



25 a 29 de novembro de 2013

saude@vda.pt

## SAÚDE

### LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 347/2013. D.R. n.º 231, Série I de 2013-11-28](#)

NACIONAL

Ministério da Saúde

Estabelece os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas para o exercício da atividade das unidades privadas de diálise que prossigam atividades terapêuticas no âmbito da hemodiálise e outras técnicas de depuração extracorporeal afins ou de diálise peritoneal crónica

### REGULAÇÃO

[Despacho n.º 15506/2013. D.R. n.º 230, Série II de 2013-11-27](#)

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

Ministérios da Saúde e da Educação e Ciência - Gabinetes dos Secretários de Estado da Saúde e do Ensino Superior

Nomeação de membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos

[Despacho n.º 15312-C/2013. D.R. n.º 227, 3.º Suplemento, Série II de 2013-11-22](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Delega no Secretário de Estado da Saúde, com faculdade de subdelegação, os poderes necessários para todos os atos e procedimentos necessários à efetivação da reversão da universalidade de bens e direitos que integram o Centro de Medicina Física e Reabilitação do Sul, SA

[Despacho n.º 15312-D/2013. D.R. n.º 227, 3.º Suplemento, Série II de 2013-11-22](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Determina, na sequência da caducidade do Contrato de Gestão do Centro de Medicina Física e Reabilitação do Sul, a reversão da universalidade de bens e direitos que integram o Centro para a Administração Regional de Saúde do Algarve, IP, que sucederá à Entidade Gestora no objeto global de exploração, manutenção e conservação do edifício e realização de prestações de saúde de medicina física e de reabilitação

---

[Despacho n.º 15327/2013. D.R. n.º 228, Série II de 2013-11-25](#)

**Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde**

Estabelece disposições no âmbito dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.), referente aos Contratos Públicos de Aprovisionamento (CPA), que determinam as condições de fornecimento de Sistemas de Cardioversores Desfibriladores Implantáveis (CDI's)

[Despacho n.º 15329/2013. D.R. n.º 228, Série II de 2013-11-25](#)

**Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde**

Estabelece disposições no âmbito dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. (SPMS, E.P.E.), referente aos Contratos Públicos de Aprovisionamento (CPA), que determinam as condições de fornecimento de Bens de Diálise Peritoneal

[Despacho n.º 15328/2013. D.R. n.º 228, Série II de 2013-11-25](#)

**Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde**

Nomeia membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos a Dra. Maria Paula de Oliveira Brito dos Santos

---

**[Parecer da ERS sobre a proposta de lei que transpõe a diretiva europeia dos cuidados de saúde transfronteiriços](#)**

ERS

Contributo da Entidade Reguladora da Saúde no âmbito da consulta pública do anteprojeto de lei que visa transpor para o ordenamento jurídico nacional a Diretiva n.º 2011/24/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 9 de março de 2011, relativa ao exercício dos direitos dos doentes em matéria de cuidados de saúde transfronteiriços.

---

**[Concurso 2013 / 12 - Medicamentos do aparelho respiratório](#)**

SPMS

Data do Envio do Anúncio para Publicação- 25/11/2013

---

**[Circular Informativa n.º 269/CD/8.1.6 de 26/11/2013 - Publicação das Orientações para aplicação do Anexo I do Regulamento dos cosméticos](#)**

INFARMED

Estas orientações visam facilitar a compreensão dos requisitos do anexo I pela pessoa responsável designada, para todas as empresas, em especial para as pequenas e médias empresas, para a elaboração do relatório de segurança. As pessoas responsáveis devem certificar-se de que para cada produto cosmético que colocam no mercado é elaborado um relatório de segurança com base nas informações relevantes e em conformidade com os requisitos enunciados no anexo I.

**[Circular Informativa n.º 268/CD/8.1.7 de 26/11/2013 - Contracetivos Hormonais Combinados - confirmação das recomendações do PRAC](#)**

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) finalizou a revisão de segurança referente ao risco de tromboembolismo venoso (TEV) dos contracetivos hormonais combinados (CHC), tendo concluído que o benefício destes na prevenção da gravidez continua a superar o risco de TEV, conforme divulgado na [Circular Informativa 227/CD/8.1.7., de 11.10.2013.](#)

Esta revisão veio reforçar a importância de divulgar informação clara e atualizada junto dos profissionais de saúde e das mulheres que utilizam estes medicamentos. Os Resumos das Características dos Medicamentos (RCM) e os Folhetos Informativos (FI) dos CHC serão atualizados, para que as mulheres, em conjunto com o seu médico, decidam de forma fundamentada quanto às opções de contraceção.

