

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Resolução do Conselho de Ministros n.º 56/2016

O XXI Governo Constitucional assumiu no seu Programa o compromisso com a execução das políticas públicas assentes na prossecução da defesa do Estado Social e dos serviços públicos, na segurança social, na educação e na saúde, para um combate sério à pobreza e às desigualdades.

Nessa esteira, e também de acordo com aquilo que se encontra consagrado no Programa do Governo e nas Grandes Opções do Plano para 2016-2020, foi assumido, neste documento, um conjunto de compromissos e de políticas públicas, que se traduzem, designadamente, na defesa do Serviço Nacional de Saúde (SNS), na promoção da saúde e no reforço do investimento em ciência e tecnologia e na inovação.

No âmbito destes compromissos, foi expressamente assumido como prioridades do plano de ação do Governo, em matéria de defesa do SNS, da promoção da saúde, e como vetores de sustentação da melhoria da sua governação, a promoção de uma política sustentável na área do medicamento, de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação terapêutica, o aumento da quota de utilização de medicamentos genéricos e da utilização de biossimilares e o estímulo à investigação e à produção nacional no setor do medicamento.

Em matéria de melhoria da qualidade dos cuidados de saúde, foi também assumido como vetores prioritários o reforço das políticas e programas específicos com esse fim, destacando-se, como uma das medidas, aprofundar e desenvolver os modelos de avaliação das tecnologias de saúde, que avaliem adequadamente os novos medicamentos, os dispositivos médicos, as intervenções não farmacológicas e os novos programas de saúde, bem como a redução progressiva das situações geradoras de conflitos de interesses entre os setores público e privado, incluindo as relações com a indústria da saúde.

Ainda no programa deste Governo foi expressamente assumido como elegível, para o contributo da melhoria da qualidade dos cuidados a prestar, a valorização do papel das farmácias comunitárias enquanto agentes de prestação de cuidados, apostando no desenvolvimento de medidas de apoio à utilização racional do medicamento.

Importa, pois, delinear a estratégia a prosseguir para a concretização dos compromissos políticos assumidos pelo Governo no seu Programa e nas Grandes Opções do Plano, no âmbito da política do medicamento e produtos de saúde, estabelecendo-se, através da presente resolução, a aprovação da Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde 2016-2020.

Assim:

Nos termos da alínea g) do artigo 199.º da Constituição, o Conselho de Ministros resolve:

1 — Aprovar a Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde 2016-2020, em anexo à presente resolução, da qual faz parte integrante.

2 — Determinar que o INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., elabora anualmente um relatório intermédio sobre a implementação da Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde e um relatório global no final do quadriénio.

3 — Estabelecer que a presente resolução entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

Presidência do Conselho de Ministros, 15 de setembro de 2016. — O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

ANEXO

(a que se refere o n.º 1)

Estratégia Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde 2016-2020

A Política do Medicamento e Produtos de Saúde resulta da estratégia apresentada no Programa do XXI Governo Constitucional para o período 2016-2020 e assenta, de forma estrutural, no desenvolvimento de uma política sustentável, que permita conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação terapêutica, na melhoria da articulação com outros níveis de cuidados e outros agentes do setor, designadamente com as farmácias comunitárias, valorizando o seu papel e aproveitando os seus serviços, conjuntamente com as unidades do Serviço Nacional de Saúde (SNS), bem como no desenvolvimento de modelos de avaliação e contratualização de tecnologias de saúde.

Para este efeito, a Política do Medicamento e Produtos de Saúde concretiza-se, nomeadamente, através do desenvolvimento da atividade do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), em articulação com o Compromisso para a Sustentabilidade e o Desenvolvimento do Serviço Nacional de Saúde, celebrado com Associações representativas do setor do medicamento e dispositivos médicos, numa estratégia que integra múltiplas vertentes e cujos principais objetivos são de seguida explicitados, bem como as metas e os respetivos indicadores.

I. Revisão dos mecanismos de dispensa e de participação de medicamentos, em especial dos doentes crónicos em ambulatório

A — A atividade de reavaliação do financiamento dos medicamentos constitui um processo dinâmico, que se pretende dar continuidade no período 2016-2020.

No âmbito do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), foi implementado o processo de reavaliação da participação dos medicamentos. O processo foi despoletado em áreas terapêuticas com elevados encargos para o SNS, designadamente nos grupos dos antidiabéticos (DPP-4) e nos medicamentos em associação fixa para o VIH.

