

## Projeto de Lei n.º 712/XV/1 (L)

**Estabelece o regime excecional de comparticipação do Estado no preço da nutrição entérica e define que a dispensa destas terapêuticas é feita pelas farmácias comunitárias**

Data de admissão: 12 de abril de 2023

Comissão de Saúde (9.ª)

## ÍNDICE

- I. A INICIATIVA
- II. APRECIÇÃO DOS REQUISITOS CONSTITUCIONAIS, REGIMENTAIS E FORMAIS
- III. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NACIONAL
- IV. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NA UNIÃO EUROPEIA E INTERNACIONAL
- V. ENQUADRAMENTO PARLAMENTAR
- VI. CONSULTAS E CONTRIBUTOS
- VII. ENQUADRAMENTO BIBLIOGRÁFICO

---

**Elaborada por:** José Filipe Sousa (DAPLEN), Helena Medeiros (BIB), Gonçalo Sousa Pereira (DAC), Fernando Bento Ribeiro e Belchior Lourenço (DILP) e Josefina Gomes (DAC)

**Data:** 26.04.2023

## I. A INICIATIVA

---

O proponente começa por referir que Portugal é um dos poucos países na União Europeia que não prevê o acesso à nutrição entérica e parentérica, de forma gratuita em ambulatório ou ao domicílio.

Tal facto, salienta o proponente, obriga muitos doentes a recorrer ao ambulatório para poderem ter acesso à nutrição clínica, uma vez que não têm capacidade para financiar o preço da alimentação de que necessitam.

Propõe, assim, a criação de um regime especial de comparticipação, garantindo que o Estado comparticipa na totalidade, do preço dos alimentos para nutrição entérica e parentérica, destinada à gestão nutricional da malnutrição, a qual está incluída na «lista de indicações clínicas que envolvam uma patologia e que resultem em alterações da ingestão alimentar e/ou alterações na absorção e aumento das necessidades nutricionais», constante no Anexo II da Norma Organizacional n.º 017/2020 da Direção-Geral da Saúde. No que se refere aos requisitos específicos em termos de composição e informação aplicáveis aos alimentos para fins medicinais específicos, refere que estão incluídos no Regulamento Delegado (UE) 2016/128 da Comissão, de 25 de setembro de 2015, que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho.

A iniciativa remete a dispensa destes produtos para as farmácias comunitárias, tendo como foco a sua proximidade às populações, bem como a capacidade de acompanhamento da sua adequada utilização.

A proposta contempla ainda o processo inerente à autorização dos alimentos pelo INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

A iniciativa legislativa tem 8 artigos: o primeiro estabelece o seu objeto, o segundo determina o seu âmbito, o terceiro elenca as condições de comparticipação, o quarto esclarece o procedimento de comparticipação, o quinto estabelece o projeto de decisão e audiência prévia, o sexto inclui a comercialização dos alimentos, o sétimo determina a monitorização de utilização dos alimentos e o oitavo artigo determina a sua entrada em vigor.

Tem também 3 anexos: o anexo I elenca as indicações clínicas que envolvam uma patologia e que resultem em alterações da ingestão alimentar e/ou alterações na absorção e aumento das necessidades nutricionais; o anexo II elenca os elementos necessário para a instrução do pedido de inclusão de alimentos para fins medicinais específicos no regime excecional de comparticipação e o anexo III estabelece os critérios de classificação dos alimentos.

## II. APRECIÇÃO DOS REQUISITOS CONSTITUCIONAIS, REGIMENTAIS E FORMAIS

---

### ▪ Conformidade com os requisitos constitucionais e regimentais

A iniciativa em apreciação é apresentada pelo Deputado único representante do partido Livre (L), ao abrigo e nos termos do n.º 1 do artigo 167.º da [Constituição da República Portuguesa](#)<sup>1</sup> (Constituição) e do n.º 1 do artigo 119.º do [Regimento da Assembleia da República](#)<sup>2</sup> (Regimento), que consagram o poder de iniciativa da lei. Trata-se de um poder dos Deputados, por força do disposto na alínea b) do artigo 156.º da Constituição e b) do n.º 1 do artigo 4.º do Regimento, bem como dos grupos parlamentares, por força do disposto na alínea g) do n.º 2 do artigo 180.º da Constituição e da alínea f) do artigo 8.º do Regimento.

A iniciativa assume a forma de projeto de lei, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 119.º do Regimento. Encontra-se redigida sob a forma de artigos, é precedida de uma breve exposição de motivos e tem uma designação que traduz sinteticamente o seu objeto principal, cumprindo assim os requisitos formais previstos no n.º 1 do artigo 124.º do Regimento.

São também respeitados os limites à admissão da iniciativa estabelecidos no n.º 1 do artigo 120.º do Regimento, uma vez que esta parece não infringir a Constituição ou os princípios nela consignados e define concretamente o sentido das modificações a introduzir na ordem legislativa.

---

<sup>1</sup> Hiperligação para o sítio da *Internet* da Assembleia da República.

<sup>2</sup> Hiperligação para o sítio da *Internet* da Assembleia da República.

Apesar de ser previsível que a iniciativa em apreço gere custos adicionais, o artigo 8.º remete a respetiva produção de efeitos para a data de entrada em vigor da lei de «Orçamento do Estado subsequente», mostrando-se assim acautelado o limite à apresentação de iniciativas previsto no n.º 2 do artigo 167.º da Constituição e, igualmente, no n.º 2 do artigo 120.º do Regimento, designado por «lei-travão».

