

Deliberação n.º 638/98, de 3 de Dezembro

(DR, 2.ª série, n.º 294, de 22 de Dezembro de 1998)

Instruções aos requerentes de pedidos de comparticipação de medicamentos para uso humano

(Revogado pela Deliberação n.º 1028/2009, de 7 de Janeiro)

Para efeitos de organização e instrução dos pedidos de comparticipação de medicamentos, ao abrigo das normas estabelecidas no Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro, o conselho de administração delibera aprovar as instruções aos requerentes de pedidos de comparticipação de medicamentos de uso humano, anexas à presente deliberação e que desta fazem parte integrante.

3 de Dezembro de 1998. – O Conselho de Administração *J. A. Aranda da Silva*, Presidente – *Rui Santos Ivo, Vogal* – *Maria Armanda Miranda, Vogal*.

Instruções aos requerentes de pedidos de comparticipação de medicamentos para uso humano

- 1 – Introdução.
- 2 – Legislação aplicável:
 - 2.1 – Geral;
 - 2.2 – Outra legislação;
 - 2.3 – Regimes especiais de comparticipação;
 - 2.3.1 – Medicamentos;
 - 2.3.2 – Patologias.
- 3 – Instrução do pedido de comparticipação:
 - 3.1 – Requerimento;
 - 3.2 – Fundamentação do pedido de comparticipação:
 - 3.2.1 – Cópia de documentos oficiais;
 - 3.2.2 – Documentação técnico- científica.
- 4 – Submissão dos pedidos de comparticipação.
- 5 – Notificação aos requerentes.
- 6 – Informatização.
- 7 – Publicação no Diário da República.
- 8 – Informações e esclarecimentos.

1 – Introdução. – A nova legislação publicada no âmbito da comparticipação de medicamentos contribui para a melhorar a qualidade global no âmbito dos cuidados de saúde.

A afectação dos recursos disponíveis, tendo em conta princípios de equidade e acessibilidade, a par de uma garantia de efectividade, exigem a aplicação de regras claras e objectivas na avaliação dos processos de comparticipação de medicamentos.

As presentes instruções aos requerentes visam adequar a instrução dos processos, por forma a cumprir cabalmente as exigências legais, contribuindo, assim, para uma maior rapidez, operacionalidade e transparência no processo de decisão.

2 – Legislação aplicável:

2.1 – Geral:

Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro;
 Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho;
 Despacho n.º 6914/98, de 24 de Março (publicado no Diário da República, 2.ª série, de 27 de Abril de 1998);
 Despacho n.º 6527/97, de 25 de Julho (publicado no Diário da República, 2.ª série, de 25 de Agosto de 1997);
 Portaria n.º 743/93, de 16 de Agosto;
 Despacho n.º 13/93, de 25 de Maio (publicado no Diário da República, 2.ª série, de 13 de Julho de 1993);
 Despacho n.º 1/88, de 12 de Maio (publicado no Diário da República, 2.ª série, de 3 de Junho de 1988); e
 Demais legislação aplicável;

2.2 – Outra legislação – a publicar ao abrigo do n.º 4 do artigo 2.º e do n.º 4 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a nova redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro.

2.3 – Regimes especiais de comparticipação:

2.3.1 – Medicamentos:

Diploma	Publicação	Âmbito
Despacho n.º 19 066, de 8 de Outubro	Diário da República, 2.ª série, de 2 de Novembro	Medicamentos contendo interferão beta
Despacho n.º 280/96, de 6 de Setembro	Diário da República, 2.ª série, de 12 de Outubro	Medicamentos anti-retrovíricos.
Despacho 10/96, de 16 de Maio	Diário da República, 2.ª série, de 12 de Junho	Medicamentos contendo ferro
Despacho conjunto de 26 de Janeiro de 1993	Diário da República, 2.ª série, de 14 de Abril	Medicamentos contendo hormona de crescimento

2.3.2 – Patologias:

Diploma	Publicação	Patologias
Portaria n.º 706/95, de 3 de Julho	—	Fibrose quística.
Portaria n.º 1063/94, de 2 de Dezembro	—	Hemoglobinopatias.
Portaria n.º 734/94, de 12 de Agosto	—	Lúpus, hemofilia.
Despacho n.º 3/91, de 8 de Fevereiro	Diário da Republica, 2.ª série, de 18 de Março	Insuficientes crónicos e transplantados renais.
Despacho n.º 25/89, de 2 de Fevereiro	Diário da Republica, 2.ª série, de 18 de Julho	Parmiloidose.
Despacho n.º 24/89, de 2 de Fevereiro	Diário da Republica, 2.ª série, de 18 de Julho	Fibrose quística.

3 – Instrução do pedido de comparticipação:

3.1 – Requerimento – Os requerentes de pedidos de comparticipação de medicamentos para uso humano devem formular os pedidos nos termos da legislação

em vigor, mediante requerimento, dirigido à Ministra da Saúde, acompanhado da documentação complementar referida no n.º 3.2.

O requerimento deve incluir, pela ordem indicada, os seguintes elementos:

- a) Nome ou designação social e domicílio ou sede do requerente;
- b) Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou n.º fiscal de contribuinte, excepto se o requerente tiver a sua sede ou domicílio no estrangeiro;
- c) Objecto do requerimento, devendo ser explicitado:

O escalão de comparticipação (n.ºs 1 e 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a nova redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro) se aplicável;

A inclusão em sistemas de gestão integrada de doenças (n.º 2 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a nova redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro);

A inclusão em regimes especiais de comparticipação (n.º 3 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a nova redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro);

- d) Nome do medicamento;
- e) Substância activa (*);
- f) Classificação farmacoterapêutica (***)
- g) Número de registo, forma farmacêutica (**), dosagem e apresentação;
- h) Código ATC (Anatomical Therapeutic Chemical);
- i) Dose diária definida, aprovada pela Organização Mundial de Saúde ou, na sua ausência, a posologia média diária;
- j) Indicações terapêuticas aprovadas;
- k) Classificação do medicamento quanto à dispensa ao público;
- l) Preço aprovado pela Direcção-Geral do comércio e da Concorrência;
- m) Preço proposto para efeitos de comparticipação, se aplicável;
- n) Preço expresso por unidade de massa da substância activa;
- o) Informação relativa a situação de co-comercialização (n.º 2 do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a nova redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro) se aplicável;
- p) Documentação anexa.

