

## **CIRCULAR NORMATIVA CONJUNTA N.º 05/2017/ACSS/INFARMED/SPMS**

Através do Despacho n.º 1571-B/2016 do Secretário de Estado da Saúde, de 29 de janeiro de 2016, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 21, de 1 de fevereiro de 2016, foi determinada a centralização da aquisição de bens e serviços específicos da área da saúde para todos os serviços e instituições do Serviço Nacional de Saúde (SNS), e órgãos e serviços do Ministério da Saúde, adiante designados por entidades, a qual é assegurada pela SPMS-Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. (SPMS,EPE).

Nos termos do nº 2 referido despacho, as categorias de bens e serviços específicos da área da saúde, de entre os constantes no anexo à Portaria n.º 55/2013, de 7 de fevereiro, com as alterações introduzidas pelas Portarias n.º 406/2015 de 23 de novembro e Portaria n.º 111/2017 de 16 de março de 2017, que devem ser objeto de aquisição centralizada são previamente definidas pela Administração Central do Sistema de Saúde, IP (ACSS, IP), Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P (INFARMED, IP) e Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS, EPE) e divulgadas através de circular conjunta.

Na sequência das circulares informativas conjuntas nº 1 e 8/2016/ACSS/INFARMED/SPMS, a presente circular procede à identificação das denominações comuns internacionais referentes aos medicamentos para Doenças Lisossomais e de Sobrecarga (DLS), identificados infra, que devem ser o objeto de aquisição centralizada, podendo desde já ser operacionalizada a aquisição, relativamente aos medicamentos identificados e para os quais já existe Acordo Quadro celebrado pela SPMS, EPE.

Assim,

1. São objeto de aquisição centralizada na categoria de bens os medicamentos com as denominações comuns internacionais constantes na lista presente nesta Circular.
2. A lista de medicamentos referidos na presente circular normativa podem ser objeto de atualização ou revisão pela ACSS, IP, o INFARMED, I.P. e pela SPMS, E.P.E., sempre que tal se revele necessário.

3. As entidades devem registar as suas previsões de consumo, ao sítio [www.catalogo.min-saude.pt](http://www.catalogo.min-saude.pt) até ao dia 27 de outubro de 2017.
4. As entidades devem enviar à SPMS, E.P.E., no mesmo prazo, o contrato de mandato a favor desta, a declaração de compromisso de aquisição das quantidades registadas bem como evidência do cumprimento das regras orçamentais sempre que aplicável, para que proceda à abertura dos respetivos procedimentos pré-contratuais.
5. As instituições e serviços do SNS devem garantir a necessária colaboração, designadamente em matéria de disponibilização de recursos humanos especializados, para apoiar os procedimentos de aquisição, sempre que identificada e fundamentada a respetiva necessidade pela SPMS, E.P.E.
6. Os procedimentos de aquisição para os medicamentos na presente Circular serão efetuados segundo o critério do mais baixo preço unitário nos termos previstos no Despacho 13025-B/2013.
7. Após a adjudicação, o processo logístico referente à entrega, receção e distribuição dos medicamentos é assegurado diretamente entre o fornecedor e as instituições hospitalares, através de nota de encomenda.
8. As entidades devem obrigatoriamente remeter cópia das Notas de Encomenda emitidas no âmbito das aquisições em causa, para o correio eletrónico [catalogo@spms.min-saude.pt](mailto:catalogo@spms.min-saude.pt), até 5 (cinco) dias úteis após a sua emissão.
9. No Despacho n.º 235-A/2015, de 7 de janeiro, alterado pelo Despacho n.º 2999/2015, de 5 de março, as Doenças Hereditárias do Metabolismo, nas quais se incluem as DLS, foram identificadas como áreas de intervenção prioritária para designação de Centros de Referência (CR).

10. Neste âmbito foram reconhecidos 6 CR:

- O Despacho n.º 3653/2016, de 7 de março, reconheceu o Centro Hospitalar do Porto, E.P.E., o Centro Hospitalar de São João, E.P.E., o Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E. e o Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E.;
- O Despacho n.º 5911-A/2016, de 29 de abril, reconheceu o Hospital da Senhora da Oliveira, Guimarães, E.P.E., apenas para as DLS;
- O Despacho n.º 5911-A/2016, de 29 de abril, reconheceu o Centro Hospitalar Lisboa Central, E.P.E.

11. No Despacho n.º 2545/2013, de 7 de fevereiro, alterado e republicado pelo Despacho n.º 10788/2016, de 25 e agosto, é indicado que os CR devem articular com a Comissão Coordenadora do Tratamento das Doenças Lisossomais de Sobrecarga (CCTDLS), remetendo-lhe todos os casos suspeitos ou diagnosticados de DLS, sendo a sua missão *diagnosticar e elaborar o pedido de tratamento, subscrito pelo médico assistente do doente, e acompanhado de relatório médico detalhado devendo ser garantidas as respetivas autorizações da direção clínica e da administração hospitalar e, quando se justificar, o parecer favorável da comissão de ética do hospital envolvido, antes do envio dos pedidos de tratamento à CCTDLS*. Neste contexto, apenas os 6 CR devem reportar quantidades para que a SPMS possa proceder à aquisição centralizada para estes CR.

12. No espectro das Doenças Lisossomais e de Sobrecarga (DLS) abrangidas pelo Programa de tratamento a doentes portadores de DLS, encontram-se as seguintes patologias:

- Doença de Fabry;
- Doença de Gaucher;
- Mucopolissacaridose (MPS) I (Doença de Hurler/Scheie);
- MPS II (Doença de Hunter);
- MPS VI (Doença de Maroteaux-Lamy);
- Doença de Niemann-Pick tipo C;
- Doença de Pompe.

13. Neste âmbito, serão objeto de agregação centralizada as seguintes denominações comuns internacionais, relativas à terapêutica de DLS:

- Agalsidase Alfa
- Agalsidase Beta
- Miglustato
- Imiglucerase
- Velaglucerase Alfa
- Alglucosidase Alfa
- Laronidase
- Idursulfase
- Galsulfase

Lisboa, 29 de setembro de 2017

---

Marta Temido

Presidente do Conselho Diretivo da ACSS, IP

---

Maria do Céu

Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, IP

---

Henrique Martins

Presidente do Conselho de Administração da SPMS, EPE