O projeto de lei em apreciação deu entrada a 11 de abril de 2023, tendo sido junta [a ficha de avaliação prévia de impacto de género](#). A 12 de abril foi admitido, baixou na generalidade à Comissão de Saúde (9.ª) por despacho do Presidente da Assembleia da República, e foi anunciado em sessão plenária.

#### ▪ **Verificação do cumprimento da lei formulário**

A Lei n.º 74/98, de 11 de novembro, conhecida como [lei formulário](#)<sup>3</sup> contém um conjunto de normas sobre a publicação, identificação e formulário dos diplomas que são relevantes em caso de aprovação da presente iniciativa.

O título da presente iniciativa legislativa - «Estabelece o regime excecional de comparticipação do Estado no preço da nutrição entérica e define que a dispensa destas terapêuticas é feita pelas farmácias comunitárias» - traduz sinteticamente o seu objeto, mostrando-se conforme ao disposto no n.º 2 do artigo 7.º da lei formulário. Em caso de aprovação, o título poderá ser objeto de aperfeiçoamento formal, em sede de apreciação na especialidade ou em redação final.

Em caso de aprovação, esta iniciativa revestirá a forma de lei, nos termos do n.º 3 do artigo 166.º da Constituição, pelo que deve ser objeto de publicação na 1.ª série do Diário da República, em conformidade com o disposto na alínea c) do n.º 2 do artigo 3.º da lei formulário.

No que respeita ao início de vigência, o artigo 8.º deste projeto de lei estabelece que a «entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação e produz efeitos com o Orçamento do Estado subsequente», mostrando-se conforme com o previsto no n.º 1 do artigo 2.º da lei formulário, segundo o qual os atos legislativos «entram em vigor no dia neles

---

<sup>3</sup> Hiperligação para o sítio da Internet da Assembleia da República.

fixado, não podendo, em caso algum, o início de vigência verificar-se no próprio dia da publicação».

Nesta fase do processo legislativo, a iniciativa em apreço não nos parece suscitar outras questões em face da lei formulário.

#### ▪ **Conformidade com as regras de legística formal**

A elaboração de atos normativos da Assembleia da República deve respeitar as regras de legística formal constantes do [Guia de legística para a elaboração de atos normativos](#),<sup>4</sup> por forma a garantir a clareza dos textos normativos, mas também a certeza e a segurança jurídicas.

Tal como já foi referido, o artigo 8.º deste projeto de lei estabelece que «entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação e produz efeitos com o Orçamento do Estado subsequente». Ora, as regras de legística formal recomendam que as normas de entrada em vigor e de produção de efeitos sejam autonomizadas (esta antecedendo aquela), podendo esta norma ser aperfeiçoada em sede de especialidade ou redação final.

A iniciativa em apreço não nos suscita outras questões pertinentes no âmbito da legística formal, na presente fase do processo legislativo, sem prejuízo da análise mais detalhada a ser efetuada no momento da redação final.

### **III. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NACIONAL**

---

A [Constituição](#)<sup>5</sup> estatui no n.º 1 do [artigo 64.º](#) que «todos têm direito à proteção da saúde e o dever de a defender e promover». As alíneas b) e c) do n.º 3 do mesmo artigo estipulam, ainda, que para assegurar o direito à proteção da saúde incumbe prioritariamente ao Estado, nomeadamente, «garantir o acesso de todos os cidadãos, independentemente da sua condição económica, aos cuidados da medicina preventiva,

---

<sup>4</sup> Documento disponível no sítio da *Internet* da Assembleia da República.

<sup>5</sup> Todas as referências legislativas à Constituição da República Portuguesa nesta parte da nota técnica são feitas para o portal oficial da Assembleia da República, salvo indicação em contrário. Consultas efetuadas a 17/04/2023.

curativa e de reabilitação»; e «orientar a sua ação para a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos».

No desenvolvimento deste preceito constitucional, a [Lei n.º 56/79, de 15 de setembro](#)<sup>6</sup> procedeu à criação do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

De acordo com o [artigo 14.º](#) «Os utentes do SNS têm direito, em termos a regulamentar (...) a medicamentos e produtos medicamentosos».

Mais tarde, o [Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho](#), alterado pelo [Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro](#), veio proceder à criação do [Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde](#)<sup>7</sup>. Este visa dotar o SNS de um «instrumento único que melhore o seu desempenho, introduzindo neste as melhores práticas ao nível europeu, no que se refere à utilização de tecnologias de saúde». Com a sua criação «pretendeu-se, designadamente, maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos, garantir a sustentabilidade do SNS e a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde, monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias, reduzir desperdícios e ineficiências, promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante, bem como promover o acesso equitativo às tecnologias de saúde»<sup>8</sup>.

O n.º 2 do [artigo 2.º](#) do supracitado diploma determina que o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde é constituído pelo conjunto de entidades e meios que procedem à avaliação de tecnologias de saúde e da respetiva utilização, cabendo a sua gestão ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e de Produtos de Saúde, I. P., nos termos do [Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro](#).

O resultado da avaliação das tecnologias de saúde constitui fundamento para decidir sobre o preço, a comparticipação, a aquisição ou a instalação da tecnologia de saúde, por parte do sistema de saúde (alínea *b*) do n.º 1 do [artigo 5.º](#) do DL n.º 97/2015, de

---

<sup>6</sup> Diploma consolidado retirado do sítio na *Internet* do Diário da República Eletrónico. Todas as referências legislativas nesta parte da nota técnica são feitas para o portal oficial do Diário da República Eletrónico, salvo indicação em contrário. Consultas efetuadas a 17/04/2023.

