

## Portaria n.º 364/2010, de 23 de Junho

Define o regime de preços e participações a que ficam sujeitos os reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e as agulhas, seringas e lancetas destinadas a pessoas com diabetes

(Revogado pela Portaria n.º 222/2014, de 4 de novembro)

A reestruturação do Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes Mellitus, iniciada em 1998, marcou uma nova etapa no circuito de vigilância da doença através de uma congregação de esforços na melhoria da acessibilidade das pessoas com diabetes aos dispositivos indispensáveis à autovigilância do controlo metabólico e de administração de insulina.

No âmbito deste Programa têm sido estabelecidos vários protocolos de colaboração, os quais permitiram o acesso, cada vez mais abrangente e harmonizado, dos utentes aos dispositivos para monitorização e tratamento da Diabetes mellitus.

A Diabetes mellitus é uma doença que afecta um número cada vez maior de pessoas em todo o mundo e Portugal não é excepção. Um estudo recentemente publicado, pelo Observatório da Diabetes, sobre a prevalência da diabetes em Portugal indica que 11,7 % da população portuguesa é diabética e que 23,2 % apresenta pré-diabetes.

Estes números apontam para a necessidade de continuar a actuar a nível da prevenção, educação e autovigilância do controlo metabólico destes doentes.

O primeiro protocolo de colaboração estabeleceu um preço de venda fixo e o reembolso pelo Estado de 75 % do custo das tiras-teste, envolvendo, simultaneamente, o Ministério da Saúde, as pessoas com diabetes, a indústria farmacêutica, os distribuidores de produtos farmacêuticos e as farmácias, tendo expirado em 31 de Dezembro de 2002, sendo prorrogado até 30 de Junho de 2003.

No segundo protocolo os materiais de autovigilância e auto-injecção foram integrados num circuito análogo ao dos medicamentos, sendo directamente dispensados e comparticipados no acto de aquisição, mediante apresentação de receita médica nas farmácias, com actualização de preços e margens de distribuição e aumento da comparticipação das tiras-teste de 75 % para 85 % do preço de venda ao público (PVP). Este protocolo produziu efeitos até 31 de Dezembro de 2005.

Em simultâneo a este protocolo foi fixada prestação remunerada de cuidados farmacêuticos no âmbito da diabetes, visando a identificação de pessoas com diabetes não controladas ou indivíduos suspeitos de diabetes, com a sua referenciação à consulta médica.

O terceiro protocolo introduziu novos preços e margens de distribuição, permitindo a aquisição dos materiais de autovigilância, por parte do utente, a preços inferiores aos anteriormente praticados. Manteve-se o envolvimento dos agentes económicos do sector e das suas associações representativas, com nova redução de encargos para os utentes do Serviço Nacional de Saúde. Manteve-se, igualmente, a prestação remunerada de cuidados farmacêuticos ao doente diabético.

Terminada a vigência do terceiro protocolo, e subsequente aditamento, procedeu-se a um processo de reavaliação, negociação e decisão, que ponderou a necessidade de salvaguardar os interesses dos doentes e a garantia do acesso aos cuidados de saúde por parte das pessoas com diabetes. Foi igualmente alvo de análise o preço comparativo destes dispositivos, comercializados de modo análogo noutros países europeus, bem como o seu custo para o Serviço Nacional de Saúde português quando a sua aquisição é efectuada para os cuidados de saúde primários e hospitalares.

Assim, considerando positivas as sinergias decorrentes dos anteriores protocolos de colaboração, de forma a conseguir-se mais rapidamente, com menos custos e mais qualidade, retardar o início das principais complicações desta doença, entende-se, no entanto, que devem ser criados novos mecanismos e reforçados alguns dos actuais, no sentido da melhoria da qualidade dos cuidados prestados às pessoas com diabetes e do inerente autocontrolo.

No termo do terceiro protocolo e do protocolo que regulava o processo de intervenção das farmácias na prestação de cuidados farmacêuticos às pessoas com diabetes ou com suspeita de diabetes que entrara em vigor a 1 de Abril de 2008, por um período de dois anos, cessa agora a vigência do aditamento ao terceiro protocolo celebrado a 31 de Março pelo prazo de dois meses.