Ainda no que diz respeito à Diabetes, a estratégia delineada abrange também a reavaliação do esquema de participação das tiras de glicémia, tendo sido desenvolvidas orientações de apoio integradas no sistema eletrónico de prescrição, permitindo assegurar um maior controlo nos encargos públicos associados e um reforço do combate ao desperdício.

Adicionalmente, estão em curso processos de ajustamento de preço com possibilidade da sua redução ou exclusão de participação, para os medicamentos que apresentam um preço 20 % superior a outros medicamentos considerados alternativas terapêuticas. Estão ainda em curso processos de exclusão de participação a medicamentos cuja efetividade ou eficácia não esteja demonstrada.

B — As metas para 2016-2020 consistem:

a) Na reavaliação sistemática dos medicamentos, quer por necessidade de demonstração de efetividade comparativa quer por falta de efetividade ou por custo excessivo;

b) Na introdução de alterações ao Sistema de Preços de Referência (SPR), nos medicamentos para os quais existam medicamentos genéricos ou biossimilares comparticipados, nomeadamente nos critérios que definem o preço de referência sobre o qual incide a comparticipação; e

c) Na revisão do sistema de comparticipação, particularmente dos regimes especiais de comparticipação, de forma a assegurar uma maior racionalidade terapêutica e uma maior equidade no financiamento e acesso aos medicamentos. Neste âmbito, pretende-se, também, desenvolver um projeto piloto de comparticipação no âmbito da gestão integrada da doença.

C — O número de reavaliações, alterações ou revisões em cada uma das metas é o indicador a determinar neste objetivo.

II. Promoção do aumento da quota de utilização de medicamentos genéricos e biossimilares

A — Promoção de uma política sustentável na área do medicamento de modo a conciliar o rigor orçamental com o acesso à inovação terapêutica é uma medida que consta do Programa do Governo. Os medicamentos genéricos potenciam uma melhor gestão dos recursos públicos disponíveis, permitindo a disponibilização desses recursos para o acesso a medicamentos verdadeiramente inovadores, sendo, também, catalisadores de um mercado assente na concorrência, com benefícios diretos para o Estado e para os utentes. Neste sentido, o INFARMED, I. P., tem apostado na difusão de informação que reforce as vantagens de utilização de medicamentos genéricos e biossimilares.

Foram realizadas sessões com caráter informativo dirigidas a profissionais de saúde e, também, uma conferência internacional no sentido de partilhar as práticas e os resultados na utilização de medicamentos genéricos e biossimilares.

Com vista a alargar aos cidadãos a divulgação da importância dos medicamentos de preços mais baixos, foi lançada uma campanha informativa que pretende envolver utentes, profissionais de saúde e farmácias com o objetivo de garantir o acesso ao tratamento mais adequado e a máxima poupança para os utentes e para o SNS.

B — Para que a utilização de genéricos continue a aumentar e de forma a dinamizar o mercado concorrencial, as metas para 2016-2020 consistem:

a) Na revisão do preço das associações de substâncias ativas com genéricos comercializados;

b) Na identificação dos medicamentos genéricos em arbitragem e contributo para a agilização do procedimento; e

c) No estudo de alterações aos princípios da formação de grupos homogêneos e dos respetivos preços de referência, de forma a maximizar o efeito positivo na acessibilidade aquando da introdução de novos medicamentos genéricos;

d) Na revisão das normas clínicas da Direção-Geral da Saúde (DGS) para inclusão, sempre que possível, a indicação de utilização de genéricos e biossimilares.

C — O indicador a determinar deverá ser o aumento da acessibilidade, em número de medicamentos genéricos e em decréscimo do preço, como resultado das metas identificadas para este objetivo.

III. Plano Hospitalar de Medicamentos

A — Ao nível da gestão do medicamento hospitalar pretende-se dar continuidade à divulgação de informação sobre a utilização e despesa com os medicamentos prescritos e utilizados em meio hospitalar, numa perspetiva de *benchmarking*, que permita a promoção e a adoção das melhores práticas. Neste contexto, o papel das Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) das instituições hospitalares e a sua articulação com a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) é de elevada importância. Também a utilização de medicamentos biossimilares representará cada vez mais um instrumento para uma utilização mais racional dos recursos a nível hospitalar.