(*) Utilizar denominação comum internacional (DCI).

(**) De acordo com List of Standard Terms that replaces the CPMP guideline III/3593/91 on the list of Allowed Terms, in *Pharmeuropa (Special Issue-Standard Terms)*. Council of Europe, 1998.

(***) De acordo com o despacho n.º 6914/98, de 24 de Março, mencionando o grupo e subgrupo farmacoterapêutico aplicável.

3.2 – Fundamentação do pedido de comparticipação:

3.2.1 – Cópia de documentos oficiais:

- a) Certificado de autorização de introdução no mercado (AIM);
- b) Documento donde conste o número de código nacional (*);

- c) Documento de aprovação do preço emitido pela Direcção-Geral do Comércio e da Concorrência;
- d) Resumo das características do medicamento (RCM) aprovado;
- e) Folheto informativo (FI) e rotulagem aprovados;
- f) Documento donde constem o preço e o regime de participação nos Estados membros de referência e na União Europeia (**);
- g) Documento donde conte o país de referência ou de origem que serviu de base para o cálculo do preço (**);
- h) Comprovativo de aprovação da AIM, ao abrigo da alínea a) do artigo 7.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, se aplicável;
- i) Comprovativos de autorização de alterações ao certificado da AIM, RCM, FI e rotulagem aprovados pelo INFARMED, se aplicável.

(*) Aplicável aos pedidos de participação de medicamentos avaliados através do procedimento centralizado pela Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos e autorizados pela Comissão Europeia.

(**) Aplicável em todos os pedidos de participação submetidos ao abrigo da alínea a) do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a nova redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro.

3.2.2 – Documentação técnico-científica:

- a) Comprovativa de vantagem terapêutica que responda aos critérios de participação referidos no artigo 6.º, n.º 1, do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro;
- b) Apresentação de estudos de avaliação farmacoeconómica, elaborados de acordo com as orientações metodológicas para estudos de avaliação económica de medicamentos, que comprovem eficácia e ou tolerância no âmbito farmacoeconómico, por forma a responder à alínea a) do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro;
- c) Apresentação de estudos de avaliação farmacoeconómica, elaborados de acordo com as orientações metodológicas para estudos de avaliação económica de medicamentos, que comprovem vantagem económica, por forma a responder aos critérios de participação referidos no Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro;
- d) Demonstração de adequação da dimensão da embalagem proposta para participação, às indicações terapêuticas aprovadas, por forma a ser emitido parecer referido no n.º 3 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro;
- e) Situação de registo na União Europeia com indicação das datas de submissão/decisão (*);
- f) Situação de participação na União Europeia, com indicação das datas de submissão/decisão, bem como escalão de participação atribuído (*).

(*) Aplicável em todos os pedidos de participação submetidos ao abrigo da alínea a) do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro.

Os elementos referidos no n.º 3.2, enquadrados nas situações aplicáveis, são considerados indispensáveis à correcta instrução do pedido de participação, pelo que, na sua ausência, o processo será considerado incompleto.

Os elementos em falta serão solicitados por escrito ao requerente e o processo só será considerado completo após a recepção dos últimos elementos.

O requerimento será arquivado e o processo devolvido se, no prazo de 30 dias, não houver resposta aos elementos solicitados.

A cada processo completo será atribuído um número de entrada.

4 – Submissão dos pedidos de participação – os pedidos de participação, elaborados de acordo com as presentes normas, devem ser remetidos ou entregues directamente na secção de expediente do INFARMED, sendo posteriormente conduzidos ao sector de participações.

5 – Notificação aos requerentes – após a decisão do Secretário de Estado da Saúde e a recepção dos processos no INFARMED, é elaborada e enviada ao requerente notificação da decisão, que produzirá efeitos a partir da data de recepção pelo interessado. As notificações são enviadas aos requerentes, em carta registada com aviso de recepção, entre os dias 10 e 24 de cada mês referentes aos processos recebidos da Secretaria de Estado entre o dia 18 do mês anterior e o dia 17 de cada mês.

As cópias das notificações de participação de medicamentos enviadas aos requerentes são, também, enviadas à APIFARMA, ANF e outras entidades que o solicitem, na linha de orientação de uma maior transparência.

6 – Informatização – a introdução dos medicamentos participados no ficheiro informático de medicamentos realiza-se no dia 24 de cada mês, com posterior comunicação às ARS, através do IGIF.

7 – Publicação no Diário da República – será publicada mensalmente no Diário da República uma lista dos medicamentos que obtiveram participação nesse mesmo período.

8 – Informações e esclarecimentos – para quaisquer informações e esclarecimentos sobre as presentes regras ou questões relacionadas com os pedidos de participação, deve ser contactado o Sector de Participações do INFARMED, através dos telefones, telefax e e-mail:

Telefone geral: (01)7908500; telefax: (01)7959116; e-mail: infarmed.compart@infarmed.pt; home page Internet: <http://www.infarmed.pt>.

Toda a informação constante neste documento está disponível na home page.

As presentes normas são aplicáveis a todos os processos que deram entrada ao abrigo do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro.