



## SAÚDE

### LEGISLAÇÃO

[Declaração de Retificação n.º 21/2015 - Diário da República n.º 93/2015, Série I de 2015-05-14](#)

#### **Presidência do Conselho de Ministros - Secretaria-Geral**

Retifica a [Portaria n.º 77-A/2015](#), de 16 de março de 2015, dos Ministérios das Finanças e da Saúde, que aprova o modelo de declaração da contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica (modelo 28) e respetivas instruções de preenchimento, publicada no Diário da República n.º 52, 1.ª série, 1.º Suplemento, de 16 de março de 2015

[Decreto-Lei n.º 73/2015 - Diário da República n.º 90/2015, Série I de 2015-05-11](#)

#### **Ministério da Economia**

Procede à primeira alteração ao Sistema da Indústria Responsável, aprovado em anexo ao [Decreto-Lei n.º 169/2012](#), de 1 de agosto (diploma que teve como objetivo criar um novo quadro jurídico para o setor da indústria)

[Portaria n.º 266/2015 - Diário da República n.º 90/2015, Série II de 2015-05-11](#)

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

Autoriza o Centro Hospitalar do Oeste a assumir encargos nos anos de 2015, 2016 e 2017, no valor total de EUR 342.544,20 a que acresce o IVA à taxa legal em vigor, para a aquisição de Gases Medicinais

[Portaria n.º 277/2015 - Diário da República n.º 92/2015, Série II de 2015-05-13](#)

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

Autoriza o Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E, a assumir um encargo plurianual até ao montante máximo de EUR 553.500,00 (quinhentos e cinquenta e três mil e quinhentos euros), com IVA incluído à taxa legal em vigor, relativo ao contrato de aquisição de reagentes para imuno-hematologia contra colocação de equipamentos

[Resolução da Assembleia da República n.º 51/2015 - Diário da República n.º 93/2015, Série I de 2015-05-14](#)

#### **Assembleia da República**

Contratação efetiva de todos os profissionais que respondem às necessidades permanentes de funcionamento do Hospital Distrital de São João da Madeira

NACIONAL

## Assembleia da República

Adoção pela Assembleia da República das iniciativas europeias consideradas prioritárias para efeito de escrutínio, no âmbito do Programa de Trabalho da Comissão Europeia para 2015

[Decisão da Comissão, de 13 de maio de 2015, que prolonga a nomeação de peritos científicos independentes para o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância](#)

COMUNITÁRIO

[Decisão da Comissão, de 13 de maio de 2015, que nomeia os membros do Comité dos Medicamentos Órfãos que representam as associações de doentes](#)

## REGULAÇÃO

### [Caducidade das participações \(maio de 2015\) - lista definitiva](#)

INFARMED

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 participação por não comercialização no **período de maio de 2015**, por deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. datada de 07-05-15, no uso das suas competências.

### [Comunicado de imprensa - Infarmed comprova qualidade dos medicamentos com Omeprazol](#)

Os medicamentos contendo Omeprazol disponibilizados em Portugal estão conforme as especificações descritas nos respetivos documentos de referência, concluiu um estudo realizado pelo Laboratório do INFARMED, I.P., Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

As análises efetuadas pelo Laboratório do Infarmed incidiram nos 38 medicamentos com Omeprazol (genéricos e de marca), atualmente disponíveis no mercado português. Foram testadas 34 amostras de cápsulas gastroresistentes e quatro amostras de pó e solvente para solução injetável.

Este estudo insere-se no plano anual de monitorização da qualidade dos medicamentos, que é uma das competências legais do Infarmed. Para esse efeito, o Infarmed dispõe de um laboratório que participa na rede europeia de Laboratórios Oficiais de Controlo de Medicamentos (OMCL – Official Medicines Control Laboratories), enquanto laboratório de referência para a comprovação da qualidade de medicamentos.

### [Comunicado de imprensa - Mais medicamentos com menos despesa](#)

O Estado e as famílias portuguesas viram a sua despesa com medicamentos diminuir em 2014, apesar de terem sido comercializadas mais fármacos, de acordo com os Relatórios de Monitorização divulgados hoje pelo INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

A quota de genéricos registou novo crescimento, tendo atingido os 44,7 por cento do mercado total e 63,5 por cento do mercado concorrencial, aquele em que as substâncias ativas têm, de facto, genéricos em comercialização.

No Mercado Ambulatório, verificou-se um aumento na despesa do Serviço Nacional de Saúde (SNS) de 0,9% face a 2013, tendo o Estado gasto 1.170 M€ com medicamentos no ano de 2014. Este aumento é justificado pela introdução dos valores dos subsistemas públicos no SNS, pois se retirarmos os valores dos subsistemas a despesa diminuiu em 0,2%. Outro fator que explica o aumento dos encargos do SNS e dos utentes em valor absoluto foi o aumento do número de embalagens dispensadas, que atingiu em 2014 os 153 milhões, mais 2,6% que em 2013.

