II SÉRIE

DIÁRIO DA REPÚBLICA

Quinta-feira, 19 de fevereiro de 2015 **Número 35**

ÍNDICE

SUPLEMENTO

PARTE C

Ministérios das Finanças, da Defesa Nacional e da Economia

Gabinetes da Ministra de Estado e das Finanças e dos Ministros da Defesa Nacional e da Economia:

Despacho n.º 1824-A/2015:

Alteração dos n.ºs 6, 9 e 11 do Despacho n.º 15071-A/2012, de 17 de novembro . . . . 4538-(2)

Ministério da Saúde

Gabinete do Secretário de Estado da Saúde:

Despacho n.º 1824-B/2015:

Define os critérios clínicos de doentes no acesso a medicamentos para o tratamento da Hepatite C e a assunção de garantias de cumprimento de prazos e critérios que assegurem equidade de acesso dos doentes aos respetivos tratamentos e por consequência a integração no Formulário Nacional de Medicamentos. . . . . 4538-(2)

PARTE C

MINISTÉRIOS DAS FINANÇAS, DA DEFESA NACIONAL E DA ECONOMIA

Gabinetes da Ministra de Estado e das Finanças e dos Ministros da Defesa Nacional e da Economia

Despacho n.º 1824-A/2015

A Resolução do Conselho de Ministros n.º 42/2011, de 24 de outubro de 2011, reafirmou o interesse de Portugal em participar no programa de desenvolvimento e produção da aeronave de transporte multiusos *KC-390* (o "Programa"), tendo delegado nos Ministros de Estado e das Finanças e da Economia e do Emprego a competência para adotarem as medidas necessárias para assegurar a participação do Estado no Programa.

Neste âmbito, o despacho n.º 15136/2011, de 1 de novembro, do Ministro de Estado e das Finanças e do Ministro da Economia e do Emprego, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 215, de 9 de novembro de 2011, determinou encontrarem-se reunidas as condições necessárias para efeitos de assunção dos compromissos contratuais inerentes à participação portuguesa no Programa.

Por resolução do Conselho de Ministros n.º 63/2012, de 17 de julho, foi autorizada a realização da despesa até ao montante máximo de trinta milhões de euros, tendo sido delegada nos Ministros de Estado e das Finanças, da Defesa Nacional e da Economia e do Emprego a competência para definir, por despacho, os termos e os procedimentos relativos à participação do Estado Português no Projeto.

Neste âmbito, foi determinado pelo Despacho n.º 15071-A/2012, de 17 de novembro, do Ministro de Estado e das Finanças, do Ministro da Defesa Nacional e do Ministro da Economia e do Emprego, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 226, de 22 de novembro, que as necessidades financeiras associadas ao cumprimento dos compromissos contratuais assumidos no âmbito da parceria estabelecida com a EMBRAER – Empresa Brasileira de Aeronáutica, S.A., e com a capacitação das entidades participantes no Programa, com vista à participação portuguesa no Programa são asseguradas através do IAPMEI – Agência para a Competitividade e Inovação, I. P., até ao montante máximo trinta milhões de euros.

Passados quase dois anos da emissão do Despacho n.º 15071-A/2012, de 17 de novembro, e na sequência na evolução positiva do Programa, constatou-se a insuficiência do montante de trinta milhões de euros inicialmente fixado para as medidas alternativas. Neste sentido, considerando a importância estratégica do Programa e, como tal, o interesse em continuar a apoiar financeiramente o desenvolvimento do mesmo, a Lei n.º 75-A/2014, de 30 de setembro, que procedeu à segunda alteração à Lei n.º 83-C/2013, de 31 de dezembro (Lei do Orçamento do Estado para 2014), alterada pela Lei n.º 13/2014, de 14 de março, veio reforçar o orçamento do Ministério da Economia para fazer face às despesas adicionais com o projeto *KC-390*.

Nestes termos, o presente despacho visa reforçar as verbas relacionadas com as necessidades financeiras associadas ao cumprimento dos compromissos contratuais assumidos no âmbito da parceria estabelecida com a EMBRAER, S.A., e à capacitação das entidades participantes no programa KC-390, bem como clarificar os procedimentos associados à conferência e pagamento das prestações suplementares.

