

## LEGISLAÇÃO

### NACIONAL

[Portaria n.º 326-A/2018 - Diário da República n.º 241/2018, 1º Suplemento, Série I de 2018-12-14](#)

#### Saúde

A presente portaria altera e republica a [Portaria n.º 314-A/2018](#), de 7 de dezembro, que procedeu à definição dos países de referência a considerar em 2019, para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório, mantendo, para o mesmo ano, o critério excepcional a aplicar no regime de revisão de preços

[Resolução da Assembleia da República n.º 309/2018 - Diário da República n.º 242/2018, Série I de 2018-12-17](#)

#### Assembleia da República

Recomenda ao Governo que desbloqueie a construção da nova ala pediátrica do Hospital São João, no Porto

[Resolução da Assembleia da República n.º 311/2018 - Diário da República n.º 242/2018, Série I de 2018-12-17](#)

#### Assembleia da República

Recomenda ao Governo a aplicação pelos profissionais de saúde de testes de diagnóstico de Perturbação de Hiperatividade e Défice de Atenção

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 175/2018 - Diário da República n.º 242/2018, Série I de 2018-12-17](#)

#### Presidência do Conselho de Ministros

Designa o presidente do Conselho Nacional de Saúde

## REGULAÇÃO

### MINISTÉRIOS DAS FINANÇAS E DA SAÚDE

[Portaria n.º 698/2018 - Diário da República n.º 243/2018, Série II de 2018-12-18](#)

#### Finanças e Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado do Orçamento e Adjunto e da Saúde

Autoriza a Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, E. P. E., a assumir um encargo plurianual até ao montante de 729.441,07 EUR, a que acresce IVA à taxa legal em vigor, referente à aquisição de Reagentes de Análises para Química Clínica e demais Bens Necessários (com Colocação de Equipamentos)

**[Circular Informativa N.º 178/CD/100.20.200 de 20/12/2018](#) - Implementação dos Regulamentos de DM e DIV - Orientações da Comissão Europeia**

A Comissão Europeia disponibilizou vários documentos orientadores que visam esclarecer e facilitar a implementação dos Regulamentos dos Dispositivos Médicos (DM)<sup>1</sup> e dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro (DIV)

**[Circular Informativa N.º 180/CD/100.20.200 de 20/12/2018](#) - Amálgamas dentárias de mercúrio**

A 17 de maio de 2017 foi publicado o Regulamento (UE) n.º 2017/852 do Parlamento Europeu e do Conselho, o qual entrou em vigor a 1 de janeiro de 2018, e veio estabelecer medidas e condições de utilização/comercialização de produtos com mercúrio adicionado e à gestão dos resíduos de mercúrio.

**[Portaria n.º 712/2018 - Diário da República n.º 245/2018, Série II de 2018-12-20](#)**

**Finanças e Saúde - Gabinetes do Secretário de Estado do Orçamento e da Secretária de Estado da Saúde**

Autoriza a Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E., a assumir um encargo plurianual até ao montante de 140.513,55 EUR, a que acresce IVA à taxa legal em vigor, referente à aquisição de dispositivos médicos para laparoscopia, selagem de vasos e tratamento de hernioplastias

**[Circular Informativa N.º 177/CD/100.20.200, de 18/12/2018](#) - Sistema de Preços de Referência – 1.º trimestre de 2019**

A lista dos Grupos Homogéneos e dos preços de referência unitários a vigorar no 1º trimestre de 2019 foi aprovada pela [Deliberação N.º 92/CD/2018](#) e entra em vigor a 1 de janeiro de 2019.

**[Circular Informativa n.º 174/CD/100.20.200 de 17-12-2018](#) - Autorizações de Utilização Excecional a vigorar por 3 anos**

Com o objetivo de agilizar e simplificar procedimentos, o Regulamento sobre a autorização de utilização excecional (Deliberação 1546/2015, de 18 junho) foi revisto através da Deliberação n.º 91/CD/2018 de 14 de dezembro de 2018.

**[Circular Informativa n.º 176/CD/100.20.200 de 17/12/2018](#) - Carregamento de dados no sistema nacional de verificação de medicamentos - MVO Portugal**

O INFARMED, I.P., no âmbito dos seus poderes de fiscalização do sistema nacional de verificação de medicamentos, em colaboração com a MVO Portugal, entidade responsável pela criação e gestão desse sistema, efetuou uma avaliação da informação relativa aos Identificadores Únicos (IUs) dos MSRM e MNSRM comparticipados já carregada no mesmo

**[Circular Informativa N.º 173/CD/100.20.200 de 17/12/2018](#) - Assunto: Revisão Anual de Preços (RAP) – 2019**

Na sequência da publicação da [Portaria nº 326-A/2018, de 14 de dezembro](#) - que altera a Portaria nº 314-A/2018, de 7 de dezembro - e procede à definição dos países de referência, a considerar em 2019 para a autorização dos preços dos novos medicamentos e para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório, para a correta execução da mesma, divulga-se a circular "Revisão Anual de Preços (RAP) - 2019

---

[Informações para cálculo de PVP de Medicamentos](#) (margens, factores e sites) 2019 (Atualizado 17-12-2018)

[Despacho n.º 12136/2018 - Diário da República n.º 242/2018, Série II de 2018-12-17](#)  
**Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.**  
Subdelegação de competências - Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde

[Despacho n.º 12137/2018 - Diário da República n.º 242/2018, Série II de 2018-12-17](#)  
**Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.**  
Subdelegação de competências - Direção de Produtos de Saúde

[Despacho n.º 12138/2018 - Diário da República n.º 242/2018, Série II de 2018-12-17](#)  
**Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.**  
Subdelegação de competências - Direção de Avaliação de Medicamentos

[Despacho n.º 12139/2018 - Diário da República n.º 242/2018, Série II de 2018-12-17](#)  
**Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.**  
Subdelegação de competências - Gabinete Jurídico e de Contencioso

[Despacho n.º 12141/2018 - Diário da República n.º 242/2018, Série II de 2018-12-17](#)  
**Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.**  
Subdelegação de competências - Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

[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](#)

---

SPMS

[Lista de entrada em Vigor CPA](#) - 18-12-2018

---

COMISSÃO EUROPEIA

Relatório Da Comissão Ao Parlamento Europeu E Ao Conselho - [Execução do terceiro Programa de Ação da União no domínio da Saúde em 2015](#)

---

MEDTECH

[Medical Device Industry Position on the Implementation of the New Medical Device Regulation](#)

Providing products that work and are safe for patients is our utmost priority and at the core of what we do as a medical device industry. Our industry is regulated, and we take our responsibility to comply with these regulations very seriously. Medical device manufacturers continue to support the new regulation and are investing heavily to comply with the new requirements.

---

EMA

**Veterinary Medicines | [Q&A: 21-39](#)**

This page lists questions 21 to 39 of the European Medicines Agency's questions and answers on pre-submission guidance for veterinary medicinal products.

**Human Medicines | Scientific guideline: [Concept paper on a guideline for allergen products development in moderate to low-sized study populations](#)**

**Human Medicines | Scientific guideline: [Draft guideline for the demonstration of efficacy for veterinary medicinal products containing anticoccidial substances - Revision 1](#)**

**Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on the conduct of bioequivalence](#)**

---

---

[studies for veterinary medicinal products - Revision 3](#)

**Human Medicines | Scientific guideline:** [Draft guideline on clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor IX products - Revision 2](#) (updated)

**Human Medicines | Medicines under additional monitoring:** [List of medicinal products under additional monitoring](#) (updated)

**Human Medicines | Medicine for use outside EU:** [List of medicinal products under additional monitoring](#) (updated)

**Human Medicines | Scientific guideline:** [Draft reflection paper on risk management requirements for elemental impurities in veterinary medicinal products](#)

This reflection paper applies to veterinary medicinal products containing chemical and biological/biotechnological substances. Veterinary medicinal products containing synthetic and semi-synthetic antibiotics and synthetic peptides of low molecular weight are also within the scope of this reflection paper.

**Human Medicines | Regulatory and procedural guideline:** [Revised policy for classification and incentives for veterinary medicinal products indicated for minor use minor species \(MUMS\) / limited market](#) (updated)

**Human Medicines | Scientific guideline:** [Draft reflection paper on risk management requirements for elemental impurities in veterinary medicinal products](#)

**Human Medicines |** [Brexit-related guidance for companies](#) (updated)

**Human Medicines |** [Clinical Trial Regulation](#) (updated)

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

---