



4 a 8 de agosto de 2014

saude@vda.pt

SAÚDE

REGULAÇÃO

[Portaria n.º 153/2014. D.R. n.º 148, Série I de 2014-08-04](#)

Ministério da Saúde

Aprova o Regulamento do Fundo para a Investigação em Saúde

[Aviso n.º 8948/2014. D.R. n.º 148, Série II de 2014-08-04](#)

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

Designação de comissão consultiva

[Decreto-Lei n.º 117/2014. D.R. n.º 149, Série I de 2014-08-05](#)

Ministério da Saúde

Procede à quarta alteração ao [Decreto-Lei n.º 113/2011](#), de 29 de novembro, que regula o acesso às prestações do Serviço Nacional de Saúde por parte dos utentes, no que respeita ao regime de taxas moderadoras e à aplicação dos regimes especiais de benefícios

[Decreto-Lei n.º 118/2014. D.R. n.º 149, Série I de 2014-08-05](#)

Ministério da Saúde

Estabelece os princípios e o enquadramento da atividade do enfermeiro de família no âmbito das unidades funcionais de prestação de cuidados de saúde primários, nomeadamente nas Unidades de Saúde Familiar e Unidades de Cuidados de Saúde Personalizados

[Despacho n.º 10109/2014. D.R. n.º 150, Série II de 2014-08-06](#)

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

Determina os meios de emergência médica do INEM, para além dos definidos nos Despachos n.º 1393/2013, de 23 de janeiro, e n.º 5561/2014, de 23 de abril. Revoga o Despacho n.º 13794/2012, de 24 de outubro de 2012

[Despacho n.º 10218/2014. D.R. n.º 152, Série II de 2014-08-08](#)

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

Aprova a implementação experimental da Tabela Nacional de Funcionalidade, no setor da

**MINISTÉRIO DA
SAÚDE**

[Despacho n.º 10219/2014. D.R. n.º 152, Série II de 2014-08-08](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Determina a prorrogação, até 31 de outubro de 2015, do prazo de vigência dos contratos celebrados ao abrigo do Regime Jurídico das Convenções

[Despacho n.º 10220/2014. D.R. n.º 152, Série II de 2014-08-08](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Determina que os investimentos que tenham valor inferior a EUR1.000.000 podem ser autorizados pelo conselho de administração das entidades do SNS. Revoga o despacho n.º 1747/2014 de 4 de fevereiro

Consulta pública sobre o SiNATS

INFARMED

SiNATS – Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde - consulta pública

[Livro "SiNATS - Criar o Futuro" em consulta pública.](#)

Os seus contributos deverão ser enviados para contributossinats@infarmed.pt.

Avaliação prévia à aquisição de medicamento de uso humano pelos hospitais do SNS - Prezista (darunavir)

O medicamento Prezista (DCI: darunavir) obteve autorização de aquisição pelos hospitais do SNS em 03/07/2014 para a dosagem de 800 mg, para as mesmas indicações já aprovadas para a dosagem de 400 mg.

O relatório de avaliação prévia à utilização em meio hospitalar e o respetivo relatório da Comissão de Farmácia e Terapêutica encontram-se disponíveis [aqui](#).

Avaliação prévia à utilização de medicamento para uso humano em meio hospitalar - Zelboraf (DCI - Vemurafenib) DECISÃO DE DEFERIMENTO

Avaliação prévia à utilização de medicamento para uso humano em meio hospitalar – Zelboraf (DCI - Vemurafenib) O medicamento Zelboraf (DCI - Vemurafenib) obteve autorização para ser utilizado em meio hospitalar na seguinte indicação: Vemurafenib é indicado em monoterapia para o tratamento de doentes adultos com melanoma irresssecável ou metastático, positivo para a mutação BRAF V600.