Assim, determina-se o seguinte:

1. São alterados os n.ºs 6, 9 e 11 do Despacho n.º 15071-A/2012, de 17 de novembro, que passam a ter a seguinte redação:

"6 – O IAPMEI – Agência para a Competitividade e Inovação, I.P. (IAPMEI, I.P.), em prazo não superior a 10 dias úteis após a decisão prevista no n.º 9, realiza as prestações suplementares na sequência de solicitação prévia da EEA – Empresa de Engenharia Aeronáutica, S. A. (EEA, S.A.), a instruir com os elementos justificativos da capacitação gerada e sustentável, e com o relatório técnico das atividades desenvolvidas.

9 – Previamente à realização do apoio, o IAPMEI, I.P., procede à verificação da afetação dos fundos às ações de capacitação efetivamente realizadas no âmbito dos objetivos previstos no n.º 3 e, após consulta à respetiva tutela, decide no prazo máximo de 15 dias úteis, dando conhecimento da decisão à respetiva tutela, que a comunica aos Ministérios das Finanças e da Defesa Nacional.

11 – A EEA, S. A., deve manter, devidamente organizado em dossiê, até cinco anos após a conclusão do programa, todos os documentos suscetíveis de atestar as declarações e informações prestadas que comprovem a realização dos objetivos previstos no presente Despacho, os quais podem ser consultados a qualquer momento pelo IAPMEI, I. P."

2. O apoio já atribuído deve ser avaliado tendo em conta o disposto no número anterior.

3. As necessidades financeiras associadas ao cumprimento dos compromissos contratuais assumidos no âmbito da parceria estabelecida com a EMBRAER – Empresa Brasileira de Aeronáutica, S. A., e à capacitação das entidades participantes no programa *KC-390*, com vista à participação portuguesa no programa de desenvolvimento e produção da aeronave militar de transporte multiusos *KC-390* são asseguradas através do IAPMEI – Agência para a Competitividade e Inovação, I.P., no estrito cumprimento de todos os termos do Despacho n.º 15071-A/2012, de 17 de novembro, do Ministro de Estado e das Finanças, do Ministro da Defesa Nacional e do Ministro da Economia e do Emprego, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 226, de 22 de novembro, até ao montante máximo de trinta e quatro milhões e oitocentos mil euros.

18 de fevereiro de 2015. — A Ministra de Estado e das Finanças, *Maria Luís Casanova Morgado Dias de Albuquerque.* — O Ministro da Defesa Nacional, *José Pedro Correia de Aguiar-Branco.* — O Ministro da Economia, *António de Magalhães Pires de Lima.*

208450644

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Despacho n.º 1824-B/2015

A prevalência e potencial gravidade da Hepatite C, associadas à toxicidade e ao custo elevado dos medicamentos autorizados para o seu tratamento, particularmente dos fármacos e combinações mais recentes, tornam essencial uma estratégia racional e cientificamente documentada para o tratamento da hepatite C crónica, de forma a garantir o acesso universal dos doentes aos medicamentos indicados;

Assim, é necessária a definição de medidas que garantam a equidade no acesso às terapêuticas efetivas da Hepatite C, em tempo útil, ao mesmo tempo que se garantem mecanismos de diminuição e controlo de risco clínico;

A utilização de medicamentos para o tratamento da Hepatite C deve seguir protocolos previamente estabelecidos, com clara definição de critérios clínicos de tratamento dos doentes por parte da Comissão de Farmácia e Terapêutica de cada estabelecimento ou instituição hospitalar do Serviço Nacional de Saúde (doravante SNS);

A utilização destes medicamentos em cumprimento dos critérios definidos deve também ser adequadamente monitorizada, supervisionada e auditada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica, de forma a permitir a quantificação dos ganhos em saúde obtidos;

Assim, determino o seguinte:

1 — A experiência adquirida no domínio da autorização de utilização excecional (AUE) e de comparticipação de medicamentos, e a eventual avaliação prévia e ou autorização excecional (AE) para o tratamento da Hepatite C, recomenda a harmonização na definição dos critérios clínicos de doentes no acesso a medicamentos para o tratamento da Hepatite Cea assunção de garantias de cumprimento de prazos e critérios que assegurem equidade de acesso dos doentes aos respetivos tratamentos e por consequência a integração no Formulário Nacional de Medicamentos (FNM) sempre que cumpridos os preceitos legais que regem o mesmo.