Assim:

Ao abrigo do disposto no artigo 17.º do Decreto-Lei n.º 329-A/74, de 10 de Julho, e no artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 75-Q/77, de 28 de Fevereiro, manda o Governo, pelos Ministros da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento e da Saúde, o seguinte:

### Artigo 1.º

#### Objecto

Os reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e as agulhas, seringas e lancetas destinadas a pessoas com diabetes ficam sujeitos, ao regime de preços e participações definido na presente portaria.

### Artigo 2.º

#### Regime de preços

1 - O regime de preços referido no número anterior consiste na fixação, por parte da Administração, de preços máximos de venda ao público (PVP), que incluem as margens de comercialização e o IVA à taxa legal em vigor, devendo aqueles preços ser objecto de marcação, por etiqueta impressa ou aplicada, nas embalagens exteriores pelo produtor ou importador.

2 - As margens de comercialização são definidas por acordo entre os agentes do sector de produção e distribuição.

### Artigo 3.º

#### **Fixação de preços**

1 - Os PVP dos reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e das agulhas, seringas e lancetas referidos no artigo 1.º são os seguintes:

- a) Para determinação de glicose no sangue (preço unitário) - €0,5829;
- b) Para determinação de cetonemia (preço unitário) -€1,70;
- c) Para determinação de corpos cetónicos na urina (preço unitário) - €0,1222;
- d) Agulhas e seringas (preço unitário) - €0,1145;
- e) Lancetas (preço unitário) - €0,0916.

2 - Os PVP dos mesmos produtos, quando destinados aos utentes do SNS e dos subsistemas públicos de saúde, como tal devidamente identificados e que apresentem prescrição médica, são os seguintes:

- a) Para determinação de glicose no sangue (preço unitário) - €0,4263;
- b) Para determinação de cetonemia (preço unitário) -€1,53;
- c) c) Para determinação de corpos cetónicos na urina (preço unitário) - €0,0894;
- d) Agulhas e seringas (preço unitário) - €0,0838;
- e) Lancetas (preço unitário) - €0,0670.

3 - No caso de embalagens com mais de 50 tiras para determinação de glicose no sangue, deduz-se 10 % ao preço unitário referido nos números anteriores.

### Artigo 4.º

#### **Alterações de preços**

1 - Os preços de venda ao público (PVP) definidos no artigo 3.º são considerados preços máximos.

2 - As entidades requerentes, ou seus representantes legais, podem proceder a variações daqueles preços, desde que a nível inferior ao estipulado no número antecedente, e voltar a praticar os PVP autorizados, os quais são, para efeitos de aplicação da presente portaria, os preços oficialmente aprovados.

3 - As alterações de preços efectuadas por iniciativas das entidades requerentes, ou seus representantes legais, nos termos do número anterior, devem coincidir com o 1.º dia de cada trimestre civil.

4 - As alterações de preços devem ser sempre comunicadas ao INFARMED, I. P., no prazo de 20 dias antes da data da sua concretização.

## Artigo 5.º

### Comparticipação

1 - O Estado participa o preço dos reagentes e dispositivos médicos referidos no artigo 1.º quando destinados a utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e dos subsistemas públicos de saúde como tal devidamente identificados e que apresentem prescrição médica.

2 - A participação referida no número anterior depende da inclusão dos reagentes e dispositivos médicos no regime de preços fixado na presente portaria.

3 - A participação do Estado no preço dos produtos de vigilância da diabetes abrangidos pelo presente diploma faz-se nos seguintes termos:

- a) O valor máximo da participação do Estado no custo de aquisição das tiras-teste para pessoas com diabetes corresponde a 85 % do PVP referido no n.º 2 do artigo 3.º;
- b) O valor máximo da participação do Estado no custo de aquisição das agulhas, seringas e lancetas para pessoas com diabetes corresponde a 100 % do PVP referido no n.º 2 do artigo 3.º;
- c) Se o preço praticado for inferior ao valor máximo da participação apurada nos termos das alíneas anteriores, a participação do Estado limitar-se-á apenas ao preço praticado.

4 - O receituário respeitante aos produtos de vigilância da diabetes abrangidos pela presente portaria é facturado pelas farmácias às administrações regionais de saúde, juntamente com o restante receituário e pago por estas nos mesmos termos, prazos e condições em vigor para os medicamentos.

