

**Despacho n.º 16206/2013, de 3 de dezembro**

(DR, 2.ª série, n.º 242, de 13 de dezembro de 2013)

A aquisição de medicamentos, constantes de lista a divulgar pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P (INFARMED, I.P.), de que os hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS) necessitem, é obrigatoriamente realizada em termos centralizados pela SPMS- Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. (SPMS, E.P.E.)

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P (INFARMED, I.P.) pode autorizar a utilização em Portugal de medicamentos não possuidores de qualquer das restantes autorizações previstas naquele diploma, ou que, possuindo uma dessas autorizações, não esteja efetivamente comercializado, quando, para além de outras situações, sejam consideradas, mediante justificação clínica, imprescindíveis à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinadas patologias, através de autorizações de utilização excecional (AUE).

As AUE são, na sua maioria, concedidas para medicamentos incluídos no Formulário Nacional de Medicamentos, que as instituições hospitalares do SNS necessitam de adquirir de forma recorrente.

Presentemente, cada instituição hospitalar do Serviço Nacional de saúde (SNS) adquire estes medicamentos individualmente.

A aquisição centralizada dos medicamentos, que têm vindo a ser recorrentemente objeto de aquisição ao abrigo de AUE, permitirá a obtenção de poupanças, a criação de sinergias e o aumento de produtividade, assim como promoverá a eficácia e eficiência nas instituições do SNS, libertando-se dos procedimentos de aquisição.

A SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. (SPMS, E.P.E.), tem por missão centralizar, otimizar e racionalizar a aquisição de bens e disponibilizar serviços de logística, possuindo atribuições em matéria de estratégia de compras, procedimentos pré-contratuais, contratação pública, logística interna, pagamentos e monitorização de desempenho.

Por seu turno, a Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS, I.P.), tem por missão assegurar a gestão dos recursos financeiros do Ministério da Saúde e do SNS, cabendo-lhe efetuar transferências e pagamentos de serviços prestados para as Administrações Regionais de Saúde, I.P., e serviços estabelecidos integrados no SNS ou por ele financiados, bem como os encargos decorrentes da contratação de serviços com a SPMS, E.P.E..

Assim, nos termos e ao abrigo do disposto nos artigos 5.º, 7.º, 9.º do Decreto-Lei n.º 124/2011, de 29 de dezembro, determino:

1. A aquisição de medicamentos, constantes de lista a divulgar pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P (INFARMED, I.P.), ao abrigo da autorização de utilização excecional nas condições previstas na alínea a) do n.º 1 do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, de que os hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS) necessitem, é obrigatoriamente realizada em termos centralizados pela SPMS- Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. (SPMS, E.P.E.).

2. A lista referida no número anterior abrange exclusivamente medicamentos incluídos no Formulário Nacional de Medicamentos.

3. É vedada aos hospitais do SNS a adoção de procedimentos tendentes a novas contratações diretas, ou a renovações contratuais, relativas à aquisição dos medicamentos abrangidos pelo n.º 1 fora do sistema de aquisição centralizado instituído pelo presente despacho.

4. A lista referida no n.º 1 é objeto de atualização ou revisão pelo INFARMED, I.P., sempre que tal se justifique, designadamente, em função da análise das necessidades agregadas de aquisição.

5. Os hospitais do SNS comunicam ao INFARMED, I.P., as quantidades dos medicamentos abrangidos pelo n.º 1 que necessitam para um ano.

6. A comunicação a que se refere o número anterior é apresentada ao INFARMED, I.P., pela Direção Clínica, mediante prévia autorização do respetivo órgão máximo de gestão.

7. A comunicação a que se refere o n.º 5 vale como pedido de AUE relativo aos medicamentos em causa.

8. O INFARMED, I.P., comunica a cada hospital do SNS, a identificação dos medicamentos autorizados e o número de unidades autorizadas.

9. O INFARMED, I.P., comunica à SPMS, E.P.E., os medicamentos autorizados e o número de unidades autorizadas, por hospital do SNS, bem como os preços máximos de aquisição dos medicamentos incluídos na lista a que se refere o n.º 1, que servirão como preços base para efeitos dos procedimentos pré-contratuais com vista à sua aquisição.

10. O preço máximo de aquisição de cada medicamento é determinado pelo INFARMED, I.P., de acordo com os seguintes critérios:

- a) A média do preço de venda ao armazenista (PVA) em vigor nos países de referência para a mesma substância ativa, dosagem e forma farmacêutica, sem taxas ou impostos;
- b) Os países de referência mencionados na alínea anterior correspondem a um conjunto composto pelos três anualmente definidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde nos termos previstos no n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, alterado pelos Decretos-Leis n.º 152/2012, de 12 de julho, e 34/2013, de 27 de fevereiro, e, também pela Itália, Reino Unido e Alemanha;
- c) No caso de não existir a mesma substância ativa, dosagem e forma farmacêutica em qualquer dos países de referência, o fator PVA a considerar para a formação do preço base é a média do PVA, sem taxas ou impostos, praticado no conjunto de países composto pela Itália, Reino Unido e Alemanha e pelos remanescentes países definidos pela portaria referida na alínea anterior, caso existam.

11. Compete à SPMS, E.P.E., o exercício das competências de entidade adjudicante incluindo a de tomar a decisão de contratar.

12. O processo logístico associado à entrega, receção e distribuição dos medicamentos é assegurado diretamente entre o fornecedor e as instituições hospitalares.

13. No âmbito das suas competências, a ACSS, I.P., efetuará a retenção das verbas referentes ao pagamento dos compromissos assumidos pelas instituições hospitalares no âmbito do processo de centralização das compras previsto no presente despacho.

14. A ACSS, I.P., o INFARMED, I.P., e a SPMS, E.P.E., aprovam, por circular informativa, no âmbito das respetivas competências definidas pelo presente despacho, as instruções necessárias ao cumprimento do que no mesmo se dispõe.

15. Até à conclusão dos procedimentos pré-contratuais visando a aquisição centralizada prevista neste despacho, bem como a subsequente tramitação e

disponibilização dos medicamentos, mantêm-se os procedimentos de autorização e aquisição vigentes à data do presente despacho.

16. Os medicamentos não previstos na lista a divulgar pelo INFARMED, I.P., continuam a observar os procedimentos de autorização e aquisição vigentes à data do presente despacho.

17. O presente despacho entra em vigor no 1.º dia do mês seguinte ao da sua publicação.

3 de dezembro de 2013. - O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*.