

I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

▶ SINATS

Portaria n.º 195-A/2015 - Diário da República n.º 125/2015, 1º Suplemento, Série I de 2015-06-30 - Ministério da Saúde - Aprova o procedimento comum de comparticipação e de avaliação prévia de medicamentos.

A presente portaria, que entrou em vigor no dia 1 de Julho, estabelece uma tramitação ajustada à prática administrativa em matéria de comparticipação e avaliação prévia, com o objectivo de simplificação e simultaneamente de obtenção de certeza jurídica. Para o efeito estabelecem-se os prazos dos diferentes actos procedimentais, as consequências para o não cumprimento do ónus de instrução e bem assim a intervenção de outras entidades.

Encontram-se dispensados de avaliação prévia os medicamentos sujeitos a receita médica comparticipados e medicamentos sujeitos a receita médica restrita previstos comparticipados. Contudo, os medicamentos que contenham determinada DCI podem ser sujeitos a avaliação prévia.

Relativamente aos prazos de decisão de comparticipação e de avaliação prévia deve ser preferida no prazo de 30 dias para a comparticipação de medicamentos genéricos e 75 dias para a comparticipação de medicamentos não genéricos e para avaliação prévia de medicamentos.

Acresce que quanto aos medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados, actualmente comercializados e com vendas efectivas no mercado hospitalar antes da entrada em vigor do Decreto -Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho, estes podem continuar a ser adquiridos até que seja feita a respectiva avaliação prévia a requerimento do titular de AIM ou por iniciativa do INFARMED.

Portaria n.º 195-B/2015 - Diário da República n.º 125/2015, 1º Suplemento, Série I de 2015-06-30 - Ministério da Saúde - Regula a determinação dos grupos homogéneos para efeitos da comparticipação no sistema de preços de referência.

A presente portaria entrou em vigor no dia 1 de Julho. O grupo homogéneo é constituído por um

conjunto de medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, dosagem e via de administração, com a mesma forma farmacêutica ou com formas farmacêuticas equivalentes, no qual se inclua pelo menos um medicamento genérico existente no mercado.

Relativamente à lista de grupos homogéneos, esta será publicada, juntamente com a aprovação e publicação do preço de referência, pelo Conselho Directivo do INFARMED até ao 20.º dia do último mês de cada trimestre civil ou até ao 20.º dia do mês, no caso de novos grupos homogéneos criados em resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos, quando a criação do novo grupo ocorra em mês diferente do último mês de cada trimestre civil. Acresce que os preços de referência calculados e publicados vigoram até ao termo do trimestre civil a que respeitam, sendo irrelevantes as situações de suspensão ou interrupção da comercialização de medicamento que integre o grupo homogéneo.

Portaria n.º 195-C/2015 - Diário da República n.º 125/2015, 1º Suplemento, Série I de 2015-06-30 - Ministério da Saúde - Estabelece as regras e procedimentos de formação, alteração e revisão dos preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados, bem como as respectivas margens de comercialização.

A presente portaria, que entrou em vigor no dia 1 de Julho, estabelece os tipos de medicamentos sujeitos ao regime de preços máximos, ao regime de preços notificados, os critérios de determinação do PVA, as margens máximas de comercialização dos medicamentos de uso humano e bem assim os critérios específicos de determinação do PVP para os medicamentos genéricos e medicamentos objecto de importação paralela.

Portaria n.º 195-D/2015 - Diário da República n.º 125/2015, 1º Suplemento, Série I de 2015-06-30 - Ministério da Saúde - Estabelece os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos de medicamentos que podem ser objecto de comparticipação e os respectivos escalões de comparticipação.

A presente portaria entrou em vigor no dia 1 de Julho, não prejudicando a manutenção dos regimes

especiais e excepcionais de comparticipação existentes.

