



6 a 10 de janeiro de 2014

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 2/2014, D.R. n.º 6, Série I de 2014-01-09](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Autoriza a realização da despesa relativa à prorrogação da execução do contrato de aquisição de bens e serviços para análise, conceção, desenvolvimento, implementação e operação do centro de conferência de faturas do Serviço Nacional de Saúde

NACIONAL

Diretivas aplicáveis a Equipamentos Médicos:

COMUNITÁRIA

[Diretiva Delegada 2014/2/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2013](#), que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico, o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a uma isenção para a utilização de cádmio em revestimentos fosforescentes de **intensificadores de imagens de raios X**, até 31 de dezembro de 2019, e em peças sobresselentes de aparelhos de raios X colocados no mercado da União anteriormente a 1 de janeiro de 2020 (1)

[Diretiva Delegada 2014/3/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2013](#), que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico, o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, no respeitante a uma isenção para marcadores de acetato de chumbo destinados a quadros estereotáxicos cranianos utilizados em **tomografia computadorizada e imagiologia por ressonância magnética** e a sistemas de posicionamento para equipamentos de terapia por raios gama e de terapia com partícula

[Diretiva Delegada 2014/4/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2013](#), que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico, o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a uma isenção para chumbo em ligações estanques ao vácuo entre alumínio e aço nos **intensificadores de imagens de raios X**

[Diretiva Delegada 2014/7/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2013](#), que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico, o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no respeitante a uma isenção para chumbo em soldas, revestimentos de pontos terminais de componentes elétricos e eletrónicos e placas de circuito impresso, ligações de cabos elétricos, blindagens e conectores protegidos que são utilizados a) em campos magnéticos situados numa esfera de 1 m de raio em torno do isocentro do íman em **equipamentos médicos de imagem por ressonância magnética**, incluindo os monitores de paciente concebidos para serem usados dentro dessa esfera, ou b) em campos magnéticos situados até 1 m de

distância das superfícies externas dos ímanes do ciclotrão ou dos ímanes que servem para o transporte de feixes e o controlo da direção dos feixes utilizados na terapia com partículas

[Diretiva Delegada 2014/9/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2013](#), que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico, o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a uma isenção para chumbo e cádmio em ligações metálicas que permitam a criação de circuitos magnéticos supercondutores em detetores de IRM, SQUID, RMN (**Ressonância magnética nuclear**) ou FTMS (**Espetrómetro de massa de transformada de Fourier**)

[Diretiva Delegada 2014/11/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2013](#), que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico, o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a uma isenção para a utilização de crómio hexavalente em geradores de metais alcalinos utilizados para criar fotocátodos em **intensificadores de imagens de raios X**, até 31 de dezembro de 2019, e em peças sobresselentes de sistemas de raios X colocados no mercado da UE antes de 1 de janeiro de 2020

[Diretiva Delegada 2014/12/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2013](#), que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico, o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a uma isenção para chumbo em soldas sobre placas de circuito impresso de detetores e unidades de aquisição de dados para tomógrafos por emissão de positrões que estão integrados em **equipamento de imagiologia por ressonância magnética**

[Diretiva Delegada 2014/13/UE da Comissão, de 18 de outubro de 2013](#), que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico, o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a uma isenção para chumbo em soldas sobre placas de circuito impresso de alta densidade utilizadas em **dispositivos médicos móveis, que não sejam desfibriladores portáteis de emergência**, das classes IIa e IIb da Diretiva 93/42/CEE

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 301/2014. D.R. n.º 5, Série II de 2014-01-08](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Gabinete do Primeiro-Ministro

Autoriza a realização da despesa pela Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, IP, relativa à celebração de um acordo com a Santa Casa da Misericórdia de Lisboa para a aquisição de prestação de serviços de cuidados de saúde na área da Medicina Física e Reabilitação, em regime de complementaridade com os serviços e estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do Serviço Nacional de Saúde, para o ano de 2014

