



NEWSLETTER | DIREITO DA SAÚDE  
HEALTH LAW

NEWSLETTER DIREITO DA SAÚDE | Maio-Junho, 2013

---

I. A “Terceira Lista” de Medicamentos	2
II. Novo Formulário Nacional de Medicamentos	2
III. Legislação Nacional	3
IV. Infarmed	7

---

NEWSLETTER HEALTH LAW | May-June, 2013

---

I. The “Third List” of Medicinal Products	9
II. New National Formulary of Medicinal Products	9
III. Legislation	10
IV. Infarmed	14

---

NEWSLETTER DIREITO DA SAÚDE

## I. A “TERCEIRA LISTA” DE MEDICAMENTOS

A denominada “terceira lista” de medicamentos, i.e., a nova subcategoria de medicamentos não sujeitos a receita médica que, atendendo ao seu perfil de segurança ou às suas indicações, apenas podem ser dispensados em farmácias, foi aprovada em Conselho de Ministros no passado dia 19 de Junho de 2013.

O Governo apresentou uma lista de 17 substâncias activas passíveis de serem classificadas de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) de venda exclusiva em farmácia, sendo que estas substâncias activas são, neste momento, Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM).

Esta decisão do Governo tem por base a evolução do Sistema Europeu de Avaliação de Medicamentos que aconselha a introdução desta nova categoria, sendo aliás Portugal um dos poucos países da Europa que ainda não adoptara esta nova categoria.

Depois de em 2005, o legislador ter permitido a venda de MNSRM em outros locais de venda ao público que não as farmácias, agora parece ter reconhecido que existem alguns medicamentos que, apesar de não se encontrarem sujeitos a receita médica, necessitam de uma orientação e aconselhamento por parte de um farmacêutico para a sua dispensa. Aguarda-se agora pela publicação deste regime legal em Diário da República.

## II. NOVO FORMULÁRIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Na sequência da criação da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica, em Fevereiro de 2013, foi agora publicado, em Diário da República, o Despacho 7841-B/2013, de 17 de Junho de 2013, o qual define os critérios a que deve obedecer a elaboração do Formulário Nacional de Medicamentos (“FNM”). No mesmo dia, foi também apresentado o novo Formulário de Nacional de Medicamentos, elaborado pela referida Comissão.

De acordo com o Despacho que estabelece os princípios e regras de elaboração do FNM, é reforçado o seu carácter obrigatório, ficando desde logo estabelecido como regra geral que os medicamentos que não se encontram no FNM ou nas suas adendas não podem ser adquiridas pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (“SNS”). A este propósito, importa ressaltar a norma que estabelece que, no âmbito dos concursos públicos (ou outros procedimentos de contratação pública) destinados à aquisição de medicamentos por estabelecimentos do SNS só podem ser autorizados desde que da proposta de abertura do procedimento conste uma informação da Comissão de Farmácia e Terapêutica do Hospital, ou da Administração Regional de Saúde, interessada, onde se declare que o medicamento a adquirir está incluído no FNM, ou numa das suas adendas. Ainda assim, o Despacho estabelece a possibilidade de os serviços e estabelecimentos do SNS adquirirem medicamentos que ainda não constem do FNM, ou nas suas adendas, em que estes têm de ser aprovados pelos respectivos estabelecimentos, e na proposta de

abertura do procedimento deve constar uma informação da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica do Hospital, ou da ARS em causa, na qual se declara que o medicamento está incluído na adenda aprovada pelo serviço adquirente e que o medicamento se destina a uma patologia ainda não objecto de monografia ou protocolo terapêutico no FNM.

De salientar ainda que, o não cumprimento dessas regras é punido de forma severa. Com efeito, os administradores ou directores dos hospitais do SNS e das Administrações Regionais de Saúde que autorizem a aquisição de medicamentos em violação do disposto no Despacho respondem civil, criminal e financeiramente.

### III. LEGISLAÇÃO NACIONAL

#### **Unidades Autónomas de Produção Clínica**

**Despacho n.º 5882/2013. D.R. n.º 87, Série II de 2013-05-07**

**Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde**

Constitui um grupo de trabalho com o objectivo de analisar as condições de constituição e implementação de unidades autónomas de produção clínica nos estabelecimentos hospitalares do SNS.

O coordenador do grupo deverá apresentar uma proposta no prazo de 3 meses.

