

Portaria n.º 509-B/2003, de 30 de Junho

Estabelece normas relativas à normalização e harmonização dos preços de venda ao público dos meios auxiliares de diagnóstico destinados aos diabéticos

(Revogado pela Portaria n.º 253-A/2008, de 4 de Abril)

A diabetes foi reconhecida formalmente na primeira reunião realizada em St. Vincent, em 1989, sob a égide da Organização Mundial de Saúde e da Federação Internacional de Diabetes, que contou com a participação de representantes de saúde governamentais de vários Estados, como um grave e crescente problema de saúde de todas as idades e de todos os países.

A Declaração de St. Vincent, subscrita por vários governos, entre os quais o de Portugal, apelou ao desenvolvimento e implementação, em cada país, de estratégias que reduzam as principais complicações da diabetes.

Com vista a uma mais rápida obtenção de ganhos em saúde, através da redução das complicações da diabetes, foi subscrito em 14 de Outubro de 1998, para vigorar até 31 de Dezembro de 2002, um protocolo de colaboração entre o Ministério da Saúde, a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, a Associação Nacional das Farmácias, as associações de distribuição grossista, a Sociedade Portuguesa de Diabetologia e a Federação das Associações de Diabéticos, com vista a melhorar a acessibilidade dos diabéticos aos materiais de autovigilância e auto-injecção, através da sua dispensa directa nas farmácias, com fixação de preços máximos de venda e de margens de comercialização.

Em 7 de Novembro de 1998 foi criada, por despacho ministerial, a Comissão Nacional de Acompanhamento do Protocolo da Diabetes, a qual funcionou na dependência do Gabinete do Secretário de Estado da Saúde.

Por aditamento de 10 de Janeiro de 2003, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 47, de 25 de Fevereiro de 2003, foi consensualizada, entre todos os subscritores do protocolo da diabetes, a prorrogação da sua vigência até 30 de Junho de 2003.

Até 1998, os diversos produtos eram adquiridos pelos diabéticos a preço de venda livre, tanto nas farmácias como noutros distribuidores, entre os quais se incluíam algumas associações de diabéticos, sendo reembolsados em 75% pelo Serviço Nacional de Saúde, contra entrega de recibo nos centros de saúde. Este reembolso era, frequentemente, efectuado com atraso, que chegava, em algumas regiões do País, a atingir cerca de um ano.

Estes materiais, por serem dispositivos médicos e não medicamentos, encontravam-se sujeitos à taxa de IVA de 17%. Após a entrada em vigor do referido protocolo passaram a estar sujeitos a um regime fiscal análogo ao dos medicamentos, ficando sujeitos à taxa de IVA de 5%.

Até ao início da vigência do protocolo da diabetes, as seringas, agulhas e lancetas não eram objecto de comparticipação pelo Estado no respectivo preço para os utentes do Serviço Nacional de Saúde.

Ao ser analisada a evolução do número de episódios de internamentos hospitalares por descompensação diabética, verifica-se que, após a melhoria de acessibilidade aos materiais de autovigilância propiciada, em 1998, pela acção do protocolo, aquele número decresceu, respectivamente, de 2562 episódios em 1999 para 2357 em 2000 e 2161 episódios em 2001.

Se esta tendência decrescente do número de internamentos hospitalares por descompensação diabética se continuar a verificar, poderá vir a confirmar-se que a acção do protocolo viabilizou um melhor autocontrolo dos diabéticos, o que constituirá um substancial ganho de saúde nesta área.

Terminado agora o período de vigência do protocolo de colaboração celebrado, em 1998, entre o Ministério da Saúde e os demais parceiros, para a gestão integrada do Programa de Controlo da Diabetes Mellitus, e após a devida avaliação por parte de todos os intervenientes, foi decidido entrar numa nova fase de enquadramento do Programa e de normalização do circuito de distribuição e comercialização dos dispositivos médicos necessários à autovigilância da doença.

A par da normalização deste processo e seus procedimentos, deve ainda ser tido em linha de conta que desde 2002 à presente data foram comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde 10 novos medicamentos para a diabetes.

Neste sentido, procede-se à integração das tiras-teste, que se destinam à detecção de glicose no sangue e de glicose e acetona na urina, e das agulhas, lancetas e seringas no circuito análogo ao do medicamento, bem como à actualização dos respectivos preços, e à introdução de novas margens de distribuição, sendo de realçar que as farmácias continuam a abdicar de quaisquer margens de comercialização.

Considerando que o primeiro objectivo desta nova etapa de implementação e desenvolvimento das políticas relativas à diabetes é garantir os direitos dos doentes, designadamente a continuação da melhoria da acessibilidade aos produtos de controlo e autovigilância da doença, o Ministério da Saúde, em simultâneo com a introdução das novas medidas acima referidas, aumenta igualmente a taxa de comparticipação do Estado no preço das tiras-teste para 85%, a concretizar por diploma autónomo.

