



12 a 16 de maio de 2014

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Resolução da Assembleia da República n.º 42/2014. D.R. n.º 94, Série I de 2014-05-16](#)

NACIONAL

Assembleia da República

Recomenda ao Governo a implementação de um plano estratégico do Centro Hospitalar do Baixo Vouga, que assente numa lógica tripolar e de complementaridade entre as três unidades - Águeda, Aveiro e Estarreja

[Portaria n.º 104/2014. D.R. n.º 93, Série I de 2014-05-15](#)

Ministério da Saúde

Aprova o modelo de diretiva antecipada de vontade

[Decreto Legislativo Regional n.º 4/2014/M. D.R. n.º 90, Série I de 2014-05-12](#)

Região Autónoma da Madeira - Assembleia Legislativa

Aplica à Região Autónoma da Madeira o [Decreto-Lei n.º 113/2011](#), de 29 de novembro, que regula o acesso às prestações do Serviço Nacional de Saúde por parte dos utentes no que respeita ao regime das taxas moderadoras e à aplicação de regimes especiais de benefícios

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 6132/2014. D.R. n.º 90, Série II de 2014-05-12](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Estabelece disposições no âmbito dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.), referentes aos Contratos Públicos de Aprovisionamento (CPA) que determinam as condições de fornecimento de medicamentos anti-infecciosos: exceto antivíricos e antifúngicos

[Despacho n.º 6080-B/2014. D.R. n.º 89, 2.º Suplemento, Série II de 2014-05-09](#)

Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes da Ministra de Estado e das Finanças e do Ministro da Saúde

Fixa o número máximo de Unidades de Saúde Familiar (USF) a constituir no ano de 2014 e determina o número máximo de USF que transitam do modelo A para o modelo B

Circular Informativa n.º 118/CD/8.1.7. de 12/05/2014 - Reprocessamento de dispositivos médicos de uso único

INFARMED

O Despacho n.º 7021/2013, de 24 de maio, definiu as condições e requisitos aplicáveis ao reprocessamento de dispositivos médicos de uso único para utilização pelos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Para permitir o cumprimento do Despacho foi publicada a Deliberação n.º 939/2014, de 20 de março, que estabelece:

- Formulário a utilizar para notificar ao Infarmed a prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único pelo serviço ou estabelecimento do SNS responsável, bem como os elementos que devem constar dessa notificação.
- Orientações aplicáveis ao reprocessamento no que diz respeito à responsabilidade técnica, subcontratação e documentação técnica.

Circular Informativa n.º 119/CD/8.1.6. de 13/05/2014 - Notificação prévia de exportação ou distribuição para outros estados membros - Revisão da lista

A Deliberação n.º 55/CD/2014, de 9 de maio, atualiza a lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados Membros da União Europeia depende de prévia notificação ao Infarmed.

Circular Informativa n.º 115/CD/8.1.6. de 09/05/2014 - Devolução de medicamentos

No sentido de reiterar a obrigatoriedade do cumprimento das normas legais aplicáveis ao fornecimento de medicamentos, o Infarmed alerta os **Distribuidores por grosso de medicamentos e as farmácias** para alguns procedimentos.

Deliberação n.º 55/CD/2014 - Revisão da Lista de Medicamentos cuja exportação para países terceiros ou distribuição para outros estados da UE depende de notificação prévia

Despacho n.º 6142/2014. D.R. n.º 90, Série II de 2014-05-12

Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Subdelegação de poderes no diretor de Avaliação Económica e Observação do Mercado

(no âmbito dos procedimentos de formação de preço, bem como de revogação de preço e revisão anual de preços, previstos no Decreto -Lei n.º 112/2011, de 21 de novembro, alterado pelo Decreto -Lei n.º 152/2012, 12 de julho, e pelo Decreto -Lei n.º 34/2013, de 27)

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

Concurso 2014 / 26 - Cateteres (caderno de encargos)

SPMS

Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo 17/06/2014

Public consultation on a draft Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae

EFSA

EFSA has launched an open consultation on the draft scientific opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. This document considers which nutrients/substances can be considered as essential constituents of infant and/or follow-on formula and proposes minimum and maximum contents for these nutrients/substances.

Ombudsman concerned about change of policy at Medicines Agency as regards clinical trial data transparency

In a letter to the European Medicines Agency (EMA), the European Ombudsman, [Emily O'Reilly](#), has expressed concern about what appears to be a significant change of policy concerning clinical trial data transparency. According to documents the Ombudsman has seen, EMA is planning to limit access to clinical trial data by imposing strict confidentiality requirements and by allowing data only to be seen on screen using an interface provided by EMA, as well as imposing wide restrictions on the use of such data."

Letter - [EMA policy on publication of and access to clinical-trial data](#)

[Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos \(Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União\)](#)

COMISSÃO
EUROPEIA

[The Commission has uploaded an online questionnaire regarding the application of Regulation \(EC\) No 470/2009 of the European Parliament and of the Council on Maximum Residue Limits \(MRLs\).](#)

The aim of this questionnaire is to gather information from authorities and stakeholders on their experiences with the MRL-Regulation. This information is necessary to establish the report on the experiences gained from the application of the MRL Regulation as required by Article 28 of the Regulation

[Consultation on transparency measures for nanomaterials on the market](#)

The Commission has launched a public consultation on transparency measures for nanomaterials on the market.

This consultation is conducted in support of an impact assessment to identify and develop the most adequate means to increase transparency of nanomaterials on the market. The objective of the public consultation is to obtain stakeholder views on the currently available information on nanomaterials on the market, the problem definition that forms the basis of the impact assessment, as well as the potential positive and/or negative impacts of different policy options.

In order to get the broadest and strongest evidence base for the Commission's further work, all relevant stakeholders are encouraged to participate. The consultation will close on 5 August 2014.

Update - **[Question and Answers on Variations](#)**

HMA

[Pharmaceutical Industry Associations Join Forces for an Integrated European Industrial Policy for Pharmaceuticals at the European Business Summit](#)

EFPIA

EFPIA, the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, and EGA, the European Generic Medicines Association, are joining forces for an integrated European industrial policy for the pharmaceuticals sector. Europe's healthcare systems have suffered from economic recession and austerity policies that have affected access to healthcare for EU citizens. The theme of this year's EU Business Summit, "The Business Agenda 2014-2019: Rebuilding a Competitive Agenda" is an ideal platform for the pharmaceutical industry to present its vision of an integrated life sciences industry for Europe, one that will contribute to the health of EU citizens, and the economic prosperity of the EU.

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of juvenile idiopathic arthritis](#)

EMA

The proposed guideline will replace the guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of juvenile idiopathic arthritis (CPMP/EWP/422/04)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Gaucher disease: A strategic collaborative approach from European Medicines Agency and Food and Drug Administration](#)

Veterinary Medicines | Scientific guideline: [Questions and answers on the withdrawal of the guideline on pharmacokinetics and metabolic studies in the safety evaluation of new medicinal products in animals \(3BS11A\)](#).

Veterinary Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Dossier requirements for submission of marketing authorisation and MRL applications to EMA and to members of CVMP](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Questions and answers on the European Union framework for \(traditional\) herbal medicinal products, including those from a 'non-European' tradition](#)

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