

## I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

### ▶ Terapêuticas Não Convencionais

**Decreto Legislativo Regional n.º 3/2015/M – Diário da República n.º 28/2015, Série I de 2015-02-1066463208** - Região Autónoma da Madeira - Assembleia Legislativa - Estabelece o direito de opção dos cidadãos quanto às terapêuticas não convencionais na Região Autónoma da Madeira.

### ▶ Nomeações

**Resolução n.º 8/2015 – Diário da República n.º 28/2015, Série II de 2015-02-1066451941** - Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros - Nomeia os membros do conselho de administração do Hospital de Magalhães Lemos, E.P.E.

### ▶ INFARMED

**Anúncio de Procedimento n.º 735/2015 - Diário da República n.º 28/2015, Série II de 2015-02-10** - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. - EA n.º 20150000025 - Contratação de Serviços de SI, arquitetura aplicacional e manutenção aplicacional.

### ▶ Segurança dos Doentes

**Despacho n.º 1400-A/2015 - Diário da República N.º 28/2015, 1º Suplemento, Série II de 2015-02-1066463212** - Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde - Aprova o Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020.

### ▶ Transporte Não Urgente de Doentes

**Portaria n.º 28-A/2015 - Diário da República n.º 29/2015, 1º Suplemento, Série I de 2015-02-1166480827** - Ministério da Saúde - Terceira alteração à [Portaria n.º 142-B/2012](#), de 15 de maio, que define as condições em que o Serviço Nacional de Saúde (SNS) assegura os encargos com o transporte não urgente de doentes que seja instrumental à realização das prestações de saúde.

### ▶ Gestão de Reclamações

**Regulamento n.º 65/2015 - Diário da República n.º 29/2015, Série II de 2015-02-1166479036** - Entidade Reguladora da Saúde - O presente regulamento define os termos, as regras e as

metodologias que presidem ao sistema de gestão de reclamações da ERS, bem como os princípios orientadores e as obrigações que impendem sobre os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde nesta matéria.

### ▶ Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER)

**Regulamento n.º 66/2015 - Diário da República n.º 29/2015, Série II de 2015-02-1166479037** - Entidade Reguladora da Saúde - O presente Regulamento estabelece as regras do registo obrigatório no Sistema de Registo de Estabelecimentos Regulados (SRER) dos estabelecimentos sujeitos à jurisdição regulatória da Entidade Reguladora da Saúde (ERS), nos termos previstos no artigo 4.º n.º 2 dos Estatutos da ERS, aprovados pelo Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, as respetivas atualizações, suspensão, cessação e anulação e, bem assim, o pagamento da taxa de registo e das demais contribuições regulatórias.

### ▶ Ciclo de Estudos Especiais

**Aviso (extrato) n.º 1618/2015 - Diário da República n.º 29/2015, Série II de 2015-02-1166479275** - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - Ciclo de Estudos Especiais em Doenças Alérgicas Pediátricas.

**Aviso (extrato) n.º 1619/2015 - Diário da República n.º 29/2015, Série II de 2015-02-1166479276** - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - Ciclo de Estudos Especiais de Infeciologia Pediátrica.

## II. INFARMED

### ▶ Friofarma - Distribuidora Logística de Medicamentos, S.A. - Suspensão da autorização de exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano

[Circular Informativa N.º 025/CD/8.1.6. Data: 09/02/2015](#)

Na sequência de deteção de irregularidades, o Infarmed suspendeu a autorização de exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano da entidade Friofarma – Distribuidora Logística de Medicamentos, S.A. (autorização n.º A045/H/2005, de 19 de setembro), com armazém sito na Estrada

Nacional, n.º 249-3, Centro de Comércio e Serviços, Edifício D – Armazém 2, Cacém, Sintra. Foi concedido o prazo de 30 dias úteis à referida entidade para proceder à correção das irregularidades detetadas.

- ▶ [Crossbridge Produtos Farmacêuticos Lda. - Suspensão da autorização de exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano](#)

[Circular Informativa N.º 024/CD/ 8.1.6. Data: 09/02/2015](#)

Na sequência de deteção de irregularidades, o Infarmed suspendeu a autorização de exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano da entidade Crossbridge Produtos Farmacêuticos Lda. (autorização n.º A052/H/2010), com armazém sito na Praceta dos Caldeireiros, 2.ª fase, lote 77, Parque Industrial do Seixal, Aldeia de Paio Pires, Setúbal. Foi concedido o prazo de 30 dias úteis à referida entidade para proceder à correção das irregularidades detetadas.

