de ESPECIALIDADE
ASSUNTOS REGULAMENTARES

ACESSO A DISPOSITIVOS MÉDICOS

Antonieta Lucas
APORMED

Contexto: “Falta de Material”

de ESPECIALIDADE
ASSUNTOS REGULAMENTARES

OBSERVADOR

O que ainda falta nos hospitais: máscaras, fatos e óculos reciclados, racionados ou improvisados

JN

LEIA O JN IMPRESSO AQUI | Pesquisar

JN Direto | Nacional | Local | Justiça | Mundo | Economia | Desporto | Pessoas | Inovação | Cultura | Opinião | NM | His

60 segundos | Legislativas 2019 | Resultados Legislativas 2019

Covid-19

Enfermeiros denunciam falta de máscaras e "kits" de proteção em centros de saúde

05 Março 2020 às 10:24

COMENTAR

TÓPICOS
Nacional
Coronavírus

RTP NOTÍCIAS | PAÍS | MUNDO | POLÍTICA | ECONOMIA | CULTURA | VÍDEOS

COVID-19 | DIRETO | MAPA DO VÍRUS EM PORTUGAL | MAPA DO VÍRUS NO MUNDO | INFORMAÇÕ

PAÍS | COVID-19 — 14 Março 2020, 21:41

Falta de ventiladores. DGS recenseia equipamentos públicos e privados

or RTP

JN

LEIA O JN IMPRESSO AQUI | Pesquisar

JN Direto | Nacional | Local | Justiça | Mundo | Economia | Desporto | Pessoas | Inovação | Cultura | Opinião | NM | His

60 segundos | Legislativas 2019 | Resultados Legislativas 2019

Segurança

Máscaras e batas feitas em Portugal não chegam para o SNS

Erika Nunes
18 Março 2020 às 09:38

COMENTAR

TÓPICOS
Coronavírus
Covid-19
Saúde
Nacional

Portugal | Mundo | Desporto | Futuro | Programas | Lifestyle | André Jacinto

CORONAVÍRUS EM PORTUGAL

Portugueses procuram máscaras, mesmo que não precisem. Vendas aumentaram 1829%

Portugueses ignoram as recomendações da OMS e DGS e lançam-se na corrida às máscaras nas farmácias.

Por Carolina Rico
06 Março, 2020 • 09:47

Medidas Governamentais

- ✓ Reforço e incentivo à produção nacional
  - ✓ Orientações INFARMED
  - ✓ Decreto-Lei nº 14-E/2020 - Colocação no mercado de DMs e EPIs sem marcação CE
- ✓ Aquisição de produtos no mercado internacional
  - ✓ Identificação de *players* relevantes
  - ✓ Criação de mecanismos de apoio à aquisição de produtos (ex. transporte aéreo)
- ✓ Simplificação dos procedimentos de contratação pública
  - ✓ Decreto-Lei nº 10-A/2020 – Criação de um regime excecional de contratação pública
- ✓ Incentivos Fiscais
  - ✓ Lei nº 13/2020 – Redução/Isenção de IVA para produtos utilizados no combate à COVID-19
  - ✓ Lei nº 43/2020 – Prorrogação do prazo de redução/isenção de IVA

