



25 a 28 de março de 2013

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 124-A/2013, D.R. n.º 61, Suplemento, Série I de 2013-03-27](#)

Ministério da Saúde

Estabelece as normas aplicáveis à atribuição do cartão nacional de dador de sangue, bem como ao reconhecimento público pela dádiva regular de sangue

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

REGULAÇÃO

Caducidade das comparticipações (março de 2013) - lista definitiva

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 março de 2013](#), por deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. datada de 19-03-2013, no uso das suas competências

INFARMED

[Circular Informativa N.º 054/CD/8.1.6. de 27/03/2013](#) - Escoamento de preços de medicamentos decorrentes da revisão anual de preços e decorrente da revogação da dedução de 6%

O Infarmed clarifica que se mantém aplicável a Portaria n.º 4/2012, de 2 de janeiro, para efeitos de prazo de escoamento em 2013, ou seja, 60 dias para os distribuidores/grossistas e 90 dias para as farmácias.

Os medicamentos adquiridos pelos distribuidores e farmácias a partir do dia 1 de abril, inclusive, serão dispensados ao preço resultante da revisão anual de preços.

[Circular Normativa N.º 001/CD/8.1.6. de 19/03/2013](#) - Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos (CNPEM)

Com a instituição da prescrição e dispensa de medicamentos por denominação comum internacional (DCI) é relevante assegurar, a todos os intervenientes, condições para a identificação dos elementos da prescrição que enquadram a dispensa de medicamentos. Deste modo, o médico e o farmacêutico devem dispor de mecanismos que permitam a identificação inequívoca da substância ativa, da forma farmacêutica, da dosagem e da apresentação, habilitando a um adequado cumprimento da legislação. Neste contexto, a criação do Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos (CNPEM) é um elemento de referência relevante para o adequado funcionamento dos sistemas de prescrição, dispensa e conferência de medicamentos,

permitindo também a identificação dos medicamentos mais baratos que cumprem a prescrição.

O CNPEM é atribuído pelo Infarmed a todos os medicamentos com autorização de introdução no mercado (AIM) e tem as características mencionadas nesta circular.

[Circular Informativa N.º 047/CD/8.1.6. de 19/03/2013](#) - Atualização do Sistema de Preços de Referência na comparticipação de medicamentos pelo SNS - 2º trimestre 2013

As listagens de preços a praticar notificadas nos termos do artigo 3.º da Portaria n.º 91/2013, de 28 de fevereiro, foram atualizados os preços de referência e os grupos homogêneos aprovados para o trimestre civil iniciado em janeiro de 2013.

Foram criados 18 novos grupos homogêneos e abrangidas pelo sistema 6 novas DCIs – Betametasona, Desogestrel + Etinilestradiol, Drospirenona + Etinilestradiol, Memantina, Pramipexol e Tianeptina - resultantes da comercialização de novos medicamentos genéricos, para os quais foram aprovados os respetivos preços de referência - [Deliberação N.º 50/CD/2013](#)

Cumprindo o disposto na lei, o Infarmed procede à divulgação da Deliberação do Conselho Diretivo que aprova os Grupos Homogêneos que entram em vigor no dia 1 de abril de 2013.

[Despacho n.º 4516/2013. D.R. n.º 62, Série II de 2013-03-28](#)

Ministérios das Finanças, da Defesa Nacional e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado do Orçamento, Adjunto e da Defesa Nacional e da Saúde

Assistência na doença aos Militares das Forças Armadas (ADM) - Comparticipação de medicamentos

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Despacho n.º 4531/2013. D.R. n.º 62, Série II de 2013-03-28](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Nomeia, presidente do conselho consultivo do Centro Hospitalar de Leiria-Pombal, E.P.E., o Dr. Álvaro José Brilhante Laborinho Lúcio

[Resolução n.º 7-A/2013. D.R. n.º 59, Suplemento, Série II de 2013-03-25](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia o conselho de administração do Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E.

[Resolução n.º 7-B/2013. D.R. n.º 59, Suplemento, Série II de 2013-03-25](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia o conselho de administração do Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E.P.E.

[Despacho n.º 4294-A/2013. D.R. n.º 58, Suplemento, Série II de 2013-03-22](#)

Ministérios da Economia e do Emprego e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado do Empreendedorismo, Competitividade e Inovação e da Saúde

Aplica, a partir de 1 de abril de 2013, a redução de 15% aos PVP (preços máximos de venda ao público) fixados pelo artigo 3.º da Portaria n.º 364/2010, de 23 de junho, relativos a reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e das agulhas, seringas e lancetas destinadas a pessoas com diabetes

[Despacho n.º 4319/2013. D.R. n.º 59, Série II de 2013-03-25](#)

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

Cria um Grupo de Trabalho (GT) para proceder ao desenvolvimento da rede de Centros de Excelência

[Despacho n.º 4320/2013. D.R. n.º 59, Série II de 2013-03-25](#)

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

Cria um Grupo de Trabalho (GT) para proceder à avaliação da capacidade instalada e necessidades nacionais de camas de UCI em Portugal Continental

[Despacho n.º 4321/2013. D.R. n.º 59, Série II de 2013-03-25](#)

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

Cria um Grupo de Trabalho (GT) para proceder à avaliação da situação nacional dos Blocos Operatórios em Portugal Continental

[Despacho n.º 4322/2013. D.R. n.º 59, Série II de 2013-03-25](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece disposições referentes ao processo de implementação do novo sistema de prescrição e dispensa electrónica de medicamentos, coordenado pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE (SPMS), com apoio do INFARMED, I.P. e em articulação com a Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS)

[Concurso 2013 / 18 - Medicamentos de consumo geral - grupo 4: sangue \(caderno de encargos\)](#)

SPMS

(Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo 23-04-2013)

[Concurso 2013 / 25 - material de incontinência, proteção cutânea e alívio de pressão \(Caderno de Encargos\)](#)

(data limite da apresentação das informações para o catálogo 22-04-2013)

[Circular Normativa Nº.11 de 14/03/2013 - Entidades abrangidas pelo artigo 59º do Decreto-Lei 36/2013 de 11 de março](#)

ACSS

Obrigação de reporte de dos documentos de presta o de contas mensal das Institui es de do Setor Público Administrativo e do Setor Empresarial do Estado.