---

É de salientar que o encargo médio do utente por embalagem diminuiu 0,6%, sendo de 4,59 € em 2014, o que traduz uma maior acessibilidade aos medicamentos prescritos.

Em 2014, os grupos terapêuticos com maior peso na despesa do SNS foram os antidiabéticos orais (13,7%) e os anti-hipertensores com ação no eixo renina angiotensina (10,2%).

Destaca-se ainda o contínuo aumento da quota de medicamentos genéricos no SNS. Em 2014, a quota atingiu os 46,5% face a 44,7% de 2013. O ano de 2014 terminou com uma quota de 47,0% em dezembro, a quota mais elevada registada até à data.

No que diz respeito à quota de medicamentos genéricos no mercado concorrencial, ou seja, medicamentos genéricos comercializados no conjunto de medicamentos em que as substâncias ativas possuem genéricos comercializados nas farmácias, a quota em 2014 foi de 63,5% face a 61,4% de 2013.

No Mercado Hospitalar, a despesa com medicamentos diminuiu 1,6% face ao ano de 2013, com um encargo para o Estado de 959 M€. Apesar da diminuição da despesa, o consumo aumentou 0,4%, num total de 233 milhões de unidades consumidas.

Considerando as áreas de prestação hospitalar, o ambulatório hospitalar (Consulta Externa, Hospital de Dia e Cirurgia de Ambulatório) continua a ser a área de prestação com maior peso no total da despesa. Os encargos com esta área mantiveram-se estáveis face a 2013 e totalizaram 740 M€, correspondente a 77% da despesa total.

O grupo de medicamentos órfãos apresentou um aumento de encargos para o SNS de 6,3% face a 2013, tendo o Estado gasto com estes medicamentos 79,6 M€. Este grupo de medicamentos representou 8,3% da despesa total de 2014.

No grupo de medicamentos abrangidos por regimes especiais de comparticipação de cedência em farmácia hospitalar, a despesa totalizou 340 M€ com uma diminuição de 3,8% face a 2013, tendo um peso de 35,5% no total da despesa de 2014. Os medicamentos para a infeção por VIH/SIDA e os medicamentos para a Artrite Reumatoide assumem especial preponderância com um peso de 85% na despesa com este grupo de medicamentos.

Os relatórios de monitorização estão disponíveis no website do Infarmed em:

[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO\\_DO\\_MERCADO/OBSERVATORIO/ANALISE\\_MENSAL\\_MERCADO](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/OBSERVATORIO/ANALISE_MENSAL_MERCADO)

#### **Circular Informativa n.º 080/CD/8.1.7 de 08/05/2015 - Corticosteróides para inalação - Início da revisão de segurança**

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a revisão de segurança dos medicamentos contendo corticosteróides para inalação, com indicação no tratamento da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC).

Os corticosteróides são uma classe de medicamentos que, quando usados por via inalatória, reduzem a inflamação nos pulmões facilitando a respiração. Estes medicamentos são utilizados no tratamento da DPOC, com recurso a dispositivos para inalação.

#### **Circular Informativa N.º 081/CD/8.1.7 | Medicamento falsificado - Norditropin SimpleXx, 15 mg/1.5 ml, solução injetável**

A Agência Alemã divulgou a deteção de embalagens falsificadas do lote n.º LF51863, com a validade 07/2015, do medicamento Norditropin SimpleXx, 15 mg/ 1.5 ml, solução injetável numa farmácia na Alemanha.

Apesar de não ter sido detetada a existência deste lote de medicamento em Portugal, 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;
- Os utentes que disponham de medicamentos deste lote não os utilizem, devendo entregar as embalagens em causa na farmácia para posterior destruição.

#### **Circular Informativa N.º 082/CD/8.1.7 | Medicamento falsificado - Botox, toxina botulínica A, 100 U, pó para solução injetável**

---

As autoridades irlandesas reportaram a deteção, no mercado ucraniano, de embalagens falsificadas do medicamento Botox, toxina botulínica A, 100 U, pó para solução injetável, lote C3498 C3, validade 12/2017.

Assim, de entre alguns elementos que evidenciam o não cumprimento das especificações aprovadas para o medicamento original, foi constatado que as embalagens do medicamento falsificado contêm a validade 12/2017, enquanto que o prazo de validade das embalagens do medicamento original, para o lote C3498 C3, é de 10/2016.

Apesar de não ter sido detetada a existência deste lote do medicamento Botox em Portugal, o Infarmed recomenda que:

- As entidades que tenham adquirido este lote, com a validade 12/2017, do medicamento Botox não procedam à sua venda, dispensa ou administração, devendo comunicar de imediato ao Infarmed;

- Os utentes que disponham do medicamento Botox deste lote e com a validade 12/2017 não o utilizem, devendo entregar as embalagens em causa na farmácia para posterior destruição.

### **Circular Informativa N.º 083/CD/8.1.7 Data: 13/05/2015 | Monitorização da literatura médica e carregamento da informação no EudraVigilance**

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) publicou uma lista de substâncias ativas e de publicações abrangidas pelo novo serviço de monitorização da literatura médica. Este serviço vai ter início no dia 1 de julho de 2015 com um número limitado de substâncias e o seu desenvolvimento final deverá ter lugar em setembro de 2015.

