

ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

Resolução da Assembleia da República n.º 40/2016

Recomenda ao Governo a manutenção da gestão pública do Hospital de Santo Tirso e o necessário investimento em meios humanos e materiais

A Assembleia da República resolve, nos termos do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, recomendar ao Governo que:

1 — Mantenha o Hospital de Santo Tirso em gestão pública e integrado na rede hospitalar do Serviço Nacional de Saúde (SNS), rejeitando a entrega deste hospital à Santa Casa da Misericórdia.

2 — Dote o Hospital de Santo Tirso dos meios financeiros e dos profissionais de saúde necessários para a efetivação da sua missão, garantindo a qualidade dos serviços de saúde prestados aos utentes.

Aprovada em 29 de janeiro de 2016.

O Presidente da Assembleia da República, *Eduardo Ferro Rodrigues*.

Declaração de Retificação n.º 3/2016

Para os devidos efeitos, observado o disposto no n.º 2 do artigo 115.º do Regimento da Assembleia da República, declara-se que a Resolução da Assembleia da República n.º 33/2016, de 18 de fevereiro, «Eleição para o Conselho Superior de Informações», publicada no *Diário da República* n.º 34, 1.ª série, de 18 de fevereiro de 2016, saiu com a seguinte incorreção, que assim se retifica: onde se lê:

«...Lei Quadro do Sistema de Informações da República Portuguesa, alterada e republicada pela Lei Orgânica n.º 14/2014, de 13 de agosto,...»

deve ler-se:

«...Lei Quadro do Sistema de Informações da República Portuguesa, alterada e republicada pela Lei Orgânica n.º 4/2014, de 13 de agosto,...»

Assembleia da República, 25 de fevereiro de 2016. — O Secretário-Geral, *Albino de Azevedo Soares*.

SAÚDE

Portaria n.º 35/2016

de 1 de março

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, que criou o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), estabelece um regime específico de participação dos dispositivos médicos, introduzindo uma mudança do paradigma no modo de utilização e aquisição das tecnologias de saúde.

O regime de preços máximos e participação aplicável aos reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e às agulhas, seringas e lancetas destinadas a pessoas com diabetes beneficiárias do Serviço Nacional de Saúde (SNS) encontra-se previsto na Portaria n.º 222/2014, de 4 de novembro.

Deste modo, é necessário proceder à atualização do regime de comparticipação do Estado no preço dos reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria, e das agulhas, seringas, lancetas e outros dispositivos médicos para a mesma finalidade, atendendo ao custo-efetividade da sua utilização e contribuindo para a sustentabilidade do SNS, adaptando o ao novo regime aprovado pelo Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, e revogando o regime constante da Portaria n.º 222/2014, de 4 de novembro.

Considerando que, na diabetes tipo 1, a automonitorização da glicose no sangue é parte integrante da autogestão do doente na manutenção do controlo da glicemia, e que, na diabetes tipo 2, o controlo da glicemia dos doentes não tratados com insulina, ou que não apresentam hipoglicemia com outras terapêuticas para o controlo da glicemia, necessita de menor monitorização, introduziram-se ajustamentos quanto às condições de prescrição das tiras-teste de glicemia.

Na sequência da redução de preços fixada pela Portaria n.º 222/2014, de 4 de novembro, não se procedeu a uma alteração dos preços máximos, sem prejuízo da sua oportuna revisão logo que se encontrem reunidas as condições para esse efeito.

Nesta conformidade, a presente portaria estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço dos dispositivos médicos utilizados na vigilância da diabetes, harmonizando e simplificando os procedimentos administrativos aplicáveis, com vista à obtenção de maior eficiência no funcionamento do sistema de comparticipações, e dos objetivos da política de prevenção e autocontrolo daquela doença.