B — Assim, as principais metas para 2016-2020 são:

a) Intensificar as atividades junto das CFT dos hospitais, quer diretamente quer através da CNFT, identificando e implementando as medidas para a utilização mais racional dos medicamentos e produtos de saúde, promovendo especialmente a informação e ponderação do custo/efetividade e a partilha de boas-práticas e sua tradução na atualização do Formulário Nacional do Medicamento;

b) Desenvolver ações de acompanhamento, auditoria e inspeção, orientadas para a atuação integrada na área do medicamento hospitalar, sempre que necessário em articulação com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde e a DGS, e promoção da introdução e utilização dos medicamentos biossimilares. Neste âmbito, para além de dar continuidade às atividades de divulgação de informação e de experiências internacionais, pretende-se criar condições, sempre que adequado, para a prescrição em 1.ª linha dos medicamentos cujas substâncias ativas possuam biossimilares disponíveis, para a promoção dos processos de aquisição centralizada e para a disseminação de informação, através de estudos e indicadores de utilização aos hospitais e de sessões públicas de caráter informativo; e

c) Monitorizar sistematicamente a utilização e a despesa nas principais classes de medicamentos e dispositivos médicos, promovendo uma intervenção atempada no sentido da melhoria da prescrição e utilização dos recursos do SNS.

C — Os principais indicadores para este objetivo consistirão na frequência de atividades dirigidas aos hospitais, sobre utilização de medicamentos e dispositivos médicos, incluindo exercícios de *benchmarking*.

IV. Colaboração com a Rede de Cuidados de Saúde Primários

A — Um dos eixos de ação da política do medicamento é a qualificação da prescrição ao nível dos Cuidados de Saúde Primários. Para o efeito, tem sido desenvolvida uma estreita colaboração com o Grupo da Qualificação da Prescrição da Comissão da Reforma dos Cuidados de Saúde Primários, no sentido de intervir na melhoria da prescrição de medicamentos.

B — As metas para 2016-2020 consistem na:

a) Monitorização sistemática de indicadores de qualidade e identificação de medidas de estímulo à qualidade da prescrição; e na

b) Colaboração e articulação entre as diversas entidades, nomeadamente a DGS e o INFARMED, I. P., no processo de elaboração e reavaliação das Normas de Orientação Clínica.

C — O indicador é o número de normas de orientação clínica elaboradas ou reavaliadas, tendo em conta o resultado da monitorização sistemática dos indicadores de qualidade de prescrição.

V. Desenvolvimento de modelos de avaliação das tecnologias de saúde

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, criou o SiNATS, o qual visa, essencialmente, a avaliação e a reavaliação, num contexto integrado, das tecnologias de saúde, permitindo o funcionamento sustentável do SNS.

O governo, no seu programa, preconiza o aprofundamento e o desenvolvimento dos modelos de avaliação das tecnologias de saúde, que avaliem adequadamente os novos medicamentos, os dispositivos médicos, as intervenções não farmacológicas e os novos programas de saúde, envolvendo os centros universitários e de investigação relevantes.

A avaliação das tecnologias da saúde, enquanto atividade de avaliação sistemática das propriedades, efeitos e impactos das tecnologias na prestação de cuidados de saúde, é um instrumento fundamental de auxílio à formulação da política de saúde, às decisões clínicas individuais, passando pela gestão das unidades de saúde, sendo consensual a necessidade, face à dinâmica de introdução de tecnologias na saúde, de uma criteriosa avaliação dos custos e dos benefícios decorrentes da adoção dessas tecnologias.

Uma concretização fundamental à implementação do SiNATS foi a nomeação dos membros da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), bem como a publicação do respetivo Regulamento e a nomeação da direção daquela Comissão, o que permitiu dotar o processo de avaliação de tecnologias de saúde de peritos com um leque bastante alargado de especialidades.

Na prossecução dos princípios enunciados no Programa do Governo de simplificação administrativa SIMPLEX+, pretende-se definir a adequada articulação entre o SiNATS e o Formulário Nacional do Medicamento, de forma a contribuir para a melhoria do tempo dos processos de medicamentos cuja avaliação seja custo-efetiva.

Todo o processo de avaliação e reavaliação do financiamento dos medicamentos e dispositivos médicos continuará a ser uma prioridade, pelo que a meta para 2016-2020 é a implementação plena do SiNATS e o indicador do número de medicamentos e dispositivos médicos avaliados e reavaliados.

VI. Valorização do papel das farmácias comunitárias e aproveitar os seus serviços, em articulação com as unidades do Serviço Nacional de Saúde

A — A valorização do papel das farmácias comunitárias enquanto agentes de prestação de cuidados é uma das medidas do Programa do Governo. As farmácias são agentes fundamentais do setor do medicamento e representam pontos de proximidade com os cidadãos na promoção da literacia em saúde e na utilização racional do medicamento, com competências técnicas e tecnológicas capacitadoras da prestação de cuidados e serviços, que complementam a atividade das unidades do SNS.