A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos é fixada de acordo com os seguintes escalões: a) Escalão A: 90% do PVP dos medicamentos; b) Escalão B: 69% do PVP dos medicamentos; c) Escalão C: 37% do PVP dos medicamentos; d) Escalão D: 15% do PVP dos medicamentos (incluindo novos medicamentos, medicamentos cuja comparticipação seja ajustada no contrato de comparticipação ou medicamentos que, por razões específicas e após parecer fundamentado emitido no âmbito do processo de avaliação do pedido de comparticipação, fiquem abrangidos por um regime de comparticipação transitório).

▶ Taxas devidas pela emissão dos certificados de qualificação profissional

Portaria n.º 194/2015 - Diário da República n.º 125/2015, Série I de 2015-06-30 - Ministérios das Finanças, da Saúde, da Educação e Ciência e da Solidariedade, Emprego e Segurança Social - Aprova o valor das taxas devidas pela emissão dos certificados de qualificação profissional que conferem os níveis de qualificação contra radiações a pagar pelos requerentes à Direcção-Geral da Saúde.

▶ Ordem dos Enfermeiros

Regulamento n.º 367/2015 - Diário da República n.º 124/2015, Série II de 2015-06-29 - Ordem dos Enfermeiros - Regulamento dos Padrões de Qualidade dos Cuidados Especializados em Enfermagem de Saúde Familiar.

▶ Autorização de despesas com aquisição de medicamentos, dispositivos médicos e equipamentos médico-sanitários

Despacho n.º 7145/2015 - Diário da República n.º 125/2015, Série II de 2015-06-30 - Ministério da Defesa Nacional - Marinha - Superintendência do Pessoal - Subdelegação de competências do Director de Saúde no Director do Centro de Abastecimento Sanitário para autorizar despesas com a aquisição de medicamentos, dispositivos e equipamentos médico-sanitários até ao limite de 100.000EUR.

▶ Registo de doenças infecciosas

Despacho n.º 7214/2015 - Diário da República n.º 126/2015, Série II de 2015-07-01 - Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto

do Ministro da Saúde - Determina que, até à adaptação da plataforma informática SICO, o registo de doença infecciosa, ou outra circunstância susceptível de transmissão por manipulação de cadáver, deve ser realizado através de notificação, cujo modelo aprova e integra o presente despacho

▶ Actos de colheita e transplante

Despacho n.º 7215/2015 - Diário da República n.º 126/2015, Série II de 2015-07-01 - Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde - Determina as verbas a atribuir aos estabelecimentos públicos ou privados, incluindo as entidades localizadas nas Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira, autorizados a realizarem actos de colheita e transplante. Revoga o despacho n.º 1886/2014, de 6 de Fevereiro

▶ Integração do Serviço de Investigação, Epidemiologia Clínica e de Saúde Pública Hospitalar

Despacho (extracto) n.º 7216/2015 - Diário da República n.º 126/2015, Série II de 2015-07-01 - Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde - Estabelece disposições sobre a integração do Serviço de Investigação, Epidemiologia Clínica e de Saúde Pública Hospitalar nos hospitais, centros hospitalares e unidades locais de saúde

▶ SPMS

Despacho n.º 7217/2015 - Diário da República n.º 126/2015, Série II de 2015-07-01 - Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Determina que a SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde divulga, em site próprio, todas as características dos produtos abrangidos por contratos públicos de aprovisionamento, que estabelecem as condições de fornecimento de nutrição parentérica

Despacho n.º 7218/2015 - Diário da República n.º 126/2015, Série II de 2015-07-01 - Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Determina que a SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde divulga, em site próprio, todas as características dos produtos abrangidos por contratos públicos de aprovisionamento que estabelecem as condições de fornecimento de medicamentos usados nas afecções cutâneas

Despacho n.º 7219/2015 - Diário da República n.º 126/2015, Série II de 2015-07-01 - Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Determina que a SPMS - Serviços

Partilhados do Ministério da Saúde divulga, em site próprio, todas as características dos produtos abrangidos por contratos públicos de aprovisionamento que estabelecem as condições de fornecimento de sistemas fechados e material diverso de recolha de sangue.

