

I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

▶ Tecidos e células de origem humana

Lei n.º 1/2015 – Diário da República n.º 5/2015, Série I de 2015-01-0866108173 - Procede à primeira alteração à Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, transpondo a Directiva n.º 2012/39/UE, da Comissão, de 26 de Novembro de 2012, que altera a Directiva n.º 2006/17/CE no que se refere a certos requisitos técnicos para a análise de tecidos e células de origem humana.

▶ Garantia de qualidade e segurança dos órgãos de origem humana

Lei n.º 2/2015 – Diário da República n.º 5/2015, Série I de 2015-01-08 - Primeira alteração à Lei n.º 36/2013, de 12 de Junho, que aprova o regime de garantia de qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano, de forma a assegurar a protecção da saúde humana, transpondo a Directiva de Execução n.º 2012/25/UE, da Comissão, de 9 de Outubro, que estabelece procedimentos de informação para o intercâmbio.

▶ Unidades de colheita e transplantação de órgãos

Portaria n.º 16/2015 – Diário da República n.º 16/2015, Série I de 2015-01-23 - Primeira alteração à Portaria n.º 76/2014, de 21 de Março, que regulamenta os termos em que devem ser autorizadas as unidades de colheita e transplantação de órgãos, bem como a respectiva tramitação e todos os requisitos que devem instruir os pedidos de autorização das referidas actividade.

▶ Unidades Locais de Saúde, E.P.E.

Decreto-Lei n.º 12/2015 – Diário da República n.º 17/2015, Série I de 2015-01-26 - Procede à sexta alteração ao Decreto-Lei n.º 233/2005, de 29 de Dezembro, integrando no seu âmbito as Unidades Locais de Saúde, E.P.E.

▶ Farmácias

Portaria n.º 18-A/2015 - Diário da República n.º 22/2015, 1º Suplemento, Série I de 2015-02-02 - Define os termos e condições a que obedece o pagamento de uma remuneração adicional às

farmácias participantes em programas de saúde pública pelo contributo para a redução da despesa do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e dos utentes com medicamentos, através do aumento da quota de medicamentos genéricos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde e dispensados pela farmácia.

▶ Compras centralizadas

Portaria n.º 21/2015 - Diário da República n.º 24/2015, Série I de 2015-02-04 - Procede à primeira alteração à Portaria n.º 227/2014, de 6 de Novembro, que define a actividade de compras centralizadas específicas da área da saúde que constituem atribuição da SPMS, E. P. E. - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.

▶ Médico gratuito

Resolução da Assembleia da República n.º 11/2015 - Diário da República n.º 25/2015, Série I de 2015-02-05 - Pelo cumprimento do direito ao acompanhamento médico gratuito aos trabalhadores da Empresa Nacional de Urânio, S. A. (ENU), incluindo a isenção das taxas moderadoras.

Resolução da Assembleia da República n.º 12/2015 - Diário da República n.º 25/2015, Série I de 2015-02-05 - Pela garantia, através do SNS, aos ex-trabalhadores da Empresa Nacional de Urânio, S. A. (ENU), e respectivas famílias de acompanhamento médico periódico e gratuito.

Resolução da Assembleia da República n.º 13/2015 - Diário da República n.º 25/2015, Série I de 2015-02-05 - Pelo cumprimento da Lei n.º 10/2010, de 14 de Junho, que estabelece o dever de o Estado assegurar a obrigatoriedade de acompanhamento médico periódico e gratuito aos trabalhadores da Empresa Nacional de Urânio, S. A. (ENU), e suas famílias.

Resolução da Assembleia da República n.º 14/2015 - Diário da República n.º 25/2015, Série I de 2015-02-05 - Pelo cumprimento da legislação que estabelece o acompanhamento médico e gratuito aos ex-trabalhadores da Empresa Nacional de Urânio, S. A. (ENU), e seus familiares.

II. INFARMED

▶ Nova edição do Infarmed Notícias

Encontra-se disponível o Infarmed Notícias n.º 53 referente a Janeiro de 2015.

▶ [Boletim de Farmacovigilância](#)

Volume 18, nº 4, 4º Trimestre 2014

▶ [Consulta pública - "Draft proposal for an addendum, on transparency, to the "Functional specifications for the EU portal and EU database to be audited - EMA/42176/2014"](#)

No âmbito do futuro sistema europeu de ensaios clínicos, previsto no Regulamento (EU) n.º 536/2014, foi aberta, até 18 fevereiro de 2015, uma consulta pública ao documento "Draft proposal for an addendum, on transparency, to the "Functional specifications for the EU portal and EU database to be audited - EMA/42176/2014".

