



23 a 27 de maio de 2016

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 154/2016 - Diário da República n.º 102/2016, Série I de 2016-05-27](#)

NACIONAL

Saúde

Regula o regime de preços notificados dos medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados ou não comparticipáveis, nos termos da [Portaria n.º 195-C/2015](#), de 30 de junho

[Portaria n.º 153/2016 - Diário da República n.º 102/2016, Série I de 2016-05-27](#)

Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e Saúde

Altera a [Portaria n.º 343/2015](#), de 12 de outubro, que define as condições de instalação e funcionamento a que devem obedecer as unidades de internamento e de ambulatório de cuidados continuados integrados pediátricos, bem como das equipas de gestão de altas e das equipas de cuidados continuados integrados destinadas a cuidados pediátricos da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI), por forma a implementar experiências-piloto das unidades de internamento e de ambulatório de cuidados continuados pediátricos

[Resolução da Assembleia da República n.º 92/2016 - Diário da República n.º 102/2016, Série I de 2016-05-27](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo que concretize um plano estratégico para a implementação dos rastreios oncológicos de base populacional

[Retificação do Regulamento Delegado \(UE\) 2016/161 da Comissão, de 2 de outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano \(JO L 32 de 9.2.2016 \)](#)

COMUNITÁRIA

[Regulamento \(UE\) 2016/793 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de](#)

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 6897-A/2016 - Diário da República n.º 100/2016, 2º Suplemento, Série II de 2016-05-24](#)

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Finanças, Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e Saúde - Gabinetes dos Ministros das Finanças, do Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e da Saúde

Autoriza o Instituto da Segurança Social, I. P. (ISS, I. P.) e as Administrações Regionais de Saúde, I. P. (ARS, I. P.), a assumir os compromissos plurianuais no âmbito dos contratos-programa celebrados e renovados, durante o ano de 2016, com as entidades integradas ou a integrar a Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI), que constam no anexo ao presente despacho

[Despacho n.º 6739-A/2016 - Diário da República n.º 98/2016, 1º Suplemento, Série II de 2016-05-20](#)

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

Fixa o número máximo de Unidades de Saúde Familiar (USF) a constituir e determina o número máximo de USF que transitam do modelo A para o modelo B no ano de 2016

[Circular Informativa n.º 081/CD/100.20.200 de 24/05/2016 - Levodopa + Carbidopa + Entacapona, 125mg + 31,25mg + 200mg, comprimido revestido por película - Suspensão de Grupo Homogéneo](#)

INFARMED

Atendendo a que os medicamentos genéricos contendo a associação de substâncias ativas Levodopa + Carbidopa + Entacapona, 125mg + 31,25mg + 200mg, na forma farmacêutica comprimido revestido por película, não estão disponíveis no mercado, o Infarmed suspende o seguinte grupo homogéneo:

- GH1057 – Levodopa + Carbidopa + Entacapona, comprimido revestido por película, 125mg + 31,25mg + 200mg, [31-1000] unidades

Assim, a comparticipação dos medicamentos incluídos neste grupo homogéneo deve voltar a incidir sobre o preço de venda ao público, deixando de existir preço de referência. Esta suspensão decorre da Deliberação n.º 48/CD/2016, de 24 de maio de 2016, entra em vigor no dia seguinte ao da data da presente circular e mantém-se até ao último dia do trimestre (30 de junho de 2016).

[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](#)

Circular Normativa n.º 12, de 19/05/2016 - Operacionalização do programa de incentivo à realização de atividade cirúrgica no SNS e responsabilização financeira do hospital de origem - Regras e procedimentos	ACSS
Formulário de notificação para investigação clínica A CNPD já tem disponível o formulário eletrónico específico para notificar tratamentos de dados pessoais para fins de investigação clínica. Após a revisão do quadro legal no âmbito dos estudos e ensaios clínicos e a atualização das orientações da CNPD nesta área, procedeu-se à desmaterialização destes processos. Assim, desde que respeitados os procedimentos de notificação e cumpridas as condições estabelecidas na Deliberação n.º 1704/2015, é possível encurtar significativamente o período de emissão de autorização, que se estima no prazo aproximado de duas semanas	CNPD
Lista de entrada em vigor CPA - 24-05-2016	SPMS
Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de abril de 2016 a 30 de abril de 2016[Publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento (CE) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho] Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de abril de 2016 a 30 de abril de 2016(Decisões adotadas nos termos do artigo 34.o da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.o da Diretiva 2001/82/CE)	COMISSÃO EUROPEIA
Report - How a Strong Pharmaceutical Chapter in TTIP will Benefit the EU An ambitious pharmaceutical chapter in TTIP that aligns regulatory regimes and reduces duplicative costs will increase EU export of pharmaceuticals by €9 billion and provide 19,000 highly productive and qualified jobs in the EU pharmaceutical industry and 60,000 additional jobs in related industries in the EU. - Executive summary of the report	EFPIA
Human Medicines Regulatory and procedural guideline: Day 80 assessment report - Quality guidance (updated) Human Medicines Regulatory and procedural guideline: D80 assessment report - Non-clinical guidance rev. 3.16	EMA

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [D80 assessment report - Clinical guidance rev. 3.16](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Day 80 assessment report overview guidance - generics rev. 3.16](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Day 80 assessment report non-clinical and clinical guidance - generics rev. 3.16](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Day 80 assessment report generics quality guidance rev. 3.16](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes](#) (updated)

Human Medicines | [Guidelines and concept papers adopted during the CHMP meeting 25-28 April 2016](#)

Q&A | [Active Substance Master File](#) (update)

HMA