<sup>7</sup> Informação disponível no portal do 'SNS/Infarmed' em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-tecnologias-de-saude> Consultas efetuadas a 17/04/2023.

<sup>8</sup> Preâmbulo do [Decreto-Lei n.º 115/2017, de 7 de setembro](#).

1.6). A [Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho](#),<sup>9</sup><sup>10</sup> veio regulamentar esta matéria, tendo estabelecido uma tramitação ajustada à prática administrativa em matéria de comparticipação e avaliação prévia, «com o objetivo de simplificação mas simultaneamente de obtenção de certeza jurídica», para o que fixou os prazos dos diferentes atos procedimentais, as consequências para o não cumprimento do ónus de instrução e bem assim a intervenção de outras entidades.

O Estado pode participar a aquisição dos medicamentos prescritos aos beneficiários do SNS e de outros subsistemas públicos de saúde. Esta comparticipação é estabelecida mediante uma percentagem do preço de venda ao público do medicamento; um sistema de preços de referência; e a ponderação de fatores relacionados, nomeadamente, com características dos doentes, prevalência de determinadas doenças e objetivos de saúde pública ([artigo 13.º do DL n.º 97/2015](#), de 1.6).

A competência para decidir a comparticipação ou, nos casos em que isso seja considerado adequado, a autorização de celebração de contrato de comparticipação, cabe ao membro do Governo responsável pela área da saúde, podendo ser delegada no conselho diretivo do INFARMED, I. P. ([n.º 1 do artigo 16.º do DL n.º 97/2015](#), de 1.6).

Já o [n.º 1 do artigo 22.º do Decreto Lei n.º 97/2015](#), de 1.6 prevê que podem ser estabelecidos regimes especiais de comparticipação para determinados grupos e subgrupos farmacoterapêuticos, tendo em conta, nomeadamente, o rendimento dos utentes, a prevalência das doenças e os objetivos de saúde pública. Em aplicação deste artigo foram publicados, até à data, as seguintes portarias que preveem a comparticipação a 100% de medicamentos para doentes com determinadas patologias:

- [Portaria n.º 330/2016, de 20 de dezembro](#) - estabelece o regime excecional de comparticipação nos medicamentos destinados ao tratamento de doentes com Esclerose Múltipla;
- [Portaria n.º 38/2017, de 26 de janeiro](#) - determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com hidradenite supurativa (hidrosadenite supurativa ou acne inversa), beneficiam de um regime excecional de

---

<sup>9</sup> Retificada pela [Declaração de Retificação n.º 37-A/2015](#)

<sup>10</sup> [Portaria n.º 270/2017, de 12 de setembro](#) - Proceda à primeira alteração da Portaria n.º 195-A/2015, de 30 de junho (...)

comparticipação, quando prescritos por médicos dermatologistas em consultas especializadas no diagnóstico e tratamento da hidradenite supurativa (hidrosadenite supurativa ou acne inversa);

- [Portaria n.º 281/2017, de 21 de setembro](#) - determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil, artrite psoriática e espondiloartrites podem beneficiar de um regime excecional de participação a 100 %;
- [Portaria n.º 321/2017, de 25 de outubro](#) - determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com acromegalia podem beneficiar de um regime excecional de participação;
- [Portaria n.º 351/2017, de 15 de novembro](#) - determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com doença de Crohn ou colite ulcerosa são comparticipados a 100%;
- [Portaria n.º 277-A/2018, de 08 de outubro](#) - Determina a participação dos medicamentos utilizados na indicação terapêutica da doença de Parkinson;
- [Portaria n.º 117/2019, de 16 de abril](#), define o regime excecional de participação nos medicamentos que incluem a substância ativa somatropina (hormona do crescimento), no tratamento de determinadas situações patológicas.
- [Portaria n.º 200/2021, de 21 de setembro](#) - Define o regime excecional de participação no preço das vacinas pneumocócicas, que abrange a PSV 23 para pessoas com idade igual ou superior a 65 anos, e a PCV 13 para pessoas com idade igual ou superior a 65 anos e uma das condições clínicas para as quais a gratuidade se encontra prevista em norma da Direção-Geral da Saúde (DGS) sobre vacinação contra infeções pelo *Streptococcus pneumoniae*.
- [Portaria n.º 3/2022, de 3 de janeiro](#) - Autoriza a participação, a título excecional, dos medicamentos destinados ao tratamento da hiperfenilalaninemia (HFA) em doentes com fenilcetonúria (PKU) e em doentes com deficiência em tetrahydrobiopterina (BH4).
- [Portaria n.º 99/2022, de 21 de fevereiro](#) - Procede à terceira alteração da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, que determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas beneficiem de um regime excecional de participação.



Na presente iniciativa é proposto que «O pedido de inclusão de alimentos para fins medicinais específicos no regime excecional de comparticipação é requerido ao INFARMED I.P.» E que « No caso de deferimento, a decisão definitiva é notificada nos termos previstos no n.º 2 do [artigo 26.º](#) do [Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto](#)<sup>11</sup>, na sua redação atual.»

