



8 a 12 de setembro de 2014

Saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Declaração de Retificação n.º 39/2014. D.R. n.º 176, Série I de 2014-09-12](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Secretaria-Geral

Retifica o [Decreto-Lei n.º 127/2014](#), de 22 de agosto, do Ministério da Saúde, que estabelece o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, publicado no Diário da República, 1.ª série, n.º 161, de 22 de agosto

NACIONAL

[A Comissão adota propostas para melhorar a saúde animal e humana](#)

A Comissão adotou hoje propostas sobre medicamentos veterinários e alimentos medicamentosos para animais, que têm como objetivo melhorar a saúde e o bem-estar dos animais, combater a resistência a agentes antimicrobianos (RAM) na UE e promover a inovação.

A proposta relativa aos medicamentos veterinários visa, em especial, disponibilizar um maior número de medicamentos para o tratamento e a prevenção de doenças dos animais na UE.

A proposta relativa à modernização da legislação sobre alimentos medicamentosos para animais abrange agora no seu âmbito de aplicação os alimentos para animais de companhia. O objetivo é garantir um nível adequado de qualidade e segurança dos produtos na UE e simultaneamente abrir caminho a melhores tratamentos para os animais doentes.....

COMUNITÁRIA

- [Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on veterinary medicinal products](#)
- [Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation \(EC\) No 726/2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency](#)
- [Executive Summary of the Impact Assessment](#)
- [Impact Assessment](#)
- [Opinion of the Impact Assessment Board](#)
- [Q&A on veterinary medicines and medicated feed proposals](#)

[Portaria n.º 174/2014. D.R. n.º 174, Série I de 2014-09-10](#)

Ministérios das Finanças, da Saúde e da Solidariedade, Emprego e Segurança Social
Define as condições de instalação e funcionamento a que devem obedecer as unidades de internamento e de ambulatório e as condições de funcionamento das equipas de gestão de altas e as equipas de cuidados continuados integrados da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados

[Despacho n.º 11420/2014. D.R. n.º 175, Série II de 2014-09-11](#)

Ministérios da Saúde e da Solidariedade, Emprego e Segurança Social - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto do Ministro da Saúde e da Solidariedade e da Segurança Social

Determina a criação de um grupo de trabalho para o desenvolvimento da legislação relativa às condições de instalação e funcionamento das unidades de internamento e de ambulatório no âmbito da idade pediátrica

MINISTÉRIO DA
SAÚDE/MINISTÉRIO
DA SOLIDARIEDADE
EMPREGO E
SEGURANÇA
SOCIAL

[Deliberação n.º 1733/2014. D.R. n.º 172, Série II de 2014-09-08](#)

Ministério da Saúde - Administração Regional de Saúde do Centro, I. P.

Regulamento de Duração e Organização de Trabalho na Administração Regional de Saúde do Centro, I. P.

[Despacho n.º 11345/2014. D.R. n.º 174, Série II de 2014-09-10](#)

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

Subdelegação de poderes para decidir instauração e instrução de processos de contraordenação da competência da Direção de Inspeção e Licenciamento, designar o instrutor e subscrever comunicações e notas de ilicitude

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Portaria n.º 179/2014. D.R. n.º 175, Série I de 2014-09-11](#)

Ministério da Saúde

Altera o anexo da [Portaria n.º 45/2008](#), de 15 de janeiro, que aprova o Regulamento do Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia (SIGIC)

[Portaria n.º 181/2014. D.R. n.º 176, Série I de 2014-09-12](#)

Ministério da Saúde

Cria, no âmbito da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., o Grupo de Trabalho de Avaliação Curricular dos Profissionais das Terapêuticas não Convencionais

[Portaria n.º 182/2014. D.R. n.º 176, Série I de 2014-09-12](#)

Ministério da Saúde

Estabelece os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas para o exercício da atividade das terapêuticas não convencionais

[Avaliação da Situação da Prestação de Cuidados de Saúde Mental](#)

[Relatório do grupo de trabalho colocado em discussão pública](#). Prazo para envio contributos alargado para 30 setembro.

O Ministério da Saúde coloca em consulta pública o relatório realizado pelo grupo de trabalho constituído nos termos do despacho n.º 3250/2014, de 27 de fevereiro, com o objetivo de avaliar a situação da prestação de cuidados de saúde mental e das necessidades na área da saúde

mental, atendendo à forma como os recursos se encontram distribuídos entre as várias regiões do país, entre o internamento e as respostas em regime ambulatorio, tendo em atenção as necessidades específicas de cuidados na infância e adolescência e nos adultos, incluindo problemas associados ao álcool e drogas, bem como de cuidados continuados integrados de saúde mental. (...)