#### **Dispensa de Medicamentos pelos serviços do SNS**

**Conselho de Ministros de 2013-05-09**

O Conselho de Ministros alterou o diploma que estabelece as condições e os requisitos para que os estabelecimentos e serviços prestadores de cuidados de saúde dispensem medicamentos para tratamento no período pós-operatório de situações de cirurgia de ambulatório.

#### **Investigação Clínica**

**Conselho de Ministros de 2013-05-09**

O Conselho de Ministros aprovou a proposta de Lei da Investigação Clínica, a qual visa criar um novo quadro de referência para a investigação clínica em seres humanos em Portugal.

#### **Sistema de Informação Geográfico de Planeamento em Saúde**

**Despacho n.º 6250/2013. D.R. n.º 92, Série II de 2013-05-14**

**Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro**

Cria um Grupo de Trabalho para elaborar uma proposta para desenvolvimento e implementação do Sistema de Informação Geográfico de Planeamento em Saúde.

#### **Estatuto do Bolseiro de Investigação**

**Conselho de Ministros de 16 de Maio**

O Conselho de Ministros aprovou a alteração do Estatuto do Bolseiro de Investigação, de forma a ajustar a possibilidade da prestação, limitada, de serviço docente pelos bolseiros de investigação.

**Hospital do Espírito Santo de Évora**  
**Conselho de Ministros de 16 de Maio**

O Governo aprovou a nomeação dos membros do conselho de administração do Hospital do Espírito Santo de Évora, E.P.E., composto por quatro elementos, para um mandato de três anos, renovável.

**Centro de Genética Médica Doutor Jacinto Magalhães**  
**Decreto-Lei n.º 68/2013. D.R. n.º 95, Série I de 2013-05-17**  
**Ministério da Saúde**

Procede à transferência de competências do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P., exercidas pelo Centro de Genética Médica Doutor Jacinto Magalhães daquele instituto, para o Centro Hospitalar do Porto, E.P.E.

**Centro Hospitalar do Algarve**  
**Decreto-Lei n.º 69/2013. D.R. n.º 95, Série I de 2013-05-17**  
**Ministério da Saúde**

Procede à criação do Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E., por fusão do Centro Hospitalar do Barlavento Algarvio, E.P.E., e do Hospital de Faro, E.P.E.

**Protecção de animais para fins científicos**  
**Conselho de Ministros de 23 de Maio**

O Conselho de Ministros aprovou um diploma que transpõe uma directiva comunitária relativa à protecção dos animais utilizados para fins científicos.

**Centro Hospitalar do Oeste**  
**Conselho de Ministros de 23 de Maio**

O Governo aprovou os termos da transferência das competências do Centro Hospitalar do Oeste para o Centro Hospitalar de Leiria Pombal, E.P.E., relativas à prestação de cuidados de saúde à população do concelho de Nazaré e à população do concelho de Alcobaca, com excepção das populações das freguesias de Alfeizerão, Benedita e S. Martinho do Porto.

**Resolução da Assembleia da República n.º 70/2013. D.R. n.º 101, Série I de 2013-05-27**  
**Assembleia da República**

Recomenda ao Governo que promova medidas tendentes à optimização dos cuidados de saúde hospitalares na região Oeste Norte.

**Resolução da Assembleia da República n.º 71/2013. D.R. n.º 101, Série I de 2013-05-27**  
**Assembleia da República**

Recomenda ao Governo medidas de valorização dos serviços hospitalares do Centro Hospitalar do Oeste e do Hospital Termal das Caldas da Rainha.

#### **Dispositivos Médicos**

**Despacho n.º 7021/2013. D.R. n.º 104, Série II de 2013-05-30**

**Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde**

Define as condições e requisitos a que deve obedecer a utilização, nos serviços e estabelecimentos do SNS, de dispositivos médicos de uso único reprocessados.

#### **Comparticipação de Medicamentos**

**Conselho de Ministros de 30 de Maio**

O Conselho de Ministros aprovou a alteração do regime geral das participações do Estado no preço dos medicamentos, alterando o processo de aprovação e os prazos de definição dos preços de referência.

De acordo com o comunicado do Conselho de Ministros, este diploma visa promover a utilização de genéricos e a promoção de poupanças, permitindo que a criação de grupos homogêneos de medicamentos e definição de respectivos preços de referência possa ocorrer de forma mensal, apesar de se manter a periodicidade de revisão trimestral.

