

NEWSLETTER_LEGISLAÇÃO_LIFE SCIENCES N. 3/2016

Departamento de Life Sciences

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA - LEGISLAÇÃO NACIONAL / REGULAÇÃO

▶ Grupo de Prevenção e Luta contra a Fraude no Serviço Nacional de Saúde

[Despacho n.º 898/2016 - Diário da República n.º 12/2016, Série II de 2016-01-19](#) - Saúde - Gabinete do Ministro - Cria o Grupo de Prevenção e Luta contra a Fraude no Serviço Nacional de Saúde.

▶ Delegações

[Despacho n.º 816/2016 - Diário da República n.º 11/2016, Série II de 2016-01-18](#) - Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. - Subdelegação de competências na Diretora da Direção de Inspeção e Licenciamento do INFARMED, I. P.

▶ Serviços de Urgência Hospitalares

[Despacho n.º 987/2016 - Diário da República n.º 13/2016, Série II de 2016-01-2073227940](#)

Saúde - Gabinete do Ministro - Estabelece disposições sobre a disponibilização pública de informação completa e atualizada sobre o cumprimento dos tempos máximos de resposta garantidos (TMRG), incluindo os tempos de resposta dos serviços de urgência, nos estabelecimentos hospitalares do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

▶ SPMS

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 34/2016 - Diário da República n.º 11/2016, Série II de 2016-01-18](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - CP 2015/53 - Acordo quadro para fornecimento de próteses ortopédicas - Prótese da Anca às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde.

▶ Concursos

[Anúncio de procedimento n.º 214/2016 - Diário da República n.º 11/2016, Série II de 2016-01-18](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. - I CP20150031 - Reagentes para hematologia automática para o ano 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 218/2016 - Diário da República n.º 11/2016, Série II de 2016-01-18](#) - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro,

E.P.E. - CP 80-2016 - Material para sutura mecânica.

[Anúncio de procedimento n.º 230/2016 - Diário da República n.º 12/2016, Série II de 2016-01-19](#) - Santa Casa da Misericórdia de Lisboa - 15/CPS1021 - Aquisição de próteses dentárias para os utentes da Santa Casa da Misericórdia de Lisboa.

[Anúncio de procedimento n.º 241/2016 - Diário da República n.º 12/2016, Série II de 2016-01-19](#) - Centro Hospitalar do Oeste - 12000516 - Aquisição material anestesia.

[Anúncio de procedimento n.º 245/2016 - Diário da República n.º 12/2016, Série II de 2016-01-19](#) - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E. - CP 10-2016 - Material de consumo para hemodiálise.

[Anúncio de procedimento n.º 246/2016 - Diário da República n.º 12/2016, Série II de 2016-01-19](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-1-5003/2016 - Fornecimento de reagentes de urinas tiras reactivas e estudo do sedimento e demais bens necessários (reagentes específicos e não específicos, calibradores, controlos e consumíveis necessários à realização das análises clínicas; controlos de qualidade internos; e controlos de qualidade externos), englobando a colocação, instalação, montagem e locação dos equipamentos.

[Anúncio de procedimento n.º 258/2016 - Diário da República n.º 13/2016, Série II de 2016-01-20](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Aquisição de máscaras.

[Anúncio de procedimento n.º 262/2016 - Diário da República n.º 13/2016, Série II de 2016-01-20](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Aquisição de material de laboratório.

[Anúncio de procedimento n.º 263/2016 - Diário da República n.º 13/2016, Série II de 2016-01-20](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E.P.E. - CP800016 - Arco em C - Bloco op. cirurgia vascular HEM.

[Anúncio de procedimento n.º 271/2016 - Diário da República n.º 13/2016, Série II de 2016-01-20](#) - Santa Casa da Misericórdia de Lisboa - 15/CPS2002 - Aquisição de medicamentos e

produtos de aplicação tópica para a Santa Casa da Misericórdia de Lisboa.

[Anúncio de procedimento n.º 274/2016 - Diário da República n.º 13/2016, Série II de 2016-01-20](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. - Aquisição de medicamentos importados.

[Anúncio de procedimento n.º 276/2016 - Diário da República n.º 13/2016, Série II de 2016-01-20](#) - Centro Hospitalar de São João, E.P.E. - Aquisição de eléctrodos intracranianos.

[Anúncio de procedimento n.º 277/2016 - Diário da República n.º 13/2016, Série II de 2016-01-20](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Processo nº 21 860/2016 - Reagentes para técnicas manuais e semiautomáticas.

[Anúncio de procedimento n.º 290/2016 - Diário da República n.º 14/2016, Série II de 2016-01-21](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0077/16 - Implantes e expansores mamários para 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 291/2016 - Diário da República n.º 14/2016, Série II de 2016-01-21](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0075/16 - Kits de hemodiálise com colocação de equipamento para 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 295/2016 - Diário da República n.º 14/2016, Série II de 2016-01-21](#) - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E.P.E. - Aquisição de material para cirurgia aberta.

[Anúncio de procedimento n.º 296/2016 - Diário da República n.º 14/2016, Série II de 2016-01-21](#) - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E.P.E. - Material de intervenção endovascular.

[Anúncio de procedimento n.º 297/2016 - Diário da República n.º 14/2016, Série II de 2016-01-21](#) - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E.P.E. - Material de diagnóstico e outros.

[Anúncio de procedimento n.º 298/2016 - Diário da República n.º 14/2016, Série II de 2016-01-21](#) - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E.P.E. - Aquisição de compressas esterilizadas.

[Anúncio de procedimento n.º 299/2016 - Diário da República n.º 14/2016, Série II de 2016-01-21](#) - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E.P.E. - Próteses gastroenterológicas.

