

**Deliberação n.º 1028/2009**

O crescente desenvolvimento do mercado de medicamentos genéricos nos últimos anos desencadeou alterações regulamentares associadas ao sistema de comparticipação e introduziu especificidades na avaliação dos pedidos de comparticipação destes medicamentos.

Tendo em consideração o acima descrito e tendo por objectivo a simplificação dos processos e procedimentos, justifica-se a criação de instruções específicas para a submissão de pedidos de comparticipação de medicamentos genéricos.

As presentes instruções aos requerentes visam adequar a instrução dos processos, de forma a cumprir cabalmente as exigências legais, contribuindo, assim, para uma maior rapidez, operacionalidade e transparência no processo de decisão.

Nestes termos e para efeitos de organização e instrução dos pedidos de comparticipação de medicamentos, ao abrigo das normas estabelecidas no Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual, o Conselho Directivo do INFARMED, delibera o seguinte:

1 — Aprovar as instruções para submissão de pedidos de comparticipação de medicamentos genéricos para uso humano.

2 — Aprovar as instruções para submissão de pedidos de comparticipação de medicamentos para uso humano.

3 — Revogar a deliberação n.º 638/98, de 3 de Dezembro, publicada no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 294, de 22 de Dezembro de 1998.

4 — Publicar no *Diário da República* as instruções aprovadas.

7 de Janeiro de 2009. — O Conselho Directivo: *Vasco A. J. Maria*, presidente — *Hélder Mota Filipe*, vice-presidente — *Lúisa Carvalho*, vice-presidente — *António Neves*, vogal — *Fernando Bello*, vogal.

**Instruções para submissão de pedidos de comparticipação de medicamentos genéricos para uso humano****Introdução**

O Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual, estabelece o regime de comparticipação de medicamentos de uso humano em ambulatório e identifica os critérios a considerar na avaliação dos pedidos de comparticipação.

O crescente desenvolvimento do mercado de medicamentos genéricos nos últimos anos desencadeou alterações regulamentares associadas ao sistema de comparticipação e introduziu especificidades na avaliação dos pedidos de comparticipação destes medicamentos.

Tendo em consideração o acima descrito e tendo por objectivo a simplificação dos processos e procedimentos, justifica-se a criação de instruções para a submissão de pedidos de comparticipação de medicamentos genéricos.

As presentes instruções aos requerentes visam adequar a instrução dos processos, de forma a cumprir cabalmente as exigências legais, contribuindo, assim, para uma maior rapidez, operacionalidade e transparência no processo de decisão.

Legislação aplicável:

Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com as alterações introduzidas pelos:

- Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro;
- Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de Setembro;
- Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro;
- Decreto-Lei n.º 249/2003, de 11 de Outubro;
- Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de Abril;
- Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril;
- Decreto-Lei n.º 129/2005, de 11 de Agosto;
- Lei n.º 53-A/2006, de 29 de Dezembro;
- Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março.

Portaria n.º 1474/2004, de 21 de Dezembro;

Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro;

Despacho n.º 19650-A/2005 (2.ª série), de 1 de Setembro (publicado no *Diário da República*, 2.ª série, de 9 de Setembro de 2005);

Despacho n.º 1/88, de 12 de Maio (publicado no *Diário da República*, 2.ª série, de 3 de Junho de 1988), com as alterações introduzidas pelo:

Despacho n.º 13/93, de 25 de Maio (publicado no *Diário da República*, 2.ª série, de 13 de Julho de 1993).

1 — Requerimento — Os requerentes de pedidos de comparticipação de medicamentos para uso humano devem formular os pedidos nos termos da legislação em vigor, mediante requerimento, dirigido à Ministra da Saúde e endereçado ao INFARMED, I.P.

O requerimento deve incluir, pela ordem indicada, os seguintes elementos:

a) Nome e domicílio ou sede do requerente (inclui morada, telefone, fax, endereço electrónico e demais elementos identificativos);

b) Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou número fiscal de contribuinte, excepto se o requerente tiver a sua sede ou domicílio no estrangeiro;

c) Objecto do requerimento;

d) Nome do medicamento;

e) Substância activa (i);

f) Classificação farmacoterapêutica (ii);

g) Código ATC (Anatomical Therapeutic Chemical);

h) Classificação do medicamento quanto à dispensa ao público;

i) Indicações terapêuticas aprovadas;

j) Número de registo, forma farmacêutica (iii), dosagem e apresentação;

k) Preço aprovado pela Direcção-Geral das Actividades Económicas;

l) Preço proposto para efeitos de comparticipação, se aplicável;

m) Preço expresso por unidade de massa da substância activa;

n) Escalão de comparticipação (iv);

o) Identificação do medicamento como imprescindível em termos de sustentação da vida (v);

p) Enquadramento do pedido no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual;

q) Enquadramento em despacho especial, se aplicável;

r) Documentação anexa.