Despacho n.º 7348/2015 - Diário da República n.º 128/2015, Série II de 2015-07-03 - Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Determina que a SPMS-Serviços Partilhados do Ministério da Saúde divulga, em site próprio, todas as características dos produtos abrangidos por contratos públicos de aprovisionamento, que estabelecem as condições de fornecimento de medicamentos usados nas afecções oculares e otorrinolaringologias.

▶ Juntas Médicas

Despacho (extracto) n.º 7282/2015 - Diário da República n.º 127/2015, Série II de 2015-07-02 - Ministério da Saúde - Administração Regional de Saúde do Centro, I.P. - Alteração da constituição das Juntas Médicas de Avaliação do Grau de Incapacidade (I e III) do ACES Baixo Vouga.

▶ Regulamento interno da Administração Regional de Saúde do Algarve, I.P.

Deliberação (extracto) n.º 1349/2015 - Diário da República n.º 127/2015, Série II de 2015-07-02 - Ministério da Saúde - Administração Regional de Saúde do Algarve, I. P. - O Conselho Directivo delibera aprovar o regulamento interno da Administração Regional de Saúde do Algarve, I. P.

▶ INFARMED

Aviso n.º 7317/2015 - Diário da República n.º 127/2015, Série II de 2015-07-02 - Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. - Autorização para importar, exportar, vender, deter ou disponibilizar a substância psicoactiva Cetamina concedida à entidade Agroviseu - Comércio, Indústria e Representações, S. A., para uso exclusivo dos doentes internados nas suas instalações sitas na Estrada Nacional, n.º 2, Campo, 3515-331 Viseu.

Aviso n.º 7318/2015 - Diário da República n.º 127/2015, Série II de 2015-07-02 - Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. - Autorização para importar, exportar, publicitar, distribuir, vender, deter ou disponibilizar novas substâncias psicoactivas concedida à entidade Quilaban - Química Laboratorial Analítica, S. A., a

partir das instalações sitas no Beloura Office Park, Rua do Centro Empresarial, Edifício 11, Quinta da Beloura, 2710-693 Sintra.

Aviso n.º 7319/2015 - Diário da República n.º 127/2015, Série II de 2015-07-02 - Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. - Autorização para comercializar por grosso, importar e exportar substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados concedida à entidade Medicanorte Medicamentos do Norte, Lda., a partir das instalações sitas na Rua da Bouça Nova, n.º 98, Barcelos, 4755-105 Carvalhal.

Aviso n.º 7320/2015 - Diário da República n.º 127/2015, Série II de 2015-07-02 - Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. - Autorização para comercializar por grosso substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados concedida à entidade Medlog - Logística Farmacêutica, S.A., a partir das instalações sitas na Zona Industrial do Batel, Lote 29, 2890-161 Alcochete.

Aviso n.º 7321/2015 - Diário da República n.º 127/2015, Série II de 2015-07-02 - Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. - Autorização para aquisição directa de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados concedida à entidade 47 Plus Unipessoal, Lda., para uso exclusivo dos doentes internados nas suas instalações sitas na Avenida Miguel Bombarda, n.º 37-B, 1050-161 Lisboa.

Aviso n.º 7322/2015 - Diário da República n.º 127/2015, Série II de 2015-07-02 - Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. - Autorização para comercializar por grosso substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados concedida à entidade Medlog - Logística Farmacêutica, S. A., a partir das instalações sitas na Zona Industrial de Macedo de Cavaleiros, Lote 41, 5340-021 Amendoeira.

▶ Concursos

Anúncio de procedimento n.º 3978/2015 - Diário da República n.º 125/2015, Série II de 2015-06-30 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0009/16 Sistema de prótese embólica carotídea para 2016.

Anúncio de procedimento n.º 3990/2015 - Diário da República n.º 126/2015, Série II de 2015-07-01

- Administração Regional de Saúde do Norte, I.P. - Aquisição de material de consumo clínico.

