

CIÊNCIAS DA VIDA E SAÚDE



LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

Portaria n.º 111/2018 - Diário da República n.º 81/2018, Série I de 2018-04-26 - Saúde - Altera as **Portarias n.os 1427/2007**, de 2 de novembro, **284/2016**, de 4 de novembro, e **92-E/2017**, relativas à atividade da dispensa de medicamentos ao domicílio e através da Internet e ao regime de comparticipação dos dispositivos médicos

Aviso n.º 52/2018 - Diário da República n.º 82/2018, Série I de 2018-04-27 - Negócios Estrangeiros - Torna público que a República Portuguesa depositou o seu instrumento de ratificação do Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, relativo a Testes Genéticos para Fins de Saúde, aberto à assinatura em Estrasburgo, em 27 de novembro de 2008

Despacho n.º 4306/2018 - Diário da República n.º 83/2018, Série II de 2018-04-30 - Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - Determina a aplicação da Tabela Nacional de Funcionalidade, no setor da saúde

Acórdão do Tribunal Constitucional n.º 225/2018 - Diário da República n.º 87/2018, Série I de 2018-05-07 - TRIBUNAL CONSTITUCIONAL - Declara a inconstitucionalidade, com força obrigatória geral, das seguintes normas da **Lei n.º 32/2006**, de

26 de julho: dos n.os 4, 10 e 11 do artigo 8.º, e, consequentemente, das normas dos n.os 2 e 3 do mesmo artigo, na parte em que admitem a celebração de negócios de gestação de substituição a título excecional e mediante autorização prévia; do n.º 8 do artigo 8.º, em conjugação com o n.º 5 do artigo 14.º da mesma Lei, na parte em que não admite a revogação do consentimento da gestante de substituição até à entrega da criança aos beneficiários; consequentemente, do n.º 7 do artigo 8.º; do n.º 12 do artigo 8.º; das normas do n.º 1, na parte em que impõe uma obrigação de sigilo absoluto relativamente às pessoas nascidas em consequência de processo de procriação medicamente assistida com recurso a dádava de gâmetas ou embriões, incluindo nas situações de gestação de substituição, sobre o recurso a tais processos ou à gestação de substituição e sobre a identidade dos participantes nos mesmos como dadores ou enquanto gestante de substituição, e do n.º 4 do artigo 15.º; não declara a inconstitucionalidade das normas dos restantes artigos da **Lei n.º 32/2006**, de 26 de julho, mencionados no pedido; determina que os efeitos da declaração de inconstitucionalidade não se apliquem aos contratos de gestação de substituição autorizados pelo Conselho Nacional da Procriação Medicamente Assistida em execução dos quais já tenham sido iniciados os processos terapêuticos de procriação medicamente assistida a que se refere o artigo 14.º, n.º 4, da **Lei n.º 32/2006**, de 26 de julho

Portaria n.º 126/2018 - Diário da República n.º 88/2018, Série I de 2018-05-08 - Saúde - Define as regras de prescrição, registo e disponibilização de resultados de meios

complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT) e regula a faturação dos respetivos prestadores ao Serviço Nacional de Saúde (SNS)

Portaria n.º 126/2018 – Diário da República n.º 88/2018, Série I de 2018-05-08 – SAÚDE - Define as regras de prescrição, registo e disponibilização de resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT) e regula a faturação dos respetivos prestadores ao Serviço Nacional de Saúde (SNS)

Portaria n.º 127/2018 - Diário da República n.º 89/2018, Série I de 2018-05-09 - Finanças e Saúde - Aprova os estatutos do Instituto de Proteção e Assistência na Doença, I. P. (ADSE). Revoga a **Portaria n.º 122/2013**, de 27 de março.

Despacho n.º 4703/2018 – Diário da República n.º 92/2018, Série II de 2018-05-14 - Saúde – Gabinetes do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde e da Secretária de Estado da Saúde - Determina o direito ao acompanhamento gratuito pelo Serviço Nacional de Saúde às vítimas dos incêndios ocorridos entre os dias 17 e 24 de junho e 15 e 16 de outubro de 2017, nos concelhos identificados no anexo I da Resolução do Conselho de Ministros n.º 4/2018, de 10 de janeiro.

■ SPMS

Circular Normativa Conjunta DGS/ACSS/Infarmed/INSA/SPMS - Foi publicada a Circular Normativa Conjunta, entre a Direção-Geral da Saúde (DGS), a Administração Central do Sistema de Saúde, I.P. (ACSS), a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (Infarmed), o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. (INSA) e a Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE (SPMS), referente à realização de testes rápidos (testes point of care) de rastreio de infeções por VIH, VHC e VHB nas farmácias comunitárias e nos laboratórios de patologia clínica/análises clínicas (Despacho n.º 2522/2018).