O pedido deve ser instruído com os seguintes elementos necessários à avaliação:

a) Documento de aprovação do preço emitido pela Direcção-Geral das Actividades Económicas;

b) Declaração (original devidamente assinado) do titular de AIM em como reconhece o requerente como seu representante autorizado junto do INFARMED I.P., no âmbito do pedido de comparticipação, se aplicável;

c) Demonstração de adequação da dimensão da embalagem (vi);

d) Documentação de comprovação da uniformidade de massa e de teor das metades, nas situações em que a divisibilidade seja necessária;

e) Versão electrónica do dossier (1 CD-ROM) contendo toda a documentação relativa ao pedido de comparticipação, no caso de submissão via expediente do INFARMED I.P.

Os elementos acima referidos, enquadrados nas situações aplicáveis, são considerados indispensáveis à correcta instrução do pedido de comparticipação, pelo que, na sua ausência, o processo será devolvido.

2 — Procedimentos para a submissão dos pedidos de comparticipação — Os pedidos de comparticipação poderão ser entregues directamente na secção de expediente do INFARMED I.P. (Cd-ROM) ou remetidos por via electrónica para o endereço de correio electrónico existente para o efeito: [comparticipa.medicamento@Infarmed.pt](mailto:comparticipa.medicamento@Infarmed.pt).

Em simultâneo com a submissão do primeiro pedido de comparticipação por via de correio electrónico, o titular de AIM ou seu representante legal, deve enviar para o INFARMED I.P. 2 vias da convenção sobre o valor probatório dos documentos electrónicos, devidamente assinadas.

3 — Informações finais — Os processos relativos a pedidos de comparticipação poderão ser consultados pelos respectivos requerentes nas instalações do INFARMED I.P., no horário normal de expediente, após marcação prévia.

O INFARMED I.P. divulga, em local adequado da sua página electrónica, o ponto de situação dos pedidos de comparticipação.

Será publicada mensalmente no *Diário da República* uma lista dos novos medicamentos comparticipados que inicializaram a comercialização. Estas listas são enviadas simultaneamente à APOGEN, APIFARMA, ANF e outras entidades que o solicitem, na linha de orientação de uma maior transparência.

Para quaisquer informações e esclarecimentos sobre as presentes regras ou questões relacionadas com os pedidos de comparticipação, deve ser contactada a Direcção de Avaliação Económica e Observação do Mercado (DAEOM) através dos seguintes meios:

E-mail: [comparticipa.medicamentos@Infarmed.pt](mailto:comparticipa.medicamentos@Infarmed.pt)

Telefone: 21 7987230

As presentes normas são aplicáveis a todos os pedidos de comparticipação que derem entrada ao abrigo do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual.

**Instruções para submissão de pedidos de comparticipação de medicamentos para uso humano****Introdução**

O Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual, estabelece o regime de comparticipação de medicamentos de uso humano

em ambulatório e identifica os critérios a considerar na avaliação dos pedidos de participação.

Tendo em consideração uma melhor utilização das ferramentas informáticas disponíveis e a simplificação dos processos e procedimentos, justifica-se a revisão das instruções para a submissão de pedidos de participação de medicamentos.

As presentes instruções aos requerentes visam adequar a instrução dos processos, por forma a cumprir cabalmente as exigências legais, contribuindo, assim, para uma maior rapidez, operacionalidade e transparência no processo de decisão.

Legislação aplicável:

Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, com as alterações introduzidas pelos:

Decreto-Lei n.º 305/98, de 7 de Outubro;  
Decreto-Lei n.º 205/2000, de 1 de Setembro;  
Decreto-Lei n.º 270/2002, de 2 de Dezembro;  
Decreto-Lei n.º 249/2003, de 11 de Outubro;  
Decreto-Lei n.º 81/2004, de 10 de Abril;  
Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril;  
Decreto-Lei n.º 129/2005, de 11 de Agosto;  
Lei n.º 53-A/2006, de 29 de Dezembro;  
Decreto-Lei n.º 65/2007, de 14 de Março.