---

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

---

[Resumo da decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de setembro de 2013, a 30 de setembro de 2013,](#) (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

[Resumo da decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de outubro de 2013, a 31 de outubro,](#) [Publicado nos termos de artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

[Resumo da decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de outubro de 2013, a 31 de outubro de 2013,](#) (Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE)

[Responses to the public consultation on the revision of Annex 16: Certification by a Qualified Person and Batch Release.](#)

A new version of the [Guidelines on good distribution practice \(GDP\)](#)  
The revised guidelines ([OJ C 343/1, 23.11.2013](#)) correct factual mistakes in subchapters 5.5 and 6.3, give more explanations on the rationale for the revision and provide a formal date of coming into operation. These guidelines, which replace the guidelines on GDP published in March 2013, are applicable as of 24 November 2013.

Commission proposes rules to help protect against the theft of confidential business information – 28.11.2013

The draft directive proposed by the Commission introduces a common definition of trade secrets, as well as means through which victims of trade secret misappropriation can obtain redress. It will make it easier for national courts to deal with the misappropriation of confidential business information, to remove the trade secret infringing products from the market and make it easier for victims to receive damages for illegal actions.

- [Press release](#)
- [Frequently Asked Questions](#)
- [Text of the proposal](#)
- Impact assessment: [Full text](#) (Provisional version. The final text will be available soon)
- [Executive Summary](#) (Provisional version. The final text will be available soon)
- [Implementation plan](#) (Provisional version. The final text will be available soon)
- [Citizens' summary](#)

[Decisão de Execução da Comissão, de 25 de novembro de 2013, relativa a orientações para aplicação do anexo I do Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos](#)

[Regulamento \(UE\) n.º 1197/2013 da Comissão, de 25 de novembro de 2013, que altera o anexo III do Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos](#)

---

**Diretrizes, de 5 de novembro de 2013, relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos para uso humano**

As presentes diretrizes têm por base o artigo 84.º e o artigo 85.º -B, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE ( 1 ).

A Comissão publicou diretrizes da UE relativas às boas práticas de distribuição (BPD) em 1994 ( 2 ). Em março de 2013, foram publicadas diretrizes revistas ( 3 ) refletindo a evolução recente nas práticas de armazenamento e distribuição adequadas de medicamentos na União Europeia, bem como os novos requisitos introduzidos pela Diretiva 2011/62/UE ( 4 ).

A presente versão corrige erros factuais identificados nos subcapítulos 5.5 e 6.3 das diretrizes revistas. Também explica melhor as razões para a revisão e indica a data de início de aplicação.

Substitui as diretrizes relativas às BPD publicadas em março de 2013.

---

**Lista das entidades do sector empresarial do Estado da área da Saúde** que se encontram em incumprimento nos termos dos n.ºs 5 e 6 do art.º 7.º do DL 127/2012, de 21 de junho ([Reporte de outubro/2013](#))

DGO

---

**EFPIA position paper on Clinical Trials Regulation dialogue**

EFPIA

As the revision of the Clinical Trial Directive enters the Dialogue phase, it is critical to remember that the key objective of this legislation process is to boost clinical research in Europe. This can be achieved by simplifying the rules for conducting clinical trials while maintaining the highest standards of patient safety and the robustness and reliability of trial data<sup>1</sup>. Ultimately a simple, robust and efficient framework for clinical trials will contribute to faster access to innovative therapies for patients.

---

**The European Food Safety Authority (EFSA) has revised its risk assessment of genetically modified (GM) maize 59122** after the emergence of additional information revealed a gap in the data provided by the applicant. The Authority is therefore no longer able to conclude on the environmental safety of GM maize 59122 regarding its potential adverse effects on particular organisms including honeybees and ladybirds. EFSA recommends that the applicant supply the missing data to allow the environmental risk assessment to be completed.

EFSA

---

**Unedited Report of the 19th WHO Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines**

OMS

The report of the 19th Expert Committee on Selection and Use of Essential Medicines, held in April 2013, along with the 18th WHO Model List Essential Medicines and the 4th Model List of Essential Medicines for Children, has been released. The lists continue to be a very powerful public health tool and will assist countries in achieving Universal Health Coverage.

---

**Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [National-competent-authority and European Medicines Agency requirements for submission of periodic safety update reports during the transitional period](#)** (updated)

EMA

**Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Practical information on translations for referral procedures \(human\)](#)** (updated)

**Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Mandate, objectives and rules of procedure for the GCP Inspectors Working Group \(GCP IWG\)](#)**, (updated)

---

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Recommended submission dates for centralised and maximum-residue-limit procedures \(new and extension applications\)](#) (updated)

Human Medicines | [List of medicinal products under additional monitoring](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Recommended submission dates for centralised and maximum-residue-limit procedures \(new and extension applications\)](#) (updated)

---

#### 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)