



20 a 24 de abril de 2015

sauda@vda.pt

## SAÚDE

### LEGISLAÇÃO

[Decreto-Lei n.º 61/2015 - Diário da República n.º 78/2015, Série I de 2015-04-22](#)

NACIONAL

#### Ministério da Saúde

Procede à quinta alteração ao [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 de taxas moderadoras e à aplicação dos regimes especiais de benefícios

[Retificação da Decisão 2013/743/UE do Conselho, de 3 de dezembro de 2013, que estabelece o programa específico de execução do Horizonte 2020 — Programa-Quadro de Investigação e Inovação \(2014-2020\) e revoga as Decisões 2006/971/CE, 2006/972/CE, 2006/973/CE, 2006/974/CE e 2006/975/CE \( JO L 347 de 20.12.2013 \)](#)

COMUNITÁRIO

### REGULAÇÃO

[Portaria n.º 235/2015 - Diário da República n.º 76/2015, Série II de 2015-04-2067027370](#)

MINISTÉRIO  
DAS FINANÇAS  
E DA SAÚDE

#### Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde

Autoriza o Centro Hospitalar do Médio Tejo, E. P. E., a assumir um encargo até ao montante máximo de EUR 2.343.600,00, com IVA incluído, referente à aquisição de consumíveis (kits) para a realização de hemodiálise com obrigação acessória de fornecimento dos equipamentos compatíveis e respetiva assistência técnica

[Proposta de Programa Nacional de Reformas 2015](#)

GOVERNO

#### Alguns aspetos:

Implementação das recomendações específicas dirigidas a Portugal

> Recomendação n.º 1 – Finanças Públicas

(...)

1.6. Controlar o crescimento das despesas de saúde e prosseguir com a reforma hospitalar. (página 20 e seguintes)

Têm sido concretizadas múltiplas reformas na área da Saúde, visando simultaneamente: (i) melhorar o acesso dos Portugueses aos serviços públicos, (ii) elevar a qualidade dos cuidados de saúde e (iii) proceder a uma racionalização dos custos. Os resultados obtidos são já importantes, destacando-se:

- um aumento do acesso aos cuidados de saúde primários no Sistema Nacional de Saúde (SNS), não só em termos do número de utilizadores,

---

como também em relação ao aumento do número de consultas realizadas;

- o crescimento da atividade de cuidados hospitalares face ao ano anterior com ligeiros aumentos no número de consultas externas, de urgências e da estabilização da atividade cirúrgica;
- o incentivo à prescrição de medicamentos genéricos, nomeadamente através de prescrição e dispensa de medicamentos por Denominação Comum Internacional;
- o aumento do peso da cirurgia do ambulatório, com 57,4% das intervenções cirúrgicas em ambulatório em 2014 (55,8%, em 2013).

> Recomendação n.º 7 – Reformas nos Serviços e Regulação

(...)

7.5. Eliminar os atrasos nos pagamentos do sector público. (página 57 e seguintes)

A redução dos pagamentos em atraso continuou a ser uma prioridade da política orçamental em 2014.

---

INFARMED

#### Estratégia da Rede Europeia do Medicamento até 2020

Data final para comentários: 30 JUN 2015

#### **Caducidade das comparticipações (abril de 2015) - 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 comparticipação por não comercialização no período de abril de 2015, por [deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. datada de 16-04-15](#), no uso das suas competências

#### **Circular Informativa N.º 067/CD/8.1.6 Data: 20/04/2015 - Sistema de Preços de Referência - Aditamento de novos grupos homogéneos**

A lista dos Grupos Homogéneos e dos preços de referência unitários a vigorar no 2.º trimestre de 2015 será atualizada com a inclusão de 18 novos grupos homogéneos, para os quais 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 ocorra em mês diferente do último mês de cada trimestre civil.

— [Deliberação nº Nº 051/CD/2015](#)

#### **Circular Informativa n.º 068/CD/8.1.7. de 20/04/2015 - Inquérito nacional a práticas no âmbito do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único**

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. irá proceder a um inquérito nacional aos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) sobre a aplicação do Despacho n.º 7021/2013, de 30 de maio, relativo ao reprocessamento de dispositivos médicos de uso único.

#### **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

---

**Human Medicines | [EMA recommends avoidance of certain hepatitis C medicines and amiodarone together](#)**

**EMA**

**Human Medicines | [New treatment for advanced melanoma](#)**

**Human Medicines | [First EU treatment for rare sleep-wake disorder](#)**

**Human Medicines | [Scientific guideline: Concept paper on the development of a](#)**

---

---

### [guideline on quality and equivalence of topical products](#)

In recent years, the assessment of topical products has evolved. It has become evident that their quality needs to be thoroughly understood and characterised, supported by a robust manufacturing process and control strategy. In addition, the designated shelf life needs to be based not only on physical, chemical and microbiological stability, but also, when necessary, on evidence of stable in vitro performance to assure equivalence throughout storage.