Assim:

Ao abrigo do disposto na alínea b) do n.º 4 do artigo 5.º e nos n.ºs 2, 3 e 7 do artigo 23.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, manda o Governo, pelo Secretário de Estado da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço máximo dos reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e das agulhas, seringas, lancetas e de outros dispositivos médicos para a finalidade de automonitorização de pessoas com diabetes, a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde (SNS), doravante dispositivos médicos.

Artigo 2.º

Competência instrutória

Constitui atribuição do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), a instrução do procedimento de comparticipação dos dispositivos médicos previstos no artigo anterior.

Artigo 3.º

Legitimidade procedimental

A comparticipação dos dispositivos médicos previsto na presente Portaria depende de requerimento, apresentado pelo fabricante ou seu representante legal com poderes para o efeito.

Artigo 4.º**Regime de preços**

1 — Os dispositivos médicos objeto da presente Portaria estão sujeitos a um regime especial de preços máximos de venda ao público (PVP máximo), que inclui as margens de comercialização e o IVA à taxa legal em vigor.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, os mesmos dispositivos médicos têm que ser dispensados ao utente ao mesmo preço, ainda que a autorização de comparticipação tenha sido concedida a requerentes distintos.

3 — As margens de comercialização são definidas por acordo entre os agentes do setor de produção e distribuição.

Artigo 5.º**Fixação de preços**

1 — Os PVP máximos dos dispositivos médicos são os seguintes:

a) Para determinação de glicose no sangue (preço unitário) — 0,5002 EUR;

b) Para determinação de cetonemia (preço unitário) — 1,4588 EUR;

c) Para determinação de corpos cetónicos na urina (preço unitário) — 0,1049 EUR;

d) Agulhas e seringas (preço unitário) — 0,0983 EUR;

e) Lancetas (preço unitário) — 0,0786 EUR.

2 — Os PVP máximos dos dispositivos médicos, quando destinados aos utentes do SNS, como tal devidamente identificados e que apresentem prescrição médica, são os seguintes:

a) Para determinação de glicose no sangue (preço unitário) — 0,3658 EUR;

b) Para determinação de cetonemia (preço unitário) — 1,3129 EUR;

c) Para determinação de corpos cetónicos na urina (preço unitário) — 0,0767 EUR;

d) Agulhas e seringas (preço unitário) — 0,0719 EUR;

e) Lancetas (preço unitário) — 0,0575 EUR.

3 — No caso de embalagens com mais de 50 tiras-teste para determinação de glicose no sangue, deduz-se 10 % ao preço unitário referido no número anterior, passando este a ser considerado o PVP máximo.

4 — Podem ser livremente praticados preços inferiores aos PVP máximos, que são, para efeitos de aplicação da presente Portaria, os definidos neste artigo.

Artigo 6.º**Comparticipação**

1 — O Estado comparticipa o preço dos dispositivos médicos quando destinados a beneficiários do SNS que apresentem prescrição médica, nos termos seguintes:

a) O valor máximo da comparticipação do Estado no custo de aquisição das tiras-teste para pessoas com diabetes corresponde a 85 % do PVP máximo referido no n.º 2 do artigo 5.º;

b) O valor máximo da comparticipação do Estado no custo de aquisição das agulhas, seringas e lancetas para pessoas com diabetes corresponde a 100 % do PVP máximo referido no n.º 2 do artigo 5.º;

2 — Se, no momento da dispensa, o preço praticado for inferior ao PVP máximo referido no n.º 2 do artigo 5.º, as percentagens de comparticipação do Estado previstas nas alíneas anteriores incidem sobre aquele preço.

3 — O receituário é faturado pelas farmácias às administrações regionais de saúde, juntamente com o restante receituário e pago por estas nos mesmos termos, prazos e condições em vigor para os medicamentos.

Artigo 7.º**Apresentação e instrução do pedido**

O pedido de inclusão dos dispositivos médicos previstos no artigo 1.º da presente Portaria, no regime de comparticipação é requerido ao INFARMED, I. P., instruído com os elementos identificados no anexo à presente portaria, da qual faz parte integrante.

