

SAÚDE**Portaria n.º 92-E/2017**

de 3 de março

O XXI Governo Constitucional, no seu programa para a saúde, estabelece como prioridade, defender o Serviço Nacional de Saúde e promover a saúde dos Portugueses.

Para o efeito, o Governo garante o acesso aos doentes com incontinência ou retenção urinária que possam requerer para apoio à sua condição alguns dispositivos médicos específicos, melhorando assim a sua qualidade de vida e integração social.

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, que cria o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde, prevê o regime de comparticipação dos dispositivos médicos, estabelecendo que os dispositivos médicos que podem ser objeto de comparticipação são estabelecidos por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Neste contexto torna-se necessário estabelecer o regime de comparticipação dos dispositivos médicos para o apoio aos doentes com incontinência ou retenção urinária que podem ser objeto de comparticipação, bem como as suas condições.

Assim, ao abrigo do disposto na alínea *b*) do n.º 4 do artigo 5.º e no n.º 3 do artigo 23.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, manda o Governo, pelo Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º**Objeto**

A presente portaria estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço de dispositivos médicos para apoio a doentes com incontinência ou retenção urinária, destinados a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Artigo 2.º**Dispositivos médicos comparticipáveis**

Os dispositivos médicos para o apoio a doentes com incontinência ou retenção urinária que podem ser objeto de comparticipação são os constantes do Anexo I, à presente portaria, da qual fazem parte integrante.

Artigo 3.º**Condições de comparticipação**

1 — O valor da comparticipação do Estado é de 100 % do PVP fixado para efeitos de comparticipação, nos termos previstos na presente portaria.

2 — A comparticipação do Estado no preço dos dispositivos médicos depende de prescrição médica.

3 — A inclusão de dispositivos médicos para apoio a doentes com incontinência ou retenção urinária no regime de comparticipação pressupõe o cumprimento dos requisitos nacionais para a colocação no mercado de dispositivos médicos, bem como a demonstração de características técnicas gerais e específicas estabelecidas por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

4 — O procedimento de comparticipação pode ser sujeito a um regime especial de preços máximos (PVP máximo), o qual inclui as margens de comercialização e

o IVA à taxa legal em vigor, estabelecido por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 4.º**Prescrição e dispensa**

1 — Os dispositivos médicos objeto de comparticipação são prescritos por via eletrónica, de acordo com as regras definidas na portaria que estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes.

2 — A prescrição de dispositivos médicos para apoio a doentes com incontinência ou retenção urinária inclui obrigatoriamente a marca e modelo do dispositivo médico, selecionado de entre os disponíveis, podendo em alguns casos ser feita apenas por indicação do grupo referido no Anexo I à presente portaria.

3 — O pagamento pelas Administrações Regionais de Saúde às farmácias efetua-se nos mesmos termos, prazos e condições da faturação e pagamento das comparticipações nos preços dos medicamentos, de acordo com a legislação em vigor.

Artigo 5.º**Instrução do procedimento de comparticipação**

1 — O pedido de inclusão de dispositivos médicos para apoio a doentes com incontinência ou retenção urinária no regime 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 II à presente portaria, da qual faz parte integrante.

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

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

4 — 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.

5 — O requerente deve ser notificado da decisão de indeferimento liminar e dos respetivos fundamentos.

6 — Decorrido o prazo previsto no n.º 3 sem que o INFARMED, I. P., devolva o requerimento ao requerente ou sem que o notifique para fornecer os elementos e os esclarecimentos que sejam considerados necessários, o pedido é considerado válido.

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

Artigo 6.º**Avaliação e decisão**

1 — Compete aos serviços do INFARMED, I. P. a responsabilidade pela emissão dos pareceres de avaliação dos dispositivos médicos para apoio a doentes com incontinência

cia ou retenção urinária para efeitos de comparticipação, podendo a mesma ser submetida à Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), sempre que se revele necessário e mediante solicitação.

2 — Os pareceres da avaliação favoráveis e deliberados pela CATS, se aplicável, são enviados aos requerentes para conhecimento, podendo ser solicitados esclarecimentos ou apresentadas objeções no prazo de 10 dias.

3 — Se o processo contiver todos os elementos considerados suficientes, o INFARMED, I. P. propõe ao membro do Governo responsável pela área da saúde o pedido de inclusão do dispositivo no regime de comparticipação previsto na presente portaria no prazo de 10 dias após a validação.