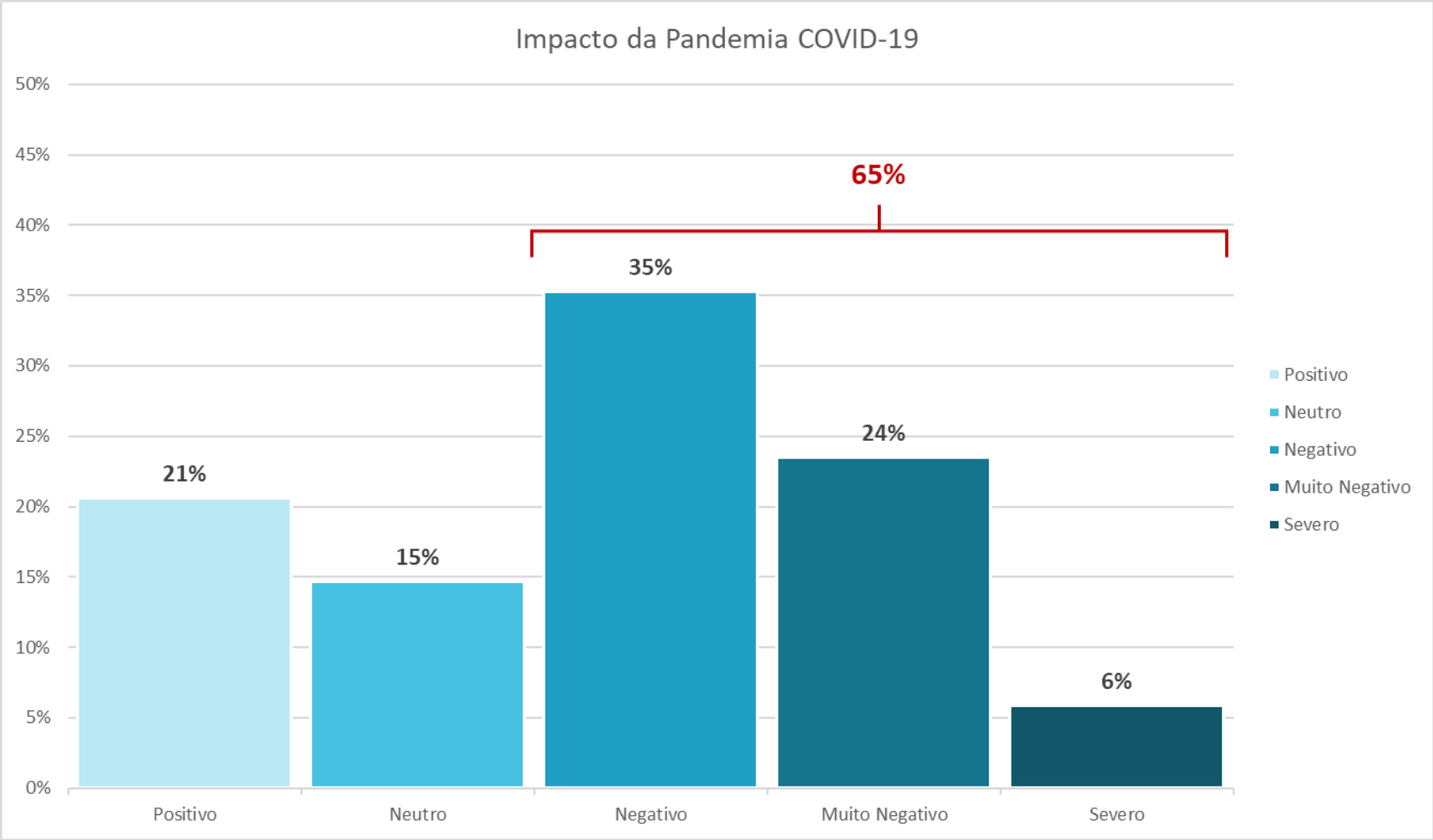
Papel da APORMED

- ✓ Ponto de contacto entre as empresas e as entidades públicas
  - ✓ Comunicação de informações/pedidos às empresas (ex. donativos de material)
  - ✓ Inquérito aos associados sobre o impacto da COVID-19

