



21 a 24 de abril de 2014

saude@vda.pt

## SAÚDE

### REGULAÇÃO

---

#### Documentos Décima Primeira Revisão Regular do Programa de Assistência Económica e Financeira - março 2014

- > Portugal: Letter of Intent (FMI) ([Versão original](#))
- > Attachment I. Portugal: Memorandum of Economic and Financial Policies ([Versão original](#))
- > Attachment II. Portugal: Technical Memorandum of Understanding (TMU) ([Versão original](#))

#### GOVERNO

#### (PROGRAMA DE ASSISTÊNCIA FINANCEIRA)

#### IMF

- > [Portugal: Letter of Intent, Memorandum of Economic and Financial Policies, and Technical Memorandum of Understanding](#)
- > [Portugal: Eleventh Review Under the Extended Arrangement, and Request for Extension of the Arrangement and Waivers of Applicability of End-March Performance Criteria](#)

---

#### [Despacho n.º 5561/2014. D.R. n.º 79. Série II de 2014-04-23](#)

#### Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde

Define os meios de emergência pré-hospitalares de suporte avançado e imediato de vida do INEM - Instituto Nacional de Emergência Médica, IP, que atuam no âmbito do Sistema Integrado de Emergência Médica, e as bases gerais da sua integração na rede de serviços de urgência. Revoga o Despacho n.º 14898/2011, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 211, de 3 de novembro

#### MINISTÉRIO DA SAÚDE

#### Relatório do GT para integração dos níveis de cuidados saúde

O Ministério da Saúde coloca em consulta pública, por um período de 30 dias, o [Relatório GT Integração Cuidados de Saúde](#), criado pelo Despacho n.º 9567/2013, de 22 de julho, do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, com o objetivo de proceder à definição de proposta de metodologia de integração dos níveis de cuidados de saúde para Portugal Continental.

---

#### Nota de imprensa - [Medicamentos Inovadores para tratamento de Hepatite C](#)

Os medicamentos reservados exclusivamente para tratamento em meio hospitalar e outros medicamentos sujeitos a receita médica restrita, como é o caso dos medicamentos

#### INFARMED

para o tratamento da Hepatite C, necessitam de avaliação prévia antes da entrada no circuito hospitalar do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Só após esta avaliação poderá considerar-se a sua autorização para uso no SNS, com um preço que seja adequado aos benefícios potenciais deste fármaco, quando comparado com outros inibidores de protease já usados em Portugal.

#### [Acordo de Princípio entre Ministério da Saúde e Associação Nacional de Farmácias](#)

Foi estabelecido, dia 16 de abril de 2014, um acordo de princípio entre o Ministro da Saúde, Dr Paulo Macedo e o Presidente da Associação Nacional de Farmácias, Dr Paulo Duarte, para que as farmácias portuguesas recebam incentivos do Estado com o aumento da venda de medicamentos genéricos à população.

Este acordo, visa aumentar a quota de genéricos no mercado nacional. Paralelamente, foi também acordado a expansão da prestação de serviços pelas farmácias, nomeadamente, o reinício do programa de troca de seringas, a comercialização e administração de vacinas contra a gripe e a vigilância da diabetes.

[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

---

#### [Novas substâncias psicoativas](#)

O Parlamento votou a 17 de abril novas regras ([COM\(2013\)0619](#) - Regulation of the European Parliament and of the Council on new psychoactive substances) para agilizar a retirada do mercado das novas substâncias psicoativas nocivas. Numa outra votação, os eurodeputados decidiram aplicar sanções mais pesadas, incluindo pena de prisão até 10 anos aos infratores da proibição de substâncias que sejam suspeitas de constituir um risco muito grave.

PARLAMENTO  
EUROPEU

#### [Drugs: MEPs back rules to take harmful “legal highs” off the market faster](#)

Draft rules to ensure that harmful psychoactive substances, known as "legal highs", are withdrawn rapidly from the EU market were approved by Parliament on Thursday. MEPs sought to protect the health and safety of young people from these drugs, whilst ensuring that trade in lower risk substances for industrial and commercial uses is not hindered. Criminals who breach the ban on the most harmful substances could face up to ten years in jail. ([Read more: Drugs: MEPs back rules to take harmful “legal highs” off the market faster](#))

---

#### [Questions & Answers: Fees for Pharmacovigilance activities](#)

Today, the European Parliament voted in favour of an EU Regulation on fees payable to the [European Medicines Agency](#) (EMA) for the conduct of pharmacovigilance activities for medicinal products for human use, which lays down the level and structure of these fees. This Memo seeks to explain the meaning and importance of pharmacovigilance in the EU, and why this legislation is necessary.

COMISSÃO  
EUROPEIA

---

#### [Public consultation on the Green Paper on mobile Health](#)

The Commission is launching a public consultation on the Green Paper on mobile health, inviting comments on the barriers and issues related to the use of mHealth. Your input will help identify the right way forward to unlock the potential of mobile health in the EU. The Commission also publishes a Staff Working Document on the existing EU legal framework applicable to lifestyle and wellbeing apps, aiming at providing simple guidance to app developers on EU legislation in the field.

EMA

Human Medicines | [Reflection paper on anthelmintic resistance](#)

Helminth infections are common in most animals. Usually, a balance exists between helminths and the immune system of the animal and thus helminth infection will not lead to illness. However, in animals that do not have sufficient immunity against worms e.g. young or diseased individuals, or when exposure to eggs/larva is massive, helminth infections may have severe impact on the health status. This might subsequently impact on performance (e.g. racing horses) and production (e.g. reduced milk and weight gain in sheep).

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency guidance for companies requesting classification as minor uses minor species / limited markets](#)

This guidance document addresses a number of questions that applicants requesting classification of products for minor use or minor species (MUMS) or for limited market may have. The Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) will classify applications based on defined criteria and procedural and financial assistance will be provided based on the available budget. This policy has been endorsed by the EMA Management Board and is intended to stimulate MUMS/limited market applications which otherwise would not be developed.

---

Public consultation: [composition of infant and follow-on formulae](#)

EFSA

EFSA has launched a public consultation on its draft Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae. The Opinion reviews the existing advice, which dates back to 2003, taking into account more recent evidence and EFSA's previous Opinion on nutrient requirements and dietary intakes of infants and young children in the European Union.

The proposed minimum amounts of nutrients in infant or follow-on formulae are derived from the intake levels which EFSA considered in its previous Opinion to be adequate for the majority of infants in the first half of the first year of life, and on the average amount of formula consumed during this period (500 kcal/day). They cover the nutritional needs of virtually all healthy infants born at term. From a nutritional point of view, there is no need to exceed these amounts in formulae, as nutrients which are not used or stored have to be excreted and this may put a burden on the infant's metabolism.

Bisphenol A: [EFSA welcomes engagement with stakeholders](#)

EFSA has welcomed the wide ranging and constructive dialogue with more than 60 stakeholders as part of a follow up meeting to discuss the Authority's draft opinion on bisphenol A (BPA). The meeting, held in Brussels, was attended by representatives of national food safety authorities, EU institutions, NGOs, academia and the food industry

---

**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