

Circular Normativa nº 01/2015

Assunto: METODOLOGIA PARA PEDIDO DE DISPENSA DE OBRIGATORIEDADE DE AQUISIÇÃO AO ABRIGO DOS ACORDOS QUADRO DA SPMS, EPE

Data: 14 de Julho de 2015

Exmo. Senhor

Presidente do Conselho de Administração

Por Despacho de Sua Excelência o Secretário de Estado da Saúde de 08/07/2015, foi aprovada metodologia a utilizar pelas entidades do Serviço Nacional de Saúde, para solicitar dispensa de obrigatoriedade de aquisição ao abrigo de acordos quadro.

Neste enquadramento., os pedidos de dispensa de obrigatoriedade referentes seguem as seguintes regras:

A - PEDIDO DE DISPENSA DE OBRIGATORIEDADE POR RAZÕES DE NATUREZA CLÍNICA

1. MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

Só é admissível a submissão à autorização de Sua Excelência o Senhor Secretário de Estado da Saúde de pedido de dispensa de obrigatoriedade de aquisição ao abrigo dos acordos quadro da área da Saúde desenvolvidos pela Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE (SPMS), sendo o objeto medicamentos biológicos, quer sejam medicamentos de referência quer biossimilares, quando os mesmos se destinem à continuidade de tratamento e não esteja provada cientificamente a sua interpermutabilidade, devendo o pedidos ser acompanhado de parecer cientificamente fundamentado do Diretor de Serviço da especialidade médica em causa e/ou da Comissão de Farmácia e Terapêutica da instituição.

Sempre que os medicamentos se destinem a novos doentes ou não esteja em causa a interpermutabilidade dos mesmos, deve ser efetuado procedimento ao abrigo do artigo 259º do Código

dos Contratos Públicos (CCP), com convite a todos os cocontratantes do acordo quadro na plataforma Compras na Saúde, acessível em www.comprasnaude.pt.

Refira-se que, tratando-se de medicamentos biológicos, a interpermutabilidade, exige monitorização adicional de eficácia e segurança do medicamento desse medicamento. Esta monitorização deve ser efetuada também quando há uma alteração significativa no processo de produção de um mesmo medicamento.

O pedido de dispensa de obrigatoriedade de aquisição ao abrigo do Acordo Quadro instruída da documentação supra mencionada, deverá ser remetida à SPMS, para parecer prévio, o pedido de autorização de dispensa de obrigatoriedade de aquisição ao abrigo do acordo quadro, instruído com as cópias dos documentos supra mencionados.

2. DISPOSITIVOS MÉDICOS

Só é admissível a submissão à autorização de Sua Excelência o Secretário de Estado da Saúde de pedido de dispensa de obrigatoriedade de aquisição ao abrigo dos acordos quadro da área da Saúde desenvolvidos pela SPMS, quando se trate de dispositivos médicos:

- a) Feitos por Medida;
- b) Implantáveis Ativos .

Os pedidos de dispensa de obrigatoriedade referentes aos dispositivos médicos supra mencionados seguem as regras constantes nos pontos 2.1 e 2.2 da presente circular.

Para os restantes tipos de dispositivos médicos, deve ser efetuado procedimento ao abrigo do artigo 259º do CCP, com convite a todos os cocontratantes do Acordo Quadro na plataforma Compras na Saúde.

2.1. DISPOSITIVOS MÉDICOS FEITOS POR MEDIDA

Só é admissível a submissão à autorização de Sua Excelência o Secretário de Estado da Saúde de pedido de dispensa de obrigatoriedade de aquisição ao abrigo dos acordos quadro da área da Saúde desenvolvidos pela SPMS, quando se trate de dispositivos médicos feitos por medida, definidos como dispositivos médicos fabricados especificamente de acordo com prescrição médica, sob a responsabilidade do prescriptor, com indicação de características de conceção específicas e que se destine a ser exclusivamente utilizado num doente determinado.



A prescrição supra mencionada deve vir acompanhado de parecer do Diretor de Serviço da especialidade médica em causa.

2.2. DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPANTÁVEIS ATIVOS

Só é admissível a submissão à autorização de Sua Excelência o Secretário de Estado da Saúde de pedido de dispensa de obrigatoriedade de aquisição ao abrigo dos acordos quadro da área da Saúde desenvolvidos pela SPMS, quando existam razões de natureza da boa prática clínica, devendo ser indicadas as razões pelas quais não é possível aplicar no caso particular de um doente e apresentada fundamentação clínica que suporte essa afirmação, a qual será analisada por peritos caso a caso.

B – PEDIDOS DE DISPENSA DE OBRIGATORIEDADE POR RAZÕES ECONÓMICAS OU FINANCEIRAS

Só é admissível a submissão à autorização de Sua Excelência o Secretário de Estado da Saúde de pedido de dispensa de obrigatoriedade de aquisição ao abrigo dos acordos quadro da área da Saúde desenvolvidos pela SPMS, EPE por razões de natureza económica ou financeira, sempre que a instituição do Serviço Nacional de Saúde obtiver de um fornecedor, com o qual não existe contrato público de aprovisionamento celebrado, oferta firme e incondicional de preço unitário inferior, nas condições habituais de pagamento da entidade adjudicante.

Nestes casos, será lançado procedimento ao abrigo do artigo 259º do CCP, a decorrer obrigatoriamente na plataforma Compras na Saúde, com convite a todos os cocontratantes do lote/artigo respetivo, para a quantidade e preço base igual ao da oferta firme do fornecedor alternativo.

Caso o procedimento, tal como descrito, fique deserto, deve então a entidade submeter à SPMS, para parecer prévio, o pedido de autorização de dispensa de obrigatoriedade de aquisição ao abrigo do acordo quadro, instruído com as cópias dos seguintes documentos:

- a) Oferta firme do fornecedor alternativo;
- b) Cópia do convite enviado aos cocontratantes do acordo quadro;
- c) Comprovativo de lançamento na plataforma Compras na Saúde;
- d) Mapa de análise de todas as propostas apresentadas.

A SPMS analisará o pedido no prazo máximo de 5 dias úteis e, caso o mesmo revista da necessária conformidade, será remetido à tutela para obtenção do respetivo Despacho.

O não cumprimento das formalidades enunciadas na presente circular tem como consequência a nulidade dos procedimentos.

Com os melhores cumprimentos,

O Presidente do Conselho de Administração da SPMS,EPE

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'H' followed by 'M' and 'T' with a horizontal line at the end.

Prof. Henrique Martins