



SAÚDE

Portaria n.º 296/2019

de 9 de setembro

Sumário: Estabelece o regime excecional de comparticipação do Estado no preço das fórmulas elementares que se destinem especificamente a crianças com alergia às proteínas do leite de vaca, enquanto beneficiárias do Serviço Nacional de Saúde.

A alergia às proteínas do leite de vaca (APLV) constitui a alergia alimentar mais frequente na primeira infância, sendo diagnosticada nos primeiros meses de vida.

As manifestações clínicas da APLV dependem do tipo de resposta imunológica, apresentam-se com intensidade variável e podem envolver diferentes sistemas ou órgãos.

A principal consequência para as crianças com APLV é a malnutrição progressiva com implicações no crescimento e no desenvolvimento neurocognitivo, não esquecendo o risco de morte durante um episódio de anafilaxia.

A dieta com eliminação completa de proteínas do leite de vaca através de alimentos com fins medicinais específicos é atualmente a estratégia mais segura para a gestão da APLV, devendo ser iniciada o mais precocemente possível após o diagnóstico.

Considerando as condições clínicas específicas de utilização das fórmulas elementares e o impacto da sua não utilização, é premente que o Estado possa assegurar o seu fornecimento sem custos para o doente.

A Lei do Orçamento do Estado para 2019, no seu artigo 221.º, sob a epígrafe «Comparticipação de leites e fórmulas infantis», prevê que, em 2019, o Governo toma as diligências necessárias no sentido de aditar à lista de produtos comparticipados, desde que devidamente justificados por indicação médica, os leites e fórmulas infantis indicados para crianças com alergias às proteínas do leite de vaca.

Assim, ao abrigo do disposto na alínea b) do n.º 7 do artigo 5.º, na alínea a) do n.º 2 do artigo 22.º e no artigo 24.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro, e do artigo 221.º da Lei n.º 71/2018, de 31 de dezembro, manda o Governo, pelo Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria estabelece o regime excecional de comparticipação do Estado no preço das fórmulas elementares, também designadas fórmulas com aminoácidos livres (FAA), nutricionalmente completas, que se destinem especificamente a crianças com alergia às proteínas do leite de vaca (APLV), enquanto beneficiárias do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Artigo 2.º

Âmbito

1 — São abrangidas pelo regime previsto pela presente Portaria as fórmulas elementares, nutricionalmente completas, que se destinem especificamente a crianças com APLV com sinais graves ou a crianças com APLV que, mesmo após utilização de fórmulas extensamente hidrolisadas (FEH), mantêm os sinais, de acordo com lista a aprovar por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.

2 — O procedimento de comparticipação das fórmulas descritas no número anterior está ainda 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, a estabelecer no despacho referido no artigo anterior.



Artigo 3.º

Comparticipação

O valor da participação do Estado no preço é de 100 % do Preço de Venda ao Público (PVP), fixado para efeitos de participação, nos termos previstos na presente portaria.

Artigo 4.º

Condições de participação

1 — A participação do Estado no preço das fórmulas elementares, nutricionalmente completas, que se destinem especificamente a crianças com APLV, nos termos previstos na presente portaria, depende de prescrição médica, por meios eletrónicos, nos termos legalmente previstos.

2 — As fórmulas elementares referidas no artigo 1.º da presente portaria apenas podem ser prescritas por médicos especialistas em pediatria, devendo o médico prescriptor fazer menção expressa à presente portaria.

3 — As fórmulas elementares abrangidas pelo presente regime excecional de participação apenas podem ser prescritas nas instituições hospitalares do SNS e dispensadas exclusivamente nas farmácias de oficina.

Artigo 5.º

Procedimento de participação

1 — O pedido de inclusão de fórmulas elementares no regime excecional de participação previsto na presente portaria é requerido ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), e instruído com os elementos identificados no Anexo I à presente portaria, da qual faz parte integrante.

2 — O INFARMED, I. P., deve, no prazo de 20 dias, apreciar a regularidade do requerimento e/ou solicitar elementos ou esclarecimentos adicionais.

3 — O requerente deve entregar ou prestar os elementos adicionais que lhe sejam solicitados no prazo de 10 dias a contar da data da notificação do 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 — Todas as comunicações efetuadas no âmbito do procedimento de participação 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 das fórmulas elementares submetidos ao procedimento de participação, podendo a mesma ser submetida à Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde (CATS), sempre que se revele necessário.

