

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»

2 — É aditado o artigo 10.º-A, à Portaria n.º 248/2016, de 4 de novembro, com a seguinte redação:

«Artigo 10.º-A

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.

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

3 — As alterações de preços são sempre comunicadas ao INFARMED, I. P., com antecedência mínima de 20 dias, previamente à data da sua concretização, devendo coincidir com o 1.º dia de cada mês.

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

3 — O Anexo I da Portaria n.º 284/2016, de 4 de novembro, passa a ter a seguinte redação:

«ANEXO I

Lista de grupos de dispositivos médicos para o apoio aos doentes ostomizados

Cânula de silicone fenestrada.
 Cânula de silicone não fenestrada.
 Botão de silicone.
 Escovilhão de higienização para cânulas.
 Escovilhão de higienização para prótese fonatória.
 Penso protetor para traqueostomia.
 Filtro permutadores de calor e humidade para cânula rígida.
 Filtro permutadores de calor e humidade para cânula/botão de silicone/placa adesiva de suporte.
 Filtro permutadores de calor e humidade autoadesivo.
 Placa adesiva para suporte plana.
 Placa adesiva para suporte convexa.
 Banda para fixação de cânula de traqueostomia (*).
 Protetores para banho (*).
 Seringa para alimentação (*).
 Rede de fixação tubular (*).
 Saco Colostomia fechado opaco — uma peça — base plana.
 Saco Colostomia fechado opaco — uma peça — base convexa.
 Saco Colostomia fechado transparente — uma peça — base plana.
 Saco Colostomia fechado transparente — uma peça — base convexa.
 Saco Colostomia fechado opaco — duas peças — fixação mecânica.
 Saco Colostomia fechado transparente — duas peças — fixação mecânica.
 Saco Colostomia fechado opaco — duas peças — fixação adesiva.
 Saco Colostomia fechado transparente — duas peças — fixação adesiva.
 Saco Ileostomia aberto opaco — uma peça — base plana.

Saco Ileostomia aberto opaco — uma peça — base convexa.

Saco Ileostomia aberto transparente — uma peça — base plana.

Saco Ileostomia aberto transparente — uma peça — base convexa.

Saco Ileostomia aberto opaco — duas peças — fixação mecânica.

Saco Ileostomia aberto transparente — duas peças — fixação mecânica.

Saco Ileostomia aberto opaco — duas peças — fixação adesiva.

Saco Ileostomia aberto transparente — duas peças — fixação adesiva.

Saco Urostomia aberto opaco — uma peça — base plana.

Saco Urostomia aberto opaco — uma peça — base convexa.

Saco Urostomia aberto transparente — uma peça — base plana.

Saco Urostomia aberto transparente — uma peça — base convexa.

Saco Urostomia aberto opaco — duas peças — fixação mecânica.

Saco Urostomia aberto transparente — duas peças — fixação mecânica.

Saco Urostomia aberto opaco — duas peças — fixação adesiva.

Saco Urostomia aberto transparente — duas peças — fixação adesiva.

Placa de fixação mecânica plana.

Placa de fixação mecânica plana moldável.

Placa de fixação mecânica convexa.

Placa de fixação mecânica convexa moldável.

Placa de fixação adesiva plana.

Placa de fixação adesiva plana moldável.

Placa de fixação adesiva convexa.

Placa de fixação adesiva convexa moldável.

Cinto ajustável (*).

Tiras de fixação (*).

Película de proteção cutânea em toalhetes (*).

Película de proteção cutânea em *spray* (*).

Removedor de adesivos em toalhetes (*).

Removedor de adesivos em *spray* (*).

Pó cicatrizante (*).

Nivelador em anel.

Nivelador em bisnaga/pasta.

Nivelador em tiras.

Espessante de efluente com carvão (*).

Espessante de efluente sem carvão (*).

Lubrificante e Desodorizante em frasco (*).

Desodorizante em saquetas (*).

Desodorizante em frasco (*).

Desodorizante em *spray* (*).

Obturador opaco para colostomia, uma peça.

Kit de Irrigação.

Manga do Kit de Irrigação.

Cone do Kit de Irrigação.

Saco coletor de urina.

(*) Pode ser prescrito por nome do grupo».

Artigo 3.º

Norma revogatória

É revogado o artigo 10.º e o Anexo II da Portaria n.º 284/2016, de 4 de novembro.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

A presente portaria entra em vigor no primeiro dia útil seguinte ao da sua publicação.

Artigo 5.º

Republicação

É republicada em anexo à presente Portaria, da qual faz parte integrante, a Portaria n.º 284/2016, de 4 de novembro.

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

ANEXO

(a que se refere o artigo 5.º)

Republicação da Portaria n.º 284/2016, de 4 de novembro

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria estabelece o regime de comparticipação dos dispositivos médicos para o apoio aos doentes ostomizados, destinados a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Artigo 2.º

Dispositivos médicos comparticipados

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

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 — O procedimento de comparticipação 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, estabelecido por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

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

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

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 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 — 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 ostomizados 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 III 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 para apoio aos doentes ostomizados 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 comparticipado, 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 apoio aos doentes ostomizados 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 comparticipados.

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 — Os dispositivos médicos para apoio aos doentes ostomizados já colocados no circuito de comercialização têm um prazo de escoamento de 60 dias.

4 — A inclusão ou retirada do dispositivo dos ficheiros de dispositivos médicos comparticipados 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 comparticipados 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, o preço e o 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 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 10.º

Revisão de preços

(Revogado)

Artigo 10.º-A

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.