Portaria n.º 1474/2004, de 21 de Dezembro;  
Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro;  
Despacho n.º 19650-A/2005 (2.ª série), de 1 de Setembro (publicado no *Diário da República*, 2.ª série, de 9 de Setembro de 2005);  
Despacho do Ministério da Saúde n.º 19064/99, de 9 de Setembro (publicado no *Diário da República*, 2.ª série, de 6 de Outubro de 1999);  
Despacho n.º 1/88, de 12 de Maio (publicado no *Diário da República*, 2.ª série, de 3 de Junho de 1988).

1 — Requerimento — Os requerentes de pedidos de participação de medicamentos para uso humano devem formular os pedidos nos termos da legislação em vigor, mediante requerimento, dirigido à Ministra da Saúde e endereçado ao INFARMED, I.P.

O requerimento deve incluir, pela ordem indicada, os seguintes elementos:

- s) Nome e domicílio ou sede do requerente (inclui morada, telefone, fax, endereço electrónico e demais elementos identificativos);
- t) Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou número fiscal de contribuinte, excepto se o requerente tiver a sua sede ou domicílio no estrangeiro;
- u) Objecto do requerimento;
- v) Nome do medicamento;
- w) Substância activa (i);
- x) Classificação farmacoterapêutica (ii);
- y) Código ATC (Anatomical Therapeutic Chemical);
- z) Classificação do medicamento quanto à dispensa ao público;
- aa) Indicações terapêuticas aprovadas;
- bb) Dose diária definida, aprovada pela Organização Mundial de Saúde ou, na sua ausência, a posologia média diária;
- cc) Número de registo, forma farmacêutica (iii), dosagem e apresentação;
- dd) Preço aprovado pela Direcção-Geral das Actividades Económicas;
- ee) Preço proposto para efeitos de participação, se aplicável;
- ff) Preço expresso por unidade de massa da substância activa;
- gg) Escalão de participação (iv);
- hh) Identificação do medicamento como imprescindível em termos de sustentação da vida (v);
- ii) Enquadramento do pedido no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual;
- jj) Enquadramento em despacho especial, se aplicável;
- kk) Documentação anexa.

O pedido deve ser instruído com os seguintes elementos necessários à avaliação:

- f) Certificado de autorização de introdução no mercado (AIM) e documento donde conste o número de código nacional (vii);
- g) Documento de aprovação do preço emitido pela Direcção-Geral das Actividades Económicas;
- h) Resumo das características do medicamento (RCM) aprovado (facultativo, para os titulares de medicamentos que disponham desta informação disponível no INFOMED, na página da internet do INFARMED e no site da EMEA);
- i) Folheto informativo (FI) e rotulagem aprovados (facultativo, para os titulares de medicamentos que disponham desta informação dispo-

nível no INFOMED, na página da internet do INFARMED e no site da EMEA);

j) Documento donde constem o preço e o regime de participação nos Estados Membros de referência e na União Europeia (viii);

k) Comprovativos de autorização de alterações ao certificado da AIM, RCM, FI e rotulagem aprovados pelo INFARMED, se aplicável;

l) Declaração (original devidamente assinado) do titular de AIM em como reconhece o requerente como seu representante autorizado junto do INFARMED I.P., no âmbito do pedido de participação, se aplicável;

m) Documentação comprovativa de vantagem terapêutica acrescentada que responda aos critérios de participação referidos no artigo 6.º, do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual;

n) Apresentação de estudos de avaliação económica que comprovem a vantagem económica, por forma a responder aos critérios de participação referidos no Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual (ix);

o) Demonstração de adequação da dimensão da embalagem (x);

p) Situação de registo na União Europeia com indicação das datas de submissão/decisão (v);

q) Situação de participação na União Europeia, com indicação das datas de submissão/decisão, bem como escalão de participação atribuído (vii);

r) Versão electrónica do dossier (2 CD-ROM) contendo toda a documentação relativa ao pedido de participação, no caso de submissão via expediente do INFARMED I.P.

Os elementos acima referidos, enquadrados nas situações aplicáveis, são considerados indispensáveis à correcta instrução do pedido de participação, pelo que, na sua ausência, o processo será devolvido.

2 — Procedimentos para a submissão dos pedidos de participação — Os pedidos de participação poderão ser entregues directamente na secção de expediente do INFARMED I.P. (Cd-Rom) ou remetidos por via electrónica para o endereço de correio electrónico existente para o efeito: [comparticipa.medicamento@infarmed.pt](mailto:comparticipa.medicamento@infarmed.pt).

