



13 a 17 de janeiro de 2014

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 8/2014. D.R. n.º 9, Série I de 2014-01-14](#)

NACIONAL

Ministério da Saúde

Primeira alteração à [Portaria n.º 615/2010](#), de 3 de agosto, que estabelece os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas para o exercício da atividade das unidades privadas que tenham por objeto a prestação de serviços médicos e de enfermagem em obstetria e neonatologia

REGULAÇÃO

[Decisão de Execução da Comissão, de 20 de dezembro de 2013](#) que corrige o anexo II da Decisão de Execução 2012/707/UE, que estabelece um modelo comum para a transmissão das informações requeridas pela Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos

COMISSÃO
EUROPEIA

[Despacho n.º 728/2014. D.R. n.º 11, Série II de 2014-01-16](#)

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

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Formaliza as estruturas de apoio à coordenação do Plano Nacional de Saúde 2012-2016 e determina que o respetivo Plano é coordenado pelo Diretor-Geral da Saúde

[Despacho n.º 706-B/2014. D.R. n.º 10, 2.º Suplemento, Série II de 2014-01-15](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Altera o Anexo ao Despacho n.º 4466/2005, de 10 de fevereiro, publicado em Diário da República, 2ª Série, n.º 42, de 1 de março de 2005, que definiu as condições de dispensa e utilização de medicamentos prescritos a doentes com Doença de Crohn

[Resolução n.º 1/2014. D.R. n.º 10, Série II de 2014-01-15](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia os membros do conselho de administração do Centro Hospitalar de São João,

[Despacho n.º 686/2014. D.R. n.º 10, Série II de 2014-01-15](#)

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

Determina que o Programa Nacional de Promoção de Saúde Oral passa a abranger a intervenção precoce no cancro oral e estabelece disposições referentes à atribuição de cheques dentistas no âmbito do respetivo Programa

[Circular Informativa n.º 007/CD/8.1.6. de 14/01/2014](#) - Portal SIEXP - **Notificação da exportação, comércio intra-comunitário e consumos**

INFARMED

A lista de medicamentos anexa à presente Circular Informativa faz referência a medicamentos para os quais se verificaram constrangimentos no abastecimento e/ou contêm substâncias ativas cuja acessibilidade é considerada essencial para a saúde pública.

Com vista a diminuir as situações de falhas no seu abastecimento e a monitorizar o correspondente mercado, a exportação, o comércio intra-comunitário¹ e os consumos² destes medicamentos deverão ser notificados ao Infarmed.

— [Lista de notificação prévia](#)

[Despacho n.º 625/2014. DR 9 SÉRIE II de 2014-01-14](#)

Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
Subdelegação de competências da vogal do conselho diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., Maria Paula de Carvalho Dias de Almeida

(poderes de decisão no âmbito dos procedimentos de formação de preço, bem como de revogação de preço e revisão anual de preços)

[Circular Informativa n.º 296/CD/8.1.6. de 20/12/2013](#) - **Controlo laboratorial de protetores solares**

No âmbito da monitorização do mercado nacional de produtos cosméticos, o Infarmed realizou o controlo laboratorial de 90 amostras de protetores solares (33 marcas comerciais). Esta monitorização consistiu na análise química de filtros para radiações ultravioletas (filtros UV) e na avaliação da qualidade microbiológica.

O controlo laboratorial realizado demonstrou que os protetores solares se encontram em conformidade com as especificações de qualidade microbiológica e com as concentrações máximas autorizadas para os teores em filtros UV. A informação detalhada sobre estes resultados pode ser consultada em [cosméticos](#) no sítio do Infarmed.

[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

[Putting patients first: five global healthcare organizations sign Consensus Framework for Ethical Collaboration](#)

IFPMA

Five global healthcare organizations have established a [Consensus Framework for Ethical Collaboration](#) to support partnerships that will aim to deliver greater patient benefits and support high quality patient care. Derived from the individual codes of ethical practice and health policy positions of the five supporting organizations.