Este documento, sobre transparência da informação relativa a ensaios clínicos, foi preparado no âmbito do desenvolvimento das especificações funcionais para o portal e base de dados previstos no referido Regulamento, e visa definir as categorias de informação que não serão objecto de publicação (temporária ou definitivamente) por constituírem informação confidencial.

O documento apresenta também as especificações funcionais para o portal e base de dados de ensaios clínicos, que têm vindo a ser desenvolvidos pela EMA - em articulação com os Estados-membros e com a Comissão Europeia - com vista à implementação da nova legislação europeia na área de ensaios clínicos ("Functional specifications for the EU portal and EU database to be audited - EMA/42176/2014").

▶ [Comparticipação de medicamento de uso humano - Abilify Maintena \(aripirazol\)](#)

Comparticipação de medicamento de uso humano – Abilify Maintena (aripirazol):

O medicamento Abilify Maintena (aripirazol) obteve autorização de participação em 22/01/2015 no tratamento de manutenção da esquizofrenia em doentes adultos estabilizados com aripirazol oral.

O relatório de avaliação da participação encontra-se disponível na página [Relatórios de avaliação de pedidos de participação](#)

▶ [Revisão anual de preços dos medicamentos hospitalares - Orçamento de Estado 2015 - Prorrogação de prazo; esclarecimento de dúvidas adicionais](#)

[Circular Informativa N.º 017/CD/8.1.6. Data: 29/01/2015](#) [Detalhe](#) [Novidade](#)

1. Prorrogação do Prazo por forma a permitir a comunicação, na íntegra, da aplicação da revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar (LOE 2015), na aplicação Gestão de acessibilidade ao medicamento, esta ficará disponível para o respectivo carregamento de preços até dia 29-01-2015.

2. Esclarecimento de dúvidas adicionais - No seguimento de dúvidas suscitadas acerca do conteúdo da Circular Informativa n.º 005/CD/8.1.6, de 13/01/2015, serve a presente para esclarecer o seguinte: A actual revisão a decorrer é efectuada e comunicada ao INFARMED I.P. pelos Titulares de AIM, ou os seus Representantes Legais.

▶ [Recolha voluntária de vinte medicamentos genéricos na sequência da recomendação da Agência Europeia do Medicamento sobre os estudos realizados na empresa GVK Biosciences](#)

[Circular Informativa N.º 018/CD/8.1.7 Data: 29/01/2015](#)

Na sequência de uma inspecção realizada pela Agência Francesa (ANSM) foram detectadas não conformidades no que se refere ao cumprimento dos requisitos de Boas Práticas Clínicas (BPC) na empresa GVK Biosciences sediada em Hyderabad, Índia. Face aos factos detectados foram levantadas dúvidas sobre a integridade dos ensaios que embora graves, do ponto de vista regulamentar, não está comprovado que colocam em causa a qualidade, segurança e eficácia dos produtos.

No seguimento desta informação foi iniciada uma revisão de todos os medicamentos cujo dossiê de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) incluía estudos com envolvimento da empresa GVK Biosciences. Esta revisão foi analisada pelo Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento.

No seguimento das decisões tomadas pelo CHMP e da Circular Informativa N.º 012/CD/8.1.7, de 23/01/2015, o INFARMED, I.P. determina, até decisão final a ser tomada pela Comissão Europeia sobre este assunto, a recolha de todos os lotes dos medicamentos comercializados em Portugal [indicados em anexo](#).

Face ao exposto:

- As entidades que possuam lotes destes medicamentos em stock não os podem vender ou dispensar, devendo proceder à sua devolução.

- Os doentes que estejam a utilizar estes medicamentos devem consultar o médico assistente ou o farmacêutico.

O INFARMED, I.P. irá continuar a monitorizar e a divulgar todas as informações relativas a esta matéria.

▶ [Inspeção a GVK Biosciences](#)

[Circular Informativa N.º 012/CD/8.1.7 Data: 23/01/2015](#)

▶ [Avaliação prévia à utilização de medicamento para uso humano em meio hospitalar - Roactemra \(DCI - Tocilizumab\) - Decisão de deferimento](#)

O medicamento Roactemra (DCI - Tocilizumab) obteve autorização para ser utilizado em meio hospitalar. O relatório de avaliação prévia à utilização em meio hospitalar e o respectivo

relatório da Comissão de Farmácia e Terapêutica encontram-se disponíveis na página Relatórios de avaliação prévia à utilização em meio hospitalar.