**Decreto-Lei n.º 75/2013. D.R. n.º 107, Série I de 2013-06-04**

**Ministério da Saúde**

Procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 13/2009, de 12 de Janeiro, que estabelece as condições e os requisitos para que os estabelecimentos e serviços prestadores de cuidados de saúde, dispensem medicamentos para tratamento no período pós-operatório de situações de cirurgia de ambulatório. Com esta alteração são abrangidos os grupos farmacológicos dos protectores da mucosa gástrica e inibidores da bomba de protões aos medicamentos passíveis de serem dispensados para tratamento no período pós-operatório em situações de cirurgia de ambulatório, bem como os analgésicos estupefacientes nas situações aí definidas.

#### **Cheques-Dentista**

**Despacho n.º 7402/2013. D.R. n.º 110, Série II de 2013-06-07**

**Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde**

Estabelece disposições referentes à atribuição de cheques-dentista, no âmbito do Programa Nacional de Promoção de Saúde Oral (PNPSO).

#### **Procriação Medicamente Assistida**

**Decreto Regulamentar n.º 4/2013. D.R. n.º 111, Série I de 2013-06-11**

**Ministério da Saúde**

Procede à segunda alteração ao Decreto Regulamentar n.º 5/2008, de 11 de Fevereiro, reforçando os requisitos de exercício do cargo de direcção dos centros de procriação medicamente assistida ao exigir experiência comprovada aos directores dos centros de inseminação artificial e de selecção de dadores e preservação de gâmetas.

### **Transplantação**

**Lei n.º 36/2013. D.R. n.º 112, Série I de 2013-06-12**

#### **Assembleia da República**

Aprova o regime de garantia de qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano, de forma a assegurar um elevado nível de protecção da saúde humana, transpondo a Directiva n.º 2010/53/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de Julho, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação.

De salientar que as unidades de colheita e de transplantação que já se encontram em funcionamento dispõem de um período de 12 meses para se adaptarem aos novos requisitos e, após esse período, de um máximo de 30 dias úteis para requerer a renovação do pedido de autorização à Direcção-Geral de Saúde.

### **Turismo de Saúde**

**Despacho n.º 7560/2013. D.R. n.º 112, Série II de 2013-06-12**

#### **Ministérios da Economia e do Emprego e da Saúde - Gabinetes dos Ministros da Economia e do Emprego e da Saúde**

Adita uma nova alínea ao n.º 2 do Despacho n.º 15 689/2012, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 238, de 10 de Dezembro de 2012 (Grupo de Trabalho com o objectivo de contribuir para a estruturação do produto Turismo de Saúde).

### **Conselho Nacional para a Oncologia**

**Despacho n.º 7715/2013. D.R. n.º 113, Série II de 2013-06-14**

#### **Ministérios da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território, da Saúde e da Educação e Ciência - Gabinetes da Ministra da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território e dos Ministros da Saúde e da Educação e Ciência**

Cria o Conselho Nacional para a Oncologia, entidade consultiva do Ministério da Saúde, que tem como competência aconselhar os membros do Governo responsáveis pela área da Saúde em matérias relacionadas com o combate às doenças oncológicas.

### **Formação de médicos**

**Resolução da Assembleia da República n.º 83/2013. D.R. n.º 117, Série I de 2013-06-20**

#### **Assembleia da República**

Recomenda ao Governo que assegure a qualidade da formação médica garantindo formação pós-graduada adequada a todos os médicos.

### **Medicamentos Falsificados e Farmacovigilância**

#### **Conselho de Ministros de 20 de Junho**

Aprovada a alteração ao Estatuto do Medicamento, transpondo um conjunto de directivas comunitárias, de forma a acompanhar os recentes desenvolvimentos ao nível do direito da União Europeia, designadamente no que respeita a medicamentos falsificados e a farmacovigilância.

**Seguro do dador de sangue**

**Decreto-Lei n.º 83/2013. D.R. n.º 119, Série I de 2013-06-24**

**Ministério da Saúde**

Estabelece o seguro do dador de sangue, previsto na Lei n.º 37/2012, de 27 de Agosto.

**Conselho de fiscalização da base de dados de perfis de ADN**

**Lei n.º 40/2013. D.R. n.º 120, Série I de 2013-06-25**

**Assembleia da República**

Aprova a lei de organização e funcionamento do conselho de fiscalização da base de dados de perfis de ADN e procede à primeira alteração à Lei n.º 5/2008, de 12 de Fevereiro.

