



18 a 22 de novembro de 2013

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 339/2013. D.R. n.º 226, Série I de 2013-11-21](#)

Ministério da Saúde

Primeira alteração à [Portaria n.º 258/2013](#), de 13 de agosto, que aprova o Regulamento dos Programas de Apoio Financeiro a atribuir pelos serviços e organismos centrais do Ministério da Saúde e pelas administrações regionais de saúde a pessoas coletivas privadas sem fins lucrativos

NACIONAL

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 15265/2013. D.R. n.º 227, Série II de 2013-11-22](#)

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 medicamentos usados nas afeções oculares e otorrinolaringológicas

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Despacho n.º 15266/2013. D.R. n.º 227, Série II de 2013-11-22](#)

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 medicamentos de consumo geral: aparelho geniturinário

[Portaria n.º 335-A/2013. D.R. n.º 222, 2.º Suplemento, Série I de 2013-11-15](#)

Ministério da Saúde

Primeira alteração à [Portaria n.º 4/2012](#), de 2 de janeiro, que estabelece as regras de formação dos preços dos medicamentos, da sua alteração e da sua revisão anual, bem como os respetivos prazos

[Circular Informativa Nº 16 de 16/10/2013](#) - Procedimentos de atuação quanto aos critérios de suporte básico de vida (SBV) e equipamentos de emergência médica ou desfibrilhador automático nas Unidades de Cuidados Continuados Integrados (UCCI).

ACSS

[Mapa de entrada em vigor de novos CPA](#)

SPMS

[Concurso 2013 / 44 - Medicamentos Analgésicos, Antipiréticos E Antidepressores](#)
– [\(Caderno de Encargos\)](#)

Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo - 16/12/2013

[Concurso 2013 / 17 - Vacina Contra Infecções Por Vírus Do Papiloma Humano \(HPV\)](#)
– [\(Caderno de Encargos\)](#)

Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo - 31/12/2013

[Circular Informativa n.º 259/CD/8.1.6. de 20/11/2013](#) - Revisão anual de preços - Notificação eletrónica dos preços

INFARMED

Foi publicada [Portaria n.º 335-A/2013](#), de 15 de Novembro, que altera a [Portaria n.º 4/2012](#), de 2 de janeiro, que estabelece as regras de formação dos preços dos medicamentos, da sua alteração e da sua revisão anual. Esta Portaria estabelece os novos países para efeitos de referenciação de preços - França, Espanha e Eslovénia - e novos prazos de escoamento para os medicamentos abrangidos pela revisão. Assim, para dar cumprimento a este diploma, os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM), ou seus representantes legais, têm de apresentar, até 15/12/2013 os novos preços que entrarão em vigor a 01/01/2014.

— [Anexos](#)

[Circular Informativa n.º 258/CD/8.1.6. de 20/11/2013](#) - Sistema de Preços de Referência - Aditamento de novos grupos homogéneos

A lista dos grupos homogéneos em vigor para o 4.º trimestre de 2013¹ será actualizada com a inclusão de 7 novos grupos homogéneos referentes a 2 novas DCI – Latanoprost + Timolol e Montelucaste – para os quais foram aprovados os respetivos preços de referência.

De acordo com o estabelecido na alínea b) do n.º 1 do artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, na sua redação atual, o Infarmed define e publica até ao 20.º dia do mês, para produzir efeitos no 1.º dia do mês seguinte, os novos grupos homogéneos criados após a comercialização de novos medicamentos genéricos, quando a criação do novo grupo ocorra em mês diferente do último mês de cada trimestre civil. Assim, o Infarmed divulga a Deliberação do Conselho Diretivo² que aprova o aditamento à lista do 4.º trimestre de 2013 dos novos Grupos Homogéneos, os quais entram em vigor no dia 1 de dezembro de 2013.

[Deliberação n.º 204/CD/2013](#) - Regulamento das Autorizações Excepcionais

O Conselho Diretivo do INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), considerando que:

a) Pela Deliberação n.º 187/CD/2013, de 30 de outubro, foi aprovado o Regulamento da Autorização Excepcional (AE) de medicamentos relativamente aos quais se encontre pendente um pedido de avaliação prévia, nos termos do Decreto-Lei n.º 195/2006, de 3 de outubro, na sua redação atual;

b) Importa conferir ao mesmo Regulamento um cunho de maior celeridade na tramitação dos pedidos e clarificar em que termos se processa a referenciação de doentes aos Centros Especializados para Utilização Excepcional de Medicamentos,

[Anexo](#)

Portugal: The Economic Adjustment Programme for Portugal. Eighth and Ninth Review

COMISSÃO
EUROPEIA

Summary for non-specialists

The report assesses compliance with the terms and conditions set out in the Memorandum of Understanding as updated following the Seventh Review of the Portuguese Economic Adjustment Programme. The assessment is based on the findings of a joint European Commission (EC)/European Central Bank (ECB)/International Monetary Fund (IMF) staff mission to Lisbon between 16 September and 3 October 2013.