[Relatório de avaliação](#)

[Relatório CFT](#)

Formulários Pedidos de Alterações e Renovações - revisão (em vigor 1 outubro 2014)

Foram publicadas pela Comissão Europeia as novas versões do Formulário de pedido de Alterações aos termos da Autorização de Introdução no Mercado (AIM), bem como do Formulário de Renovação da AIM.

Estas versões dos Formulários só deverão ser utilizados a partir do dia 1 de outubro de 2014, mantendo-se até lá em vigor as de julho 2013.

Circular Informativa N.º 169/CD/8.1.7. Data: 01/08/2014 | Recolha voluntária de lotes dos medicamentos Tardyferon Fol e Permixon

A firma Pierre Fabre Médicament Portugal, Lda. está a proceder à recolha voluntária dos seguintes lotes dos medicamentos Tardyferon Fol e Permixon, na sequência de ter sido detetado um blister de Permixon numa embalagem de Tardyferon Fol:...

Circular Informativa N.º 170/CD/8.1.7. Data: 01/08/2014 | Distribuidores por grosso não autorizados - atualização

A lista de distribuidores por grosso não autorizados a operar em Chipre, Hungria, Letónia, Roménia, República Eslovaca e Eslovénia, divulgada na [Circular Informativa n.º 125/CD/8.1.7., de 15/05/2014](#), foi atualizada pela da Agência Italiana do Medicamento ([Anexo 1](#)).

Foi também atualizada a lista de distribuidores autorizados ([Anexo 2](#)) que adquiriram medicamentos a estes distribuidores não autorizados e os comercializaram para o mercado europeu.

Face ao exposto, as entidades que tenham em sua posse medicamentos adquiridos às entidades listadas nos anexos devem:

- Colocar os medicamentos adquiridos a estes distribuidores temporariamente em quarentena;
- Comunicar a aquisição ao Infarmed mediante envio dos documentos comprovativos de aquisição.

Os medicamentos fornecidos por distribuidores não autorizados devem ser considerados como falsificados, não dispendo de qualidade, segurança e eficácia, pelo que não podem ser utilizados.

Circular Informativa N.º 172/CD/8.1.7. Data: 06/08/2014 | Recolha voluntária do lote 0001B, Aciclovir Generis 50 mg/g, creme

A Generis® Farmacêutica, S. A, irá proceder à recolha voluntária do lote 0001B, do medicamento Aciclovir Generis 50mg/g, creme, Val. 12/2015, com o número de registo 5224688.

Esta recolha surge na sequência da deteção de várias embalagens em que, após a abertura, da bsnaga, o seu conteúdo se encontrava demasiado líquido e translúcido.

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização deste lote.

Face ao exposto:

- As entidades que possuam este lote do medicamento em stock não o podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Por precaução, os doentes que tenham embalagens deste medicamento não as devem utilizar. Logo que possível, devem adquirir uma embalagem pertencente a outro lote.

Circular Informativa N.º 173/CD/8.1.6.Data: 06/08/2014 | Pedidos de autorização de aquisição direta por clínicas/consultórios médicos ou dentários - Plataforma ADMED

No seguimento da uma política de maior aproximação com as entidades prestadoras de cuidados de saúde e de manutenção dos mais elevados padrões de segurança e de qualidade, o INFARMED, I.P. entendeu simplificar e tornar mais célere o processo de autorização de aquisição direta de medicamentos.

Para o efeito, criou uma plataforma que assegura às clínicas e consultórios médicos ou dentários um procedimento de submissão eletrónica e autorização imediata.

Assim, a partir desta data, as clínicas/consultórios médicos ou dentários que pretendam adquirir medicamentos aos fabricantes, importadores e distribuidores por grosso, nos termos da alínea e) do n.º 1 do artigo 79.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, podem fazê-lo através da nova plataforma eletrónica ADMED – Aquisição direta de medicamentos.

O acesso à plataforma encontra-se disponível no sítio do Infarmed em [Página Inicial > Licenciamento de Entidades > Aquisição Direta de Medicamentos](#)

Os requisitos a cumprir para a concessão da autorização de aquisição direta de medicamentos são definidos nas seguintes Deliberações:

- [Clínicas e consultórios médicos: Deliberação n.º 97/CD/2014, de 30 de julho](#)
- [Clínicas e consultórios dentários: Deliberação n.º 98/CD/2014, de 30 de julho](#)

(...)

Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto - pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos

Ofício- Circular - Especificações técnicas datamatrix

AACS

Human Medicines | Scientific guideline: [Questions and answers on wheat starch containing gluten in the context of the revision of the guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use](#), draft: consultation open

EMA

Human Medicines | Scientific guideline: [Concept paper on revision of guideline on epidemiological data on blood-transmissible infections](#), draft: consultation open

Human Medicines | Overview of preliminary comments received on public consultation on the request to the European Medicines Agency from the European Commission for scientific advice on the impact on public health and animal health of the use of antibiotics in animals

Human Medicines | [Application form for European Medicines Agency certificates of medicinal products](#) (updated)

Human Medicines | [Template for letter from marketing-authorisation holder \(MAH\) permitting the Agency to send certificates elsewhere than to MAH address](#), adopted (updated)

Human Medicines |Scientific guideline: [Draft concept paper on guideline on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration and core summary of product characteristics](#), draft: consultation open

Human Medicines | Scientific guideline: [Concept paper on good genomics biomarker practices](#), draft: consultation open

Human Medicines | [Draft Revision of EudraVigilance access policy for medicines for human use](#)

Human Medicines | [Explanatory note - Letter of representation for referral procedure under Article 107i of Directive 2001/83/EC](#) (updated)

Human Medicines | [Explanatory note - Letter of representation for referral procedure under Article 31 of Directive 2001/83/EC](#)

Human Medicines | [Attachment 1 for change of scientific opinion holder](#)

Human Medicines | [Cover letter for change of scientific opinion holder](#)

Human Medicines | [Attachment 2 for change of scientific opinion holder](#)

Human Medicines |Regulatory and procedural guideline: [Checking process of mock-ups and specimens of outer / immediate labelling and package leaflets of human medicinal products in the centralised procedure](#) (updated)

Human Medicines | [Inspections and Human Medicines Pharmacovigilance](#) (updated)

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

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

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

Human Medicines and Veterinary Medicines| Regulatory and procedural guideline: [User guide for micro, small and medium-sized enterprises](#), adopted (updated)

Human and Veterinary Medicines | [Annual report of the Pharmacovigilance Inspectors Working Group for 2013](#)

Veterinary Medicines| Regulatory and procedural guideline: [Appendix IV - Terms and abbreviations for batch number and expiry date to be used on the labelling of veterinary medicinal products](#)

Veterinary Medicines |

[Formatted table template to be inserted in application submission cover letters for veterinary procedures](#) (updated)

Veterinary Medicines | [Monthly report on application procedures, guidelines and related documents for veterinary medicines: July 2014](#) (updated)

Human Medicines | [UPDATE - Chapters 2, 3, 5, 6 and 7 of the Best Practice Guide for the submission and processing of variations in the mutual recognition procedure](#)

Human Medicines | [UPDATE - Q&A on variations and Pharmacovigilance legislation](#)

Human Medicines | [UPDATE - Template for the summary of public assessment reports for generics](#)

Human Medicines | [UPDATE - CMDh position paper on processing of generic applications when the generic has more indications of fewer indications than the reference product in the CMS](#)

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

Human Medicines | Guidance [Requirements on Submissions for Periodic safety update reports \(PSUR\) to National Competent Authorities \(NCAs\) for products authorised via National Procedures, MRP and DCP \(NAPs\)](#)

HMA

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

Timor-Leste

Timor Plaza
Rua Presidente Nicolau Lobato, Unidade 433
Comoro, Díli | Timor-Leste
timorleste@vda.pt