O projeto de lei em apreço prevê ainda uma *'Lista de Indicações Clínicas que envolvam uma patologia e que resultem em alterações da ingestão alimentar e/ou alterações na absorção e aumento das necessidades nutricionais'*; a *'Instrução do pedido de inclusão de alimentos para fins medicinais específicos no regime excecional de comparticipação'*; e que «Os alimentos para fins medicinais específicos abrangidos pelo presente regime excecional regem-se pelos critérios de classificação descritos no Grupo 11 do Anexo I ao [Despacho do Secretário de Estado da Saúde n.º 4742/2014, de 2 de abril](#), que *adota a classificação farmacoterapêutica de medicamentos, em concreto para a nutrição entérica.*»

Segundo a [Conta Satélite da Saúde](#)<sup>12,13</sup>, divulgada em 1 de julho de 2022, «Em 2021, a despesa corrente em saúde cresceu 12,2%, atingindo 11,2% do PIB (mais 0,7 p.p. do que em 2020), o nível mais elevado da série disponível iniciada em 2000. A manutenção da situação pandémica e a recuperação da atividade assistencial dos prestadores contribuíram para o aumento significativo da despesa corrente pública (+11,0%) e privada (+14,7%).

Em 2020, a Formação Bruta de Capital fixo (FBCF) dos prestadores públicos aumentou 32,6%, o que compara com um decréscimo de 1,6% da FBCF total da economia. Nesse ano destacou-se o aumento de 62,5% da FBCF dos hospitais públicos, gerais e especializados.

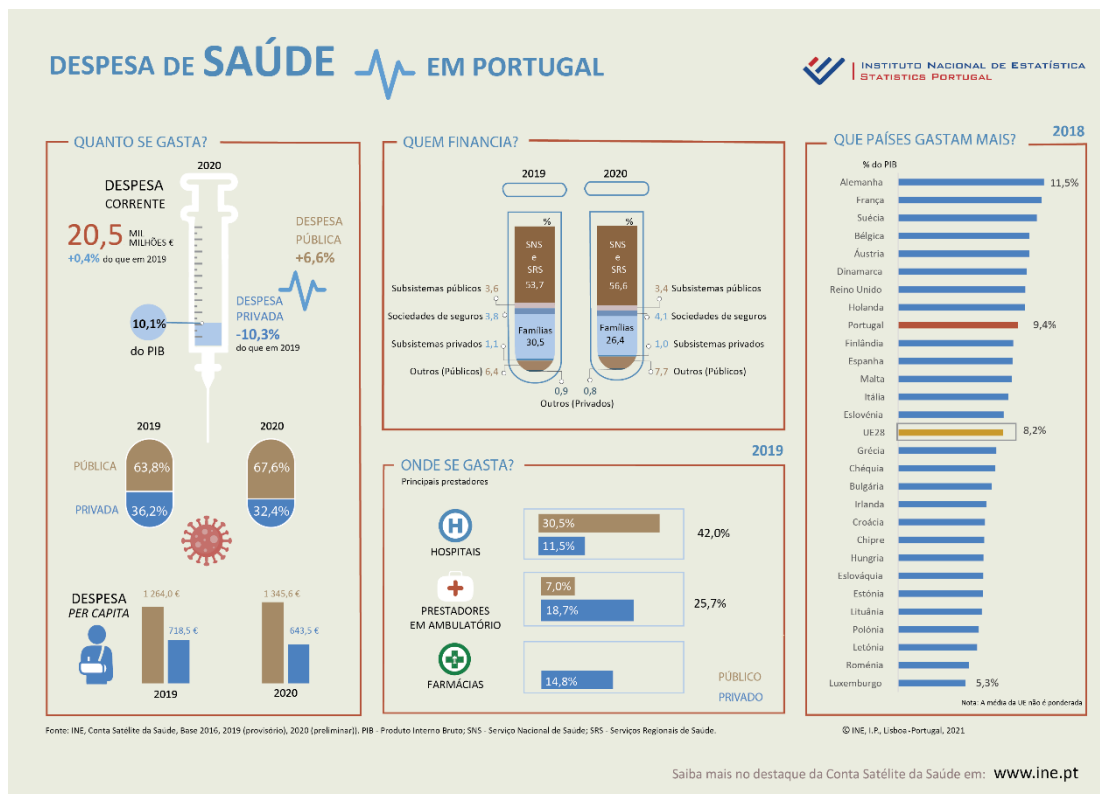
---

<sup>11</sup> *'Regime jurídico dos medicamentos de uso humano'*

<sup>12</sup> Informação disponível no portal do 'INE' em [https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine\\_destaquas&DESTAQUESdest\\_boui=540875581&DESTAQUESmodo=2](https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_destaquas&DESTAQUESdest_boui=540875581&DESTAQUESmodo=2) Consulta efetuada em 17/04/2023.

<sup>13</sup> A nova Conta Satélite da Saúde – 2022 – tem a sua publicação prevista para 04.07.2023.

Os apoios da Segurança Social atribuídos aos prestadores de cuidados de saúde, no âmbito das medidas excecionais COVID-19, totalizaram 76,8 milhões de euros em 2020. Cerca de 48% foram pagos aos prestadores privados de cuidados de saúde em ambulatório. Estima-se que em 2021 tenham sido atribuídos 34,6 milhões de euros.».



A [Lei n.º 95/2019, de 4 de setembro](#), Aprova a Lei de Bases da Saúde e revoga a [Lei n.º 48/90](#), de 24 de agosto, e o [Decreto-Lei n.º 185/2002](#), de 20 de agosto.

No ‘Direito à proteção da saúde’ – [Base 1](#) – prevê-se que «O direito à proteção da saúde é o direito de todas as pessoas gozarem do melhor estado de saúde físico, mental e social, pressupondo a criação e o desenvolvimento de condições económicas, sociais, culturais e ambientais que garantam níveis suficientes e saudáveis de vida, de trabalho e de lazer»

Na [Base 2](#) – ‘Direitos e deveres das pessoas’ – por sua vez, refere a lei que «Todas as pessoas têm direito: (...) a aceder aos cuidados de saúde adequados à sua situação, com prontidão e no tempo considerado clinicamente aceitável, de forma digna, de

acordo com a melhor evidência científica disponível e seguindo as boas práticas de qualidade e segurança em saúde».