[Questions & Answers](#)

Bisphenol A: EFSA consults on assessment of risks to human health

EFSA

EFSA is launching a public consultation on its draft assessment of the human health risks posed by exposure to bisphenol A (BPA). The Authority has undertaken a comprehensive review of scientific literature and previous risk assessments from expert bodies on BPA.

Public Consultation on a draft Scientific Opinion on Dietary Reference Values for iodine

EFSA has launched a public consultation on its Scientific Opinion proposing adequate intakes of iodine. The opinion is part of EFSA's ongoing work on Dietary Reference Values (DRVs). Interested parties can submit written comments by 26 February 2014

Scientific Opinion:

- [Scientific Opinion on the **safety of vitamin D-enriched UV-treated baker's yeast**](#)
 - [Scientific Opinion on the substantiation of a health **claim related to a combination of diosmin, troxerutin and hesperidin and maintenance of normal venous tone** pursuant to Article 13\(5\) of Regulation \(EC\) No 1924/2006](#)
 - [Scientific Opinion on the substantiation of a health **claim related to a combination of diosmin, troxerutin and hesperidin and maintenance of normal venous-capillary permeability** pursuant to Article 13\(5\) of Regulation \(EC\) No 1924/2006](#)
 - [Scientific Opinion on the substantiation of a health **claim related to vitamin C and increasing non haem iron absorption** pursuant to Article 14 of Regulation \(EC\) No 1924/2006](#)
 - [Scientific Opinion on the substantiation of a health **claim related to iron and contribution to normal formation of haemoglobin and red blood cells** pursuant to Article 14 of Regulation \(EC\) No 1924/2006](#)
 - [Scientific Opinion on the substantiation of a health **claim related to non digestible carbohydrates and a reduction of post prandial glycaemic responses** pursuant to Article 13\(5\) of Regulation \(EC\) No 1924/2006](#)
 - [Scientific Opinion on the substantiation of a health **claim related to *Padina pavonica* extract in Dictyolone® and an increase in bone mineral density** pursuant to Article 13\(5\) of Regulation \(EC\) No 1924/2006](#)
 - [Scientific Opinion on the substantiation of a health **claim related to barley soup "Orzotto" and protection of blood lipids from oxidative damage** pursuant to Article 13\(5\) of Regulation \(EC\) No 1924/2006](#)
 - [Scientific Opinion on the substantiation of a health **claim related to iodine and contribution to normal cognitive development** pursuant to Article 14 of Regulation \(EC\) No 1924/2006](#)
 - [Scientific Opinion on the substantiation of a health **claim related to iodine and contribution to normal thyroid function** pursuant to Article 14 of Regulation \(EC\) No 1924/2006](#)
-

Templates - DCP

HMA

- **Decentralised Procedure** | RMS Day 120 Draft Assessment Report ([Overview](#))

Decentralised Procedure | RMS Day 70 Preliminary Assessment report ([Overview and list of questions](#))

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of lipid disorders](#)

EMA

Human Medicines | Scientific guideline: [Concept paper on the need for a reflection paper on statistical methodology for the comparative assessment of quality attributes in drug development](#)

Human Medicines | [Template to be used to notify the EMA and concerned Member States of "withdrawn products"](#) (updated)

Human Medicines | [Appendix V - Adverse-drug-reaction reporting details](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Initial notices for parallel distribution – December 2013](#)

Human Medicines | [Common European Medicines Agency / Food and Drug Administration application form for orphan-medicinal-product-designation](#) (updated)

The sponsor of a medicinal product¹ for human use may desire to seek orphan designation of its medicinal product for use to diagnose, treat, or prevent a rare disease or condition from the European Commission in accordance with Regulation (EC) No 141/2000 of 16 December 1999 and Commission Regulation (EC) No 847/2000, and from the United States Food and Drug Administration (FDA) in accordance with section 526 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA) (21 U.S.C. 360bb).

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