Em simultâneo com a submissão do primeiro pedido de participação por via de correio electrónico, o titular de AIM ou seu representante legal, deve enviar para o INFARMED I.P. 2 vias da convenção sobre o valor probatório dos documentos electrónicos, devidamente assinadas.

3 — Informações finais — Os processos relativos a pedidos de participação poderão ser consultados pelos respectivos requerentes nas instalações do INFARMED I.P., no horário normal de expediente, após marcação prévia.

O INFARMED divulgará em local adequado da sua página electrónica o ponto de situação dos pedidos de participação.

Será publicada mensalmente no *Diário da República* uma lista dos medicamentos que obtiveram participação nesse mesmo período. Estas listas são enviadas simultaneamente à APIFARMA, ANF e outras entidades que o solicitem, na linha de orientação de uma maior transparência.

Para quaisquer informações e esclarecimentos sobre as presentes regras ou questões relacionadas com os pedidos de participação, deve ser contactada a Direcção de Economia do Medicamento e Produtos de Saúde (DAEOM) através dos seguintes meios:

E-mail: [comparticipa.medicamentos@infarmed.pt](mailto:comparticipa.medicamentos@infarmed.pt)

Telefone: 21 7987230

As presentes normas são aplicáveis a todos os pedidos de participação que derem entrada ao abrigo do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual.

(i) Utilizar denominação comum internacional (DCI).

(ii) De acordo com o Despacho n.º 21844/2004 (2.ª série), de 12 de Outubro de 2004, publicado no *Diário da República* 2.ª série, n.º 252, de 26 de Outubro de 2004, mencionando o grupo e subgrupo farmacoterapêutico aplicável.

(iii) De acordo com List of Standard Terms actual da Agência Europeia de Medicamentos.

(iv) De acordo com os n.º 1 e 2 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual e a Portaria n.º 1474/2004, de 21 de Dezembro.

(v) De acordo com o Despacho n.º 19650-A/2005 (2.ª série), de 1 de Setembro (publicado no *Diário da República*, 2.ª série, de 9 de Setembro de 2005).

(vi) De acordo com o n.º 3 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual e com a Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro;

(vii) Aplicável aos pedidos de medicamentos avaliados através do procedimento centralizado pela Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos e autorizados pela Comissão Europeia.

(viii) Aplicável em todos os pedidos de comparticipação submetidos ao abrigo da alínea *a*), *d*), *e*) e *f*), do n.º 2, do artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual.

(ix) Elaborados de acordo com as orientações metodológicas para estudos de avaliação económica de medicamentos (Despacho do Ministério da Saúde n.º 19064/99, de 9 de Setembro, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, de 6 de Outubro de 1999).

(x) De acordo com o n.º 3 do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho, na sua redacção actual e com a Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro.

201629829

## Instituto da Droga e da Toxicodependência, I. P.

### Despacho n.º 9664/2009

Nos termos do n.º 1 do artigo 19.º da Lei n.º 53/2006, de 7 de Dezembro, aprovo a lista nominativa do pessoal do quadro transitório do Instituto da Droga e da Toxicodependência, I. P., colocado em situação de mobilidade especial, por opção voluntária, anexa ao presente despacho, do qual faz parte integrante.

20 de Março de 2009. — O Presidente do Conselho Directivo, *João Castel-Branco Goulão*.

## ANEXO

### Lista nominativa do pessoal do quadro transitório do Instituto da Droga e da Toxicodependência, I. P., em situação de mobilidade especial, por opção voluntária, em conformidade com o n.º 4 do artigo 11.º da Lei n.º 53/2006, de 7 de Dezembro, elaborada nos termos do artigo 19.º do mesmo diploma legal.

Nomes	Carreira	Categoria	Vínculo	Posição Remuneratória	Nível Remuneratório
José Manuel Pisco de Morais . . . . .	Assistente Operacional	Assistente Operacional	Contrato de trabalho em funções públicas por tempo indeterminado.	Entre 1.ª e 2.ª	Entre 1 e 2.

201627877

## Delegação Regional do Algarve

### Aviso (extracto) n.º 7629/2009

Por despachos de 04/02/09 do Conselho de Administração do Centro Hospitalar do Barlavento Algarvio, S.A e 12/02/09 da Delegação Regional do Algarve do Instituto da Droga e da Toxicodependência, IP:

Bruno Miguel dos Reis Henriques, enfermeiro graduado do quadro de pessoal do Centro Hospitalar do Barlavento Algarvio, EPE — autorizada a prestação de serviços em regime de acumulação de funções (12h/semanais) no IDT- Delegação Regional do Algarve, ao abrigo dos artigos 27.º e 29.º da Lei n.º 12-A/2008, de 27/02, com colocação na Equipa Técnica Especializada de Tratamento do Barlavento — Portimão, com efeitos a 01 de Março de 2009.