E na [Base 17](#) (Tecnologias da saúde) prevê-se que «A política do medicamento deve contribuir para a promoção do desenvolvimento médico e científico e contribuir para os ganhos em saúde e melhoria da qualidade de vida dos cidadãos, promovendo o uso racional dos medicamentos e a utilização de medicamentos genéricos.»

Na página web do [Infarmed](#)<sup>14</sup>, na ligação '[Regimes excecionais de comparticipação](#)' consta a seguinte informação: “Os regimes excecionais de comparticipação (anteriormente denominados regimes especiais) podem aplicar-se quer à dispensa em farmácia comunitária (por exemplo, a majoração do escalão de comparticipação aplicável à Classificação Farmacoterapêutica do medicamento) quer à dispensa nos serviços farmacêuticos de uma entidade hospitalar do SNS (por exemplo, a aplicação do financiamento a 100% de medicamentos dispensados pelos serviços farmacêuticos hospitalares a doentes não internados), e incluem condições específicas quanto à prescrição, como sejam a patologia ou grupo de doentes, a especialidade clínica do médico prescritor, a forma como é feita a prescrição (inclusão de menções à regulamentação do regime especial), entre outros.”

As patologias abrangidas por regimes especiais e respetivas condições de dispensa estão descritas na tabela constante da referida página.

«Os regimes transitórios de Nutrição Entérica (NE) e de Nutrição Parentérica (NP) fazem a ponte entre o fim de um modo de alimentação e o início de outro, por exemplo da nutrição parentérica para a nutrição entérica integral. Esta transição deverá ser adaptada de acordo com a capacidade da motilidade gastrointestinal ou da possibilidade de administração oral. A alimentação de transição pode assumir diversas formas. São possíveis praticamente todas as combinações de vias de administração (oral, entérica,

---

<sup>14</sup> Informação disponível no portal do 'SNS/Infarmed' em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/regimes-excecionais-de-comparticipacao> Consulta efetuada em 17/04/2023.

parentérica). A fase de transição pode levar alguns dias, meses ou mesmo anos, em função da patologia subjacente do doente.»<sup>15</sup>

O [Catálogo Português de Nutrição \(CPN\)](#)<sup>16</sup> é um Catálogo Semântico da Saúde do Centro de Terminologias Clínicas (CTC) que pretende estabelecer uma estrutura única e normalizada para o registo de termos na área da nutrição nas aplicações informáticas do Sistema de Saúde em Portugal.

Em Portugal, os hábitos alimentares inadequados estão entre os 5 fatores de risco que mais determinam a perda de anos de vida saudável e a mortalidade, contribuindo para 7,3% dos DALYs e para 11,4% da mortalidade, no ano de 2019. Assim, a prestação de cuidados nutricionais trata-se de uma área de extrema relevância, pelo que a estruturação e uniformização do seu registo clínico é determinante.

O CPN surgiu neste enquadramento e tem como objetivo estabelecer uma estrutura única e normalizada para o registo da prestação de cuidados especializados de nutrição nas aplicações informáticas do Sistema de Saúde em Portugal. O CPN permite assim codificar as observações/achados, o diagnóstico, os procedimentos e intervenções realizadas ou a realizar no âmbito da prestação de cuidados nutricionais. (DOCUMENTO DE APOIO AO CATÁLOGO PORTUGUÊS DE NUTRIÇÃO (CPN V3.0))<sup>17</sup>

O proponente da iniciativa em análise ressalva que «Portugal é ainda um dos poucos países da União Europeia que não garante a acessibilidade à nutrição clínica - nutrição entérica e parentérica - no ambulatório/domicílio, remetendo assim milhares de pessoas para uma circunstância de vulnerabilidade nutricional», justificando a afirmação com dados presentes no portal '<https://european-nutrition.org/countries/>'.<sup>18</sup>

Como se refere na iniciativa, em setembro de 2020 foi publicada a [Norma Organizacional da Direção-Geral da Saúde com o n.º 017/2020](#), relativa à

---

<sup>15</sup> Informação disponível no portal '[www.bbraun.pt](http://www.bbraun.pt)', em <https://www.bbraun.pt/pt/produtos-e-terapias/terapia-nutricional/nutricao-clinica=nutricao-enterica%2Bnutricao-parenterica.html> Consulta efetuada em 17/04/2023.

<sup>16</sup> Informação disponível no portal '[alimentacaosaudavel.dgs.pt](http://alimentacaosaudavel.dgs.pt)' em [https://alimentacaosaudavel.dgs.pt/activeapp2020/wp-content/uploads/2022/07/Documento-apoio-CPN\\_VF\\_07\\_03\\_22.pdf](https://alimentacaosaudavel.dgs.pt/activeapp2020/wp-content/uploads/2022/07/Documento-apoio-CPN_VF_07_03_22.pdf) Consulta efetuada em 17/04/2023.

<sup>17</sup> Idem. Consulta efetuada em 17/04/2023.

<sup>18</sup> Informação disponível no portal '[european-nutrition.org](http://european-nutrition.org)' em <https://european-nutrition.org/countries/portugal/> Consulta efetuada em 17/04/2023.

«Implementação da Nutrição Entérica e Parentérica (NEP) no Ambulatório e Domicílio em Idade Adulta»<sup>19</sup> .