B — No âmbito deste objetivo, as metas para 2016-2020 são:

a) Criação de condições para a participação das farmácias em serviços de intervenção em Saúde Pública e

no apoio à concretização de objetivos nacionais, como o crescimento da quota de medicamentos genéricos; e

b) Desenvolvimento de programas que permitam a dispensa de medicamentos até agora apenas dispensados em farmácia hospitalar, através da farmácia comunitária. Estes programas contribuirão para um melhor acesso do doente ao medicamento de forma controlada e segura. Está em fase de concretização o projeto piloto de delegação parcial da dispensa de medicamentos antirretrovíricos.

C — Os indicadores referentes a este objetivo são os resultantes dos exercícios de avaliação dos diversos programas a desenvolver com as farmácias comunitárias.

VII. Incentivar e apoiar a investigação e a produção nacional no setor do medicamento e dos dispositivos médicos

A — O estímulo à investigação e à produção nacional no setor do medicamento é uma medida específica do Programa do Governo. A melhoria da qualidade dos cuidados de saúde passa também pelo reforço das medidas de apoio à realização de investigação científica no território nacional, nas suas vertentes clínicas e de saúde pública.

B — As metas para 2016-2020 consistem:

a) Na intensificação das condições que permitam o estímulo à investigação na área do medicamento, nomeadamente no que respeita ao desenvolvimento dos ensaios clínicos com medicamentos e estudos clínicos com dispositivos médicos;

b) Na implementação de um sistema integrado com os centros académicos clínicos e o Ministério da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior, nomeadamente através da Fundação para a Ciência e Tecnologia, I. P., que permita criar condições para o desenvolvimento de investigação clínica e de translação, de iniciativa académica. A criação da Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica desempenhará um papel fundamental nesta estratégia;

c) No apoio à afirmação da indústria de produção nacional nos mercados internacionais, em colaboração com a AICEP — Agência para o Investimento e Comércio Externo de Portugal, E. P. E., e o Ministério dos Negócios Estrangeiros, bem como na intensificação da cooperação com as Agências Reguladoras do Medicamento dos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa.

C — Os indicadores consistirão no aumento do número de ensaios e estudos clínicos desenvolvidos em território nacional, incluindo os de iniciativa académica, e no número de ações de apoio das entidades oficiais, nomeadamente do INFARMED, I. P., bem como na internacionalização da indústria farmacêutica e de dispositivos médicos de base nacional.

VIII. Promoção da Transparência

A — O objetivo de melhoria dos instrumentos de governação do SNS e de aumento de eficiência fica reforçado através de medidas de simplificação de procedimentos relativos ao acesso e utilização do SNS, por todos os seus intervenientes.

O envolvimento das instituições no compromisso de implementar medidas de simplificação legislativa e administrativa que contribuam para a melhoria da qualidade dos serviços prestados é crucial, com particular enfoque no atendimento aos cidadãos e aos agentes do setor.

Por essa razão, as medidas de intervenção prioritárias na área do medicamento são diversificadas de forma a

abranger um vasto leque de serviços com impacto direto nestes públicos-alvo.

B — As metas para 2016-2020, para este objetivo, são:

a) Alteração dos procedimentos e criação de um novo portal eletrónico, pelo INFARMED, I. P., que simplifique a submissão dos processos de licenciamento das farmácias e melhore a comunicação com as entidades envolvidas, diminuindo a carga burocrática do procedimento e os custos a ela inerentes;

b) Criação do portal eletrónico sobre ensaios clínicos;

c) Desenvolvimento de um sistema de informação que possibilite a recolha de resultados da utilização de medicamentos ou dispositivos médicos permitindo, de forma mais eficiente, apoiar as decisões de financiamento das tecnologias da saúde;

d) Redução progressiva das situações geradoras de conflitos de interesses entre os setores público e privado, incluindo as relações com a indústria farmacêutica, através de propostas de legislação que visam reforçar o regime das incompatibilidades e conflitos de interesse de peritos, no âmbito dos estabelecimentos e serviços do SNS, bem como os princípios gerais da publicidade sobre medicamentos e dispositivos médicos; e

e) Colaboração ativa para a qualidade da informação divulgada no Portal SNS, potenciando um maior conhecimento sobre a área dos medicamentos e produtos de saúde.

C — Os principais indicadores são o número de procedimentos simplificados, a criação efetiva dos portais acima referidos e a alteração da legislação no que respeita aos conflitos de interesses e à publicidade sobre medicamentos e dispositivos médicos.