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

3 — As alterações de preços são sempre comunicadas ao INFARMED, I. P., com antecedência mínima de 20 dias, previamente à data da sua concretização, devendo coincidir com o 1.º dia de cada mês.

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

Artigo 11.º

Disposição transitória

Até à data de entrada em vigor da presente Portaria mantém-se em vigor o Despacho n.º 25/95 do Ministério da Saúde, publicado no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 213, de 14 de setembro de 1995, e, bem assim, a aplicação do regime de reembolso e de disponibilização dos dispositivos médicos.

Artigo 12.º

Entrada em vigor

1 — A presente portaria entra em vigor a partir de 1 de abril de 2017, com exceção do disposto nos números seguintes.

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

ANEXO I

Lista de grupos de dispositivos médicos para o apoio aos doentes ostomizados

Cânula de silicone fenestrada.
Cânula de silicone não fenestrada.
Botão de silicone.
Escovilhão de higienização para cânulas.
Escovilhão de higienização para prótese fonatória.
Penso protetor para traqueostomia.
Filtro permutadores de calor e humidade para cânula rígida.

Filtro permutadores de calor e humidade para cânula/botão de silicone/placa adesiva de suporte.
 Filtro permutadores de calor e humidade autoadesivo.
 Placa adesiva para suporte plana.
 Placa adesiva para suporte convexa.
 Banda para fixação de cânula de traqueostomia (*).
 Protetores para banho (*).
 Seringa para alimentação (*).
 Rede de fixação tubular (*).
 Saco Colostomia fechado opaco — uma peça — base plana.
 Saco Colostomia fechado opaco — uma peça — base convexa.
 Saco Colostomia fechado transparente — uma peça — base plana.
 Saco Colostomia fechado transparente — uma peça — base convexa.
 Saco Colostomia fechado opaco — duas peças — fixação mecânica.
 Saco Colostomia fechado transparente — duas peças — fixação mecânica.
 Saco Colostomia fechado opaco — duas peças — fixação adesiva.
 Saco Colostomia fechado transparente — duas peças — fixação adesiva.
 Saco Ileostomia aberto opaco — uma peça — base plana.
 Saco Ileostomia aberto opaco — uma peça — base convexa.
 Saco Ileostomia aberto transparente — uma peça — base plana.
 Saco Ileostomia aberto transparente — uma peça — base convexa.
 Saco Ileostomia aberto opaco — duas peças — fixação mecânica.
 Saco Ileostomia aberto transparente — duas peças — fixação mecânica.
 Saco Ileostomia aberto opaco — duas peças — fixação adesiva.
 Saco Ileostomia aberto transparente — duas peças — fixação adesiva.
 Saco Urostomia aberto opaco — uma peça — base plana.
 Saco Urostomia aberto opaco — uma peça — base convexa.
 Saco Urostomia aberto transparente — uma peça — base plana.
 Saco Urostomia aberto transparente — uma peça — base convexa.
 Saco Urostomia aberto opaco — duas peças — fixação mecânica.
 Saco Urostomia aberto transparente — duas peças — fixação mecânica.
 Saco Urostomia aberto opaco — duas peças — fixação adesiva.
 Saco Urostomia aberto transparente — duas peças — fixação adesiva.
 Placa de fixação mecânica plana.

Placa de fixação mecânica plana moldável.
 Placa de fixação mecânica convexa.
 Placa de fixação mecânica convexa moldável.
 Placa de fixação adesiva plana.
 Placa de fixação adesiva plana moldável.
 Placa de fixação adesiva convexa.
 Placa de fixação adesiva convexa moldável.
 Cinto ajustável (*).
 Tiras de fixação (*).
 Película de proteção cutânea em toalhetes (*).
 Película de proteção cutânea em *spray* (*).
 Removedor de adesivos em toalhetes (*).
 Removedor de adesivos em *spray* (*).
 Pó cicatrizante (*).
 Nivelador em anel.
 Nivelador em bisnaga/pasta.
 Nivelador em tiras.
 Espessante de efluente com carvão (*).
 Espessante de efluente sem carvão (*).
 Lubrificante e Desodorizante em frasco (*).
 Desodorizante em saquetas (*).
 Desodorizante em frasco (*).
 Desodorizante em *spray* (*).
 Obturador opaco para colostomia, uma peça.
Kit de Irrigação.
 Manga do *Kit* de Irrigação.
 Cone do *Kit* de Irrigação.
 Saco coletor de urina.

(*). Pode ser prescrito por nome do grupo.

ANEXO II

[Revogado]

ANEXO III

Elementos para pedido de inclusão no regime de participação

O pedido de inclusão dos dispositivos médicos para apoio aos doentes ostomizados no regime de participação deve ser acompanhado dos seguintes elementos:

- Identificação do fabricante, mandatário (se aplicável) e requerente, caso este não seja o fabricante;
- Documento, datado e assinado, no qual o fabricante nomeie o requerente como seu representante, dotando-o de poderes para o efeito (se aplicável);
- Nome comercial do dispositivo a participar e do respetivo código de dispositivo médico (CDM);
- Indicação de qual o grupo, dos indicados no Anexo I à presente portaria, da qual faz parte integrante, onde se integra o dispositivo;
- Apresentação dos elementos que demonstram o cumprimento dos requisitos técnicos gerais e específicos indicados no despacho referido no n.º 2 do artigo 3.º da presente portaria;
- PVP proposto.