Esta prevê que «A identificação do risco nutricional deve ser efetuada a todos os doentes internados, independentemente do diagnóstico clínico, nas primeiras 48 horas de internamento, com reavaliação a cada 7 dias de internamento». Que «Para identificação do risco nutricional deve ser utilizado o instrumento constante no Anexo I, NRS 2002 (*Nutritional Risk Screening 2002*) (Adultos) de acordo com o [Despacho nº 6634/2018, de 6 de julho](#).» E que «A identificação do risco nutricional deve ser realizada pela equipa multidisciplinar responsável pelo internamento do doente, em articulação com o serviço de nutrição, de acordo com as orientações definidas por cada estabelecimento hospitalar.»

Veja-se o seguinte documento: [‘Rastreio Nutricional – Documento de apoio à implementação da avaliação do risco nutricional 2019. Direção-Geral da Saúde, julho 2019’](#).<sup>20</sup>

Por fim, refira-se que no seu Anexo II, a Norma contém a ‘Lista de Indicações Clínicas que envolvam uma patologia e que resultem em alterações da ingestão alimentar e/ou alterações na absorção e aumento das necessidades nutricionais’. Os requisitos específicos são os constantes do [Regulamento Delegado \(UE\) 2016/128 da Comissão, de 25 de setembro de 2015](#), que completa o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis aos alimentos para fins medicinais específicos; e do [Regulamento \(UE\) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de junho de 2013](#), ‘relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso (...)’.<sup>21</sup>

---

<sup>19</sup> Informação disponível no portal da DGS em <https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0172020-de-25092020.aspx> Consulta efetuada em 17/04/2023.

<sup>20</sup> Informação disponível no portal [‘alimentacaosaudavel.dgs.pt’](https://alimentacaosaudavel.dgs.pt) em <https://alimentacaosaudavel.dgs.pt/activeapp2020/wp-content/uploads/2020/01/Rastreio-nutricional.pdf> Consulta efetuada em 17/04/2023.

<sup>21</sup> Os Regulamentos (EU) constam do portal oficial ‘EUR-Lex’. Consulta efetuada em 20/04/2023.

## IV. ENQUADRAMENTO JURÍDICO NA UNIÃO EUROPEIA E INTERNACIONAL

### ▪ Âmbito da União Europeia

O [Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia](#) (TFUE) dispõe, no n.º 1 do seu artigo 168.º, que «na definição de todas as políticas e ações da União será assegurado um elevado nível de proteção da saúde».

Em 2007, a Comissão Europeia elaborou o [Livro Branco](#) sobre «Uma estratégia para a Europa em matéria de problemas de saúde ligados à nutrição, ao excesso de peso e à obesidade, no qual se procurava estabelecer uma abordagem integrada a nível da UE que contribua para a redução dos problemas de saúde devido à má alimentação, ao excesso de peso e à obesidade», mediante o desenvolvimento de parcerias para ação a nível europeu, reforço das redes de ação local e maior informação aos consumidores sobre opções saudáveis e atividade física.

O livro branco, supra aludido, sustentou-se no [Livro Verde](#) sobre «Promoção de regimes alimentares saudáveis e da atividade física: uma dimensão europeia para a prevenção do excesso de peso, da obesidade e das doenças crónicas», iniciativa da Comissão, que dedicou especial atenção às crianças e jovens como uma das suas áreas de atuação.

Em 2011, o [Regulamento \(UE\) n.º 1169/2011](#) relativo à prestação de informação aos consumidores sobre os géneros alimentícios, estabeleceu a base para garantir um elevado nível de defesa do consumidor no que se concerne à informação sobre os géneros alimentícios, tendo presente as diferenças de perceção e as necessidades de informação dos consumidores<sup>22</sup>. Estabeleceu também os princípios, os requisitos e as responsabilidades gerais que regem a informação sobre os géneros alimentícios e, em particular, a rotulagem dos géneros alimentícios, bem como os meios de garante do direito dos consumidores à informação e procedimentos na prestação de informações sobre os géneros alimentícios.

---

<sup>22</sup> Foram criados [regimes de qualidade](#) para proteger denominações de produtos específicos e destacar a sua origem geográfica e a produção tradicional.

Em 2017, a Comissão adotou uma [Comunicação](#) relativa à prestação de informações sobre substâncias ou produtos causadores de alergias ou intolerâncias, atualizando o documento de orientação anterior sobre a rotulagem de alérgenos emitido nos termos da Diretiva 2000/13/CE. O seu objetivo foi auxiliar os consumidores, as empresas e as autoridades nacionais a compreender os novos requisitos do [Regulamento \(UE\) n.º 1169/2011](#) relacionados com a indicação da presença de determinadas substâncias ou produtos causadores de alergias ou intolerâncias.

Neste mesmo contexto, importa destacar o [Regulamento \(UE\) n.º 609/2013](#) relativo aos alimentos para lactentes e crianças pequenas, aos alimentos destinados a fins medicinais específicos e aos substitutos integrais da dieta para controlo do peso que visou reforçar as disposições relativas aos alimentos para grupos da população vulneráveis que necessitam de proteção especial, como os lactentes e as crianças até aos três anos, as pessoas com excesso de peso ou obesas e as pessoas com estados de saúde específicos, designadamente as pessoas que sofrem de perturbações do metabolismo. Referir ainda que o [Regulamento Delegado \(UE\) 2016/128](#) da Comissão completou o Regulamento (UE) n.º 609/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos requisitos específicos em matéria de composição e informação aplicáveis aos alimentos para fins medicinais específicos.