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

3 — O requerente é notificado da decisão do procedimento, a qual, sendo de indeferimento, é acompanhada de todos os elementos que a fundamentam e dos meios de reação contenciosa do ato e respetivos prazos.

Artigo 7.º

Definição, alteração e revisão de preços

1 — As embalagens das fórmulas elementares incluídas no presente regime de comparticipação devem apresentar o PVP fixado, bem como o código de identificação atribuído ao produto aquando da sua inclusão no regime de comparticipação.

2 — Para efeitos da comparticipação prevista na presente portaria, o PVP a aplicar às fórmulas elementares é definido com base numa proposta fundamentada apresentada pelo requerente, dotado de poderes para esse efeito, o qual não pode ser superior ao PVP máximo fixado no despacho referido no artigo 2.º e apenas produz efeitos a partir da data de notificação ao requerente da decisão final de comparticipação.

3 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, o PVP a aplicar no âmbito do presente regime pode ser revisto por iniciativa do requerente, desde que dessa revisão não resulte um PVP superior ao PVP máximo fixado no despacho referido no artigo 2.º

4 — 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.

5 — Em caso de alteração do PVP ou do PVP máximo fixado, as embalagens das fórmulas elementares abrangidas pela presente portaria que se encontrem nos distribuidores por grosso e nas farmácias com o preço antigo, no dia anterior ao da entrada em vigor dos novos preços, poderão ser escoados com aquele preço, nos seguintes termos:

- a) Pelo prazo de 30 dias, no caso dos distribuidores por grosso;
- b) Pelo prazo de 60 dias, no caso das farmácias.

6 — É permitida a remarcação de preços nas instalações das farmácias ou dos distribuidores por grosso.

Artigo 8.º

Comercialização

1 — O requerente está obrigado a comunicar o início, suspensão ou cessação da comercialização, da sua iniciativa, das fórmulas elementares comparticipadas, entre o dia 1 e o dia 15, inclusive, produzindo efeitos a partir do primeiro dia do mês seguinte ao da sua comunicação.

2 — As fórmulas elementares comparticipadas devem estar obrigatoriamente disponíveis, para dispensa nas farmácias, em conformidade com a notificação do início de comercialização.

Artigo 9.º

Publicitação da comparticipação

1 — Após as comunicações de início de comercialização das fórmulas elementares, os mesmos são incluídos na lista e ficheiro de fórmulas elementares, com fins medicinais específicos comparticipadas.

2 — A lista das fórmulas elementares comparticipadas é atualizada periodicamente pelo INFARMED, I. P., e divulgada pelos meios considerados mais adequados, nomeadamente através da página eletrónica desta entidade.

3 — Os ficheiros das fórmulas elementares são devidamente atualizados e disponibilizados pelo INFARMED, I. P., às entidades competentes.

4 — Das listas e ficheiros referidos nos números anteriores devem constar o nome e marca, o código atribuído, o preço e o valor da comparticipação das fórmulas elementares comparticipadas.



Artigo 10.º

Monitorização de utilização

1 — A monitorização de utilização das fórmulas elementares abrangidas pela presente portaria compete ao INFARMED, I. P., tendo em conta a informação de prescrição e dispensa no SNS.

2 — O disposto na presente portaria é objeto de avaliação periódica, tendo em conta a monitorização da utilização e do regime de preços máximos fixados.

Artigo 11.º

Produção de efeitos

A presente portaria produz efeitos após a data de entrada em vigor do despacho a que se refere o artigo 2.º

O Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*, em 4 de setembro de 2019.

ANEXO I

(a que se refere o artigo 5.º)

O pedido de inclusão de fórmulas elementares destinadas a crianças com APLV, no regime de comparticipação definido na presente portaria, deve ser acompanhado dos seguintes elementos:

- a) Identificação do requerente;
- b) Identificação do fabricante;
- c) Identificação do importador (se aplicável);
- d) Identificação do distribuidor;
- e) Documento, datado e assinado, no qual o fabricante do produto nomeie o requerente como seu representante, dotando-o de poderes para o efeito (se aplicável);
- f) Nome comercial do produto;
- g) Rotulagem;
- h) PVP proposto;
- i) Estudos e pareceres demonstrativos dos resultados clínicos reivindicados para o alimento ou suplemento alimentar no âmbito do presente regime, se aplicável.

112566668