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

II. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

2018/C 162/07 - Publicação de um pedido de registo em conformidade com o artigo 50.o, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios.

Regulamento (UE) 2018/677 da Comissão, de 3 de maio de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização de taumatina (E 957) como intensificador de sabor em determinadas categorias de géneros alimentícios.

Regulamento de Execução (UE) 2018/670 da Comissão, de 30 de abril de 2018, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas bromuconazol, buprofezina, haloxifop-P e napropamida.

■ AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de março de 2018 a 31 de março de 2018 [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]

■ TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA UNIÃO EUROPEIA

2018/C 166/34 - Processo T-80/16: Acórdão do Tribunal Geral de 22 de março de 2018 — Shire Pharmaceuticals Ireland/EMA [«Medicamentos para uso humano — Validação de um pedido de designação como medicamento órfão — Benefício significativo — Decisão da EMA que recusou validar o pedido de designação como medicamento órfão — Artigo 3.o, n.º 1, alínea b), e artigo 5.o, n.os 1, 2 e 4, do Regulamento (CE) n.º 141/2000»]

2018/C 166/16 - Processo C-557/16: Acórdão do Tribunal de Justiça (Segunda Secção) de 14 de março de 2018 (pedido de decisão prejudicial de Korkein hallinto-oikeus — Finlândia) — Processo instaurado pela Astellas Pharma GmbH «Reenvio prejudicial — Diretiva 2001/83/CE — Medicamentos para uso humano — Artigos 28.o e 29.o — Procedimento descentralizado de autorização de introdução no mercado de um medicamento — Artigo 10.o — Medicamento genérico — Período de exclusividade dos dados do medicamento de referência — Poderes das autoridades competentes dos Estados-Membros envolvidos para a determinação da data de início do período de exclusividade — Competência dos órgãos jurisdicionais dos Estados-Membros envolvidos para controlar a determinação da data de início do período de exclusividade — Tutela jurisdicional efetiva — Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia — Artigo 47.o»

III. EUROPEAN COMMISSION

IV. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

■ SCIENTIFIC GUIDELINES

Scientific guideline: [Guideline on user safety of topically administered veterinary medicinal products](#), adopted

■ REGULATORY GUIDELINES

Regulatory and procedural guideline: [Overview of comments on 'Draft qualification opinion on plasma fibrinogen as a prognostic biomarker \(drug development tool\) for all-cause mortality and COPD exacerbations in COPD subjects'](#)

Regulatory and procedural guideline: [Qualification opinion on plasma fibrinogen as a prognostic biomarker \(drug development tool\) for all-cause mortality and COPD exacerbations in COPD subjects](#), adopted

Regulatory and procedural guideline: [How to use the defective product report to notify a quality defect to European Medicines Agency](#)

Regulatory and procedural guideline: [EudraVigilance - EVWEB user manual - Version 1.4](#) (updated)

Regulatory and procedural guideline: [Procedure for calls for scientific data for use in HMPC assessment work](#), adopted (updated)

Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#) (updated)

Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: document with tracked changes](#) (updated)

Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure - track changes](#) (updated)

Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#) (updated)

Regulatory and procedural guideline: [User guide on how to generate PDF versions of the product information](#) (updated)

Regulatory and procedural guideline: [Enhanced early dialogue to facilitate accelerated assessment of PRiority Medicines \(PRIME\)](#), adopted (updated)

Regulatory and procedural guideline: [EudraVigilance user manual for marketing authorisation holders](#) (updated)

■ AGENDAS

Info day for micro, small and medium-sized enterprises: regulatory toolbox for medicines and combined devices, European Medicines Agency, London, UK, From: 26-Oct-2018, To: 26-Oct-2018

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

V. WORLD HEALTH ORGANIZATION

WHO plan to eliminate industrially-produced trans-fatty acids from global food supply - WHO released REPLACE, a step-by-step guide for the elimination of industrially-produced *trans*-fatty acids from the global food supply.

According with WHO: *"Eliminating trans fats is key to protecting health and saving lives: WHO estimates that every year, trans fat intake leads to more than 500,000 deaths of people from cardiovascular disease. Industrially-produced trans fats are*

contained in hardened vegetable fats, such as margarine and ghee, and are often present in snack food, baked foods, and fried foods. Manufacturers often use them as they have a longer shelf life than other fats. But healthier alternatives can be used that would not affect taste or cost of food."

From 4 May-1 June 2018, WHO is running an online public consultation to review updated draft guidelines on the intake of *trans*-fatty acids saturated fatty acids for adult and children.

Esta Newsletter destina-se a ser distribuída entre Clientes e Colegas, não devendo a informação nela contida ser usada para qualquer outro fim ou reproduzida, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização da SRS. Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre este assunto contacte-nos: marketing@srslegal.pt