Por fim, salientar que a Comissão financia várias iniciativas que tratam da questão da alimentação e da atividade física através dos seus programas [EU4Health 2021-2027](#) e o [Programa UE pela Saúde \(2021-2027\)](#)<sup>23</sup>.

- **Âmbito internacional**

### **Organizações internacionais**

Apresenta-se, de seguida, o enquadramento internacional referente a: Espanha e França.

---

<sup>23</sup> A COM (2020) 405 - Proposta de REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo à criação de um programa de ação da União no domínio da saúde para o período 2021-2027 e que revoga o Regulamento (UE) n.º 282/2014 («Programa UE pela Saúde») foi objeto de escrutínio por parte da AR – [Parecer da Comissão de Saúde](#).

## ESPANHA

A [Ley 14/1986, de 26 de abril](#)<sup>24</sup>, *General de Sanidad*, tem como objeto, nos termos do seu [artículo uno](#), a regulação geral de todas as ações que visam a prossecução do direito à proteção da saúde, conforme decorre da consagração legal prevista no [artículo 43](#) da [Constitución Española](#).

Para a prossecução do referido direito, a *Ley 14/1986, de 26 de abril*, refere, no seu [artículo ocho](#), que se considera como atividade fundamental do sistema de saúde, entre outros, a planificação e a avaliação do sistema de saúde, tendo por base um sistema organizado de informação, vigilância e ação epidemiológica. No âmbito da prossecução do direito à saúde, o [artículo diez](#) refere no seu n.º 14, que todos têm o direito à disponibilização dos medicamentos que se considerem necessários para a promoção, conservação e restabelecimento da sua saúde. O quadro legal aplicável aos produtos farmacêuticos consta do [Título V](#) do diploma, onde se estabelecem, entre outras, as estratégias orientadas para a racionalização do uso de medicamentos.

Por forma a dar cumprimento ao direito e acesso à saúde e à atualização e modernização dos meios a ela afetos, cumpre relevar as disposições constantes da [Ley 16/2003, de 28 de mayo](#), de *cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud*, cujo objeto, definido no seu [artículo 1](#), estabelece o enquadramento legal para as ações de coordenação e cooperação das Administrações Públicas na área da Saúde, o exercício das suas competências e a equidade, qualidade e participação social no Sistema Nacional de Saúde.

O enquadramento legal que define os critérios de inclusão de pacientes em programas de *nutricion enteral domiciliaria* (garantindo assim o financiamento por parte do *Sistema Nacional de Salud*), encontra-se prevista no [Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre](#), por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

---

<sup>24</sup> Diplomas consolidados retirado do portal oficial [boe.es](#). Todas as ligações eletrónicas a referências legislativas referentes a Espanha são feitas para o referido portal, salvo referência em contrário. Consultas efetuadas a 20.04.2023.



Ainda no contexto da matéria em apreço, releva-se a existência do [Guía de Nutrición Enteral Domiciliaria en el Sistema Nacional de Salud](#)<sup>25</sup>, disponível no [portal](#)<sup>26</sup> do *Ministerio de Sanidad*.

## FRANÇA

O contexto legal atinente à matéria em apreço enquadra-se no âmbito do [Code de la sécurité sociale](#)<sup>27</sup>, nomeadamente no que concerne à disponibilização de suprimentos e dispositivos cobertos pelos serviços médicos, consta do [article 165-1](#). Adicionalmente, relevam-se ainda as normas constantes dos [articles L162-16 a L162-19-1](#), onde se apresentam as diversas taxas de reembolso com base no preço de venda ao público dos medicamentos, em função do previsto na [Loi n.º 2019-774, du 24 juillet 2019](#)<sup>28</sup> e atento aos limites de preços resultantes da aplicação do [article L5123-1](#) do [Code de la santé publique](#).

O *Code de la santé publique*, supracitado, define o âmbito dos protocolos de cooperação, previstos nos termos dos [articles L4011-1 a L4011-5](#), protocolos estes que permitem, entre outros, a aumento da disponibilidade de produtos e serviços no âmbito da nutrição entérica. A título de exemplo, releva-se o [Arrêté du 12 avril 2016 portant modification des conditions d'inscription des dispositifs médicaux de nutrition parentérale à domicile et prestations associées sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale](#).

Relevo ainda para o papel da [Assurance maladie \(Sécurité sociale\)](#)<sup>29</sup> que procede ao reembolso parcial ou total, de todos os medicamentos adquiridos em farmácia, dependendo do medicamento e das condições da prescrição. A taxa de reembolso de

<sup>25</sup> Retirado do sítio da Internet *sanidad.gob.es*. Consultas efetuadas a 20/04/2023.

<sup>26</sup> Retirado do sítio da Internet *sanidad.gob.es*. Consultas efetuadas a 20/04/2023.

<sup>27</sup> Diplomas consolidados retirado do portal oficial *legifrance.gouv.fr*. Todas as ligações eletrónicas a referências legislativas referentes a França são feitas para o referido portal, salvo referência em contrário. Consultas efetuadas a 24.04.2023.

<sup>28</sup> *Loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé (1)*.

<sup>29</sup> Retirado do sítio da Internet *ameli.fr*. Consultas efetuadas a 20/04/2023.

medicamentos, que oscilam entre os valores de 15% e 100%, sendo possível a consulta dos respetivos valores através do portal [Service-Public.fr](https://www.service-public.fr)<sup>30</sup>.