O prazo para consulta pública do relatório realizado pelo grupo de trabalho para avaliação da situação da prestação de cuidados de saúde mental e das necessidades na área da saúde mental, inicialmente previsto para dia 31 de agosto, foi alargado para o dia 30 de setembro de 2014.

Para participar na consulta pública deve enviar os seus comentários para o endereço de correio eletrónico saudemental@sg.min-saude.pt.

Atendendo a razões de transparência, o Ministério da Saúde propõe-se publicar os contributos recebidos ao abrigo desta consulta. Caso o respondente se oponha à referida publicação deve comunicá-lo expressamente no contributo a enviar.

[Deliberação n.º 1756/2014, D.R. n.º 175, Série II de 2014-09-11](#)

Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.

Delegação de competências

**SERVIÇOS
PARTILHADOS DO
MINISTÉRIO DA
SAÚDE, EPE**

Circular Informativa N.º 193/CD/8.1 | [Distribuidores por grosso não autorizados - atualização](#)

A lista de distribuidores por grosso não autorizados, divulgada na [Circular Informativa n.º 170/CD/8.1.7., de 15/05/2014](#), foi atualizada pela da Agência Italiana do Medicamento (Anexo 1).

A lista de distribuidores autorizados que adquiriram medicamentos a estes distribuidores não autorizados e os comercializaram para o mercado europeu, identificada no Anexo 2 da circular anteriormente referida, não sofreu atualizações.

Face ao exposto, as entidades que tenham em sua posse medicamentos adquiridos às [entidades listadas no anexo](#) devem:

- Colocar os medicamentos adquiridos a estes distribuidores temporariamente em quarentena;
- Comunicar a aquisição ao Infarmed mediante envio dos documentos comprovativos de aquisição.

Os medicamentos fornecidos por distribuidores não autorizados devem ser considerados como falsificados, não dispoem de qualidade, segurança e eficácia, pelo que não podem ser utilizados.

Circular Informativa N.º 194/CD/8.1.7 | [Medicamentos falsificados - Clexane e Remicade](#)

A Agência Alemã do Medicamento - Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) reportou a suspeita de falsificação dos lotes dos medicamentos indicados na tabela seguinte:

Medicamento	Dosagem	Forma farmacêutica	Lote	Titular de AIM /Representante
Clexane *	40mg	Solução injetável em seringa pré-cheia	3LM21	Aventis Pharma Limited
Clexane *	80 mg	Solução injetável em seringa pré-cheia	3LL90	Aventis Pharma Limited

Remicade	100 mg	Pó para para concentrado para solução para perfusão	3RMA64903	Merck Sharp & Dohme, Lda.
----------	--------	---	-----------	---------------------------

* Estes medicamentos não têm autorização de introdução no mercado em Portugal. Apesar de não ter sido detetada a existência destes lotes de medicamentos em Portugal, o Infarmed recomenda que:

- as entidades que tenham adquirido estes lotes de medicamentos não procedam à sua venda, dispensa ou administração, devendo comunicar de imediato ao Infarmed; os utentes que disponham - de medicamentos destes lotes não os utilizem, devendo entregar as embalagens em causa na farmácia para posterior destruição.

Circular Informativa N.º 195/CD/8.1.7 | [Medicamentos falsificados - Sandostatina LAR e Pegasys](#)

A Agência Italiana do Medicamento, Agenzia Italiana del Farmaco, reportou a suspeita de falsificação dos seguintes medicamentos:

- Sandostatina LAR, 30 mg/ 2 ml, pó e veículo para suspensão injectável o lote S0261, validade 07/2016;

- Pegasys, 0,18 mg/ 0,5 ml, solução injectável em seringa pré-cheia o lote B3010B03, validade 09/2015.

Apesar de não ter sido detetada a existência destes lotes dos medicamentos em Portugal, o Infarmed recomenda:

- as entidades que tenham adquirido estes lotes dos medicamentos não procedam à sua venda, dispensa ou administração, devendo comunicar de imediato ao Infarmed;

- os utentes que disponham de medicamentos destes lotes não os utilizem, devendo entregar as embalagens em causa na farmácia para posterior destruição.

Circular Informativa N.º 196/CD/8.1.7 | [Medicamento falsificado - Viramune, nevirapina, comprimido de libertação prolongada, 400 mg](#)

As autoridades alemãs (BfArM/Paul-Ehrlich-Institute) reportaram a suspeita de falsificação do lote n.º 360136G/IT do medicamento Viramune, nevirapina, comprimido de libertação prolongada, 400 mg, embalagens de 30 e 90 unidades.

Apesar de não ter sido detetada a existência deste lote de medicamento em Portugal, e atendendo a que este medicamento é utilizado apenas em meio hospitalar, o Infarmed recomenda que as entidades que tenham adquirido este lote de medicamento não procedam à sua venda, dispensa ou administração, devendo comunicar de imediato ao Infarmed.