4 — A decisão prevista no número anterior é notificada ao requerente por via eletrónica.

5 — A decisão de indeferimento do pedido é notificada ao requerente com todos os elementos que serviram de base à decisão e contém a indicação sobre os meios de reação contenciosa do ato e respetivos prazos.

Artigo 7.º

Comercialização

1 — O fabricante de um dispositivo médico, ou um seu representante com poderes para o efeito, está obrigado a comunicar o início, suspensão ou cessação da comercialização, da sua iniciativa, do dispositivo médico participado, com uma antecedência não inferior a 15 dias nem superior a 30 dias sobre a data do efetivo início, que deve coincidir com o 1.º dia de cada mês.

2 — Os dispositivos para dispositivos médicos para apoio a doentes com incontinência ou retenção urinária incluídos no regime de comparticipação, devem estar obrigatoriamente disponíveis para dispensa nas farmácias, em conformidade com a notificação do início de comercialização.

Artigo 8.º

Publicitação da comparticipação

1 — Após as comunicações de início, suspensão ou cessação da comercialização do dispositivo médico, feitas pelo requerente nos termos legais, o dispositivo médico é incluído ou excluído, respetivamente, nas listas e ficheiros de dispositivos médicos participados.

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

3 — Os dispositivos médicos para apoio a doentes com incontinência ou retenção urinária já colocados no circuito de comercialização têm um prazo de escoamento de 60 dias.

4 — A inclusão ou retirada do dispositivo médico dos ficheiros de dispositivos médicos participados ocorre mensalmente até ao dia 15 de cada mês, produzindo efeitos a partir do primeiro dia do mês seguinte.

5 — A lista dos dispositivos médicos participados é atualizada periodicamente pelo INFARMED, I. P., e divulgada pelos meios considerados mais adequados, nomeadamente através da página eletrónica desta entidade.

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

7 — Das listas e ficheiros referidos nos números anteriores devem constar o nome, marca e modelo do dispositivo médico, o código atribuído ao dispositivo incluído

no regime de comparticipação, o preço e o respetivo valor da comparticipação.

8 — A inclusão ou exclusão das listas resultantes da comunicação a que se refere o n.º 1 produz efeitos nos termos legais definidos.

Artigo 9.º

Marcação de embalagens

As embalagens dos dispositivos médicos para apoio a doentes com incontinência ou retenção urinária participados devem apresentar preço de venda ao público (PVP), bem como o código de identificação atribuído ao dispositivo médico a quando da sua inclusão no regime de comparticipação.

Artigo 10.º

Definição, alteração e revisão de preços

1 — O PVP a aplicar no âmbito do presente regime é proposto por iniciativa do fabricante ou respetivo representante com poderes para o efeito e não pode ser superior ao PVP máximo fixado para o grupo de dispositivos médicos onde o mesmo se encontra inserido, conforme disposto no n.º 2 do artigo 3.º da presente Portaria.

2 — O PVP a aplicar no âmbito do presente regime pode ser revisto em qualquer altura, seja por iniciativa do fabricante, ou respetivo representante com poderes para o efeito.

3 — As alterações de preços o abrigo do número anterior são comunicadas ao INFARMED, I. P., com antecedência mínima de 20 dias, previamente à data da sua entrada em vigor, devendo coincidir com o 1.º dia de cada mês.

4 — O PVP a aplicar no âmbito do presente regime dos dispositivos participados pode ser revisto, em função de alteração do PVP máximo.

Artigo 11.º

Entrada em vigor

1 — A presente portaria entra em vigor a partir de 1 de abril de 2017, com exceção do disposto no número seguinte.

2 — O disposto nos artigos 3.º n.ºs 2 a 4, 5.º, 6.º, 7.º, 9.º e 10.º, produzem efeitos após a entrada em vigor do despacho referido nos n.ºs 2 e 4 do artigo 3.º

O Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, *Fernando Manuel Ferreira Araújo*, em 1 de março de 2017.

ANEXO I

Saco coletor de urina.

Cateter externo feminino.

Cateter externo masculino.

Sonda de cateterização/esvaziamento intermitente com lubrificação feminina.

Sonda de cateterização/esvaziamento intermitente com lubrificação masculina.