**Delegados de Informação Médica**

**Despacho n.º 8213-B/2013. D.R. n.º 119, 2.º Suplemento, Série II de 2013-06-24**

**Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro**

Fixa as regras de acesso dos delegados de informação médica aos serviços e estabelecimentos do SNS.

**Biocidas**

**Decreto-Lei n.º 85/2013. D.R. n.º 121, Série I de 2013-06-26**

**Ministério da Saúde**

Procede à décima primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 121/2002, de 3 de Maio, transpondo as Directivas n.ºs 2013/3/UE, 2013/4/UE e 2013/5/UE, da Comissão de 14 de Fevereiro, 2013/6/UE, da Comissão de 20 de Fevereiro, e 2013/7/UE, da Comissão de 21 de Fevereiro, e alterando a lista de substâncias activas que podem ser incluídas em produtos biocidas.

**IV. INFARMED**

**Lista de Medicamentos Comparticipados**

**Despacho n.º 6251/2013. D.R. n.º 92, Série II de 2013-05-14**

**Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde**

Subdelega competências no Conselho Directivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., relativas a inclusão, ou exclusão, de medicamentos genéricos nas listas de medicamentos comparticipados.

**Dispositivos Médicos**

**Circular Informativa n.º 153/CD/8.1.6, 2013-06-28**

**INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.**

Informa que se encontra disponível a aplicação informática destinada à notificação, pelos serviços e estabelecimentos do SNS, do valor de todas aquisições de dispositivos médicos ao abrigo do Despacho 5456-B/2013, de 23 de Abril, o qual estabelece que os serviços do SNS só podem adquirir os dispositivos médicos aí referidos, na sequência de

procedimentos concorrenciais ou não concorrenciais de contratação pública, desde que por preços unitários inferiores em, pelo menos, 15% relativamente aos preços unitários praticados no ano de 2012 para o mesmo dispositivo.

## **CONTACTOS**

### **CUATRECASAS, GONÇALVES PEREIRA & ASSOCIADOS, RL**

Sociedade de Advogados de Responsabilidade Limitada

#### **LISBOA**

Praça Marquês de Pombal, 2 (e 1-8º) | 1250-160 Lisboa | Portugal

Tel. (351) 21 355 3800 | Fax (351) 21 353 2362

lisboa@cuatrecasasgoncalvespereira.com | www.cuatrecasasgoncalvespereira.com

#### **PORTO**

Avenida da Boavista, 3265-7º | 4100-137 Porto | Portugal

Tel. (351) 22 616 6920 | Fax (351) 22 616 6949

porto@cuatrecasasgoncalvespereira.com | www.cuatrecasasgoncalvespereira.com

---

A presente Newsletter foi elaborada pela Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, RL com fins exclusivamente informativos, não devendo ser entendida como forma de publicidade. A informação disponibilizada bem como as opiniões aqui expressas são de carácter geral e não substituem, em caso algum, o aconselhamento jurídico para a resolução de casos concretos, não assumindo a Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, RL qualquer responsabilidade por danos que possam decorrer da utilização da referida informação. O acesso ao conteúdo desta Newsletter não implica a constituição de qualquer tipo de vínculo ou relação entre advogado e cliente ou a constituição de qualquer tipo de relação jurídica. A presente Newsletter é gratuita e a sua distribuição é de carácter reservado, encontrando-se vedada a sua reprodução ou circulação não expressamente autorizadas. Caso pretenda deixar de receber esta Newsletter, por favor envie um e-mail para o endereço lisboa@cuatrecasasgoncalvespereira.com.

---



NEWSLETTER HEALTH LAW

I. THE “THIRD LIST” OF MEDICINAL PRODUCTS

The so called “third list” of medicinal products, that is, the new subcategory of products not subject to medical prescription which, due to its safety profile and their indications may only be supplied in pharmacies, was approved by the Cabinet on the 19th of June 2013.

The Government submitted a list of 17 active substances that can be classified as Non-prescription Medicinal products (MNSRM) exclusively sold in pharmacies, and these active substances are, at this point, medicinal products subject to Prescription (MSRM). This Government's decision is based on the evolution of the European Medicines Evaluation System which advises the introduction of this new category, being Portugal one of the few European countries that had not yet adopted this new category.