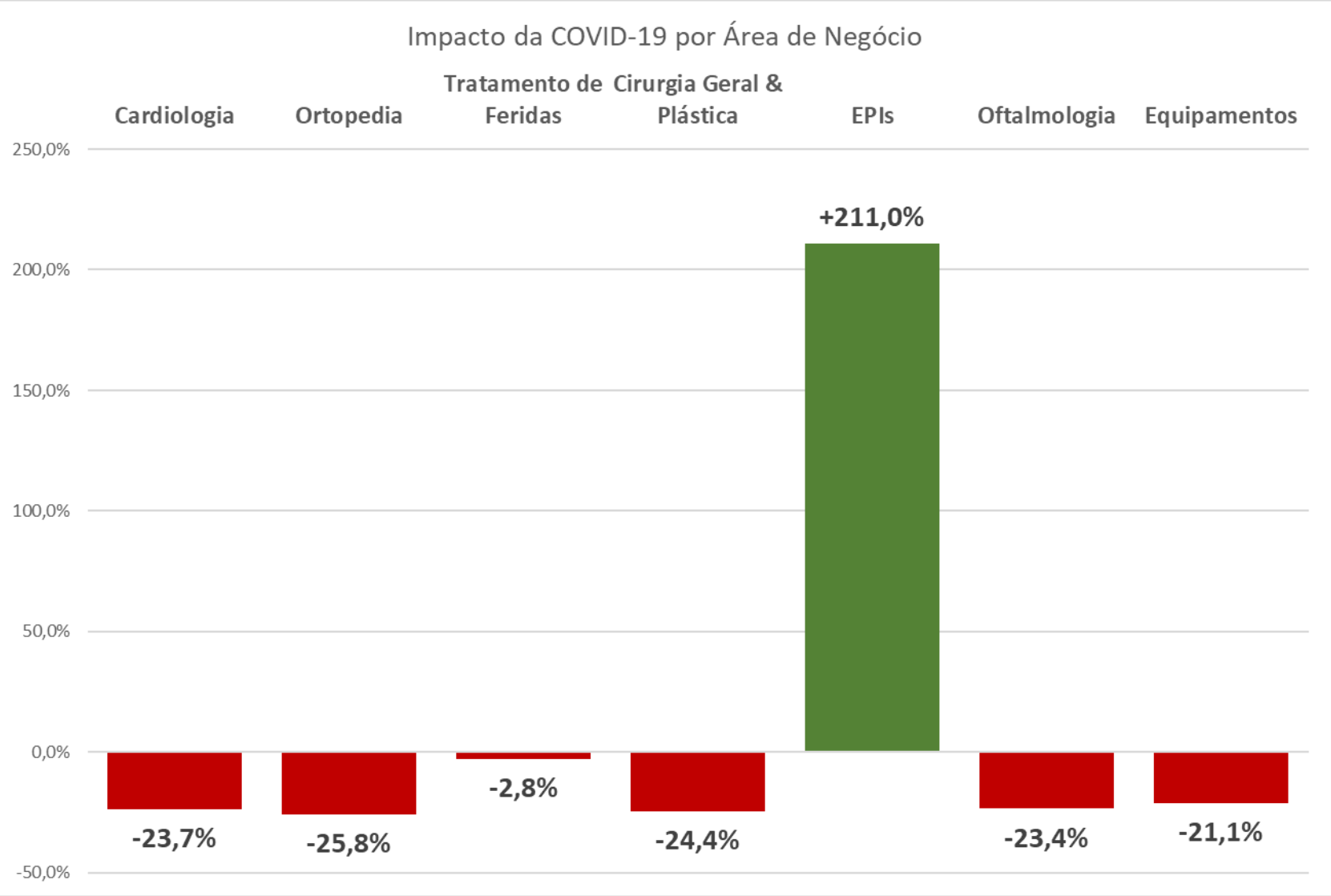
- ✓ Publicação de orientações
  - ✓ Orientações para a retoma da interação por parte dos profissionais da indústria de dispositivos médicos com os profissionais de saúde

- ✓ Apoio às empresas
  - ✓ Apoio económico (ex. pedido de incentivos)
  - ✓ Apoio regulamentar (ex. análise de documentação, implementação do Regulamento)
  - ✓ Apoio fiscal (ex. interpretação da Lei nº 13/2020)

Inquérito aos associados sobre o impacto da COVID-19



Inquérito aos associados sobre o impacto da COVID-19



Orientações de Acesso aos Hospitais

de ESPECIALIDADE
ASSUNTOS REGULAMENTARES

apormed 30

ORIENTAÇÕES PARA A RETOMA DA INTERAÇÃO POR PARTE DOS PROFISSIONAIS DA INDÚSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS COM OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

No seguimento da carta remetida à Autoridade Nacional de Saúde, a Direção-Geral da Saúde (DGS), a Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos (APORMED) reitera a elevada importância dos dispositivos médicos para os cuidados de saúde dos cidadãos portugueses e dos utentes do Sistema Nacional de Saúde. Para que possam ser devidamente utilizados, é imprescindível a interação dos técnicos qualificados deste setor com os médicos, enfermeiros, farmacêuticos, técnicos de diagnóstico e a outros profissionais de saúde, no suporte, apoio e formação aos mesmos. Assim, este documento sumariza as orientações a serem tidas em consideração pelas empresas desta indústria, na proteção da saúde e da segurança dos doentes, dos profissionais de saúde e dos colaboradores das empresas fornecedoras de dispositivos médicos.