[Anúncio de procedimento n.º 306/2016 - Diário da República n.º 14/2016, Série II de 2016-01-21](#) -

Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E. - CP 77/2016 - Material de radiologia / intervenção.

[Anúncio de procedimento n.º 316/2016 - Diário da República n.º 14/2016, Série II de 2016-01-21](#) - Santa Casa da Misericórdia de Vila Verde - Aquisição de equipamentos imagiologia médica para o Hospital da Santa Casa da Misericórdia de Vila Verde.

[Anúncio de procedimento n.º 324/2016 - Diário da República n.º 15/2016, Série II de 2016-01-22](#) - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E.P.E. - 32/00034/2016 - Acordo quadro para o fornecimento de diversas próteses ortopédicas - anca e joelho.

II. ACSS

[Circular Informativa n.º 4 de 21/01/2016](#) - Comunicação de taxas moderadoras à Autoridade Tributária e Aduaneira, relativas ao ano de 2015.

[Circular Informativa Conjunta n.º 1 de 05/01/2016](#) - Mapas de acompanhamento dos doentes em tratamento da infeção VIH/SIDA - SI.VIDA

III. DIREÇÃO GERAL DA SAÚDE

[Orientação nº 001/2016 de 15/01/2016](#) - Doença por vírus Zika

IV. ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

▶ [Acesso, qualidade e concorrência nos cuidados continuados e paliativos](#)

A ERS, ao abrigo da missão e das competências estabelecidas nos seus estatutos aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, e em concretização do Plano de Atividades para o ano de 2015, elaborou um estudo com o objetivo de analisar o acesso, a qualidade e a concorrência dos cuidados oferecidos pela Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados, englobando as unidades e equipas em cuidados paliativos. Para mais informação consulte: [Estudo](#).

V. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

▶ Parlamento Europeu

Transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos para uso humano

- Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 6 de Fevereiro de 2013, sobre a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde (COM(2012)0084 — C7-0056/2012 — 2012/0035(COD)) - P7_TC1-COD(2012)0035 - P7_TA(2013)0039

Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 6 de Fevereiro de 2013 tendo em vista a adoção da Diretiva 2013/.../UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à transparência das medidas que regulamentam os preços dos medicamentos para uso humano e a sua inclusão nos sistemas nacionais de seguro de saúde.

▶ Concentrações

Processo M.7872 — Novartis/GSK (Ofatumumab Autoimmune Indications) - Não oposição a uma concentração notificada.

Processo M.7818 — McKesson/UDG Healthcare (pharmaceutical wholesale and associated businesses) - Notificação prévia de uma concentração.

Processo M.7726 — Coty/Procter & Gamble Beauty Businesses) - Notificação prévia de uma concentração.

VI. COMISSÃO EUROPEIA

[Pages on the system of health accounts \(SHA\) updated](#)

[Final opinion on Synthetic Biology II - Risk assessment methodologies and safety aspects](#)

[SCCS Opinion on the safety of the use of Methylisothiazolinone in cosmetic products was published in the journal "Regulatory Toxicology and Pharmacology"](#)

[Board of Member States - ERN implementation strategies](#)

[SCCS Opinion on Tagetes minuta and Tagetes](#)

[patula extracts and essential oils in cosmetic products was published in the journal "Regulatory Toxicology and Pharmacology"](#)

[SCCS - Revised Opinion on Cetylpyridinium chloride - Submission II \(P97\)](#)

VII. EFPIA

▶ **Declaration by the Pharmaceutical, Biotechnology and Diagnostics Industries on Combating Antimicrobial Resistance**

The [Declaration](#) by the Pharmaceutical, Biotechnology and Diagnostics Industries on Combating Antimicrobial Resistance was launched at an event at the World Economic Forum in Davos, Switzerland. This was drafted, agreed and signed by 85 companies and nine industry associations from across the global pharmaceutical, diagnostics and biotechnology industries in 18 different countries.

In the Declaration, signatory companies call on governments to work with them to develop new and alternative market structures that provide more dependable and sustainable market models for antibiotics, and to commit the funds needed to implement them. The Declaration also sets out a commitment to further action on drug resistance by its signatories, across three broad areas: reducing the development of drug resistance; increasing investment in R&D that meets global public health needs; and improving access to high-quality antibiotics for all.

▶ **HTA Accelerator In-Depth Analysis: Final report**

The [report](#) provides an in-depth review of regulatory and market access approvals to answer the research question: Where and how does the review of the clinical data presented to HTA agencies differ from the regulatory review?

VIII. Federal Drug Administration

▶ **FDA clears Olympus TJF-Q180V duodenoscope with design modifications intended to reduce infection risk**

The [U.S. FDA](#) cleared the Olympus TJF-Q180V duodenoscope with modifications to the device's design and labeling intended to help reduce the risk of bacterial infections. Olympus will voluntarily recall its original model currently being used in health care

facilities and make the needed repair as quickly as possible.

▶ **FDA outlines cybersecurity recommendations for medical device manufacturers**

The [U.S. FDA](#) issued a [draft guidance](#) outlining important steps medical device manufacturers should take to continually address cybersecurity risks to keep patients safe and better protect the public health. The draft guidance details the agency's recommendations for monitoring, identifying and addressing cybersecurity vulnerabilities in medical devices once they have entered the market. The draft guidance is part of the FDA's ongoing efforts to ensure the safety and effectiveness of medical devices, at all stages in their lifecycle, in the face of potential cyber threats.

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_

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

Os Currícula dos contactos podem ser consultados em www.srslegal.pt

Sociedade
Rebello de Sousa
& Advogados
Associados, RL

SRS Global
_ANGOLA
_BRASIL
_MACAU
_MOÇAMBIQUE