After 2005, when the legislature allowed the sale of MNSRM in other places elsewhere the retail pharmacies, now seems to be recognized that there are some medicinal products that, despite the fact that are not subject to prescription, do need guidance and counseling by a pharmacist for its supply.

It is now waited this legal frame work to be published in the Official Gazette.

II. THE NEW NATIONAL FORMULARY OF MEDICINAL PRODUCTS

Following the creation of the National Pharmacy and Therapeutics, in February 2013, it has now been published in the Official Gazette, the Order 7841-B/2013 of June 17, which defines the criteria that must be satisfied on the elaboration of the National Formulary of Medicinal Products (“FNM”). On the same day, the new National Formulary of Medicinal Products, prepared by the Committee, was also presented.

According to the Order that establishes the principles and rules for the elaboration of the FNM, it is strengthened that it is mandatory, being immediately established as a general rule that medicinal products that are not the in FNM or in one of its addenda cannot be acquired by the establishments and services of the National Health Service (“NHS”). In this regard, it should be pointed out the rule that, in the context of public procurement (or other procurement procedures), the purchase of medicinal products by the NHS establishments may only be allowed provided that the proposal to initiate the procedure includes an information from the Pharmacy and Therapeutics Committee of the Hospital or Regional Health Authority, at stake, where it states that the medicinal product to be acquired is included in the FNM, or on one of its addends.

Still, the Order establishes the possibility for the services and facilities of the NHS to purchase medicinal products that are not yet available in FNM, or its addenda. For that, the medicinal products to be purchased must be approved by the respective

establishments, and the proposal to initiate the procedure shall include a information from the National Hospital Pharmacy and Therapeutics, or ARS concerned, which states that the medicinal product is included in the addendum approved by the service purchaser and that the product is intended for a condition not yet the subject of a monograph or therapeutic protocol in FNM.

We also note that the non-compliance with these rules is severely punished. Indeed, administrators or directors of NHS hospitals and Regional Health Administrations authorizing the purchase of medicinal products in violation of the provisions of the Order may be civilly, criminally and financially responsible.

### III. NATIONAL LEGISLATION

#### **Autonomous Units of Clinical Production**

**Order no. ° 5882/2013. D. R. 87, Series of II 2013-05-07**

**Ministry of Health - Office of the Secretary of State for Health**

Constitutes a working group with the purpose of analyzing the conditions for the incorporation and implementation of autonomous units of clinical products in NHS hospitals.

The coordinator of the group should submit a proposal within three months.

#### **Supply of Medicinal Products by NHS services**

**Council of Ministers on 2013-05-09**

The Council of Ministers amended the law that establishes the conditions and requirements for the hospitals and services and service providers of health care to supply medicinal products to treat post-operative situations of outpatient surgery.

#### **Geographic Information System for Health Planning**

**Order no. ° 6250/2013. D. R. n. ° 92, Series II 05/14/2013**

**Ministry of Health - Office of the Minister**

Creates a Working Group to develop a proposal for the development and implementation of Geographic Information System Planning for Health.

#### **Research Fellow Statute**

**Council of Ministers of 16 May**

The Council of Ministers approved the amendment of the Statute of the Research Fellow, in order to adjust the possibility of providing limited, teaching services by research fellows.

#### **Hospital of Espírito Santo de Évora**

**Council of Ministers of 16 May**

The Government has approved the appointment of the members of the board of the Hospital Espírito Santo de Évora, EPE, composed of four elements, for a term of three years, renewable.

**Center for Medical Genetics Jacinto Magalhães**

**Decree-Law n. ° 68/2013. D. R. 95, Series I of 2013-05-17**

**Ministry of Health**

Transfer of competences from the National Institute of Health Dr. Ricardo Jorge, IP, conducted by the Center for Medical Genetics Jacinto Magalhães, from that entity to the Hospital Centre of Porto, EPE.

**Algarve Hospital Centre**

**Decree-Law n. ° 69/2013. D. R. 95, Series I of 2013-05-17**

**Ministry of Health**

Incorporates the Algarve Hospital Center, my merger of the Hospital Center in the Western Algarve, EPE, and the Hospital of Faro, EPE.

**Animal protection for scientific purposes**

**Council of Ministers of 23 May**

The Council of Ministers approved a decree that transposes a Community directive on the protection of animals used for scientific purposes.