31 de Março de 2009. — O Delegado Regional, *António Brito Camacho*.

201629504

## MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

### Direcção-Geral dos Recursos Humanos da Educação

#### Aviso n.º 7630/2009

**Concurso de recrutamento para o exercício de funções docentes de ensino português no estrangeiro na República da África do Sul, Namíbia e Suazilândia, para o ano escolar de 2009, em regime de contrato, nos termos dos artigos 20.º e 21.º do Decreto-Lei n.º 165/2006, de 11 de Agosto, a realizar para os 1.º, 2.º e 3.º ciclos do ensino básico e ensino secundário.**

1 — Informam-se todos os interessados de que, a partir desta data, nos termos do artigo 9.º do Decreto Regulamentar n.º 13/2006, de 11 de Agosto, as listas definitivas de ordenação, de colocação e de exclusão, com os respectivos fundamentos, relativas ao concurso aberto pelo Aviso n.º 4664/2009, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 42, de 02 de Março de 2009 e Declaração de Rectificação n.º 747/2009, publicada no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 48, de 10 de Março, se encontram disponíveis para consulta e impressão nos sítios da Direcção — Geral dos Recursos Humanos da Educação (DGRHE) em [www.dgrhe.min-edu.pt](http://www.dgrhe.min-edu.pt), do Gabinete de Estatística e Planeamento da Educação (GEPE) em [www.gepe.min-edu.pt](http://www.gepe.min-edu.pt) nos consulados ou embaixadas de Portugal nos países a que o concurso respeita.

2 — Nos termos do n.º 1 do artigo 10.º do diploma legal citado no número anterior, os candidatos colocados dispõem de setenta e duas

horas, correspondentes aos três primeiros dias úteis seguintes a contar da data de publicação do presente aviso, para comunicar à coordenação de ensino, a aceitação da colocação.

3 — Das listas definitivas de ordenação, colocação e exclusão cabe recurso hierárquico, a interpor por via electrónica em aplicação destinada a esse fim, disponível na página da DGRHE em [www.dgrhe.min-edu.pt](http://www.dgrhe.min-edu.pt) >Docentes >Recrutamento >EPE >2009 >Aplicações, no prazo de oito dias úteis a contar do primeiro dia útil seguinte à sua publicação.

1 de Abril de 2009. — O Director-Geral, *Jorge Sarmento Morais*.

201634712

## Direcção Regional de Educação do Norte

### Agrupamento Vertical de Escolas da Abelheira

#### Aviso n.º 7631/2009

Nos termos do disposto no artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 75/2008 de 22 de Abril e no artigo 5.º da Portaria n.º 604/2008 de 9 de Julho, torna-se público que se encontra aberto concurso para provimento do lugar de director do Agrupamento Vertical de Escolas da Abelheira, pelo prazo de 15 dias úteis, a contar da data do dia seguinte ao da publicação do presente aviso na 2.ª série do *Diário da República*.

1 — Os requisitos de admissão ao concurso são fixados nos pontos 3 e 4 do artigo 21.º do DL n.º 75/2008 de 22 de Abril e do artigo 2.º da Portaria 604/2008 de 9 de Julho;

2 — A formalização da candidatura é efectuada através da apresentação de requerimento em modelo próprio, disponibilizado na página electrónica do Agrupamento (<http://www.eb23-viana-castelo.rcts.pt>) e nos serviços administrativos da escola, dirigido ao Presidente do Conselho Geral Transitório;

3 — O requerimento terá de ser acompanhado dos seguintes documentos:

*a) Curriculum vitae*, datado e assinado, acompanhado de prova documental dos seus elementos, com a excepção daqueles que se encontrem arquivados no respectivo processo individual e este se encontre na escola onde decorre o procedimento;

*b) Projecto de intervenção no Agrupamento*, contendo a identificação de problemas, a definição de objectivos e estratégias e a programação das actividades que se propõe realizar no mandato;

*c) Declaração autenticada pelo serviço de origem onde conste a categoria, o vínculo, o escalão e tempo de serviço;*

*d) Fotocópia de documento comprovativo das habilitações literárias;*

*e) Fotocópia dos certificados de formação profissional realizada;*