

**MINISTÉRIO DA SAÚDE****Portaria n.º 246/2015**

de 14 de agosto

Nas situações clínicas em que é necessária a aerosolterapia para a administração de broncodilatadores e anti-inflamatórios esteróides (corticosteróides), está indicada a prescrição de dispositivos simples nos quais se incluem os inaladores pressurizados (MDI) associados a câmaras expansoras. Estas últimas, pelas suas características de utilização, não são consideradas um cuidado respiratório domiciliário (CRD), mas antes um dispositivo médico utilizado pelo doente no domicílio ou Serviço de Urgência ou outros locais de prestação de cuidados de saúde.

Na sequência dos trabalhos da Comissão Nacional para os Cuidados Respiratórios Domiciliários, foi recomendado a comparticipação das câmaras expansoras e em conformidade com as conclusões de outras comissões anteriormente designadas para estudar o tema, foi constituído um grupo de trabalho no âmbito dos cuidados respiratórios domiciliários, com o objetivo de avaliar a necessidade de comparticipação de câmaras expansoras.

Considerado o custo-efetividade da sua utilização nas situações clínicas adequadas, em alternativa aos sistemas de nebulização sempre que as câmaras expansoras sejam o mecanismo mais adequado de tratamento, no âmbito do trabalho desenvolvido, conclui-se que as câmaras expansoras devem ser objeto de comparticipação pelo SNS.

Atendendo a que 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 comparticipação dos dispositivos médicos, procede-se através do presente diploma ao estabelecimento do regime de comparticipação do Estado no preço das câmaras expansoras.

Assim:

Ao abrigo do disposto no n.º 4, alínea *b*), 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**

O presente diploma estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço das câmaras expansoras, destinadas a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

**Artigo 2.º****Competência instrutória**

É da competência do INFARMED, I. P., a instrução do procedimento de comparticipação das câmaras expansoras.

**Artigo 3.º****Legitimidade procedimental**

O fabricante de um dispositivo médico, ou um seu representante com poderes para o efeito, pode requerer a comparticipação das câmaras expansoras.

**Artigo 4.º****Regime de preços**

1 — O procedimento de comparticipação previsto na presente portaria está 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.

2 — Para efeitos do número anterior, a mesma câmara expansora tem de ser dispensada 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****Comparticipação**

1 — O Estado comparticipa o preço das câmaras expansoras quando destinadas a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e que apresentem prescrição médica.

2 — A comparticipação do Estado no preço das câmaras expansoras faz-se nos seguintes termos:

*a*) O valor da comparticipação do Estado no custo de aquisição das câmaras expansoras corresponde a 80 % do preço, incluindo IVA à taxa legal em vigor, de venda da câmara expansora ao beneficiário da comparticipação;

*b*) O valor da comparticipação, calculado nos termos da alínea anterior, não pode exceder 28€;

*c*) A comparticipação do Estado é limitada a uma câmara expansora, independentemente do tipo, por utente, por cada período de um ano;

*d*) O período de um ano a que se refere a alínea anterior é contado a partir da data da dispensa de uma câmara expansora.

**Artigo 6.º****Condições de comparticipação**

A inclusão de câmaras expansoras no regime de comparticipação previsto no artigo 4.º depende do reconhecimento da sua conformidade com os requisitos legais aplicáveis e da avaliação das suas características técnicas.

**Artigo 7.º****Instrução do pedido**

1 — O pedido de inclusão de câmaras expansoras no regime de comparticipação é requerido ao INFARMED, I. P., desde que se encontrem cumpridos os requisitos técnicos e de desempenho funcional referidos no anexo 1 da presente portaria, da qual faz parte integrante.

2 — As comunicações do presente procedimento devem ser feitas por meios eletrónicos.

3 — O INFARMED, I. P., deve, no prazo de 20 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 10 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., para o efeito;

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

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

7 — 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.

#### Artigo 8.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 adequado para a sua apresentação.

2 — O não cumprimento pelo requerente da solicitação prevista no número anterior no prazo fixado é fundamento de extinção do procedimento.

#### Artigo 9.º

##### Avaliação

1 — Compete aos serviços competentes do INFARMED, I. P., a responsabilidade pela emissão dos pareceres de avaliação das câmaras expansoras para efeitos de participação, 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.

#### Artigo 10.º

##### Decisão

1 — 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 de câmaras expansoras no regime de participação previsto na presente portaria no prazo de 30 dias após a validação.

