parte II do CCP.
- O Despacho implica para as entidades adjudicantes uma obrigação de efetuar uma redução adicional (aos 15%) de 5% em cada nota de encomenda a emitir em execução dos contratos de aquisição de dispositivos médicos cuja decisão de contratar seja posterior a 23 de abril de 2013, no caso de o fornecedor se encontrar na situação prevista no n.º 7 do Despacho. Tal menção deve ser expressamente referida no Caderno de Encargos daqueles procedimentos.

- Para efeitos do disposto no n.º 5 do Despacho em apreço, consideram-se abrangidos os descontos concedidos ao abrigo de Protocolos Comerciais.

*Rel<sup>a</sup>* O Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.

*[Handwritten signature]*

O Conselho de Administração da SPMS, EPE.

*[Handwritten signature]*