1.1 — Compete ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., em articulação com a Direção-Geral da Saúde, a definição de critérios clínicos de doentes no acesso a medicamentos para o tratamento da Hepatite C no SNS;

1.2 — Para o efeito, caberá ao INFARMED, I.P. promover a audição de contributos junto de médicos especialistas na área terapêutica da Hepatite C no que respeita aos critérios de decisão sobre o tratamento, "algoritmo" de forma a garantir equidade no acesso dos doentes a medicamentos para o tratamento da Hepatite C no âmbito do SNS e à DGS a elaboração de uma norma de Orientação Clínica.

2 — A definição de um procedimento comum de submissão de pedido de acesso aos medicamentos para o tratamento da Hepatite C e definição dos respetivos prazos assume a maior relevância para a sua harmonização, nos seguintes termos:

a) Compete ao médico assistente a submissão do pedido de acesso do doente a medicamentos para o tratamento da Hepatite C no HEPC — Portal da Hepatite C, disponível no sítio eletrónico do INFARMED, I.P. de acordo com as instruções disponíveis;

b) Compete à Comissão de Farmácia e Terapêutica (doravante CFT) do estabelecimento ou instituição hospitalar do SNS, em articulação com o respetivo Conselho de Administração a avaliação do pedido referido na alínea anterior, de acordo com os critérios de tratamento definidos "consensualizados" nacionalmente, remetendo-o para o INFARMED, I.P. no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, após a data de receção do pedido corretamente formulado;

c) Caso o pedido do médico assistente submetido no HEPC — Portal da Hepatite C se refira a medicamentos para o tratamento da Hepatite C comparticipados ou com decisão de avaliação prévia favorável, compete ao INFARMED, I.P. monitorizar o cumprimento dos critérios clínicos definidos e do prazo referido na alínea *b*) por parte da CFT;

d) Caso o pedido do médico assistente submetido no HEPC — Portal da Hepatite C respeite a medicamento sujeito a autorização excecional (AE) ou a autorização de utilização excecional (AUE), o INFARMED, I.P. dispõe do prazo de 2 (dois) dias úteis para analisar e decidir o pedido referido na alínea anterior, o qual será interrompido, caso haja necessidade de solicitação de elementos, informações ou documentos adicionais.

3 — São aditadas ao n.º 1.2 do Despacho n.º 2061-C/2013, de 1 de fevereiro de 2013, publicado no *Diário da República,* 2.ª série, n.º 24, suplemento, de 4 de fevereiro de 2013, alterado pelo Despacho n.º 7841-B/2013, de 14 de junho de 2013, publicado no *Diário da República,* 2.ª série, n.º 114, de 17 de junho de 2013, pelo Despacho n.º 13703/2013, de 18 de outubro de 2013, publicado no *Diário da República,* 2.ª série, n.º 208, de 28 de outubro de 2013, e pelo Despacho n.º 8333/2014, de 19 de junho de 2014, publicado no *Diário da República,* 2.ª série, n.º 121, de 16 de junho de 2014, as alíneas *i*) e *j*) com a seguinte redação:

«*i*) Monitorizar, supervisionar e auditar a utilização dos medicamentos para o tratamento da Hepatite C no SNS em cumprimento dos critérios clínicos de inclusão e de exclusão de doentes definidos pelo INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. e a respetiva prestação por parte da respetiva Comissão de Farmácia e Terapêutica das informações necessárias previstas no HEPC — Portal da Hepatite C.

j) No âmbito das competências referidas na alínea anterior, caso a CNFT detete irregularidades ou eventuais indícios da prática de ilegalidades, dará conhecimento dessa situação ao Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., de modo a que possam ser promovidas as diligências necessárias, nomeadamente junto da Inspeção Geral de Atividades em Saúde».

4 — O presente despacho entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

18 de fevereiro de 2015. — O Secretário de Estado da Saúde, *Manuel Ferreira Teixeira.*

208448669

II SÉRIE
DIÁRIO DA REPÚBLICA
Depósito legal n.º 8815/85 ISSN 0870-9963

Diário da República Eletrónico:
Endereço Internet: http://dre.pt

Contactos:
Correio eletrónico: dre@incm.pt
Tel.: 21 781 0870
Fax: 21 394 5750