The mission concluded that the programme implementation is broadly on track. The end-2013 fiscal deficit target of 5.5 percent of GDP is within reach. Several economic indicators point to an economic recovery and the authorities are committed to implement the required fiscal and structural reforms to recuperate sustainable growth.

The Programme's financing envelope remains sufficient. Approval of the conclusions of this review will allow the disbursement of EUR 5.6 billion (EUR 3.7 billion by the EU and EUR 1.9 billion by the IMF), bringing the total amount disbursed to Portugal to EUR 72 billion representing more than 90 percent of total available financial assistance.

Consulta pública sobre biotecnologia marinha (18.11.2013 – 10.02.2014)

Marine biotechnology has the potential to help in addressing some of today's greatest challenges, including those relating to health, food supply, environmental sustainability, energy security and others. At the same time the introduction of new high value added products and processes into the market can stimulate economic growth, leading to the creation of new high-quality jobs. This is why this nascent industry has been highlighted as one of the five blue growth focus areas in the Communication on "Blue Growth: opportunities for marine and maritime sustainable growth", adopted on 13 September 2012. In the upcoming months, the European Commission will seek to develop an in-depth understanding of the sector and its future trends. Based on the findings, the Commission will determine whether or not further action at the EU level is needed to accelerate the development of the sector.

A Call for Action - The Vilnius Declaration

EFPIA

Sustainable Health Systems for Inclusive Growth in Europe. Lithuanian Presidency conference issues urgent call for action for immediate moves to protect Europe's healthcare systems

Vilnius (Lithuania) 21 November 2013 – Austerity cuts have put Europe's healthcare systems under severe pressure, increasing health inequalities and threatening sustainability in the future.

EFPIA-EGA Joint Statement on Commission Proposal for a Regulation amending Council Regulation (EC) No 207/2009 on the Community Trademark

EFPIA and the EGA support the Commission Proposal for a Regulation on the Community Trademark, which intends to make trademark registration systems more accessible and efficient all over the EU and to introduce strengthened measures to combat counterfeited products, including medicines.

Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativo à **disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas** no que diz respeito a algumas condições de acesso ao mercado [COM(2013) 288 final — 2013/0150 (COD)]

COMITÉ
ECONÓMICO E
SOCIAL
EUROPEU

[European Medicines Agency finalises review of medicines concerned by Roche pharmacovigilance inspection](#)

EMA

No new safety concerns identified; no new recommendations on use of these medicines

The European Medicines Agency (EMA) has finalised a thorough review of all medicines manufactured by Roche that was initiated following a routine pharmacovigilance inspection in early 2012. The 2012 inspection had identified some safety data relating to these medicines that had not previously been provided by Roche. The EMA review examined whether these further data impacted on the balance of benefits and risks of these medicines. Included in this review were nineteen centrally-authorised medicines as well as various medicines that have been nationally authorised.

[Regulatory information - EMA encourages companies to submit quality type-I variations for 2013 by end of November](#)

The European Medicines Agency (EMA) is reminding marketing-authorisation holders that they are advised to submit any quality type-IAIN and type-IA variations for 2013 by Friday 29 November wherever possible. This will enable the Agency to acknowledge the validity of the submissions before the Agency's closure between 23 December 2013 and 2 January 2014 within the 30-day timeframe set out in Article 14 of [Commission Regulation \(EC\) No 1234/2008](#).

Briefing Note - OECD Health Data 2013

OCDE

[How Does Portugal Compare](#)

Total health spending accounted for 10.2% of GDP in **Portugal** in 2011, almost one percentage point higher than the OECD average of 9.3%. The United States is, by far, the country that spends the most on health as a share of its economy, with 17.7% of its GDP allocated to health in 2011, followed by several European countries including the Netherlands (11.9%), France (11.6%) and Germany (11.3%).

[Introduction of Tendering in Italy](#)

EGA

A threat to the sustainability of the Italian pharmaceutical Industry. The Italian government is planning to implement a tendering procedure in the retail sector.

After extensive assurances from the Italian Government that stability would return to the Italian pharmaceutical sector, an amendment to the financial law has been tabled to introduce a tendering system in the retail sector.

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