A literatura médica é uma fonte de informação importante sobre suspeitas de reações adversas a medicamentos, pelo que a legislação europeia de farmacovigilância atribuiu à EMA a responsabilidade de:

Monitorizar a literatura médica para as substâncias ativas definidas na lista;

Proceder ao carregamento de casos de reações adversas identificados no EudraVigilance (sistema de recolha e gestão de reações adversas ocorridas na União Europeia).

Esta iniciativa visa melhorar a monitorização de segurança dos medicamentos pelo reforço da qualidade e consistência dos dados notificados no EudraVigilance e é um serviço fornecido à indústria farmacêutica, uma vez que, para as substâncias ativas e literatura analisadas pela EMA, os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) não terão de incluir a informação das suspeitas de reações adversas no EudraVigilance.

Os casos individuais de suspeitas de reações adversas encontrados na literatura serão disponibilizados aos titulares de AIM, para que possam ser incluídos nas suas bases de dados, o que permitirá cumprir as obrigações de notificação fora do Espaço Económico Europeu.

A partir de 1 de julho de 2015, o serviço irá abranger os 50 grupos de substâncias ativas descritos em

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2015/05/WC500186735.xlsx](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2015/05/WC500186735.xlsx) (identificados de ID1 a ID50).

Os titulares de AIM dos medicamentos que contenham estas substâncias ativas deverão adaptar os seus processos até esse dia. As restantes substâncias ativas listadas, incluindo as substâncias ativas à base de plantas, irão ser incluídas neste serviço até setembro de 2015.

A EMA irá enviar informação das atualizações deste serviço às pessoas qualificadas responsáveis pela farmacovigilância, assim como às associações da indústria farmacêutica.

No site da EMA, em European Medicines Agency - Pharmacovigilance - Monitoring of medical literature and entry of adverse reaction reports into EudraVigilance, será disponibilizado um guia, um vídeo de treino e um documento a detalhar os critérios de inclusão e exclusão da revisão da literatura.

O ponto de contacto da EMA para esclarecimento de questões é: [MLM@ema.europa.eu](mailto:MLM@ema.europa.eu).

**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

---

**Concurso 2015 / 9 - Derivados do plasma humano**

SPMS

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

---

**CONSULTA PÚBLICA N.º 1/2015 - Projeto de Regulamento da Entidade Reguladora da Saúde de Resolução de Conflitos**

ERS

As respostas e contributos a esta consulta pública devem ser remetidos para a Entidade Reguladora da Saúde, de preferência, para o endereço de correio eletrónico [geral@ers.pt](mailto:geral@ers.pt), devendo ser indicado no assunto “Consulta Pública n.º 1/2015 – Entidade Reguladora da Saúde de Resolução de Conflitos”, **de 14 de maio a 25 de junho**.

Adicionalmente as respostas e contributos acima referidos podem igualmente ser expedidas, por correio, com a referência ao mesmo assunto, para a seguinte morada:

Entidade Reguladora da Saúde

S. João de Brito, n.º 621 Lote 32

4100-455 Porto

Caso os participantes se oponham à publicação dos contributos enviados devem comunicá-lo expressamente no contributo a enviar

- [Consulta Pública n.º 1/15](#)
- [Projeto de Regulamento da Entidade Reguladora da Saúde de Resolução de Conflitos](#)

---

**Good Manufacturing Practices | [Responses to the public consultation on the revision of Annex 15: Qualification and Validation](#)**

COMISSÃO  
EUROPEIA

---

**Human Medicines | European Medicines Agency Standard operating procedure (SOP): [Standard operating procedure for processing of annual update notifications for parallel distribution](#)**

EMA

**Human Medicines | [Template to be used to notify the European Medicines Agency and concerned Member States of 'withdrawn products'](#) (updated)**

**Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Substances considered as not falling within the scope of Regulation \(EC\) no 470/2009, with regard to residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin](#),**

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

**Human Medicines | [List of Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports \(PSURs\)](#) (updated)**

**Human Medicines | [Monitoring of medical literature and entry of adverse reaction reports into EudraVigilance](#)**

The European Medicines Agency (EMA) will be responsible for monitoring a number of substances and selected medical literature to identify suspected adverse reactions with medicines authorised in the European Union, and for entering the relevant information into the EudraVigilance database. The service is expected to reach full operational levels by September 2015

**Human Medicines | Scientific guideline: [Draft guideline on clinical development of fixed combination medicinal products](#), draft: consultation open**

**Human and Veterinary Medicines |Regulatory and procedural guideline: [Member States' contact points for translation review](#)** (updated)

**Veterinary Medicines | [Monthly report on application procedures, guidelines and related documents for veterinary medicines: April 2015](#)**

**Human Medicines | [PRAC recommendations on safety signals](#)** (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

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 carácter geral, não substituindo o recurso a aconselhamento jurídico adequado para a resolução dos casos concretos.