## Organizações nacionais e internacionais

### GRUPO DE TRABALHO – ACESSIBILIDADE À NUTRIÇÃO ENTÉRICA

De acordo com o [levantamento](#)<sup>31</sup> realizado pelo Grupo de Trabalho de Acessibilidade à Nutrição Entérica<sup>32</sup>, em audiência realizada a 22 de setembro de 2022, Portugal, Roménia, Lituânia, Letónia e Estónia são os únicos países sem apoio ao acesso à Nutrição Entérica. Segundo esta entidade, os doentes em risco nutricional ou malnutridos na comunidade que possam necessitar de apoio nutricional com recurso a nutrição clínica, aquando da alta hospitalar, saem sem apoio ou participação na aquisição de nutrição clínica.

## V. ENQUADRAMENTO PARLAMENTAR

---

### ▪ Iniciativas pendentes (iniciativas legislativas e petições)

Consultada a base de dados da Atividade Parlamentar, verifica-se que baixou à Comissão de Saúde, em 7 de fevereiro de 2023, na generalidade, o [Projeto de Lei n.º 525/XV/1.ª \(PCP\)](#)- Regime de comparticipação de medicamentos, dispositivos médicos e suplementos para alimentação entérica e parentérica.

Verifica-se ainda que baixou à Comissão de Saúde, em 7 de setembro de 2022, na generalidade, o [Projeto de Resolução n.º 213/XV/1.ª \(BE\)](#)- Acesso a nutrição entérica.

Adicionalmente, encontra-se em apreciação na Comissão de Saúde, a [Petição n.º 87/XV/1.ª](#)- Comparticipação da dieta completa em pó Modulen IBD para

---

<sup>30</sup> Retirado do sítio da Internet [service-public.fr](https://www.service-public.fr). Consultas efetuadas a 20/04/2023.

<sup>31</sup> Retirado do sítio da Internet [parlamento.pt](https://www.parlamento.pt). Consultas efetuadas a 20/04/2023.

<sup>32</sup> [Audiência Parlamentar n.º 7-GT-AA-XV](#), realizada a 21 de setembro de 2022, pelo Grupo de Trabalho – Audiências e Audições, para apresentação de proposta de acessibilidade à Nutrição Entérica. Consultas efetuadas a 20/04/2023.

doentes/pacientes com doença de Crohn, da iniciativa da primeira peticionária Marta Manuel Dias Neves de Vasconcelos Marques e que reúne 10.510 assinaturas.

- **Antecedentes parlamentares (iniciativas legislativas e petições)**

Efetuada consulta à mesma base de dados, não se encontrou qualquer iniciativa legislativa ou petição anterior sobre matéria idêntica ou conexa.

## **VI. CONSULTAS E CONTRIBUTOS**

---

- **Consultas facultativas**

A Comissão de Saúde poderá, em sede de discussão na especialidade, solicitar parecer, ou proceder à audição, designadamente, do Ministro da Saúde e do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e de Produtos de Saúde, I. P.

## **VII. ENQUADRAMENTO BIBLIOGRÁFICO**

---

CEDERHOLM, Tommy [et al.] - ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. **Clinical Nutrition** [Em linha]. Vol. 36 (2017). [Consult. 19 abr. 2023]. Disponível em WWW:<URL: <https://catalogobib.parlamento.pt:82/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=142835&img=30875&save=true>>.

Resumo: Para os autores deste estudo, a prática e o desenvolvimento da nutrição clínica ficam limitados pela inexistência de conceitos, terminologia e procedimentos. O objetivo da obra foi o de atingir um consenso no âmbito de conceitos e procedimentos nutricionais. O estudo aborda:

- Os conceitos de má nutrição (ou subnutrição), sarcopenia, sobrenutrição, fragilidade e deficiências relacionadas com micronutrientes.;
- Procedimentos nutricionais;

- Organização de apoio nutricional nos hospitais;
- Diferentes formas de apoio nutricional (dietas, terapêuticas, terapia);
- Produtos nutricionais para nutrição médica terapêutica.

EU PATIENT GROUP CONFERENCE ON NUTRITION - **Optimal nutritional care for all : final version** [Em linha] : **report and recommendations of the EU Patient Group Conference on Nutrition**. Bruxelas : ONCA, 2017. [Consult. 19 abr. 2023]. Disponível em [WWW:<URL: https://catalogobib.parlamento.pt:82/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=142833&img=30874&save=true>](https://catalogobib.parlamento.pt:82/images/winlibimg.aspx?skey=&doc=142833&img=30874&save=true).

Resumo: Conferência organizada entre diversos parceiros na área da alimentação, nutrição médica e apoio ao doente que procurou explorar o assunto da nutrição nas suas vertentes de prevenção, tratamento e gestão da doença. Visou, ainda, uma agenda do doente no que diz respeito à nutrição para o período 2018-2021.

Estiveram presentes nesta conferência três grupos distintos de pacientes: os que procuram a nutrição como prevenção e gestão da doença; aqueles em que a nutrição já faz parte da gestão das suas condições de saúde e, por último, aqueles que estão totalmente dependentes da nutrição médica para sobreviverem.

Como resultado deste congresso apontam-se sete recomendações:

- Reforço da cooperação dos pacientes, ao nível europeu, no âmbito da alimentação e nutrição;
- Maior educação e disseminação, ao nível europeu, dos materiais informativos já existentes;
- Reforço da Segurança Alimentar e da etiquetagem dos alimentos;
- Desenvolvimento de práticas iniciativas inovadoras que ajudem o paciente no sentido dos autocuidados;
- Maior enfoque na prevenção ao longo do ciclo de vida;
- Promoção de ambientes de alimentação saudável;
- Reforço da cooperação entre diferentes atores: pacientes/cidadãos, setor agroalimentar e sistemas de saúde.