‣ [Avaliação prévia à utilização de medicamento para uso humano em meio hospitalar - Jakavi \(DCI - Ruxolitinib\) - Decisão de deferimento](#)

O medicamento Jakavi (DCI -Ruxolitinib) obteve autorização para ser utilizado em meio hospitalar. O relatório de avaliação prévia à utilização em meio hospitalar e o respectivo relatório da Comissão de Farmácia e Terapêutica encontram-se disponíveis na página Relatórios de avaliação prévia à utilização em meio hospitalar.

‣ [Caducidade das participações \(Janeiro de 2015\) - lista definitiva](#)

Ao abrigo do n.º 1 da Circular n.º106/CD, de 07-07-2010, publica-se a [lista definitiva de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da participação por não comercialização no período de Janeiro de 2015](#), por deliberação do Conselho Directivo do INFARMED, I.P. datada de 16-01-15, no uso das suas competências.

‣ [Comparticipação de medicamentos de uso humano - Anoro/ Laventair \(Brometo de umeclidínio + Vilanterol\)](#)

Comparticipação de medicamento de uso humano – Anoro (Brometo de umeclidínio + Vilanterol). Os relatórios de avaliação da participação respectivos encontram-se disponíveis na página Relatórios de avaliação de pedidos de participação.

‣ [Caducidade das participações \(Dezembro de 2014\) - lista definitiva](#)

Ao abrigo do n.º 1 da Circular n.º106/CD, de 07-07-2010, publica-se a lista definitiva de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da participação por não comercialização no período de Dezembro de 2014, por deliberação do Conselho Directivo do INFARMED, I.P. datada de 08-01-15, no uso das suas competências.

‣ [Caducidade das participações \(outubro e novembro de 2014\) - listas definitivas retificadas](#)

Por terem saído com inexactidão as listas de Outubro e Novembro de 2014, publicadas no *site* do INFARMED, I. P. nos dias 31 de Outubro e 27 de Novembro de 2014, respectivamente, foi necessário efectuar algumas rectificações. Assim, ao abrigo do n.º 1 da Circular n.º106/CD, de 07-07-2010, publicam-se as listas definitivas retificadas de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da participação por não comercialização nos períodos de Outubro e Novembro de 2014, por deliberação do Conselho Directivo do INFARMED, I.P., datadas de 08-01-15, no uso das suas competências.

‣ [Revisão anual de preços dos medicamentos hospitalares - Orçamento de Estado 2015](#)

[Circular Informativa N.º 005/CD/8.1.6. Data: 13/01/2015](#)

O artigo 167.º da Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro (Orçamento de Estado para 2015), veio dar uma nova redação ao artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro.

‣ [Indisponibilidade dos medicamentos Lentocilin S 1200, Lentocilin S 2400 e Lentocilin 6.3.3](#)

[Circular Informativa N.º 001/CD/8.1.6 Data: 07/01/2015](#)

Os medicamentos contendo a substância ativa benzilpenicilina benzatínica (Lentocilin S 1200, Lentocilin S 2400 e Lentocilin 6.3.3) do titular de autorização de introdução no mercado (AIM) Laboratórios Atral, S.A., estão indisponíveis no mercado devido à dificuldade de obtenção de uma das substâncias por parte da empresa responsável pela comercialização do medicamento.

III. ACSS

[Circular Normativa n.º 2 de 28/01/2015](#)
POCMS - Plano de contas para o exercício de 2015.

[Circular Normativa n.º1 de 15/01/2015](#)
Actualização do valor de taxas moderadoras de acordo com índice de inflação.

[Circular informativa n.º 6 de 02/02/2015](#)
Procedimento concursal nacional de habilitação ao grau de consultor da carreira especial médica aberto pelo Aviso n.º 1146-B/2015, publicado no Diário da República, II.º série, n.º 21, de 30 de Janeiro.

[Circular informativa n.º 5 de 16/01/2015](#)
Informação sobre os direitos referentes à obtenção de cuidados de saúde transfronteiriços e condições para o reembolso dos custos.

[Circular informativa n.º 4 de 16/01/2015](#)
Cuidados de Saúde Transfronteiriços - Requerimentos para pedido de autorização prévia e pedido de reembolso.