[Despacho n.º 302/2014. D.R. n.º 5, Série II de 2014-01-08](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Gabinete do Primeiro-Ministro

Autoriza a realização da despesa pela Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, IP, relativa à celebração de um acordo com a Associação Protetora dos Diabéticos Portugueses para a aquisição de prestação de serviços de cuidados de saúde na área da Diabetologia, em regime de complementaridade com os serviços e estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do Serviço Nacional de Saúde, para o ano de 2014

CONSELHO DE
MINISTROS

[Deliberação n.º 20/2014. D.R. n.º 6, Série II de 2014-01-09](#)

Ministério da Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Criação da Unidade de Gestão do Centro de Conferência de Faturas (UCF)

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Despacho n.º 251/2014. D.R. n.º 4, Série II de 2014-01-07](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Altera o Anexo do Despacho n.º 10 280/2008, de 11 de março, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 69, de 8 de abril de 2008, que definiu as condições de dispensa e utilização de medicamentos opioides prescritos para o tratamento da dor crónica não oncológica moderada a forte

[Despacho n.º 180-A/2014. D.R. n.º 3, Suplemento, Série II de 2014-01-06](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Identifica como carenciados, nas respetivas áreas de especialização, os serviços e estabelecimentos de saúde, no âmbito da contratação de médicos que concluíram a respetiva formação médica especializada na 2.ª época 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 novembro/2013](#))

DGO

[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 com as substâncias ativas (i) Paricalcitol, (ii) Escitalopram e (iii) Dimenidrinato

INFARMED

[Aviso n.º 219/2014. D.R. n.º 4, Série II de 2014-01-07](#)

Agência de Gestão da Tesouraria e da Dívida Pública - IGCP, E. P. E.

Taxa de juros de mora aplicáveis às dívidas ao Estado e outras entidades públicas

IGCP

[Lista de entrada em vigor dos CPAS](#)

SPMS

[Aviso](#) - Nos termos da Cláusula 13.ª "Elementos Estatísticos os fornecedores estão obrigados ao **envio semestral das vendas**. Termos em que impreterivelmente até ao dia 20 de Janeiro de 2014 devem os fornecedores com CPA celebrado proceder ao registo.

[Concurso 2013 / 6 - Medicamentos do foro oncológico](#) ([caderno de encargos](#))

Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo – 14/02/2014

[Aviso](#) - No dia 06/01/2013 entrarão em vigor os novos contratos públicos de aprovisionamento - **CP 2013/13 - Vacinas e Tuberculinas** -, os quais já se encontram disponíveis no catálogo.

Q&A | Questions and Answers on [Variations](#)

HMA

Validation | [Template on Validation for Application on Marketing Authorisation](#)

[Final list of products for SmPC Harmonisation - 2013](#)

Worksharing on Article 45 | [List of active substances for which data has been submitted in accordance with Article 45 of the Paediatric Regulation](#)

Human Use Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Qualification of novel methodologies for drug development: guidance to applicants](#) (updated)

EMA

The qualification process addresses innovative drug development methods and tools. It will focus on the use of novel methodologies developed by consortia, networks, public/private partnerships, learned societies and pharmaceutical industry for a specific intended use in pharmaceuticals R&D.

The existing Scientific Advice/Protocol Assistance procedure is prospective advice related to a specific product(s), indication(s) or technology within a development programme. The existing Scientific Advice/Protocol Assistance procedure is not affected by the qualification procedure.

Human Use Medicines | Letter of intent for request of qualification of novel methodologies to the Scientific Advice Working Party (updated)

HMA

Human Use Medicines | Guidelines on good pharmacovigilance practices: [Introductory cover note, last updated with final definition annex revision 2](#)

Human Use Medicines | Guideline on good pharmacovigilance practices: Annex I - Definitions (Rev 2) (updated)

Human Use Medicines | List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (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