Artigo 8.º**Aperfeiçoamento e indeferimento liminar**

1 — O INFARMED, I. P. deve, no prazo de 20 dias úteis, apreciar a regularidade do requerimento, podendo solicitar elementos ou esclarecimentos adicionais.

2 — O requerente deve entregar ou prestar os elementos adicionais no prazo de 10 dias úteis a contar da data da notificação pelo INFARMED, I. P.

3 — 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. para o efeito;

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

4 — O requerente é notificado da decisão de indeferimento liminar e dos respetivos fundamentos.

Artigo 9.º**Instrução complementar**

1 — No decurso da instrução do procedimento, o INFARMED, I. P. pode ainda solicitar ao requerente os elementos e esclarecimentos necessários à decisão do pedido, incluindo a apresentação de um estudo de avaliação económica, elaborado de acordo com as orientações metodológicas aplicáveis, fixando um prazo máximo de 180 dias para a sua apresentação, de acordo com a complexidade dos elementos solicitados.

2 — O não cumprimento pelo requerente do disposto no número anterior constitui fundamento para extinção do procedimento.

Artigo 10.º**Avaliação**

1 — Para efeitos de comparticipação, a avaliação dos dispositivos médicos para efeitos de comparticipação é efetuada pelo INFARMED, I. P., podendo esta Autoridade solicitar parecer à Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), sempre que se revele necessário.

2 — Os pareceres emitidos pela CATS são enviados aos requerentes para conhecimento, podendo ser solicitados esclarecimentos ou apresentadas objeções, no prazo de 10 dias úteis, contados da data da notificação.

Artigo 11.º

Projeto de decisão e audiência prévia

1 — O projeto de decisão sobre o requerimento apresentado pode revestir as seguintes modalidades:

- a) Indeferimento do pedido por não se verificarem os pressupostos legais para o efeito ou se verifique a insuficiência de elementos e ou esclarecimentos solicitados;
- b) Deferimento do pedido.

2 — O projeto de decisão elaborado pelo INFARMED, I. P. é objeto de audiência prévia, salvo situações de dispensa nos termos gerais.

3 — O INFARMED, I. P., após a realização da audiência prévia, elabora o projeto de decisão definitiva e submete-o ao membro do Governo responsável pela área da saúde para efeitos de decisão do pedido de participação.

Artigo 12.º

Decisão de participação

Compete ao membro do Governo responsável pela área da saúde decidir o pedido de participação.

Artigo 13.º

Prazo de decisão

1 — A decisão de participação deve ser proferida no prazo de 75 dias.

2 — O prazo suspende-se nos casos em que o requerente seja notificado para apresentar os elementos e esclarecimentos previstos nos artigos 9.º, 10.º e 11.º

Artigo 14.º

Notificação

1 — As notificações e comunicações no âmbito do presente procedimento são realizadas por meios eletrónicos.

2 — A decisão de indeferimento do pedido é notificada ao requerente, acompanhada dos elementos que serviram de base à decisão e contém indicação sobre os meios de reação administrativa ou contenciosa do ato e respetivos prazos.

Artigo 15.º

Comercialização

Os dispositivos médicos participados devem estar obrigatoriamente disponíveis para dispensa nas farmácias, em conformidade com a notificação do início de comercialização, nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.

Artigo 16.º

Prescrição e dispensa

1 — Só são objeto de participação os dispositivos médicos que tenham sido prescritos e dispensados por via eletrónica, em conformidade com o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de

medicamentos e produtos de saúde, aprovado pela Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, alterada pela Portaria n.º 417/2015, de 4 de dezembro.

2 — A prescrição de tiras-teste para determinação de glicemia em diabéticos tipo 2 não tratados com insulina carece de fundamentação clínica quando ultrapassar as 200 unidades, por doente, por ano, a contar da data da dispensa.