2 — O prazo previsto no número anterior suspende-se nos casos em que o requerente seja notificado para apresentar os elementos e esclarecimentos previstos nos artigos 6.º e 7.º

#### Artigo 11.º

##### Notificação

1 — A decisão sobre o pedido no âmbito deste procedimento é feita por via eletrónica.

2 — 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 12.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, da câmara expansora participada, 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 — As câmaras expansoras participadas devem estar obrigatoriamente disponíveis para dispensa nas farmácias, em conformidade com a notificação do início de comercialização.

#### Artigo 13.º

##### Prescrição e dispensa

1 — Só são objeto de participação as câmaras expansoras que tenham sido prescritas 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 câmaras expansoras inclui obrigatoriamente o respetivo tipo tal como listado no anexo 1 da presente portaria, podendo também incluir a denominação comercial por marca e, se aplicável, por modelo.

3 — Ainda que a farmácia tenha disponível para a venda a câmara expansora prescrita, no caso de a prescrição ter sido feita por denominação comercial por marca e modelo, poderá ser dispensada uma câmara expansora do mesmo tipo, se tal for a opção do utente.

4 — O exercício do direito de opção do utente, previsto no número anterior, é demonstrado através dos mecanismos legais existentes no momento da dispensa.

#### Artigo 14.º

##### Publicitação da participação

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

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

3 — As câmaras expansoras já colocadas no circuito de comercialização têm um prazo de escoamento de 60 dias ao preço antigo.

4 — A inclusão ou retirada do dispositivo 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 pelo SNS é atualizada periodicamente pelo INFARMED, I. P., e divulgada pelos meios considerados mais adequados, nomeadamente através da página eletrónica desta entidade.

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 legais definidos.

Artigo 15.º

Marcação de embalagens

As embalagens das câmaras expansoras participadas devem apresentar preço de venda ao público bem como código de identificação de dispositivo médico participado.

Artigo 16.º

Revisão de preços

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

2 — O PVP máximo pode ainda ser revisto, a título excepcional, por motivos de interesse público, por iniciativa do fabricante ou respetivo representante com poderes para o efeito.

Artigo 17.º

Regulamentação

1 — No prazo máximo de 60 dias, 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 das câmaras expansoras.

2 — No prazo máximo de 60 dias, os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E., emitem as especificações técnicas necessárias para a prescrição e dispensa das câmaras expansoras participadas.

3 — A adaptação dos sistemas de prescrição, dispensa e conferência ao disposto na presente portaria é efetuada no prazo máximo de 90 dias após a publicação da atualização das normas técnicas nos termos dos números anteriores.

Artigo 18.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor 150 dias após a sua publicação, exceto o disposto no artigo anterior, que entra em vigor no dia seguinte à sua publicação.

O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira*, em 24 de julho de 2015.

ANEXO I

O pedido de inclusão de câmaras expansoras no regime de participação deve ser acompanhado dos seguintes elementos:

- 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 com a Diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos;
- e) Certificado CE de conformidade, caso aplicável;
- f) Identificação do tipo de câmara de acordo com a seguinte tabela:

Tipo de câmara expansora	Descrição
Tipo 1 . . . . .	Câmara Expansora de durabilidade prolongada com Bucal
Tipo 2 . . . . .	Câmara Expansora de durabilidade prolongada com Máscara Pequena (neonatal/lactente)
Tipo 3 . . . . .	Câmara Expansora de durabilidade prolongada com Máscara Média (criança)
Tipo 4 . . . . .	Câmara Expansora de durabilidade prolongada com Máscara Grande (adulto)
Tipo 5 . . . . .	Câmara Expansora de grande volume com durabilidade prolongada
Tipo 6 . . . . .	Câmara adaptável a traqueostomias com durabilidade prolongada

- g) Preço proposto para a câmara expansora;
- h) Requisitos técnicos e de desempenho funcional relativos à eficácia do tratamento, de acordo com a seguinte tabela:

Tipos de Câmara Expansora	Equipamento e respetivos requisitos
1 — Câmara Expansora de durabilidade prolongada com Bucal	Câmara — Câmara plástica ou metálica anti- letroestática, com durabilidade prolongada (igual ou superior a 1 ano e adequada à pos- sologia a que se destina)
2 — Câmara Expansora de durabilidade prolongada com Máscara Pequena (neonatal/lactente)	
3 — Câmara Expansora de durabilidade prolongada com Máscara Média (criança)	
4 — Câmara Expansora de durabilidade prolongada com Máscara Grande (adulto)	
	Uso individual no ambulatório
	Adaptação universal a todos os inaladores pressurizados doseáveis
	Eficácia comprovada através de estudos de deposição pulmonar realizados <i>in vitro</i> e <i>ou in vivo</i>
	Com válvula inspiratória sensível a baixos débitos inspiratórios
	Movimento da válvula visível para confirmação da correta técnica de inalação
	Com bucal
	Isentas de látex
	Sem fialatos
	Lavagem, desmontagem e montagem dos diferentes componentes adequado ao utilizador leigo

