



10 a 14 de março de 2014

saude@vda.pt

SAÚDE

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 3754/2014. D.R. n.º 49, Série II de 2014-03-11](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Altera o n.º 3 do Despacho n.º 15327/2013, de 15 de novembro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 228, de 25 de novembro de 2013 (contratos públicos de aprovisionamento para fornecimento de sistemas de cardioversores desfibrilhadores implantáveis)

[Despacho n.º 3755/2014. D.R. n.º 49, Série II de 2014-03-11](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Altera o n.º 3 do Despacho n.º 16207/2013, de 3 de dezembro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 242, de 13 de dezembro de 2013 (contratos públicos de aprovisionamento para fornecimento de stents)

[Despacho n.º 3756/2014. D.R. n.º 49, Série II de 2014-03-11](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece disposições com vista ao alargamento da deteção precoce do cancro colorretal

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Ofício Circulado 15250/2014](#) | **Importação de medicamentos em pequenas quantidades para uso pessoal.**

AUTORIDADE
TRIBUTÁRIA E
ADUANEIRA

Detalhe do Concurso 2014 / 1 - Medicamentos do aparelho cardiovascular ([caderno de encargos](#))

Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo | 22/04/2014

Detalhe do Concurso 2014 / 2 - Medicamentos sistema nervoso cerebrospectral:
exceto anestesia, anestésicos, relaxantes musculares, analgésicos, antipiréticos, antidepressores e antipsicóticos ([caderno de encargos](#))

Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo | 23/04/2014

SPMS

Aviso - CP 2013/17 - vacina HPV - No dia 13/03/2014 entrará em vigor o novo contrato que se encontra disponível no catálogo.

[Circular Informativa n.º 062/CD/8.1.6. de 13/03/2014](#) - Preços dos dispositivos destinados a pessoas com diabetes – esclarecimentos

Em aditamento à [circular informativa n.º 054/CD/8.1.6. de 06/03/2014](#), e na sequência das questões que têm sido colocadas, clarifica-se que os preços dos dispositivos participados destinados a pessoas com diabetes se regem pelo regime de preços máximos, o que significa que podem ser praticados preços inferiores ou iguais ao preço máximo, desde que devidamente notificados ao Infarmed. Deste modo, os preços que decorriam da aplicação do Despacho n.º 4294-A/2013, de 20 de março, atendendo a que são inferiores aos preços máximos em vigor a partir de 07-03-2014, são considerados preços válidos, pelo que não têm um prazo de escoamento.

[Circular Informativa n.º 060/CD/8.1.6 de 12/03/2014](#) - Situações excecionais de arredondamento do PVA - Mudança de escalão

No decorrer da determinação dos novos preços de venda ao público (PVP)¹, verificou-se que, devido a arredondamentos no valor do preço de venda ao armazenista (PVA), o medicamento podia alterar o seu escalão das margens máximas de comercialização². A título de exemplo, um medicamento cujo PVA seja 20,009 € seria incluído no escalão e). Para clarificar este tipo de situações, o Infarmed decidiu a título excepcional, que o PVA poderá ser alterado nos casos em que este implique uma mudança de escalão e cuja a diferença seja de apenas um cêntimo. Ou seja, retomando o exemplo acima mencionado, o titular poderia solicitar a alteração do PVA para 20,00 € para que este seja incluído no escalão d).

[Circular Informativa n.º 061/CD/8.1.6 de 12/03/2014](#) - Regime jurídico das incompatibilidades

O regime jurídico das incompatibilidades, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 14/2014, de 22 de Janeiro, aplicável a todos os membros das Comissões Técnicas Especializadas e/ou de Grupos de Trabalho, nas áreas do medicamento e do dispositivo médico no âmbito dos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde, independentemente da sua natureza jurídica, bem como dos serviços e organismos do Ministério da Saúde, iniciou a produção de efeitos no dia 26 de fevereiro de 2014 (artigo 10.º).

A publicação deste regime impôs a necessidade de reorganização das [Comissões Técnicas Especializadas e/ou dos Grupos de Trabalho](#) com carácter consultivo do Infarmed, nomeadamente a Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM), a Comissão de Avaliação Terapêutica e Económica, a Comissão da Farmacopeia Portuguesa, a Comissão do Prontuário Terapêutico e a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica.

[Circular Informativa n.º 055/CD/8.1.6. de 07/03/2014](#) - Validação de preços no Infomed

Em aditamento à [circular informativa n.º 047/CD/8.1.6 de 27/02/2014](#), informamos que os novos preços decorrentes da alteração das novas margens máximas de comercialização serão disponibilizados a partir de hoje - 7 de março.

A consulta a esta informação é possível através do acesso restrito dos titulares à [Infomed](#) (conforme descrito na [circular informativa n.º 166/CD/8.1.6. de 12/07/2013](#)).

[Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto](#) - pedido de registo de autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos

[Council adopts biocides regulation](#)

The Council today adopted¹ a regulation amending biocides regulation 528/2012/EU ([PECO_S 140/13](#)). Biocides are chemicals used to suppress organisms that are harmful to human or animal health or that cause damage to natural or manufactured materials. Examples of biocidal products are insect repellents, disinfectants and industrial chemicals such as anti-fouling paints for ships and material preservatives.

Report - [Study of the policy mix for the reimbursement of medicinal products:](#)
Proposal for a best practice-based approach based on stakeholder assessment

COMISSÃO
EUROPEIA

Final Report - [External reference pricing of medicinal products: simulation-based considerations for cross-country coordination](#)

[Memo/14/169 10/03/2014 - EU research and innovation on preventive vaccines](#)

Important notice: Depending on their intended use, vaccines can broadly be grouped into preventive vaccines (which are administered to healthy persons, to protect them against infectious diseases) and therapeutic vaccines (which are given to treat persons with a disease). The information given in this memo relates to preventive vaccines

[Adoption of Regulation on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization \(Nagoya Protocol\)](#)

EFPIA

EFPIA welcomes today's European Parliament resolution on the conclusion by the EU of the Nagoya Protocol, as well as the adoption of the EU Regulation on Access to Genetic Resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization. These are a step forward in the long process towards implementation of the Nagoya Protocol, which shall only enter into force after 50 countries have ratified it. The EU's ratification is the 30th but will certainly give a major boost to the international effort.

[EFPIA policy statement on Clinical Trials Regulation](#)

The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) welcomes the political agreement reached by the European co-legislators, with the aim of a rapid adoption of the new Regulation on Clinical Trials. However, the original objectives of this legislation should be remembered: These were to enhance efficiency in the Clinical Trials Regulation process and, in turn, to boost the EU's competitiveness as a place to conduct research and make for more efficient patients access to new innovative treatments. EFPIA believes that some of the initial objectives of the legislation have been only partially achieved; therefore the success of this legislation strongly depends on how it will apply in practice.

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