O não reporte da informa o nos prazos estabelecidos poderá resultar na reten o de 15% das transferências mensais a realizar pela ACSS ou DGO para as referidas Institui es.

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autoriza es de introdu o no mercado dos medicamentos, de 1 de fevereiro de 2013 a 28 de fevereiro de 2013, \(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\)](#)

COMISSÃO
EUROPEIA

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autoriza es de introdu o no mercado dos medicamentos, de 1 de fevereiro de 2013 a 28 de fevereiro de 2013, \(Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.o da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38.o da Directiva 2001/82/CE\)](#)

Por deliberação de 8 de fevereiro de 2013, o Conselho Diretivo da ERS recomendou ao Ministério da Saúde que adote os procedimentos necessários para fazer cessar o exercício de medicina privada em estabelecimentos hospitalares públicos.

[Estudo](#) - Avaliação do Acesso dos Utentes aos Cuidados Continuados de Saúde – 2012

O estudo apresenta uma comparação dos resultados da análise do acesso com os resultados da avaliação da qualidade e identifica pontos de melhoria a serem fomentados para a adequada expansão da RNCCI e da Rede Nacional de Cuidados Paliativos, com vista ao alcance das metas estabelecidas para fazer face às necessidades da população, à redução das iniquidades no acesso e à promoção da qualidade na prestação.

[Best Practice Guides for the Submission and Processing of Variations in the Mutual Recognition Procedure](#) (Revision 19, March 2013) [\[Track version\]](#)

(Please note: for purely national Marketing Authorisations these Best Practise Guides will apply from 4 August 2013)

[Chapter 9: CMDh Best Practice Guide on fast track procedure for annual update of Human Influenza Vaccines](#)

This new chapter of the CMDh Best Practice Guide for Submission and Processing of Variations in the MRP will replace the outdated Notice to Applicants Guidance on the fast track procedure for human influenza vaccines. It provides guidance for the submission of variations for annual update of human influenza inactivated vaccines applications in the MRP following the amendment of the Variations Regulation (EC) No 1234/2008 by Regulation (EU) No 712/2012.

Chapter 9 is released for public consultation.

Human Medicines | [List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports](#) (updated)

Human Medicines | [List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports: Introductory cover note](#) (updated)

The list of Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (referred to as the “EU reference dates (EURD) list” in the GVP Module VII) consists of a list of active

substances and combinations of active substances sorted in alphabetical order, for which Periodic Safety Update Reports (PSURs) shall be submitted in accordance with the EU reference dates and

frequencies determined by the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) and the Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human (CMDh) following

consultation with the Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee (PRAC)

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

This document aims at making publicly available the submission requirements of all Member States as regard Periodic Safety Update Reports (PSURs) during the transitional period, starting from July 2012 until 12 months after the functionalities of the PSUR repository have been established and announced by the European Medicines Agency (EMA). Therefore, until centralised submission to the repository, PSURs will be sent directly to the National Competent Authorities (NCAs) of the Member States where the products/substances are authorised

Human Medicines | Report: [Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: March 2013](#)

This document lists information on applications for centralised marketing authorisation for human medicines that the European Medicines Agency has received for evaluation. It includes the international

non-proprietary names (INN) and therapeutic areas for all new innovative medicines under evaluation by the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). For generic and biosimilar medicines, it includes the INN (active moiety only, with no information on salt, ester or derivative) and therapeutic area.

This list only includes information for medicines whose applications have been validated at the time the report was compiled. The information in this report was compiled on **13 March 2013**.

Human Medicines | [Rules for the implementation of Council Regulation \(EC\) No 297/95 on fees payable to the European Medicines Agency and other measures](#) (updated)

Human Medicines | [Explanatory note on fees payable to the European Medicines Agency](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Reporting requirements of individual case safety reports applicable to marketing-authorisation holders during the interim period](#) (updated)

Human Medicines | Scientific guideline: [Reflection paper on Immune Tolerance Induction in haemophilia A patients with inhibitors](#)

Human Medicines | [Declaration on the qualification of an enterprise as a micro, small or medium-sized enterprise \(SME\)](#) (updated)

Companies wishing to benefit from one of the incentives laid down in the SME Regulation must be established in the European Economic Area and meet the definition of an SME set out in Commission Recommendation 2003/361/EC (OJ L 124 of 20.05.2003, p. 36.). A declaration of SME status should be submitted and an EMA/SME number should be assigned by the SME Office prior to requesting financial or administrative assistance from the Agency.

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

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](#) (updated)

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](#) (updated)

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 | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency procedural advice for users of the centralised procedure for similar biological medicinal product applications](#) (updated)

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 | [Tabular overview of updated / new procedural guidance documents in line with the new pharmacovigilance legislation](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Reporting requirements of individual case safety reports applicable to marketing-authorisation holders during the interim period](#) (updated)

Human Medicines | Scientific guideline: [Reflection paper on Immune Tolerance Induction in haemophilia A patients with inhibitors](#)

Human Medicines | [Draft guideline on the declaration of the quantitative composition / labelling of biological medicinal products that contain modified proteins as active substance](#) (consultation end date - 01/10/2013)

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