### **Herbal Medicinal Products | Regulatory and procedural guideline: [Procedure for the systematic review of European Union herbal monographs and/or European Union list entries and supporting documents](#)**

This procedure addresses the scope, timelines and documenting aspects of the review and possible subsequent revision. The purpose of this document is to enable a consistent process for all monographs adopted by the HMPC.

### **Human Medicines | [Pharmacovigilance fees payable to the European Medicines Agency](#) (updated)**

### **Human Medicines | [Pharmacovigilance fees - Questions and answers](#)**

---

#### **[Concurso 2015 / 8 - Antissépticos, Desinfetantes E Outros](#)**

SPMS

- [Programa de Concurso](#)
- [Caderno de Encargos](#)
- [Esclarecimentos](#)

### [Lista de Entrada em Vigor CPA 17/04/2015](#)

---

#### **[European Biopharmaceutical Enterprises lança relatório sobre Terapias Avançadas](#)**

EBe

A European Biopharmaceutical Enterprises (EBe) lançou, a 15 de Abril, por ocasião da conferência BioVision, em Lyon, o relatório “Europe’s Emerging Science: Putting Advanced into Practice to Deliver Better Health”, elaborado em parceria com a Vital Transformation, e que fornece um guia para as Terapias Avançadas, recolhe opiniões de especialistas sobre como conduzir a sua adopção, e considera os obstáculos ao aumento de escala de produção, atendendo às exigências dos reguladores e garantindo a participação.

#### **New Study Reveals how the Essential Medicines List Operates**

IFPMA

A new study entitled [Understanding the Role and Use of Essential Medicines Lists](#) conducted by the [IMS Institute for Healthcare Informatics](#) reveals how Essential Medicines Lists (EML) operate today.

The study was commissioned by the IFPMA and aims to give a brief on the role and use of the World Health Organization (WHO) EML. The research included a review of the evolution of the WHO list since its inception; a comparison of the WHO list with the EMLs implemented in a selection of nine countries; and discussion of factors that affect the implementation of EMLs in these countries. The countries selected were Brazil, China, India, Indonesia, Kenya, Malawi, Philippines, South Africa, and Tanzania.

### **Human Medicines | [EMA recommends avoidance of certain hepatitis C medicines and amiodarone together](#)**

EMA

### **Human Medicines | [New treatment for advanced melanoma](#)**

### **Human Medicines | [First EU treatment for rare sleep-wake disorder](#)**

**Human Medicines | Scientific guideline: [Concept paper on the development of a guideline on quality and equivalence of topical products](#)**

In recent years, the assessment of topical products has evolved. It has become evident that their quality needs to be thoroughly understood and characterised, supported by a robust manufacturing process and control strategy. In addition, the designated shelf life needs to be based not only on physical, chemical and microbiological stability, but also, when necessary, on evidence of stable in vitro performance to assure equivalence throughout storage.

**Herbal Medicinal Products | Regulatory and procedural guideline: [Procedure for the systematic review of European Union herbal monographs and/or European Union list entries and supporting documents](#)**

This procedure addresses the scope, timelines and documenting aspects of the review and possible subsequent revision. The purpose of this document is to enable a consistent process for all monographs adopted by the HMPC.

**Human Medicines | [Pharmacovigilance fees payable to the European Medicines Agency](#) (updated)**

**Human Medicines | [Pharmacovigilance fees - Questions and answers](#)**

---

**Lisboa**  
Av. Duarte Pacheco, 26  
1070-110 Lisboa  
Portugal  
[lisboa@vda.pt](mailto:lisboa@vda.pt)

**Porto**  
Av. da Boavista, 3433 – 8º  
4100-138 Porto  
Portugal  
[porto@vda.pt](mailto:porto@vda.pt)

**Timor-Leste**  
Timor Plaza  
Rua Presidente Nicolau Lobato, Unidade 433  
Comoro, Dili | Timor-Leste  
[timorlest@vda.pt](mailto:timorlest@vda.pt)

Esta informação é de distribuição reservada, destinando-se exclusivamente aos clientes Vieira de Almeida & Associados, e não deve ser entendida como qualquer forma de publicidade, pelo que se encontra vedada a sua cópia ou circulação. A informação proporcionada e as opiniões expressas são de caráter geral, não substituindo o recurso a aconselhamento jurídico adequado para a resolução dos casos concretos.