## Artigo 6.º

### Condições de participação

1 - A inclusão dos reagentes e dispositivos médicos referidos no artigo 1.º nos regimes de preços previstos no artigo 3.º requer reconhecimentos de conformidade e autorização de inclusão na lista de reagentes e dispositivos abrangidos pela presente portaria.

2 - A inclusão referida no número anterior é requerida ao INFARMED, I. P., em termos a definir por regulamento deste instituto público.

## Artigo 7.º

### Remarcação de embalagens

1 - As embalagens de produtos fabricados a partir da entrada em vigor da presente portaria devem ser objecto de remarcação em conformidade com o disposto no artigo 3.º, mediante a sobreposição de etiqueta autocolante à etiqueta original, sem prejuízo do disposto no artigo seguinte.

2 - A partir de 1 de Agosto de 2010, não podem ser colocadas no mercado novas embalagens de produtos sem que as mesmas apresentem, impressa ou aplicada, uma única etiqueta nos termos da legislação em vigor.

**Artigo 8.º**  
**Ruptura de stock**

No caso de se registar ruptura de stock dos reagentes e dispositivos médicos referidos no artigo 1.º, estes serão disponibilizados de forma gratuita às pessoas com diabetes, mediante prescrição médica, através de todas as unidades de saúde do SNS.

**Artigo 9.º**  
**Transição de preços**

1 - As embalagens dos produtos abrangidos pela presente portaria e as tiras para determinação da glicosúria que ainda obedeçam ao regime de preços previsto no n.º 2 do artigo 3.º da Portaria n.º 253-A/2008, de 4 de Abril, só podem ser colocadas nos armazenistas/distribuidores grossistas até ao dia 31 de Julho.

2 - As embalagens dos mesmos produtos referidos no número anterior só podem ser colocadas nas farmácias até ao dia 31 de Agosto.

3 - As farmácias podem escoar todos os produtos referidos nos números anteriores que tenham em seu poder até ao dia 30 de Novembro.

4 - As embalagens dos produtos previstos no n.º 1 do artigo 3.º e não abrangidos pelos números anteriores que ainda obedeçam ao regime de preços previsto no n.º 2 do artigo 3.º da Portaria n.º 253-A/2008, de 4 de Abril, que já estejam colocadas nos armazenistas/distribuidores grossistas à data da entrada em vigor desta portaria podem ser escoadas normalmente aos preços nelas marcados.

**Artigo 10.º**  
**Comissão**

1 - É criada uma comissão composta por dois representantes do Ministério da Saúde, um dos quais preside à comissão, um representante do Ministério da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento e um representante de cada um dos subscritores do terceiro protocolo de colaboração no âmbito da Diabetes mellitus, com a finalidade de analisar os dados disponíveis resultantes da aplicação de protocolos anteriores e da presente portaria.

2 - Os termos de constituição, funcionamento e operacionalização da comissão são definidos por despacho dos membros do Governo responsáveis pelas áreas da economia e da saúde.

3 - A comissão deverá realizar os seus trabalhos até ao término do 1.º trimestre de 2011, após esta data deverá ser apresentado ao membro do Governo responsável pela área da saúde uma proposta de nova metodologia de fixação de preços dos reagentes e dispositivos médicos referidos no artigo 1.º e das margens de comercialização.

4 - Caso a comissão não consiga consensualizar uma metodologia, a partir de 1 de Junho de 2011 será aplicada uma redução de 15 % aos preços referidos no artigo 3.º

**Artigo 11.º**  
**Norma sancionatória**

A violação do disposto no presente diploma é punível nos termos do Decreto-Lei n.º 28/84, de 20 de Janeiro.

Artigo 12.º  
**Norma revogatória**

São revogados:

- a) A Portaria n.º 253-A/2008, de 4 de Abril;
- b) O despacho n.º 12 566-B/2003, de 30 de Junho.

Artigo 13.º  
**Entrada em vigor**

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

Em 7 de Junho de 2010.

Pelo Ministro da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento, *Fernando Medina Maciel Almeida Correia*, Secretário de Estado Adjunto, da Indústria e do Desenvolvimento. - Pela Ministra da Saúde, *Óscar Manuel de Oliveira Gaspar*, Secretário de Estado da Saúde.