

Artigo 52.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor 120 dias após a data da sua publicação.

ANEXO

[Revogado]

111201565

SAÚDE**Portaria n.º 76/2018****de 14 de março**

Em Portugal, a taxa de prematuridade tem vindo a aumentar, assim como a sobrevivência dos prematuros nascidos com idade gestacional inferior a 28 semanas, ou seja, com prematuridade extrema.

A prematuridade extrema implica, após alta hospitalar, a necessidade de utilização de apoio nutricional especial, que abrange a alimentação básica e alguns suplementos alimentares, considerados indispensáveis ao crescimento e qualidade de vida das crianças com sequelas respiratórias, neurológicas e/ou alimentares secundárias à prematuridade, o que constitui um encargo financeiro adicional bastante significativo para as famílias que delas cuidam.

Acrece ainda que nos primeiros anos de vida os prematuros extremos necessitam de medicamentos para o tratamento de patologias inerentes à sua condição, o que importa também mais custos para o agregado familiar.

Neste sentido, é premente que o Estado possa assegurar um regime de comparticipação de 100% para os medicamentos, alimentos e suplementos alimentares.

De acordo com o disposto no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, a gestão do Sistema Nacional de Tecnologias de Saúde (SiNATS) compete ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), podendo o referido sistema ser aplicado a outras tecnologias de saúde.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 4, alínea b), do artigo 5.º, na alínea a) do n.º 2 do artigo 22.º e no artigo 24.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, manda o Governo, pela Secretária de Estado da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria estabelece o regime excecional de comparticipação do Estado no preço das tecnologias de saúde, nas quais se incluem medicamentos, alimentos e suplementos alimentares, que sejam consideradas indispensáveis ao crescimento e qualidade de vida das crianças com sequelas respiratórias, neurológicas e/ou alimentares secundárias à prematuridade extrema (com idade gestacional inferior a 28 semanas).

Artigo 2.º

Âmbito

1 — São abrangidos pelo regime previsto pela presente portaria os medicamentos, alimentos e suplementos alimentares que se destinem especificamente ao apoio das crianças nas situações referidas no artigo 1.º, incluídos nos seguintes grandes grupos:

i) Medicamentos:

- a) Glucocorticoides para inalação — até aos 24 meses de idade;
- b) Agonistas adrenérgicos beta para inalação — até aos 24 meses de idade;
- c) Anti-hipertensores — até aos 24 meses de idade;
- d) Colestiramina — até aos 24 meses de idade;
- e) Vacina contra a gripe — até aos 12 meses;
- f) Vitamina D — até aos 24 meses de idade;
- g) Ferro — até aos 12 meses de idade;

ii) Alimentos e suplementos alimentares:

- a) Fórmula láctea pós-alta hospitalar, especialmente indicada para satisfazer as necessidades nutricionais de lactentes prematuros, também designado leite PDF — até aos 3 meses de idade corrigida;
- b) Fortificante do leite materno — durante o período de amamentação até aos 12 meses de idade.

2 — As substâncias ativas e produtos abrangidos pelos grandes grupos de medicamentos, alimentos e suplementos alimentares referidos no número anterior constam de listas a aprovar por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 3.º

Condições de comparticipação

1 — A comparticipação do Estado é de 100% do preço máximo de venda ao público (PVP), o qual inclui as margens de comercialização e o imposto sobre o valor acrescentado (IVA) à taxa legal em vigor, dos medicamentos, alimentos e suplementos alimentares, sendo o PVP fixado por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

2 — A comparticipação referida no número anterior é limitada ao período temporal específico previsto no n.º 1 do artigo 2.º da presente portaria.

Artigo 4.º

Prescrição, utilização e dispensa

1 — Os medicamentos, alimentos e suplementos alimentares abrangidos pelo regime excecional de comparticipação previsto na presente portaria são prescritos por meios eletrónicos, nos termos legalmente previstos.

2 — Os produtos referidos no artigo 1.º do presente diploma apenas podem ser prescritos por médicos especialistas em Pediatria Médica, devendo o médico prescritor mencionar expressamente na receita a presente portaria.

3 — Os produtos referidos no artigo 1.º para efeitos de regime de comparticipação são utilizados de acordo com as normas da Direção-Geral da Saúde sobre esta matéria.

4 — A dispensa dos medicamentos, alimentos e suplementos alimentares abrangidos pelo regime excecional de comparticipação previsto na presente portaria é feita exclusivamente pelas farmácias de oficina.