Optou-se, por razões de facilidade de implementação do sistema, pela manutenção de códigos de produto e preços diferentes, consoante se trate, ou não, de produtos destinados aos utentes do Serviço Nacional de Saúde.

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 e da Saúde, o seguinte:

1.º

Os reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, glicosúria e cetonúria e as agulhas, seringas e lancetas destinadas a diabéticos ficam sujeitos, nos estádios da produção, importação e comercialização, ao regime de preços definido nesta portaria.

2.º

1 - O regime de preços referido no número anterior consiste na fixação, por parte da Administração, de preços máximos de venda ao público (PVP), os quais incluem as margens máximas de comercialização dos armazenistas e farmácias, nos termos do n.º 4.º, n.º 1, bem como o IVA, devendo aqueles preços ser objecto de marcação, por etiqueta impressa ou aplicada, nas embalagens exteriores pelo produtor ou importador.

2 - Os PVP dos produtos destinados aos utentes do Serviço Nacional de Saúde (SNS), como tal devidamente identificados e que apresentem prescrição médica, são fixados e marcados nos termos do número anterior, considerando as margens de comercialização definidas no n.º 2 do n.º 4.º

3.º

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

- a) Para determinação de glicose no sangue (50 tiras) - €32,08;
- b) Para determinação de glicose na urina (50 tiras) - €4,58;
- c) Para determinação de glicose/corpos cetónicos na urina (50 tiras) - €6,11;
- d) Agulhas e seringas (preço unitário) - €0,1145;
- e) Lancetas (preço unitário) - €0,0916.

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

- a) Para determinação de glicose no sangue (50 tiras) - €24,31;
- b) Para determinação de glicose na urina (50 tiras) - €3,47;
- c) Para determinação de glicose/corpos cetónicos na urina (50 tiras) - €4,63;
- d) Agulhas e seringas (preço unitário) - €0,0868;
- e) Lancetas (preço unitário) - €0,0694.

4.º

1 - As margens máximas de comercialização referidas no n.º 1 do n.º 2.º, aplicáveis na determinação dos PVP referidos no n.º 1 do n.º 3.º, são as seguintes:

- a) Para o armazenista - 8%, calculada sobre o preço de venda ao público, deduzido do IVA;
- b) Para a farmácia - 20%, calculada sobre o preço de venda ao público, deduzido do IVA.

2 - As margens máximas de comercialização referidas no n.º 2 do n.º 2.º, aplicáveis na determinação dos PVP referidos no n.º 2 do n.º 3.º, são as seguintes:

- a) Para o armazenista - 5%, calculada sobre o preço de venda ao público, deduzido do IVA;
- b) Para a farmácia - 0% (sem margem de comercialização).

6.º

1 - As embalagens dos produtos previstos na presente portaria que já se encontrem nos armazenistas/distribuidores grossistas e nas farmácias serão objecto de normal escoamento de stock sem necessidade de remarcação, incluindo as que ali hajam sido colocadas ao abrigo do protocolo da diabetes.

2 - As embalagens dos mesmos produtos colocadas nos armazenistas e farmácias ao abrigo do referido protocolo são escoadas e objecto de facturação e controlo, nos mesmos termos e com o preço até agora praticados.

3 - As embalagens colocadas nos armazenistas e farmácias mas não abrangidas pelo protocolo mantêm as condições de venda e preço marcado na embalagem até total escoamento.

7.º

1 - As embalagens de produtos fabricados a partir da entrada em vigor da presente portaria deverão ser objecto de remarcação em conformidade com o disposto no n.º 3.º, mediante a sobreposição de etiqueta autocolante à etiqueta original, devendo ambas ser retiradas em simultâneo no acto da dispensa, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 - A partir de 1 de Outubro de 2003, não poderão 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.

8.º

O disposto nos n.ºs 3.º e 4.º vigora até 31 de Dezembro de 2004, após a qual os preços e as margens neles previstos passam a ser susceptíveis de revisão, mediante portaria conjunta dos Ministros da Economia e da Saúde.

10.º

1 - As retiradas do mercado de produtos abrangidos pela presente portaria efectuadas no cumprimento das determinações do INFARMED, por iniciativa das empresas ou por prazo de validade, são da inteira responsabilidade do produtor ou do importador, que deverão creditar aos armazenistas e às farmácias as embalagens retiradas do circuito de distribuição.

2 - Na situação referida no n.º 1, a iniciativa da retirada do mercado é da responsabilidade dos armazenistas e das farmácias.

11.º

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

12.º

- 1 - É revogada a Portaria n.º 942/98, de 30 de Outubro.
- 2 - As lacunas são integradas por recurso à analogia com o regime jurídico dos medicamento de uso humano.
- 3 - A presente portaria entra em vigor no dia 1 de Julho de 2003.

Em 30 de Junho de 2003.

A Secretária de Estado da Indústria, Comércio e Serviços, *Maria do Rosário Mayoral Robles Machado Simões Ventura*. - O Secretário de Estado da Saúde, *Carlos José das Neves Martins*.