[OFÍCIO-CIRCULAR10385/2014/UCF/ACSS](#)

Especificações técnicas do datamatrix a imprimir no verso das receitas médicas

IV. CATÁLOGO DE APROVISIONAMENTO PÚBLICO DE SAÚDE

▶ [Procedimentos em Aberto](#)

Nº Concurso	Descrição	Data Limite de Submissão
2014/11	Estimulantes Da Eritropoiese Gases Medicinais	26/02/2015
2014/30	Considerados Dispositivos Médicos	09/03/2015
2015/4	Nutrição Parentérica Medicamentos Usados	16/03/2015
2015/49	Nas Afeções Oculares E Otorrinolaringológico Medicamentos Usados	09/03/2015
2015/51	Nas Afeções Cutaneas	02/03/2015
2015/70	Sistemas Fechados De Colheita	16/03/2015

V. LEGISLAÇÃO EUROPEIA

▶ [Alegações de saúde](#)

[REGULAMENTO \(UE\) 2015/7 DA COMISSÃO de 6 de Janeiro de 2015](#) que autoriza uma alegação de saúde relativa a alimentos que não refere a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças, e que altera o Regulamento (UE) n.º 432/2012

[REGULAMENTO \(UE\) 2015/8 DA COMISSÃO de 6 de Janeiro de 2015](#) que recusa a autorização de determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças.

▶ [Aprovação de Substância](#)

[REGULAMENTO DE EXECUÇÃO \(UE\) 2015/58 DA COMISSÃO de 15 de Janeiro de 2015](#) que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à data do termo da aprovação da substância ativa tepraloxidime.

▶ [Dispositivos médicos implantáveis activos](#)

[Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990](#), relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos (Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União) (2015/C 014/04)

▶ [Dispositivos médicos](#)

[Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 93/42/CEE do Conselho,](#)

[de 14 de Junho de 1993](#), relativa aos dispositivos médicos (Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União)

▶ [Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro](#)

[Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998](#), relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União)

▶ [Autorizações de introdução no mercado](#)

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de dezembro de 2014 para 31 de dezembro de 2014 [publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de dezembro de 2014 a 31 de dezembro de 2014 (Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE)

VI. COMITÉ DAS REGIÕES

[Parecer do Comité das Regiões — Saúde móvel](#)

VII. COMISSÃO EUROPEIA

▶ [Concentrações](#)

[Não oposição a uma concentração notificada \(Processo M.7277 — Eli Lilly/Novartis Animal Health\) \(2015/C 8/04\).](#)

Em 3 de Outubro de 2014, a Comissão decidiu não se opor à concentração notificada e declarou-la compatível com o mercado interno. Esta decisão baseia-se no artigo 6.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 139/2004 do Conselho. O texto integral da decisão apenas está disponível na língua inglesa e será tornado público após terem sido suprimidos quaisquer segredos comerciais que possa conter.

[Commission approves acquisition of Abbott Laboratories' Non-U.S. Developed Markets Specialty and Branded Generics Business by Mylan, subject to conditions](#)

CONTACTOS

www.srslegal.pt

_LISBOA

R. Dom Francisco Manuel de Melo, n.º 21
1070-085 Lisboa
T. +351 21 313 2000
F. +351 21 313 2001

_FUNCHAL

Av. Zarco, n.º 2, 2.º
9000-069 Funchal
T. +351 291 20 2260
F. +351 291 20 2261

_PORTO

R. Tenente Valadim, n.º 215
4100-479 Porto
T. +351 22 543 2610
F. +351 22 543 2611



1_



2_



3_



4_

1_ CÉSAR SÁ ESTEVES

SÓCIO
T. +351 21 313 20 51
cesar.esteves@srslegal.pt

2_ ANA MENÉRES

ADVOGADA COORDENADORA
T. +351 21 313 20 51
ana.meneres@srslegal.pt

3_ DIANA ABEGÃO PINTO

ADVOGADA
T. +351 21 313 20 00
diana.pinto@srslegal.pt

4_ LESLIE RODRIGUES CARVALHO

ADVOGADA
T. +351 21 313 20 89
leslie.carvalho@srslegal.pt

Os Currícula dos contactos podem ser consultados em www.srslegal.pt

Sociedade
Rebello de Sousa
& Advogados
Associados, RL

SRS Global
_ANGOLA
_BRASIL
_MACAU
_MOÇAMBIQUE