**West Hospital Center**

**Council of Ministers of 23 May**

The Government approved the terms of the transfer of powers of Center West Hospital Center to the Leiria Pombal Hospital Center, EPE, concerning the provision of health care to the population of the municipality of Nazareth and the population of the municipality of Alcobaca with the exception of the populations of the parishes of Alfeizerao, Benedicta and S. Martinho do Porto.

**Resolution of the Parliament n. ° 70/2013. D. R. n. 101, Series I of 2013-05-27**

**Parliament**

Recommends to the Government the promotion of measures to optimize health care hospital services in Western North.

**Resolution of the Parliament n. ° 71/2013. D. R. n. 101, Series I of 2013-05-27**

**Parliament**

Recommends to the Government valuation measures of hospital services Hospital Center West and the Thermal Hospital of Caldas da Rainha.

**Medical Devices**

**Order no. ° 7021/2013. D. R. n. 104, Series II 2013-05-30**

**Ministry of Health - Office of the Secretary of State for Health**

Defines the conditions and requirements that must be satisfied to use medical devices reprocessed single use in the services and facilities of the NHS.

**Clinical Research**

**Council of Ministers of 30 May**

The Council of Ministers approved on the 9th of May 2013, the draft Law of Clinical Research, which aims to create a new framework for clinical research in humans. The law proposal has already been approved in general by the Parliament, and now we shall wait on the outcome of the vote on the new law so that it sees the light of day.

### **Reimbursement of Medicinal Products**

#### **Council of Ministers of 30 May**

The Council of Ministers approved the change in the overall scheme of reimbursement of the State in the price of medicinal products, changing the approval process and deadlines for setting reference prices.

According to the statement of the Council of Ministers, this legislation aims to promote the use of generics and promoting savings, allowing the creation of groups of medicinal products and the definition of the respective reference prices can occur monthly, while keeping periodicity quarterly review.

#### **Decree-Law n. º 75/2013. D. R. n. 107, Series I of 2013-06-04**

##### **Ministry of Health**

First amendment to the Decree-Law n. º 13/2009, of 12 January, laying down the conditions and requirements for merchants and service providers of health care, supply medicinal products for treatment in post-operative situations ambulatory surgery. With this change are covered pharmacological groups of protectors mucose and gastric proton pump inhibitor drug that can be supplied for treatment in the postoperative period in cases of outpatient surgery and narcotic analgesics in situations therein.

### **Dental checks**

#### **Order no. º 7402/2013. D. R. n. 110, Series II of 2013-06-07**

##### **Ministry of Health - Office of the Secretary of State Assistant to the Minister of Health**

Establishes provisions relating to the granting of dental checks under the National Program for the Promotion of Oral Health.

### **Medically Assisted Procreation**

#### **Decree n. º 4/2013. D. R. n. 111, Series I of 2013-06-11**

##### **Ministry of Health**

Proceeds to the second amendment to Decree no. 5/2008, of 11 February, strengthening the requirements for exercising the office of director centers of medically assisted procreation by requiring proven experience to the directors of the centers of artificial insemination and donor selection and preservation of gametes.

### **Transplantation**

#### **Law n. º 36/2013. D. R. n. 112, Series I of 2013-06-12**

##### **Parliament**

Approves the quality assurance and safety of human organs intended for transplantation to the human body, in order to ensure a high level of human health protection,

transposing Directive no. 2010/53/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July, on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation. Note that the donation services and transplantation centers that are already operating have a period of 12 months to adapt to the new requirements and, thereafter, to a maximum of 30 days to apply for renewal of the authorization request Directorate General of Health.

#### **Health Care Tourism**

**Order n.º 7560/2013. D.R. n.º 112, Series II of 2013-06-12**

**Ministry of Economy and Employment and Health - Offices of the Ministers of Economy and Employment and Health**

Adds a new paragraph to number 2 of Order n.º 15 689/2012, published in the Official Gazette of December 10, 2012 (Working Group with the aim of contributing to the structuring of the product Health Tourism).

#### **National Council for Oncology**

**Order no. º 7715/2013. D. R. n. 113, Series II of 06/14/2013-06-14**

**Ministries of Agriculture, Sea, Environment and Land Planning, Health and Education and Science - Offices of the Minister of Agriculture, Sea, Environment and Land Planning and the Ministers of Health and Education and Science**

Established the National Council for Oncology, advisory body of the Ministry of Health, which is empowered to advise the members of the Government responsible for the area of Health, on matters relating to combating malignancies.