MEDIDAS GERAIS DE PROTEÇÃO, HIGIENE E SEGURANÇA

As empresas assegurarão a disposição e utilização adequada dos meios que facilitem a proteção pessoal bidirecional, assim como o uso de produtos de desinfeção. Estes meios, por si mesmos, não são suficientes para impedir uma possível transmissão do vírus, no entanto, ajudam à sua prevenção. Dentro destas medidas incluem-se:

Máscaras de proteção
Devem ser utilizadas máscaras adequadas ao local de presença do profissional e à situação de proximidade entre pessoas. Serão colocadas antes de entrar na instituição e serão mantidas durante todo o tempo na mesma. No caso de ser necessário remover a máscara, deverá assegurar-se que esta não se deteriora ou contamina.

Viseiras Protetoras
Quando as circunstâncias assim o exijam, como é o caso de sessões de longa duração, para reforçar a segurança e ter uma maior comodidade, pode utilizar-se também uma viseira protetora. É possível o uso simultâneo com a máscara. A viseira deve ser lavada depois da sua utilização com água e sabão ou higienizada com gel desinfetante ou solução hidroalcoólica. Depois de lavada, a viseira deve ser seca adequadamente.

Lavagem de mãos e higienização
Deve proceder-se à lavagem correta de mãos, antes e depois de cada interação com os profissionais de saúde, preferencialmente através de solução hidroalcoólica ou gel com ação virucida.

Luvas de proteção (latex, nitrilo, vinilo ou neoprene)
Não são imprescindíveis. No caso de se utilizarem luvas, estas serão colocadas após uma lavagem das mãos com água e sabão e/ou desinfeção com solução hidroalcoólica ou gel virucida. É aconselhado que as luvas estejam colocadas durante toda a sessão de trabalho. Uma vez colocadas, deve ser evitado tocar o corpo, em particular, a face. É recomendável que o esfregar as mãos seja feito com luvas colocadas, com gel desinfetante ou solução hidroalcoólica com a periodicidade que a atividade aconselhe. Devem ser retiradas de forma correta no final da atividade ou sessão de trabalho e posteriormente lavar e desinfetar bem as mãos.

Distanciamento social
Será assegurada uma distância mínima aconselhada de pelo menos 2 metros entre os participantes na atividade.

Comportamento social
Com o propósito de evitar ou minimizar riscos, nos encontros pessoais não deverão ser dados apertos de mão, abraços ou beijos ao cumprimentar-se. Devem evitar-se os aglomerados, a partilha de utensílios ou equipamentos pessoais (smartphone, tablet, computador, caneta, etc.) que podem estar contaminados, sem uma desinfeção prévia. Devem ser reforçadas as normas de higiene, lavagem de mãos e etiqueta respiratória (ao tossir, tapar a boca com um lenço descartável, ou na sua indisponibilidade, utilizar o interior do cotovelo. É desaconselhada a realização de almoços de trabalho ou similar, já que condicionam a utilização de máscaras.

Orientações validadas por:

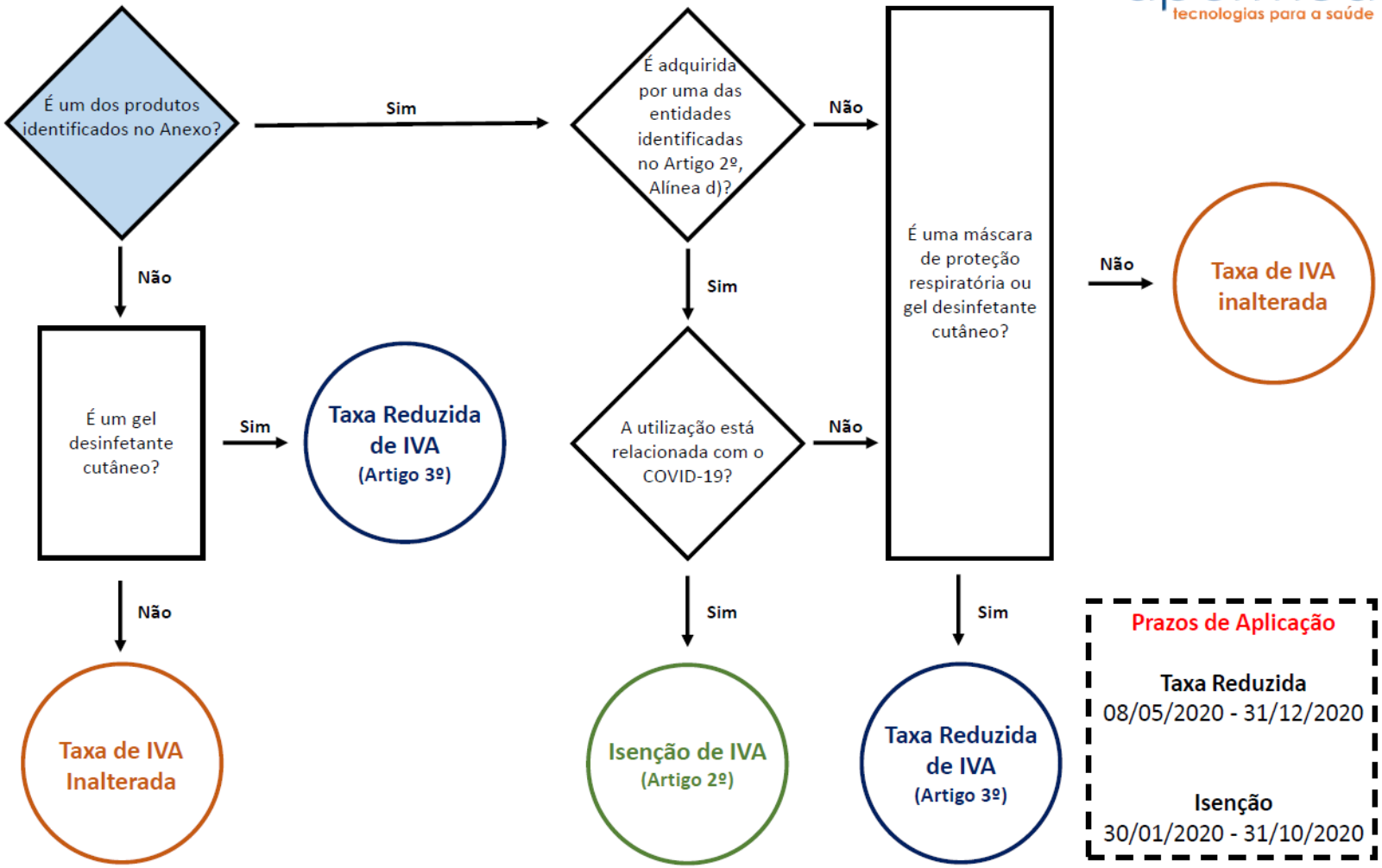
ORDEM DOS FARMACÊUTICOS 1835

ORDEM DOS ENFERMEIROS

Apoio às empresas

Fluxograma Lei nº 13/2020* – Que taxa de IVA devo aplicar?

*Alterada pela Lei nº 43/2020



Prazos de Aplicação

Taxa Reduzida
08/05/2020 - 31/12/2020

Isenção
30/01/2020 - 31/10/2020

Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (MDR)

- ✓Adiamento da aplicação do MDR
  - ✓Nova data de aplicação: 26 de maio de 2021

- ✓Módulo de registo de operadores económicos da EUDAMED
  - ✓Entrada em produção a 1 de dezembro de 2020

- ✓Principais constrangimentos & desafios
  - ✓Europeus:
    - ✓Impossibilidade de realização de auditorias virtuais
    - ✓Reduzido número de Organismos Notificados designados para o MDR
  - ✓Nacionais:
    - ✓Desconhecimento das especificidades de Lei nacional de enquadramento do MDR
    - ✓Processo de apoio ao registo no módulo de operadores económicos da EUDAMED ainda não foi implementado

É necessário manter equilíbrio entre resposta à crise de COVID-19 vs. implementação do Regulamento para não comprometer o acesso a dispositivos médicos.

Obrigada

Antonieta Lucas
Vice-Presidente da Direção da APORMED
apormed@apormed.pt