



20 a 24 de janeiro de 2014

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Decreto-Lei n.º 14/2014. D.R. n.º 15, Série I de 2014-01-22](#)

Ministério da Saúde

Estabelece o regime jurídico das incompatibilidades dos membros das Comissões, de grupos de trabalho, de júris de procedimentos pré-contratuais, e consultores que apoiam os respetivos júris, ou que participam na escolha, avaliação, emissão de normas e orientações de caráter clínico, elaboração de formulários, nas áreas do medicamento e do dispositivo médico no âmbito dos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde, independentemente da sua natureza jurídica, bem como dos serviços e organismos do Ministério da Saúde

NACIONAL

[Decreto-Lei n.º 9/2014. D.R. n.º 13, Série I de 2014-01-20](#)

Ministério da Saúde

Procede à décima segunda alteração ao [Decreto-Lei n.º 121/2002](#), de 3 de maio, transpondo as Diretivas n.os [2013/27/UE](#), da Comissão, de 17 de maio, [2013/41/UE](#), da Comissão, de 18 de julho, e [2013/44/UE](#), da Comissão, de 30 de julho, e alterando a lista de substâncias ativas que podem ser incluídas em produtos biocidas

REGULAÇÃO

[Resolução n.º 3/2014. D.R. n.º 17, Série II de 2014-01-24.](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia os membros do conselho de administração da Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E. P. E.

CONSELHO DE
MINISTROS

[Response to comments on the Scientific Opinion of the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies \(NDA\) on the scientific substantiation of health claims related to hydroxyanthracene derivatives and improvement of bowel function pursuant to Article 13\(5\) of Regulation \(EC\) No 1924/2006](#)

EFSA

Circular Informativa Conjunta n.º 01/INFARMED/ACSS/SPMS de 21/01/2014

O Despacho nº 16206/2013 de 03/12/2013 determina a aquisição centralizada de medicamentos incluídos no Formulário Nacional de Medicamentos, que sejam utilizados pelas instituições hospitalares do Sistema Nacional de Saúde (SNS) através de **autorizações de utilização excecional** (AUE). A Circular Informativa Conjunta vem esclarecer as instituições sobre os procedimentos a efetuar no âmbito do despacho.

Circular Informativa n.º 11/CD/8.1.6. de 16/01/2014 - Sistema de Preços de Referência - Aditamento de novos grupos homogêneos

A lista dos grupos homogêneos em vigor para o 1.º trimestre de 2014 será atualizada com a inclusão de 4 novos grupos homogêneos referentes a 1 nova DCI – Telmisartan + Hidroclorotiazida – para os quais foram aprovados os respetivos preços de referência.

Circular Informativa n.º 010/CD/8.1.6. de 16/01/2014 - GAM - Gestão de Acessibilidade ao Medicamento

O INFARMED, I.P., desenvolveu a plataforma eletrónica GAM - Gestão de Acessibilidade ao Medicamento com vista à desmaterialização dos processos de comparticipação e de avaliação prévia de medicamentos de uso humano, no âmbito das competências da Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado (DAEOM).

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

Circular Informativa n.º 013/CD/8.1.6. de 17/01/2014 - Descontos aos utentes no preço dos medicamentos - Programas de Descontos

Na sequência da Circular Informativa n.º 105/CD/8.1.6. de 10/05/2013, o Infarmed esclarece que:

- Os programas de descontos que impliquem um desconto no preço dos medicamentos, nomeadamente através da utilização de cartões de desconto, concedidos pelas empresas farmacêuticas aos utentes (público em geral), não são legalmente admitidos.
- descontos concedidos pelas empresas farmacêuticas às farmácias, no âmbito do circuito do medicamento, efetuados de modo universal, relativamente a um determinado medicamento, no contexto das suas relações comerciais, são admitidos e estão excluídos das regras aplicáveis à publicidade de medicamentos.
- Os descontos aos utentes apenas podem ser feitos pelas farmácias, observando o princípio da igualdade, nos termos conjugados do que dispõem o artigo 5.º e a alínea d) do n.º 1 do artigo 28.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na sua atual redação, e os n.ºs 3 e 4 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro.

Circular Informativa n.º 012/CD/8.1.6. de 17/01/2014 - Transparência e Publicidade - Artigo 159.º do Estatuto do Medicamento

Na sequência das alterações ao artigo 159.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, o Infarmed vem esclarecer, nomeadamente, o seguinte:

- Nos termos do n.º 5 do artigo 159.º, as entidades coletivas passam também a ter de declarar na Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade;
- Por outro lado, ao abrigo do n.º 7 do mesmo artigo 159.º, não carecem de declaração na Plataforma de Comunicações – Transparência e Publicidade as retribuições e outras prestações regulares e periódicas, em dinheiro ou em espécie, que as pessoas singulares recebam de uma única entidade, quando essas prestações provenham de trabalho dependente ou de trabalho independente, desde que correspondam a 80% ou

mais do valor total anual dos rendimentos do seu trabalho.

Nota imprensa - [Preço dos medicamentos nos dispositivos móveis](#)

Infarmed disponibiliza aplicação “poupe na receita” para consulta dos preços dos medicamentos pelos utentes

O Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., disponibiliza a partir do dia 21 de Janeiro, uma aplicação mobile gratuita, que permite aos utentes, entre outras funcionalidades, o acesso aos preços dos medicamentos, de modo a facilitar a identificação das opções mais baratas.

Human Medicines | [Template letter of intent for request of scientific advice or protocol assistance](#) (updated)

EMA

Human Medicines | [Template letter of intent for request of parallel HTA scientific advice / protocol assistance](#)

Human Medicines | [PRAC signal recommendations requesting an update of the product information – September 2012 to July 2013](#) (updated)

This document provides an overview of the recommendations adopted by the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) requesting an update of the product information for the period September 2012 - July 2013.

PRAC recommendations for amendment of the product information are submitted to the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) for endorsement when the signal concerns Centrally Authorised Products (CAPs), and to the Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh) for information in the case of Nationally Authorised Products (NAPs).

Human Medicines | [Questions and answers on Article 31 pharmacovigilance referral](#)

This guidance addresses a number of questions which stakeholders, in particular marketing authorisation holders (MAHs), may have on an Article 31 referral resulting from the evaluation of data from pharmacovigilance activities.

It provides an overview of the Agency’s practical and operational aspects with regards to the handling of Article 31 pharmacovigilance referral procedures.

Human Medicines | News and press releases: [EMA recommends 81 medicines for marketing authorisation in 2013](#)

[Circular Informativa nº 2/2014](#) - Aquisição de Paracetamol

SPMS

[Lista das instituições aderentes atualizada a janeiro de 2014](#)

[2014/01/17 - CP 2013/41 - Antivirícos e Antifúngicos](#) - No dia 20/01/2014 entrarão em vigor os novos contratos públicos de aprovisionamento, os quais já se encontram disponíveis no catálogo.

Application for Marketing Authorisation | ['Blue-box' requirements](#) (January 2014)

HMA

O presente documento pretende dar a conhecer, detalhadamente, os procedimentos a serem cumpridos pelas empresas, no que respeita à colocação no mercado nacional de produtos biocidas da competência desta Direção-Geral, na sequência da entrada em vigor do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de 22 de maio de 2012, após terminado o período transitório¹. Devido ao permanente aperfeiçoamento dos procedimentos na área dos produtos biocidas este documento será atualizado sempre que se justifique.

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