



CIÊNCIAS DA VIDA E SAÚDE

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. ALTERAÇÃO AO ESTATUTO DO MEDICAMENTO

Foi publicado no passado dia 24/04 em Diário da República uma alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto (“Estatuto do Medicamento”), através do **Decreto-Lei n.º 26/2018** que transpõe a **Diretiva (UE) 2017/1572**.

O referido normativo europeu, cujo escopo consiste em impedir a introdução de medicamentos falsificados na cadeia de abastecimento legal, estipula um conjunto de medidas, entre as quais a colocação de dispositivos de segurança, que devem figurar nas embalagens de certos medicamentos para uso humano e que permitam a sua identificação e autenticação.

Ouvidas as Ordens Profissionais, o Colégio de Especialidade em Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos advertiu que “a implementação da diretiva poderá levar a ruturas de fornecimento de vários medicamentos, com graves consequências para os doentes” e, bem assim, “o incremento de custos e desperdiço para os serviços farmacêuticos hospitalares no processo de devoluções de produtos a fornecedores.”

II. DIÁRIO DA REPÚBLICA

Regulamento n.º 220/2018 - Diário da República n.º 72/2018, Série II de 2018-04-12 - Ordem dos Médicos - Propostas de regulamento de compensações financeiras dos cargos executivos com disponibilidade permanente da Ordem dos Médicos.

Regulamento n.º 226/2018 - Diário da República n.º 74/2018, Série II de 2018-04-16 - Ordem dos Enfermeiros - Regulamento da Competência Acrescida Diferenciada em Emergência Extra-Hospitalar.

Despacho n.º 3387/2018 - Diário da República n.º 67/2018, Série II de 2018-04-05 - Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde Determina a implementação, através de projetos-piloto, de um programa de gestão do sangue do doente, denominado internacionalmente *Patient Blood Management* (PBM).

Despacho n.º 3459/2018 - Diário da República n.º 68/2018, Série II de 2018-04-06 - Saúde - Gabinete do Ministro Determina a criação de uma Comissão com o objetivo de promover uma análise técnica e uma reflexão estratégica sobre o presente e o futuro do SNS, integrando na ação política em curso contribuições multissetoriais nos diferentes domínios de intervenção e estabelece a sua constituição e competências.

Despacho n.º 3645/2018 - Diário da República n.º 71/2018, Série II de 2018-04-11 - Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - Revoga o

Despacho n.º 87/2009, de 10 de julho, reprimado através do Despacho n.º 12282/2011, de 19 de setembro de 2011 (racionalização do recurso do SNS aos centros privados de medicina física e de reabilitação e para a realização de tomografia axial computadorizada).

Portaria n.º 97/2018 - Diário da República n.º 69/2018, Série I de 2018-04-09 – Saúde - Primeira alteração à Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro, que define os serviços farmacêuticos que podem ser prestados pelas farmácias.

Portaria n.º 96/2018 - Diário da República n.º 68/2018, Série I de 2018-04-06 - Administração Interna e Saúde - Primeira alteração à Portaria n.º 260/2014, de 15 de dezembro, que aprova o Regulamento do Transporte de Doentes.

Resolução da Assembleia da República n.º 81/2018 - Diário da República n.º 65/2018, Série I de 2018-04-03 - Assembleia da República - Recomenda ao Governo a adoção de medidas urgentes para abertura do concurso de acesso à formação médica especializada ao abrigo do Decreto-Lei n.º 86/2015, de 21 de maio.

Entre as medidas urgentes, a abertura do concurso de acesso à formação médica especializada para todos os médicos recém-formados, garantindo condições de formação e o aumento do número de vagas e, bem assim, ao abrigo do [Decreto-Lei n.º 86/2015](#), de 21 de maio, e de acordo com a proposta da Ordem dos Médicos, a atribuição da idoneidade formativa a todos os estabelecimentos que cumpram os requisitos necessários, independentemente do setor a que pertençam, bem como as necessárias vagas para acesso ao internato médico em todos esses estabelecimentos.

Resolução da Assembleia da República n.º 85/2018 - Diário da República n.º 66/2018, Série I de 2018-04-04 - Assembleia da República - Recomenda ao Governo a reabertura do serviço de urgência no Hospital Nossa Senhora da Ajuda, em Espinho.

Resolução da Assembleia da República n.º 86/2018 - Diário da República n.º 66/2018, Série I de 2018-04-04 - Assembleia da República - Recomenda ao Governo a criação de um serviço de atendimento permanente no Hospital Nossa Senhora da Ajuda, em Espinho.