Artigo 17.º

Publicitação da participação

1 — Após autorização da sua participação, as comunicações de início, suspensão ou cessação da comercialização dos dispositivos médicos, feitas pelo requerente, nos termos legais, determina a respetiva inclusão ou exclusão das listas e ficheiros de dispositivos médicos participados.

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, a aplicação do PVP máximo resultante do procedimento de participação produz imediatamente efeitos após a correspondente decisão.

3 — São aplicáveis aos dispositivos médicos, com as devidas adaptações, as regras e prazos de escoamento previstos no n.º 2 do artigo 21.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho.

4 — A inclusão ou exclusão dos dispositivos médicos das listas e ficheiros de dispositivos médicos participados ocorre até ao dia 15 de cada mês, produzindo efeitos a partir do primeiro dia do mês seguinte.

5 — A lista dos dispositivos médicos participados pelo SNS é atualizada periodicamente pelo INFARMED, I. P. e divulgada, pelos meios considerados mais adequados, nomeadamente através da página eletrónica desta entidade e no Portal do SNS.

6 — O INFARMED, I. P. pode estabelecer recomendações ou modelos de documentos para efeitos de comunicação e publicitação das decisões.

7 — Os ficheiros de dispositivos médicos, devidamente atualizados, são disponibilizados, pelo INFARMED, I. P., às entidades competentes.

8 — Das listas e ficheiros referidos nos números anteriores devem constar o nome, marca e modelo do dispositivo médico, o código atribuído ao dispositivo, o preço e o valor da participação.

9 — A inclusão ou exclusão das listas, resultante da comunicação a que se refere o n.º 1, produz efeitos nos termos legalmente definidos.

Artigo 18.º

Marcação de embalagens

As embalagens dos dispositivos médicos participados devem apresentar preço de venda ao público bem como o respetivo código de identificação da participação.

Artigo 19.º

Revisão de preços

1 — O PVP máximo resultante do procedimento de participação pode ser revisto anual ou extraordinariamente.

2 — O PVP máximo pode, ainda, ser revisto, a título excecional, por motivos de interesse público, por iniciativa

do fabricante ou respetivo representante com poderes para o efeito.

3 — As alterações de preços devem coincidir com o 1.º dia de cada mês.

4 — As alterações de preços são sempre comunicadas ao INFARMED, I. P., com a antecedência mínima de 20 dias, previamente à data da sua concretização.

Artigo 20.º

Regulamentação

1 — No prazo máximo de 30 dias, a contar da data de publicação da presente Portaria:

a) O INFARMED, I. P. e a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. definem, aprovam e publicam, conjuntamente, nas respetivas páginas eletrónicas, a atualização das normas técnicas de prescrição e dispensa dos dispositivos médicos;

b) A Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.) emite as especificações técnicas necessárias para a prescrição e dispensa dos dispositivos médicos, quando sejam participados.

2 — No prazo máximo de 60 dias, a contar da data de publicação das especificações técnicas, previstas na alínea *b)* do número anterior, a SPMS, E. P. E. procede à correspondente adaptação dos sistemas de prescrição, dispensa e conferência.

Artigo 21.º

Norma revogatória

É revogada a Portaria n.º 222/2014, de 4 de novembro.

Artigo 22.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no dia 1 do mês seguinte ao da sua publicação.

O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Martins dos Santos Delgado*, em 23 de fevereiro de 2016.

ANEXO

(referido no artigo 7.º)

O pedido de comparticipação dos dispositivos médicos deve ser acompanhado dos elementos seguintes:

- a)* Identificação do fabricante, mandatário, se aplicável, e requerente, caso este não seja o fabricante;
- b)* Documento que identifique o requerente como representante do fabricante;
- c)* Identificação do dispositivo a participar e respetivo código de dispositivo médico (CDM);
- d)* Declaração CE de conformidade;
- e)* Cópia autenticada do certificado CE de conformidade, emitido pelo Organismo Notificado responsável pela avaliação de conformidade;
- f)* Preço proposto.