Sonda de cateterização/esvaziamento intermitente sem lubrificação feminina.

Sonda de cateterização/esvaziamento intermitente sem lubrificação masculina.

Kit para cateterização intermitente.

Lubrificante em bisnaga*.

Lubrificante em unidose*.

(*) Pode ser prescrito por nome do grupo.

ANEXO II

O pedido de inclusão dos dispositivos médicos para apoio aos doentes com incontinência ou retenção urinária no regime de comparticipação deve ser acompanhado dos seguintes elementos:

- a) Identificação do fabricante, mandatário (se aplicável) e requerente, caso este não seja o fabricante;
- b) Documento, datado e assinado, no qual o fabricante nomeie o requerente como seu representante, dotando-o de poderes para o efeito (se aplicável);
- c) Nome comercial do dispositivo a comparticipar e do respetivo código de dispositivo médico (CDM);
- d) Identificação de qual o grupo, dos indicados no anexo I à presente portaria, da qual faz parte integrante, onde se integra o dispositivo;
- e) Apresentação dos elementos que demonstram o cumprimento dos requisitos técnicos gerais e específicos, estabelecidos por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde;
- f) PVP proposto.

Portaria n.º 92-F/2017**de 3 de março**

A Portaria n.º 284/2016, de 4 de novembro, estabelece o regime de comparticipação dos dispositivos médicos para o apoio aos doentes ostomizados, destinados a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde.

No âmbito deste regime e tendo em vista a sua adequada implementação, importa aperfeiçoar alguns aspetos, como sejam a necessidade de autonomizar a determinação dos requisitos gerais e específicos dos produtos, permitindo a sua atualização e adaptação ao progresso técnico, bem como identificar quais são os produtos cuja prescrição também pode ser feita por nome do grupo, considerando que a regra será a prescrição por marca e modelo do dispositivo pretendido.

Assim, ao abrigo do disposto na alínea b) do n.º 4 do artigo 5.º e no n.º 3 do artigo 23.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, manda o Governo, pelo Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º**Objeto**

A presente portaria procede à primeira alteração da Portaria n.º 284/2016, de 4 de novembro.

Artigo 2.º**Alterações à Portaria n.º 284/2016, de 4 de novembro**

1 — Os artigos 2.º a 4.º, 8.º, 9.º e 12.º da Portaria n.º 284/2016, de 4 de novembro, passam a ter a seguinte redação:

«Artigo 2.º

[...]

Os dispositivos médicos para o apoio aos doentes ostomizados que podem ser objeto de comparticipação são os constantes do Anexo I à presente portaria, do qual faz parte integrante.

Artigo 3.º

[...]

1 — O valor da comparticipação do Estado é de 100 % do PVP fixado para efeitos de comparticipação, nos termos previstos na presente portaria.

2 — [...].

3 — [...].

4 — A inclusão de dispositivos médicos para apoio a doentes ostomizados no regime de comparticipação pressupõe o cumprimento dos requisitos nacionais para a colocação no mercado de dispositivos médicos, bem como a demonstração de características técnicas previstas, as quais são estabelecidas por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Artigo 4.º

[...]

1 — [...].

2 — A prescrição de dispositivos médicos para apoio aos doentes ostomizados inclui obrigatoriamente a marca e modelo do dispositivo médico, exceto no caso de alguns grupos de dispositivos médicos, os quais são assinalados no Anexo I à presente portaria.

3 — [...].

Artigo 8.º

[...]

1 — [...].

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, a aplicação do PVP resultante do procedimento de comparticipação produz imediatamente efeito após a decisão de comparticipação.

3 — [...].

4 — [...].

5 — [...].

6 — [...].

7 — [...].

8 — [...].

Artigo 9.º

[...]

As embalagens dos dispositivos médicos para apoio aos doentes ostomizados comparticipados devem apresentar preço de venda ao público (PVP), bem como o código de identificação atribuído ao dispositivo médico aquando da sua inclusão no regime de comparticipação.

Artigo 12.º

[...]

1 — [...].

2 — O disposto nos artigos 3.º, n.ºs 2 a 4, 5.º, 6.º 7.º, 9.º e 10.º, produz efeitos após a entrada em vigor do despacho referido nos n.ºs 2 e 4 do artigo 3.º»