Resolução da Assembleia da República n.º 89/2018 - Diário da República n.º 67/2018, Série I de 2018-04-05

Assembleia da República - Recomenda ao Governo a abertura de concurso para contratação de médicos especialistas até 30 dias após a conclusão do internato médico.

Resolução da Assembleia da República n.º 95/2018 - Diário da República n.º 68/2018, Série I de 2018-04-06 - Assembleia da República - Recomenda ao Governo a avaliação do cumprimento do direito dos utentes ao acompanhamento nas instituições do Serviço Nacional de Saúde.

Resolução da Assembleia da República n.º 101/2018 - Diário da República n.º 70/2018, Série I de 2018-04-10 - Assembleia da República - Recomenda ao Governo a contratação definitiva de profissionais de saúde e a integração dos profissionais de saúde contratados ao abrigo dos planos de contingência no quadro de pessoal das instituições de saúde.

Deliberação n.º 498/2018 - Diário da República n.º 76/2018, Série II de 2018-04-18 - Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. - Cria a Unidade de Compras e Gestão de Contratos.

III. INFARMED

Circular Informativa N.º 056/CD/100.20.200, de 04/04/2018 - Acesso ao dispositivo médico para determinação da glicose intersticial - Freestyle Libre

Circular Informativa N.º 058/CD/550.20.001 de 05/04/2018 - Suturas de polidioxanona Magik Thread do fabricante Dermax Technology Limited

Circular Informativa N.º 059/CD/100.20.200 de 10/04/2018 - Período transitório aplicável aos novos Regulamentos dos Dispositivos Médicos e dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro.

Circular Informativa Conjunta N.º 2/2018/SPMS/ACSS/DGS – vem regular as aquisições relativas ao Programa Nacional de Vacinação de 2019 e anos seguintes.

IV. DGS

Norma n.º 009/2018 de 06/04/2018 - Fármacos e Materiais de Consumo Clínico na Prestação de Cuidados Paliativos Domiciliários.

Norma n.º 010/2018 de 17/04/2018 - Identificação de crianças de risco para vacinação com a vacina BCG.

V. ERS

Consulta Pública da ERS n.º 1/2018 - Projeto de Regulamento para Transferências de Utentes entre Estabelecimentos Prestadores de Cuidados de Saúde.

VI. APORMED

No âmbito do Código de Boas Práticas Comerciais da APORMED, aplicável a partir de 1 de Julho de 2018, a APORMED veio publicar um flyer explicativo, disponível [aqui](#).

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

VII. EMA

Medicinal Products | Regulatory and procedural guideline: [EudraVigilance release notes v.1.12](#) (updated)

Medicinal Products | Regulatory and procedural guideline: [Q&A - European Medicines Agency guidance for companies requesting classification as minor uses minor species \(MUMS\) / limited markets](#), adopted (updated)

Medicinal Products | Regulatory and procedural guideline: [Qualification opinion on Proactive in chronic obstructive pulmonary disease \(COPD\)](#), adopted

Veterinary Products | Scientific guideline: [Draft guideline on manufacture of the veterinary finished dosage form - Revision 1](#), draft: consultation open

VIII. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Regulamento Delegado (UE) 2018/561 da Comissão, de 29 de janeiro de 2018, que altera o Regulamento Delegado

(UE) 2016/127 no que diz respeito aos requisitos aplicáveis às proteínas nas fórmulas de transição.

IX. FDA

CDER Drug Safety Priorities 2017 –FDA’s second annual report detailing key safety programs and activities, and highlighting the depth and versatility of drug safety initiatives across CDER and the FDA. The report includes program updates and milestones achieved during 2017, and describes several of the FDA’s most important efforts in drug safety science, surveillance, and oversight.

X. EFPIA

PARADIGM - A brand new collaboration between 34 public and private partners was launched, with the aim to make meaningful patient engagement in the life cycle of medicines a reality. PARADIGM stands for Patients Active in Research and Dialogues for an Improved Generation of Medicines and is funded by the Innovative Medicines Initiative.

According to the article posted on the website of EFPIA: *“The PARADIGM consortium is led by European Patients’ Forum and EFPIA and comprises a mix of partners from patient organisations, regulatory bodies, universities, non-for-profit organisations, SMEs, trade associations to pharmaceutical companies.*

Patient engagement in biomedical research is key for better health outcomes. PARADIGM will build on existing tools, fill knowledge gaps, define how to make all tools available to those who need them, raise awareness amongst those who think they don’t need them and build a sustainable roadmap for patient engagement.”

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