Artigo 5.º

Procedimento de comparticipação

1 — O procedimento para inclusão de medicamentos no regime excecional de comparticipação é feito de acordo com o disposto na Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho, na sua redação atual.

2 — O pedido de inclusão de alimentos e suplementos alimentares no regime excecional de comparticipação previsto na presente portaria é requerido ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), instruído com os elementos identificados no anexo 1 à presente portaria, da qual faz parte integrante.

3 — O INFARMED, I. P., deve, no prazo de 10 dias, apreciar a regularidade do requerimento e/ou solicitar elementos ou esclarecimentos adicionais.

4 — O requerente deve entregar ou prestar os elementos adicionais no prazo de 5 dias a contar da data da notificação pelo INFARMED, I. P.

5 — O pedido é liminarmente indeferido quando:

a) Não tenham sido prestados os esclarecimentos ou apresentados os elementos adicionais no prazo referido no número anterior;

b) O requerimento não seja aperfeiçoado, após notificação do INFARMED, I. P.;

c) Não tenham sido utilizados os modelos de documentos indicados pelo INFARMED, I. P.

6 — O requerente deve ser notificado da decisão e, em caso de indeferimento, notificado ainda de todos os elementos que serviram de base à decisão com a indicação sobre os meios de reação contenciosa do ato e respetivos prazos.

7 — As comunicações referentes ao procedimento de comparticipação são realizadas através de meios eletrónicos.

Artigo 6.º

Preços dos alimentos e suplementos alimentares

1 — Sem prejuízo do disposto no artigo 3.º da presente portaria, o PVP a aplicar aos alimentos e suplementos alimentares é definido com base numa proposta fundamentada apresentada pelo requerente do pedido de inclusão, dotado de poderes para esse efeito.

2 — A aplicação do PVP resultante do procedimento de comparticipação produz imediatamente efeitos após a decisão de comparticipação.

3 — As embalagens dos alimentos e suplementos alimentares incluídos no presente regime de comparticipação devem apresentar o PVP definido neste âmbito, bem como o código de identificação atribuído ao produto quando da sua inclusão no regime de comparticipação.

Artigo 7.º

Comercialização dos alimentos e suplementos alimentares

1 — O requerente está obrigado a comunicar o início, suspensão ou cessação da comercialização, da sua iniciativa, do alimento ou suplemento alimentar comparticipado,

entre o dia 1 e o dia 15, inclusive, produzindo efeitos a partir do primeiro dia do mês seguinte a sua comunicação.

2 — Os alimentos e suplementos alimentares comparticipados devem ser disponibilizados às farmácias para dispensa aos utentes, em conformidade com a notificação do início de comercialização.

3 — Após a comunicação referida no n.º 1 do presente artigo, cabe ao INFARMED, I. P., incluir ou excluir os alimentos e suplementos alimentares das listas e ficheiros que publicitam os produtos comparticipados.

Artigo 8.º

Monitorização de utilização

A monitorização de utilização dos medicamentos, alimentos e suplementos alimentares abrangidos pela presente portaria compete ao INFARMED, I. P., tendo em conta a informação de prescrição e dispensa.

Artigo 9.º

Disposição transitória

Os medicamentos, alimentos e suplementos alimentares que beneficiam do regime excecional de comparticipação, previsto no artigo 1.º da presente portaria, dependem de aprovação pelo membro do Governo responsável pela área da saúde e constam de deliberação do conselho diretivo do INFARMED, I. P., publicada no respetivo sítio eletrónico.

Artigo 10.º

Produção de efeitos

A presente portaria produz efeitos após a data de entrada em vigor do despacho a que se refere o artigo 2.º

A Secretária de Estado da Saúde, *Rosa Augusta Valente de Matos Zorrinho*, em 12 de março de 2018.

ANEXO I

(a que se refere o artigo 5.º)

O pedido de inclusão de alimentos ou suplementos alimentares no regime de comparticipação definido na presente portaria deve ser acompanhado dos seguintes elementos:

- a) Identificação do requerente;
- b) Identificação do fabricante;
- c) Identificação do importador (se aplicável);
- d) Identificação do distribuidor;
- e) Documento, datado e assinado, no qual o fabricante nomeie o requerente como seu representante, dotando-o de poderes para o efeito (se aplicável);
- f) Nome comercial do produto;
- g) Rotulagem;
- h) PVP proposto;
- i) Estudos e pareceres demonstrativos dos resultados clínicos reivindicados para o alimento ou suplemento alimentar no âmbito do presente regime, se aplicável.

111200293