

## REGULAÇÃO

[Portaria n.º 126/2019 - Diário da República n.º 27/2019, Série II de 2019-02-07 1](#)

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

Autoriza o Hospital do Espírito Santo (Évora) a assumir um encargo plurianual até ao montante de 608.625,87 EUR, a que acresce IVA à taxa legal em vigor, referente à aquisição de Reagentes para Biologia Molecular

[Portaria n.º 127/2019 - Diário da República n.º 27/2019, Série II de 2019-02-07](#)

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

Autoriza a Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo a assumir um encargo plurianual até ao montante de 281.778,40 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

[Portaria n.º 121/2019 - Diário da República n.º 26/2019, Série II de 2019-02-06](#)

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

Autoriza a Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo a assumir um encargo plurianual até ao montante de 248 000 EUR, a que acresce o IVA à taxa legal em vigor, referente à aquisição de dispositivos médicos para prótese total da anca e revisão

[Portaria n.º 122/2019 - Diário da República n.º 26/2019, Série II de 2019-02-06](#)

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

Autoriza o Centro Hospitalar Universitário do Algarve a assumir um encargo até ao montante de EUR 204 466, acrescido do IVA à taxa legal em vigor, referente à aquisição de próteses de anca para os anos de 2019 e 2020

[Despacho n.º 1174-B/2019 - Diário da República n.º 23/2019, 2º Suplemento, Série II de 2019-02-01](#)

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

Determina o número de unidades de saúde familiar (USF) de modelo A a constituir e o número de USF que podem transitar do modelo A para o modelo B no ano de 2019

MINISTÉRIOS  
DAS  
FINANÇAS E DA SAÚDE

---

[Despacho n.º 1183/2019 – Diário da República n.º 24/2019, Série II de 2019-02-04 119010303](#)

**Finanças e Saúde – Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e das Finanças e Adjunto e da Saúde**

Substituição de membro efetivo do júri do procedimento de concurso público para a concessão do Hospital de Lisboa Oriental

---

[Despacho n.º 1353/2019 - Diário da República n.º 27/2019, Série II de 2019-02-07 1](#)

**Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde**

Determina as substâncias ativas e produtos comparticipados ao abrigo do regime excecional previsto na Portaria n.º 76/2018, de 14 de março, que estabelece a comparticipação do Estado nas tecnologias de saúde relativas a prematuros extremos

---

MINISTÉRIO DA SAÚDE

[Despacho n.º 1354/2019 - Diário da República n.º 27/2019, Série II de 2019-02-07 1](#)

**Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde**

Subdelega competências nos dirigentes do Conselho Diretivo da Administração Central do Sistema de Saúde, do Conselho Diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde e do Conselho Diretivo do Instituto de Proteção e Assistência na Doença (ADSE)

---

INFARMED

[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](#)

**[Medicamentos falsificados: novas regras para reforçar a segurança dos doentes](#)**

Há demasiado tempo que a falsificação de medicamentos constitui uma ameaça grave para a saúde pública na UE. A partir de amanhã, serão aplicáveis as novas regras relativas aos dispositivos de segurança para os medicamentos sujeitos a receita médica vendidos na UE.

A partir de agora, a indústria terá de apor um código de barras 2-D e um dispositivo de prevenção de adulterações na caixa dos medicamentos sujeitos a receita médica. As farmácias, incluindo as farmácias em linha, e os hospitais terão de verificar a autenticidade dos medicamentos antes de os darem aos doentes. Trata-se da última etapa da aplicação da [Diretiva Medicamentos Falsificados](#), adotada em 2011, com o objetivo de garantir a segurança e a qualidade dos medicamentos vendidos na UE.

**Comissão Europeia - Ficha informativa - [Novos dispositivos de segurança para os medicamentos vendidos na UE — Perguntas e Respostas](#)**

**Systems for tobacco traceability and security features**

**[Information on anti-tampering devices](#)**

Commission Implementing Regulation (EU) 2018/574 requires that the verification of unit level unique identifiers is protected with an anti-tampering device supplied and installed by an independent third party. The independence of the third party must be attested by submitting to the relevant Member States and to the Commission a declaration attesting the compliance of that third party with the requirements on independence, as set out in the Regulation.

- [declaration form](#)

**[Public Consultation On The Preliminary Guidelines](#)** will be open from 18 March to 29 April 2019.

The preliminary guidelines on the benefit-risk assessment of the presence of phthalates in certain medical devices covering phthalates, which are carcinogenic, mutagenic, toxic to reproduction (CMR) or have endocrine-disrupting (ED) properties are produced by the Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER) at the request of the European Commission

---

COMISSÃO EUROPEIA

---

[Manual On Borderline And Classification In The Community Regulatory Framework For Medical Devices](#)

[Document updated - Notice to stakeholders withdrawal of the United Kingdom and EU rules on medicinal products for human use and veterinary medicinal products](#)

[Document updated - Questions and Answers related to the United Kingdom's withdrawal from the European Union with regard to Medicinal products for human and veterinary use](#)

---

**Human Medicines | Scientific guideline:** [Draft alectinib hard capsule 150 mg product-specific bioequivalence guidance](#)

**Human Medicines | Scientific guideline:** [Draft guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of gout](#)

**Human Medicines | Scientific guideline:** [Draft palbociclib hard capsule 75 mg, 100 mg and 125 mg product-specific bioequivalence guidance](#)

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

**Veterinary Medicines | Regulatory and procedural guideline:** [Substances considered as not falling within the scope of Regulation \(EC\) No. 470/20091, with regard to residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin](#) (updated)

**Human Medicines | Questions and answers:** [Article 31 pharmacovigilance referrals](#) (updated)

**Human Medicines | Questions and answers:** [Urgent Union procedures \(Article 107i\)](#) (updated)

---

**Human and Veterinary Medicines | Q&A:** [Article 20 pharmacovigilance procedures Medicines verification system goes live across EU to better protect patients from falsified medicines](#)

The new system is a world-first for its stakeholder model, its scale, its use of new technologies and represents an unprecedented step towards preventing falsified medicines from entering the legal supply chain.

---

EMA

EFPIA