Circular Informativa N.º 198/CD/8 | [Medicamentos falsificados - Mabthera, 500 mg/ 50 mL, concentrado para solução para perfusão](#)

A Agência Alemã do Medicamento Paul-Ehrlich-Institut, reportou a suspeita de falsificação do medicamento Mabthera, 500 mg/ 50 mL, concentrado para solução para perfusão, lote n.º H0656B03, validade: 08/2015.

Apesar de não ter sido detetada a existência deste lote do medicamento em Portugal, e atendendo a que este medicamento é utilizado apenas em meio hospitalar, as entidades que tenham adquirido este lote do medicamento não devem proceder à sua venda, dispensa ou administração, devendo comunicar de imediato ao Infarmed.

Circular Informativa N.º 199/CD/8.1.6 | [Procedimento europeu de avaliação única de Relatórios Periódicos de Segurança dos medicamentos nacionais](#)

Em outubro de 2014 irá ter início o procedimento europeu de avaliação única de Relatórios Periódicos de Segurança (RPS) dos medicamentos nacionais

Circular Informativa N.º 201/CD/8.1.7 | [Venda de medicamentos ilegais através do Facebook - Reductil](#)

O Infarmed constatou a existência de inúmeras páginas anónimas no Facebook que anunciam a venda de medicamentos contendo a substância ativa sibutramina (por exemplo, Reductil ou o seu genérico).

Estas páginas electrónicas não são autorizadas, sendo as suas vendas ilegais.

Os medicamentos por elas comercializados são também ilegais e/ou falsificados, pelo que a sua utilização constitui um elevado risco para saúde.

Salienta-se que a comercialização de medicamentos contendo sibutramina foi suspensa em toda a União Europeia, em 2010, por se verificar que os riscos da utilização destes medicamentos são muito superiores aos seus benefícios enquanto parte integrante de um programa de perda de peso.

Face ao exposto, o Infarmed alerta aos utentes para que não adquiram medicamentos através da Internet em sites não autorizados.

Caso tenham adquirido estes produtos, não os utilizem, uma vez que a sua qualidade, segurança e eficácia constituem um risco para a saúde.

[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

[Implementation report on the Commission Communication on Rare Diseases: Europe's action in the field of rare diseases \(2009/C 151/02\)](#)

COMISSÃO
EUROPEIA

[Safety of dental amalgam and its alternatives: Public consultation on the preliminary opinion launched](#)

Today, the European Commission and its non-food Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), have launched a public consultation on the preliminary opinion on "The safety of dental amalgam and alternative dental restoration materials for patients and users"

The consultation will run until **16 November 2014**. Interested parties are invited to provide comments on the scientific evidence of this preliminary opinion [online](#).

The aim of the opinion is to update SCENIHR's previous opinion of 2008 on the safety and performance of both dental amalgam and possible alternatives, such as resin-based composites, glass ionomer cements, ceramics and gold alloys. The focus is on the evaluation of scientific evidence on the potential association between amalgam and possible alternatives, and allergies, neurological disorders or other adverse health effects.

Currently in the EU, there is a shift away from the use of dental amalgam in oral health care towards an increased use of alternative materials. This phenomenon follows increasing concern about the use of mercury - the metal in dental amalgam and the general aim to reduce mercury use within the EU.

However, SCENIHR's preliminary opinion concludes that current evidence does not preclude use of either amalgam or alternative materials in dental restorative treatment on health grounds. It considers that the choice of material should be based on patient characteristics such as primary or permanent teeth, pregnancy, presence of allergies to mercury or other components of the restorative materials, and presence of decreased renal clearance. Furthermore, SCENIHR highlights the need to develop new alternative materials with a high degree of biocompatibility.

[EU platform for action on diet, physical activity and health: list of members updated](#)

[Commission Expert Group on Rare Diseases](#) (Luxembourg, 03-04 July 2014)

European Medicines Agency Standard operating procedure (SOP) | [Standard operating procedure on how to conduct a procurement procedure](#) (updated)

EMA

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Initial notices for parallel distribution – July 2014](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Initial notices for parallel distribution – August 2014](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Note for guidance on the format and content of the annual report on the state of development of an orphan medicinal product](#), adopted (updated)

Human Medicines | [Template for sections A to E for the scientific part of the application for orphan designation](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Dossier requirements for centrally authorised products](#) (updated)

Human Medicines | [Inventory of paediatric therapeutic needs - Nephro-urology](#)

Human Medicines | [Inventory of paediatric therapeutic needs - Ophthalmology](#)

Human Medicines | [Questions and answers following the initial experience of the Adaptive Licensing Pilot project](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [The dates of 2015 Scientific Advice Working Party meetings and deadlines for submission of scientific advice, protocol assistance, qualification of biomarkers and parallel European Medicines Agency-health-technology-assessment requests](#) (updated)

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