Tipos de Câmara Expansora	Equipamento e respetivos requisitos	
	Máscara — Máscaras (opção 1 — integradas na câmara/opção 2 — adaptáveis aos bucais)	Com reforço para evitar colapso à face (condição a valorizar na escolha) <u>Anatómicas e adaptáveis à face de lactentes (tamanho pequeno)</u> <u>Anatómicas e adaptáveis à face de crianças (tamanho médio)</u> <u>Anatómicas e adaptáveis à face de adultos (tamanho grande)</u> Isentas de látex Sem ftalatos
5 — Câmara Expansora de grande volume com durabilidade prolongada	Câmara — Câmaras expansoras de grande volume com durabilidade prolongada (igual ou superior a 1 ano e adequada à posologia a que se destina)	Uso individual no ambulatório Com bucal Eficácia comprovada através de estudos de deposição pulmonar realizados <i>in vitro</i> e ou <i>in vivo</i> Válvula unidirecional Movimento da válvula inspiratória visível Lavagem, desmontagem e montagem dos diferentes componentes adequado ao utilizador leigo Isenta de látex Sem ftalatos
6 — Câmara adaptável a traqueostomias com durabilidade prolongada	Câmara — Câmaras adaptáveis a traqueostomias com durabilidade prolongada (igual ou superior a 1 ano e adequada à posologia a que se destina)	Uso individual no ambulatório Adaptação universal a todos os inaladores pressurizados doseáveis Antieletrostática (condição a valorizar na escolha) Eficácia comprovada através de estudos de deposição pulmonar realizados <i>in vitro</i> e ou <i>in vivo</i> Isenta de látex Sem ftalatos Lavagem, desmontagem e montagem dos diferentes componentes adequado ao utilizador leigo

## REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES

Assembleia Legislativa

### Decreto Legislativo Regional n.º 19/2015/A

#### Plano Setorial de Ordenamento do Território para as Atividades Extrativas da Região Autónoma dos Açores (PAE)

O Plano Setorial de Ordenamento do Território para as Atividades Extrativas da Região Autónoma dos Açores (doravante designado por PAE) é um plano setorial, no âmbito do Regime Jurídico dos Instrumentos de Gestão Territorial da Região Autónoma dos Açores, que abrange todos os municípios da Região.

O facto da exploração de recursos minerais incidir sobre recursos do subsolo não aparentes, inamovíveis e não renováveis à escala humana, distribuídos geograficamente em função de condições territoriais e geológicas, reveste de especificidades próprias todo o seu processo de utilização e aproveitamento, desde a prospeção e revelação, até à sua exploração e cessação. Com base nestes pressupostos, associados aos naturais constrangimentos do sistema insular, o planeamento e gestão de recursos minerais torna-se um processo complexo, que conduziu à atual situação de referência, apesar deste não ser um problema exclusivo da

Região, uma vez que se repetem dificuldades de integração da indústria extrativa, quer a nível nacional quer a nível comunitário.

O PAE tem por objeto o ordenamento e gestão integrada da atividade de extração de recursos minerais não metálicos da Região Autónoma dos Açores e assenta no princípio de que estes materiais geológicos são estratégicos para o desenvolvimento da Região. É neste contexto que o PAE visa desenvolver uma estratégia regional para o setor extrativo, promovendo a maximização do aproveitamento dos recursos minerais não metálicos da Região Autónoma dos Açores e a criação de mecanismos que incentivem a integração e valorização territorial desta atividade económica, em cumprimento dos objetivos estratégicos que estiveram subjacentes à sua elaboração, definidos na Resolução do Conselho do Governo n.º 182/2009, de 26 de novembro, que o mandou elaborar.

A compatibilização da atividade de exploração de recursos minerais não metálicos com a valorização dos valores ambientais e paisagísticos e com o desenvolvimento socioeconómico constituiu o objetivo geral definido para o desenvolvimento do PAE.

Os objetivos subjacentes à elaboração deste Plano, iniciado na sequência da Resolução do Conselho do Governo n.º 182/2009, de 26 de novembro, foram os seguintes:

a) “Desenvolver a execução de uma política de gestão integrada dos recursos minerais não metálicos na Região,