#### **Medical Training**

**Resolution of the Parliament n. º 83/2013. D. R. n. 117, Series I of 2013-06-20 Parliament**

Urges the Government to ensure the quality of medical training ensuring adequate postgraduate training to all physicians.

#### **Counterfeit of Medicinal Products and Pharmacovigilance**

**Council of Ministers of 20 June**

It was approved the amendment to the Medicinal Products Act, transposing a set of directives, in order to follow the latest developments at the level of European Union law, in particular with regard to counterfeit of medicinal products and pharmacovigilance.

#### **Blood donor insurance**

**Decree-Law n. º 83/2013. D. R. n. 119, Series I of 24.06.2013-06-24**

**Ministry of Health**

Establishes the blood donor insurance, provided by Law n. º 37/2012 of 27 August.

#### **Supervisory board of the database of DNA profiles**

**Law n. º 40/2013. D. R. n. º 120, Series I of 2013-06-25**

**Parliament**

Approves the law of organization and functioning of the supervisory board of the database of DNA profiles and amends for the first time Law no. 5/2008, of 12 February.

**Medical sales Representatives**

**Order no. ° 8213-B/2013. DR n. 119, 2. ° Supplement, Series II of 2013-06-24**

**Ministry of Health - Office of the Minister**

Sets the procedures for the access of medical sales representatives to services and facilities of the National Health Service.

**Biocides**

**Decree-Law n. ° 85/2013. D.R. n. ° 121, Series I of 2013-06-26**

**Ministry of Health**

Proceeds to eleventh amendment to Decree-Law n. ° 121/2002, of 3 May, transposing Directives n. ° s 2013/3/UE, 2013/4/UE and 2013/5/UE, of Commission of 14 February, 2013/6/UE, of Commission of 20 February, and 2013/7/UE, of Commission of 21 February, and altering the list of active substances that can be included in biocidal products.

**IV. INFARMED**

**List of reimbursed medicinal products**

**Order no. ° 6251/2013. D. R. n. ° 92, Series II 05/14/2013**

**Ministry of Health - Office of the Secretary of State for Health**

Sub delegates powers on the Board of INFARMED - National Authority of Medicines and Health Products, IP, regarding the inclusion or exclusion of generic lists of reimbursed medicinal products.

**Medical Devices**

**Information Circular no. ° 153/CD/8.1.6 of 2013-06-28**

**INFARMED - National Authority of Medicines and Health Products I. P.**

Informs that is available to computer application designed for the submission of the notification by the NHS services and facilities, of the value of all purchases of medical devices under Order 5456-B/2013 of April 23, which states that NHS services may only acquire medical devices therein, following procedures competitive or non-competitive procurement, provided by lower unit prices by at least 15% on the unit prices charged in 2012 for the device

## **CONTACT**

### **CUATRECASAS, GONÇALVES PEREIRA & ASSOCIADOS, RL**

Sociedade de Advogados de Responsabilidade Limitada

#### **LISBOA**

Praça Marquês de Pombal, 2 (e 1-8º) | 1250-160 Lisboa | Portugal

Tel. (351) 21 355 3800 | Fax (351) 21 353 2362

lisboa@cuatrecasasgoncalvespereira.com | www.cuatrecasasgoncalvespereira.com

#### **PORTO**

Avenida da Boavista, 3265-7º | 4100-137 Porto | Portugal

Tel. (351) 22 616 6920 | Fax (351) 22 616 6949

porto@cuatrecasasgoncalvespereira.com | www.cuatrecasasgoncalvespereira.com

---

This Newsletter was prepared by Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, RL for information purposes only and should not be understood as a form of advertising. The information provided and the opinions herein expressed are of a general nature and should not, under any circumstances, be a replacement for adequate legal advice for the resolution of specific cases. Therefore Cuatrecasas, Gonçalves Pereira & Associados, RL is not liable for any possible damages caused by its use. The access to the information provided in this Newsletter does not imply the establishment of a lawyer-client relation or of any other sort of legal relationship. This Newsletter is complimentary and the copy or circulation of the same without previous formal authorization is prohibited. If you do not want to continue receiving this Newsletter, please send an e-mail to [lisboa@cuatrecasasgoncalvespereira.com](mailto:lisboa@cuatrecasasgoncalvespereira.com).

---