Anúncio de procedimento n.º 4003/2015 - Diário da República n.º 126/2015, Série II de 2015-07-01

- SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - CP 2015/35 - Acordo quadro para fornecimento de bens e prestação de serviços de Diálise Peritoneal às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde.

Aviso de prorrogação de prazo n.º 612/2015 - Diário da República n.º 127/2015, Série II de 2015-07-02

- Administração Regional de Saúde do Norte, I. P. - CP06/2015/GIE.

II. DIRECÇÃO-GERAL DA SAÚDE

▶ [Vacinação contra a doença pneumocócica - Prevenar 13® - Pn13](#)

[Comunicado](#) do Director-geral da Saúde acerca da disponibilidade nas unidades de saúde, a partir do dia 1 de Julho de 2015, da vacina Pn 13, uma vez que foi integrada no Programa Nacional de Vacinação (PNV).

▶ [Norma nº 013/2015 de 01/07/2015](#)

[Notícia](#) de Nascimento Digital (NN).

▶ [Orientação nº 008/2015 de 30/06/2015](#)

[Síndrome](#) Respiratória do Médio Oriente. Infecção pelo novo Coronavírus Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV). Revoga a Orientação n.º 026/2012 de 20/12/2012 actualizada a 25/06/2015.

III. EMA

▶ [Update on publication of clinical data](#)

The European Medicines Agency has published on 29/06/2015, the video recording of its webinar held on 24 June to provide an update on the implementation of its policy on the publication of clinical data. The video and presentations are available on the EMA website.

▶ [Facilitating the development of advanced therapies](#)

The European Medicines Agency's Committee for Advanced Therapies and the International Society for Cellular Therapy External link icon are organising a workshop to discuss how to facilitate

the development of advanced therapies on 25 September 2015 in Seville, Spain.

▶ [Staying safe when buying medicines online](#)

Patients in the European Union will now be able to easily identify legally operating online medicine retailers. To help them identify trustworthy sites, an EU-wide logo will appear on the websites of online retailers that are registered in an EU Member State.

▶ [Draft reflection paper on viral safety of plasma-derived medicinal products with respect to hepatitis E virus](#)

Document	Draft reflection paper on viral safety of plasma-derived medicinal products with respect to hepatitis E virus
Reference No	EMA/CHMP/BWP/723009/2014
Status	draft: consultation open
First published	01/07/2015
Last updated	01/07/2015
Start date	01/07/2015
End date	30/09/2015
Email for submissions	kaidi.koiv@ema.europa.eu

Summary: Hepatitis E virus (HEV) infection is widespread and blood/plasma donors are often asymptomatic. Therefore, there is a risk for viraemic blood donations. This raises questions about the safety of plasma-derived medicinal products. This reflection paper considers transfusion-associated infections and clinical experience with HEV-infections, HEV detection and epidemiology of HEV in blood/plasma donations, if serum antibodies against HEV significantly neutralise, studies on inactivation/removal of HEV during manufacture of plasma-derived products, and risk assessment for plasma-derived medical products.

IV. EFPIA

▶ [EFPIA Letter to Health Commissioner Andriukaitis on the Greek Economic Crisis](#)

On 29 June EFPIA sent a letter on the Greek situation to Commissioner Andriukaitis, Commissioner for Health, with copy to

Commissioners Bienkowska (Internal Market, Industry, Entrepreneurship, SMEs), Katainen (Vice-President for Jobs, Growth, Investment & Competitiveness), Moscovici (Economic & Financial Affairs, Taxation & Customs), Vestager (Competition) and relevant Directorate General Directors and Heads of Units. The letter respects to EFPIA concerns about what might happen within the medicines market in the event that Greece fails to reach a deal with its creditors and is forced to leave the Euro. Richard Bergström, Director General stated that in the worst-case scenario of 'Grexit', he believed that the integrity of the medicines supply chain may be in jeopardy, which would create a risk to public health.

V. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Regulamento (UE) 2015/1041 da Comissão, de 30 de Junho 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.

Regulamento (UE) 2015/1052 da Comissão, de 1 de Julho de 2015, relativo à recusa de autorizações de determinadas alegações de saúde sobre os alimentos e que referem a redução de um risco de doença.

Decisão de Execução (UE) 2015/1057 da Comissão, de 1 de Julho de 2015, que altera a **Decisão de Execução 2012/715/UE** que estabelece uma lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de protecção da saúde pública equivalente ao que vigora na União.

▶ [Concentrações](#)

Notificação prévia de uma concentração - Processo M.7645 — Mylan/Perrigo.

▶ [Tribunal de Justiça da União Europeia](#)

Processo C-528/13: Acórdão do Tribunal de Justiça (Quarta Secção) de 29 de Abril de 2015 (pedido de decisão prejudicial do Tribunal administratif de Strasbourg — França) — Geoffrey Léger/Ministre des Affaires sociales et de la Santé et des Droits des femmes, Etablissement français du sang «Reenvio prejudicial — Saúde pública — Diretiva 2004/33/CE — Exigências técnicas

relativas ao sangue e aos componentes sanguíneos — Dádiva de sangue — Critérios de elegibilidade dos doadores — Critérios de suspensão definitiva ou temporária — Sujeitos cujo comportamento sexual os expõe a um risco elevado de contrair doenças infecciosas graves transmissíveis pelo sangue — Homem que teve relações sexuais com um homem — Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia — Artigos 21.o, n.º 1, e 52.o, n.º 1 — Orientação sexual — Discriminação — Justificação — Proporcionalidade»

VI. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

▶ [FDA approves new treatment for cystic fibrosis](#)

The U.S. Food and Drug Administration approved the first drug for cystic fibrosis directed at treating the cause of the disease in people who have two copies of a specific mutation. Orkambi (lumacaftor 200 mg/ivacaftor 125 mg) is now approved to treat cystic fibrosis (CF) in patients 12 years and older, who have the F508del mutation, which causes the production of an abnormal protein that disrupts how water and chloride are transported in the body. Having two copies of this mutation (one inherited from each parent) is the leading cause of CF. Orkambi is made by Vertex Pharmaceuticals Inc., of Boston.

▶ [Federal judge enters permanent injunction against Acino Products, LLC](#)

A federal judge for the District of New Jersey has entered a consent decree of permanent injunction between the United States and Acino Products LLC (Acino), of Hamilton, New Jersey, and the company's president, Ravi Deshpande, for marketing unapproved and misbranded prescription drugs. According to the complaint, Acino marketed unapproved prescription drugs, hydrocortisone acetate 25 mg suppositories under the brand names Rectacort-HC and GRx HiCort 25, for treatment of medical conditions including inflamed hemorrhoids, chronic ulcerative colitis, and other inflammatory conditions.

▶ [FDA takes action against unapproved prescription ear drop products](#)

The U.S. Food and Drug Administration announced its intention to take enforcement action against companies that manufacture and/or distribute certain unapproved prescription ear drop products (known as otic products) labeled to relieve ear pain, infection, and inflammation. The unapproved

prescription ear drops contain active ingredients such as benzocaine and hydrocortisone, and have not been evaluated by the FDA for safety, effectiveness and quality. The labels on these products do not disclose that they lack FDA approval, and health care professionals may not be aware of their unapproved status. Unapproved prescription otic drug products containing the following ingredients are covered by this action: benzocaine; benzocaine and antipyrine; benzocaine, antipyrine, and zinc acetate; benzocaine, chloroxylonol, and hydrocortisone; chloroxylonol and pramoxine; and chloroxylonol, pramoxine, and hydrocortisone.

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_



5_

1_ CÉSAR SÁ ESTEVES

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

2_ ANA MENÉRES

SÓCIA
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

5_ MARGARIDA BRITO DA CRUZ

ADVOGADA
T. +351 21 313 20 01
margarida.brito@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