Resolução do Conselho de Ministros n.º 57/2016

A Lei de Bases do Sistema Educativo, aprovada pela Lei n.º 46/86, de 14 de outubro, na sua redação atual, estabelece que a educação especial se organiza preferencialmente segundo modelos diversificados de integração em estabelecimentos regulares de ensino, tendo em conta as necessidades de atendimento específico, podendo também processar-se em instituições específicas, quando comprovadamente o exijam o tipo e o grau de deficiência do educando.

O Decreto-Lei n.º 3/2008, de 7 de janeiro, alterado pela Lei n.º 21/2008, de 12 de maio, define os apoios especializados a prestar na educação pré-escolar, nos ensinos básico e secundário dos setores público, particular e cooperativo. De acordo com os princípios orientadores previstos no mencionado decreto-lei as respostas educativas a prestar na educação especial obedecem aos princípios da justiça e da solidariedade social, da não discriminação, da inclusão social e da igualdade de oportunidades no acesso e sucesso educativos, valorizando-se a prossecução destes procedimentos em ambiente educativo regular.

De igual modo, o n.º 7 do artigo 4.º do referido Decreto-Lei n.º 3/2008, de 7 de janeiro, na sua redação atual, prevê a possibilidade de acesso a instituições de educação especial nos casos em que a aplicação das medidas se revele comprovadamente insuficiente em função do tipo e da deficiência dos alunos.

Os estabelecimentos de ensino particular de educação especial que preencham os requisitos de funcionamento previstos no artigo 2.º da Portaria n.º 1103/97, de 3 de

novembro, na sua redação atual, usufruem de um apoio financeiro, formalizado mediante a celebração de um contrato de cooperação entre o Ministério da Educação e as respetivas entidades titulares da autorização de funcionamento nos termos do artigo 12.º da referida Portaria n.º 1103/97, de 3 de novembro, e da Portaria n.º 382/2009, de 8 de abril, compreendendo subsídios de mensalidade e subsídios para a alimentação e para o transporte dos alunos.

Neste sentido, revela-se necessária a atribuição de apoio financeiro pelo Estado a estabelecimentos de ensino particular de educação especial para o ano letivo de 2016/2017.

Assim:

Nos termos da alínea e) do n.º 1 do artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 197/99, de 8 de junho, mantida em vigor pela alínea f) do n.º 1 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 18/2008, de 29 de janeiro, e da alínea g) do artigo 199.º da Constituição, o Conselho de Ministros resolve:

1 — Autorizar a realização da despesa relativa aos apoios decorrentes da celebração de contratos de cooperação para o ano letivo de 2016/2017, até ao montante global de € 4 700 000,00.

2 — Determinar que os encargos resultantes do disposto no número anterior não podem exceder, em cada ano económico, os seguintes montantes:

a) 2016 — € 1 600 000,00;

b) 2017 — € 3 100 000,00.

3 — Determinar que os encargos financeiros resultantes dos apoios são satisfeitos pelas verbas adequadas inscritas e a inscrever no orçamento da Direção-Geral dos Estabelecimentos Escolares.

4 — Estabelecer que o montante fixado na alínea b) do n.º 2 para o ano económico de 2017 pode ser acrescido do saldo apurado no ano económico de 2016.

5 — Delegar, com a faculdade de subdelegação, no Ministro da Educação, a competência para a prática de todos os atos a realizar no âmbito da presente resolução.

6 — Determinar que a presente resolução produz efeitos a partir da data da sua aprovação.

Presidência do Conselho de Ministros, 22 de setembro de 2016. — O Primeiro-Ministro, *António Luís Santos da Costa*.

Resolução do Conselho de Ministros n.º 58/2016

Nos termos do disposto na alínea c) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 49/2012, de 29 de fevereiro, constitui atribuição dos Serviços Sociais da Administração Pública (SSAP) garantir a gestão dos benefícios de ação social complementar, nos quais se inclui, de acordo com o disposto na alínea a) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 122/2007, de 27 de abril, o fornecimento de refeições aos beneficiários do regime da ação social complementar dos trabalhadores da administração direta e indireta do Estado.

Com vista a garantir o fornecimento de refeições nos refeitórios geridos pelos SSAP, torna-se necessário proceder à aquisição de serviços de refeições confeccionadas, pelo que a presente resolução autoriza a realização da despesa para os anos de 2017, 2018 e 2019 e determina a repartição dos respetivos encargos por anos económicos.

Assim:

Nos termos da alínea e) do n.º 1 do artigo 17.º e do n.º 1 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 197/99, de 8 de junho,