



21 a 25 de julho de 2014

saude@vda.pt

## SAÚDE

### REGULAÇÃO

[Despacho n.º 9456-C/2014. D.R. n.º 138, 2.º Suplemento, Série II de 2014-07-21](#)

#### **Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro**

Princípios orientadores referentes ao **Código de Conduta Ética dos Serviços e Organismos do Ministério da Saúde**

[Despacho n.º 9483/2014. D.R. n.º 139, Série II de 2014-07-22](#)

#### **Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde**

Estabelece disposições no âmbito da Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE (SPMS, EPE), referentes aos Contratos Públicos de Aprovisionamento (CPA) que determinam as condições à prestação de serviços de cuidados técnicos respiratórios domiciliários

[Despacho n.º 9405/2014. D.R. n.º 138, Série II de 2014-07-21](#)

#### **Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde**

Determina o regime de prescrição e faturação de Cuidados Respiratórios Domiciliários. Revoga o Despacho n.º 9309/2013, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 135, de 16 de julho de 2013

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

#### **Notificação de indisponibilidade temporária e cessação da comercialização de medicamentos**

O Infarmed desenvolveu, na aplicação de gestão de acessibilidade ao medicamento (GAM), um módulo para a notificação de indisponibilidade temporária (GAM Ruturas) e outro para a notificação de cessação da comercialização (GAM Cessação) de medicamentos.

Estes módulos entram em vigor no dia 1 de agosto de 2014 e substituem os modos de comunicação anteriores.

O cumprimento dos prazos fixados é crucial para garantir o acesso ao medicamento e minimizar o impacto causado pela ausência de comercialização, ainda que transitória, de medicamentos.

Relembra-se que o incumprimento das obrigações previstas constitui contra-ordenação punível nos termos do disposto na alínea i) do n.º 2 do artigo 181.º do Decreto Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação.

INFARMED

---

## **Caducidade das participações (julho de 2014) - lista definitiva**

Ao abrigo do n.º 1 da Circular n.º106/CD, de 07-07-2010, [publica-se a lista definitiva de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da participação por não comercialização no período de julho de 2014](#), por deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. datada de 17-07-2014, no uso das suas competências.

## **Circular Informativa N.º 137/CD/8.1.6. Data: 19/06/2014 - Sistema de Preços de Referência - Aditamento de novos grupos homogéneos**

A lista dos grupos homogéneos em vigor para o 3.º trimestre de 2014 será atualizada com a inclusão de 8 novos grupos homogéneos, para o qual foi aprovado o respetivo preço de referência. De acordo com o estabelecido na alínea b) do n.º 1 do artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, na sua redação atual, o Infarmed define e publica até ao 20.º dia do mês, para produzir efeitos no 1.º dia do mês seguinte, os novos grupos homogéneos criados após a comercialização de novos medicamentos genéricos, quando a criação do novo grupo ocorra em mês diferente do último mês de cada trimestre civil.

## **Deliberação N.º 71/CD/2014**

**Resultados do plano de ação conjunto da Comissão Europeia e Estados-Membros** adotado após o caso dos implantes mamários PIP

## **Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto** - pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos.

---

## **Circular Informativa n.º 6/2014 - CRDs (Procedimento de contratação de Cuidados Técnicos Respiratórios Domiciliários)**

SPMS

### **Nota | Cuidados Respiratórios Domiciliários (CRD) – Procedimento de Contratação e Prescrição PEM-CRD**

A 01 de Julho de 2014 entraram em vigor os contratos públicos de aprovisionamento para a prestação de cuidados respiratórios domiciliários – CRD. Neste âmbito, a SPMS, EPE promoveu um processo de negociação original na área da saúde, designado Procedimento de Negociação. Pela primeira vez, o SNS beneficia de uma tabela única por tratamento e estimula a concorrência, permitindo a entrada de novos fornecedores no setor. Foram, assim selecionadas 8 empresas prestadoras de cuidados respiratórios domiciliários, sendo que todas elas ficam obrigadas ao cumprimento do preço único (incrementando, em 50% o número dos prestadores de serviço).

---

## **Suspensão da colaboração dos Médicos com o Ministério da Saúde**

ORDEM DOS MÉDICOS

A Ordem dos Médicos emitiu a 18 de Julho de 2014 um comunicado que se traduz numa declaração de suspensão da colaboração dos Médicos com o Ministério da Saúde

---

## **Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de junho de 2014 a 30 de junho de 2014**[Publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento (CE) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

COMISSÃO EUROPEIA

---

## **Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de junho de 2014 a 30 de junho de 2014**(Decisões adotadas nos termos do artigo 34.o da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.o da Diretiva 2001/82/CE)

---

**[Public Consultation on the Preliminary Opinion](#)** - 'Guidance on the Determination of Potential Health Effects of Nanomaterials Used in Medical Devices'

The European Commission and the Scientific Committee on Emerging Newly Identified Health Risks have launched a public consultation on the Preliminary opinion 'Guidance on the Determination of Potential Health Effects of Nanomaterials Used in Medical Devices'.

**[Report on the state of the art of rare disease activities in Europe – 2014 edition \(Part 1: Overview of rare disease activities in Europe\)](#)**

- [Part 2: Key developments in the field of rare diseases in Europe in 2013](#)
- [Part 3: European Commission activities in the field of rare diseases](#)
- [Part 4: European Medicines Agency activities and other European activities in the field of rare diseases](#)
- [Part 5: Activities of Member States and other European countries in the field of rare diseases](#)

---

**Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Draft rules of procedures on the organisation and conduct of public hearings at the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\)](#)**

EMA

The Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) has the possibility to hold public hearings in the context of safety referral procedures under Article 20 of Regulation (EC) 726/2004, and Article 31 or Article 107i of Directive 2001/83/EC. The Committee takes the decision to hold a public hearing on a case-by-case basis, where the urgency of the matter in question permits and after considering that this is appropriate on justified grounds particularly with regard to the extent and seriousness of the safety concern

**Human Medicines | [Timetable: Periodic safety update reports \(PSURs\)](#)** (updated)

**Veterinary Medicines | [Formatted table template to be inserted in application submission cover letters for veterinary procedures](#)**

**Human Medicines | Scientific guideline: Draft [Concept paper on transferring quality control methods validated in collaborative trials to a product/laboratory specific context](#)**

Demonstration of scientific validity is a necessary condition for regulatory acceptance of any test method, including 3R (replacement, reduction, refinement) testing approaches.

**Human Medicines | [Submitting results of paediatric studies](#)** (updated)

**Human Medicines | [Paediatric clinical trials](#)** (updated)

---

**[Public consultation on a discussion paper on the revision of the guidance on the scientific requirements for health claims related to gut and immune function](#)**

EFSA

**Lisboa**  
Av. Duarte Pacheco, 26  
1070-110 Lisboa  
Portugal  
lisboa@vda.pt

**Porto**  
Av. da Boavista, 3433 – 8º  
4100-138 Porto  
Portugal  
porto@vda.pt

**Timor-Leste**  
Timor Plaza  
Rua Presidente Nicolau Lobato, Unidade 433  
Comoro, Díli | Timor-Leste  
timorleste@vda.pt