



SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

HIGHLIGHTS JANEIRO 2018

I. LEGISLAÇÃO

Portaria n.º 35/2018, de 9 de janeiro – Altera o anexo à Portaria n.º 158/2014, de 13 de fevereiro, que procede à revisão do regime especial de comparticipação para medicamentos destinados ao tratamento da doença de hepatite C.

Portaria n.º 15/2018, de 11 de janeiro – Dá nova redação aos artigos 5.º e 6.º da Portaria n.º 35/2016, de 1 de março que estabelece o regime de comparticipação do Estado no preço máximo dos reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e das agulhas, seringas, lancetas e de outros dispositivos médicos para a finalidade de automonitorização de pessoas com diabetes, a beneficiários do Serviço Nacional de Saúde.

Despacho n.º 860/2018, de 17 de janeiro – Estabelece que os serviços e estabelecimentos do SNS apenas podem adquirir os dispositivos médicos objeto de codificação pelo INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. e que constem da respetiva base de dados.

Declaração de Retificação n.º 2/2018, de 18 de janeiro – Retifica a Portaria n.º 15/2018, de 11 de janeiro.

Portaria n.º 36/2018, de 26 de janeiro – Estabelece um regime excecional de comparticipação para as medidas de tratamento de doentes com icterícia.

II. INFARMED, I.P.

Deliberação n.º 03/CD/2018, de 11 de janeiro de 2018 – Cria e adita cinco novos grupos homogéneos à lista de grupos homogéneos aprovada e que consta do anexo I à Deliberação n.º 95/CD/2017, de 18 de dezembro e aprova os respetivos preços de referência unitários.

III. ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

03/01/2018 – A Entidade Reguladora da Saúde publica, no seu sítio eletrónico, parecer acerca das alterações nos preços das Convenções do Serviço Nacional de Saúde.

IV. AGÊNCIA EUROPEIA DO MEDICAMENTO

17/01/2018 – A Agência Europeia do Medicamento anuncia que, com efeitos a partir de 17 de janeiro de 2018, será publicado, para cada medicamento órfão cuja autorização de introdução no mercado tenha sido recomendada, um relatório que contempla e sistematiza os fundamentos em que se baseou o Comité de Medicamentos Órfãos da Agência para atribuição da classificação de órfão ao medicamento a que respeita o relatório. A iniciativa surge após vários pedidos por parte dos *stakeholders*, que reclamaram maior transparência nos processos relativos a estes medicamentos.

25/01/2018 – A Agência Europeia do Medicamento publica e submete a discussão pública a primeira revisão das *guidelines* sobre a gestão de risco e monitorização da segurança e eficácia dos medicamentos de terapia avançada.

V. COMISSÃO EUROPEIA

26/01/2018 – A Comissão Europeia emite relatório sobre medicamentos falsificados, dirigido ao Parlamento Europeu e ao Conselho, no qual avalia a transposição por parte dos Estados Membros do disposto no artigo 118 a da Diretiva n.º 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano.

31/01/2018 – A Comissão Europeia apresenta ao Parlamento Europeu e ao Conselho uma proposta legislativa com vista a incentivar a cooperação entre Estados Membros em matéria de avaliação de tecnologias de saúde. A proposta prevê uma avaliação conjunta das tecnologias de saúde inovadoras que representem maior impacto para os doentes.

A presente Nota Informativa destina-se a ser distribuída entre Clientes e Colegas e a informação nela contida é prestada de forma geral e abstracta, não devendo servir de base para qualquer tomada de decisão sem assistência profissional qualificada e dirigida ao caso concreto. O conteúdo desta Nota Informativa não pode ser reproduzido, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização do editor. Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre este assunto contacte **Eduardo Nogueira Pinto** (eduardo.nogueirapinto@plmj.pt).

Sociedade de Advogados Portuguesa do Ano
Who's Who Legal 2017-2015, 2011-2006
Chambers European Excellence Awards 2014, 2012, 2009

Sociedade de Advogados Ibérica do Ano
The Lawyer European Awards 2015-2012

Top 50 - Sociedades de Advogados mais Inovadoras da Europa
Financial Times - Innovative Lawyers Awards 2017 - 2011