

## Circular Informativa

---

N.º 24/CD/100.20.200

Data: 17/01/2020

Assunto: **Comparticipação excecional no preço das fórmulas elementares que se destinem a crianças com APLV**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A Portaria n.º 296/2019, de 9 de setembro, estabelece o regime excecional de participação do Estado no preço das fórmulas elementares que se destinem especificamente a crianças com alergia às proteínas do leite de vaca (APLV) beneficiárias do Serviço Nacional de Saúde.

São abrangidas pelo regime previsto pela presente Portaria as fórmulas elementares, nutricionalmente completas, que se destinem especificamente a crianças com APLV com sinais graves ou a crianças com APLV que, mesmo após utilização de fórmulas extensamente hidrolisadas (FEH), mantêm os sinais.

O valor da participação do Estado no preço é de 100 % do Preço de Venda ao Público (PVP).

Este diploma prevê ainda o seguinte:

### **Prescrição:**

- Prescrição é efetuada por meios eletrónicos, nos termos legalmente previstos;
- Apenas pode ser realizada por médicos especialistas em Pediatria Médica, devendo o médico prescriptor fazer menção expressa à Portaria n.º 296/2019, de 9 de setembro;
- Apenas pode ser realizada nas instituições hospitalares do SNS.

### **Dispensa:**

- Exclusivamente em farmácias de oficina.

Com a publicação e entrada em vigor do Despacho n.º 12433/2019, de 30 de dezembro, ocorre a produção de efeitos da referida Portaria.

As empresas responsáveis pela comercialização de Fórmulas Elementares destinadas a APLV devem submeter o pedido de participação para inclusão das mesmas neste regime excecional.

As empresas interessadas podem requerer a comparticipação ao Infarmed, através do *e-mail* [avalia.dispositivos@infarmed.pt](mailto:avalia.dispositivos@infarmed.pt), com os seguintes elementos:

- Requerimento para inclusão de fórmulas elementares para APLV no regime excecional de comparticipação.
- Documento, datado e assinado, no qual o fabricante nomeie o requerente como seu representante, dotando-o de poderes para o efeito (se aplicável);
- Rotulagem;
- Estudos e pareceres demonstrativos dos resultados clínicos reivindicados para o alimento ou suplemento alimentar no âmbito do presente regime, se aplicável;
- Convenção para o valor probatório das trocas eletrónicas.

Os modelos para instrução, bem como, informação adicional relativa à instrução, encontram-se disponíveis em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/avaliacao-de-tecnologias-de-saude/comparticipacao-de-dispositivos-medicos>.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)