



25 de fevereiro a 1 de março de 2013

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Declaração de Retificação n.º 12/2013. D.R. n.º 43, Série I de 2013-03-01](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Secretaria-Geral

Retifica a [Portaria n.º 91/2013](#), de 28 de fevereiro, do Ministério da Saúde, que estabelece para 2013 os países de referência e os prazos de revisão anual de preços dos medicamentos, e revoga a [Portaria n.º 1041-A/2010](#), de 7 de outubro, publicada no Diário da República, n.º 42, 1.ª série, de 28 de fevereiro de 2013

[Portaria n.º 91/2013. D.R. n.º 42, Série I de 2013-02-28](#)

Ministério da Saúde

Estabelece para 2013 os países de referência e os prazos de revisão anual de preços dos medicamentos, e revoga a [Portaria n.º 1041-A/2010](#), de 7 de outubro

[Decreto-Lei n.º 34/2013. D.R. n.º 41, Série I de 2013-02-27](#)

Ministério da Saúde

Procede à segunda alteração ao [Decreto-Lei n.º 112/2011](#), de 29 de novembro, que aprova o regime da formação do preço dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, e estabelece um mecanismo de definição dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica que não tenham sido objeto de avaliação prévia para efeitos de aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde, nem de decisão de comparticipação

[Resolução da Assembleia da República n.º 15/2013. D.R. n.º 40, Série I de 2013-02-26](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo que, durante o ano de 2013, proceda à abertura das unidades de cuidados continuados julgadas tecnicamente necessárias

[Resolução da Assembleia da República n.º 16/2013. D.R. n.º 40, Série I de 2013-02-26](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo a abertura e o funcionamento das unidades de cuidados continuados já concluídas ou em fase de conclusão, a partir do início de 2013

NACIONAL

[Deliberação n.º 675/2013. D.R. n.º 43, Série II de 2013-03-01](#)

INFARMED

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

Approva o regulamento de registo das entidades que procedem à primeira alienação a título oneroso de produtos cosméticos e de higiene corporal em território nacional

Circular Informativa N.º 033/CD/8.1.6. de 28/02/2013 - na sequência de algumas questões endereçadas ao INFARMED sobre a Portaria n.º 91/2013 de 28 de Fevereiro, nomeadamente no que se refere à data da aplicação dos efeitos de revogação da Portaria n.º 1041-A/2010, de 7 de Outubro, este Instituto informa que aquela medida produzirá os seus efeitos a partir de 1 de Abril de 2013, conforme consta da retificação à referida Portaria.

[Texto integral](#)

Circular Informativa n.º 032/CD/8.1.6. de 28/02/2013 - Notificação eletrónica dos preços decorrente da publicação da Portaria n.º91/2013, de 28 de fevereiro

O Infarmed informa que:

Revisão anual de preços

A revisão de preços, relativa ao corrente ano, deve obedecer ao seguinte calendário:

- Medicamentos Não Genéricos (ambulatório e hospitalar) – Comunicação de novos preços ao Infarmed até 15 de março e entrada em vigor dos novos preços a 1 de abril.

Processo

A comunicação deverá processar-se conforme estabelecido na presente Circular

[Texto integral](#)

Caducidade da Comparticipação (fevereiro 2013)

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 fevereiro de 2013, por deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. datada de 21-02-2013, no uso das suas competências

[Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto](#) (pedidos de autorização de introdução, ou registo, no mercado de medicamentos genéricos)

[Despacho n.º 3300/2013. D.R. n.º 43, Série II de 2013-03-01](#)

Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Ministros de Estado e das Finanças e da Saúde

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Autoriza a alteração dos acordos de subscrição e realização de capital e da declaração de compromisso anexa aos mesmos, os quais constituem parte integrante do Contrato de Gestão do Hospital de Cascais

[Despacho n.º 3301/2013. D.R. n.º 43, Série II de 2013-03-01](#)

Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Ministros de Estado e das Finanças e da Saúde

Cria, na dependência do Ministro da Saúde, a Comissão de Avaliação da Prossecução

[Despacho n.º 3330/2013. D.R. n.º 43, Série II de 2013-03-01](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Autoriza as sociedades relevantes do Grupo CGD a alterarem a relação de domínio sobre a HPP Saúde - Parcerias Cascais, S.A., em virtude da alienação da totalidade do capital social da HPP - Hospitais Privados Portugueses, SGPS, S.A., à sociedade AMIL International, S.a.r.l

[Declaração de retificação n.º 255/2013. D.R. n.º 41, Série II de 2013-02-27](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Retifica o Despacho n.º2545/2013, de 7 de fevereiro, publicado no Diário da República, 2ª Série, de 15 de fevereiro de 2013 (Cria a Comissão Coordenadora do Tratamento das Doenças Lisossomais de Sobrecarga - CCTDLS)

[Despacho n.º 3052/2013. D.R. n.º 40, Série II de 2013-02-26](#)

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

Determina a criação de Unidades Coordenadoras Funcionais da Diabete (UCFD), a criação de consultas autónomas de diabetes nos Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES) e a criação das Unidades Integradas de Diabetes (UID) nos hospitais

[Circular Informativa Nº 2 De 21/02/2013](#) - Metodologia para pedidos de dispensa de obrigatoriedade de aquisição através de Contratos Públicos de Aprovisionamento

SPMS

Human Medicines | Scientific guideline: [Concept paper on the need to revise the guideline on the clinical development of fixed dose combinations of medicinal products regarding dossier content requirements](#)

EMA

Consultation end date: 31/05/2013

The current guideline CHMP/EWP/240/95 Rev. 1 contains a section describing the legal basis applicable to fixed dose combination (FDC) product marketing authorisation application (MAA).

Human Medicines | Scientific guideline: [Concept paper on the need for revision of note for guidance on clinical investigation of medicinal products for the treatment of cardiac failure](#)

Consultation end date 31/05/2013

Chronic Heart Failure (CHF) encompasses heterogeneous groups of patients with a wide spectrum of symptoms and different causes. The CHMP Guideline on the clinical investigations of medicinal products for the treatment of cardiac failure (CPMP/EWP/235/95) addresses the development issues in this specific patient population.

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: - [European Medicines Agency procedural advice for users of the centralised procedure for generic / hybrid applications](#)

This document addresses a number of questions which users of the Centralised Procedure may have. It provides an overview of the EMA position on issues, which are typically addressed during the course of Pre-Submission Meetings.

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#)

This guidance document addresses a number of questions which users of the centralised procedure may have. It provides an overview of the European Medicines Agency's position on issues, which are typically addressed during the course of pre-submission meetings.

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#)

This guidance document addresses a number of questions which marketing authorisation holders (MAHs) may have on post-authorisation procedures. It provides an overview of the Agency's position on issues, which are typically addressed in discussions or meetings with MAHs in the post-authorisation phase.

Human Medicines | [Questions and answers: Type-II-variation and extension applications](#) (updated)

Human Medicines | [Questions and answers: Type-II variations](#)

Human Medicines | [Questions and answers: Type-IA variations](#) (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

MADEIRA

Calçada de S. Lourenço, 3 - 2ºC
9000-061 Funchal Portugal
madeira@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.