- ▶ [Comparticipação de medicamento de uso humano - Solaraze \(diclofenac\)](#)

O medicamento Solaraze (diclofenac) obteve autorização de participação em 22/01/2015 no tratamento das queratoses actínica. O relatório de avaliação da participação encontra-se disponível na página [Relatórios de avaliação de pedidos de participação](#).

- ▶ [Comunicado de Imprensa - Olanzapina](#)

[Esclarecimento sobre alternativas terapêuticas à Olanzapina para administração por via intramuscular](#)

- ▶ [Comunicado de Imprensa - INFARMED e ASAE detetam suplementos alimentares adulterados](#)

[INFARMED e ASAE detetam suplementos alimentares adulterados](#). O INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.) e a ASAE (Autoridade da Segurança Alimentar e Económica), assinaram no dia 4 de fevereiro de 2014, um protocolo de colaboração com o objetivo de reforçar o controlo dos suplementos alimentares que, na sua composição, contenham substâncias ativas com ação farmacológica utilizadas em medicamentos, constituindo assim um risco para a saúde pública.

### III. SPMS

- ▶ [Consulta Pública](#)

[Acordo Quadro para Fornecimento de Próteses Ortopédicas](#)

### IV. PORTAL DA SAÚDE

- ▶ [Ministério da Saúde assinala Dia Mundial do Doente](#)

[Na data comemorativa, 11 de fevereiro, destacam-se iniciativas que visam melhorar atendimento e informação sobre saúde.](#)

- ▶ [Plano Nacional para a Segurança dos Doentes 2015-2020](#)

[Ao encontro do Dia Mundial do Doente, 11 fevereiro, Ministério aprova plano nacional, a ser coordenado pela DGS.](#)

### V. EFPIA

- ▶ [Disclosure of payments to health professionals: Going Live](#)

Delegates from across industry and the health professional community came together in Rotterdam last week to discuss the challenges and opportunities of the public disclosure of payments to health professionals in 2016. Data collection has already begun, speakers and delegates discussed the implementation of the project, the reaction from industry and health professionals and how to work together to support this critical relationship. The event report, presentations and photographs are now available [here](#).

- ▶ [EUCROF Congress Focus on Clinical Trial Regulation](#)

This week the 2nd Annual Conference of EUCROF took place in Paris. Discussions focused on the new Clinical Trials Regulation (536/2014) and delegates were united in desire for the Regulation to achieve its aims; enhancing efficiency in the clinical trial regulation process and boosting the EU's competitiveness. Collaboration between stakeholders was seen as key to success and EFPIA is an active partner in this process. You can access more information on the congress [here](#).

- ▶ [Pharma Summit](#)

On 26/02/2015 - London, UK

The Pharma Summit will address areas such as improving access and affordability of medicines, the immense differences between developed and emerging markets, technology in pharma, and enhancing partnerships across the ecosystem to benefit all. The event will bring together leading voices representing pharmaceutical companies, patient associations, non-profit organisations, regulators and field experts to continue providing the most relevant insight, invaluable to all pharma players.

▶ [Report on the 2014 Access to Medicine Index Launch & Debate](#)

Last Wednesday, on 4th February, MEP Françoise Grossetête hosted a debate with EFPIA in the European Parliament to discuss the findings of the 2014 Access to Medicine Index report with representatives of the European Parliament and Commission, patient organisations and industry. The summary of the debate and its conclusions is now available [here](#).

VI. EMA

▶ [Draft European Union herbal monograph on \*Vaccinium myrtillus\* L., fructus siccus](#)

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>Download document</b>             | <a href="#">Draft European Union herbal monograph on <i>Vaccinium myrtillus</i> L., fructus siccus</a> |
| <b>Reference number</b>              | EMA/HMPC/678995/2013   |
| <b>Status</b>                        | draft: consultation open   |
| <b>First published</b>               | 09/02/2015   |
| <b>Last updated</b>                  | 09/02/2015   |
| <b>Consultation start date</b>       | 09/02/2015   |
| <b>Consultation end date</b>         | 15/05/2015   |
| <b>Email address for submissions</b> | <a href="mailto:hmpc.secretariat@ema.europa.eu">hmpc.secretariat@ema.europa.eu</a>                     |

▶ [Draft European Union herbal monograph on \*Vaccinium myrtillus\* L., fructus recens](#)

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>Download document</b> | <a href="#">Draft European Union herbal monograph on <i>Vaccinium myrtillus</i> L., fructus recens</a> |
| <b>Reference number</b>  | EMA/HMPC/375808/2014   |
| <b>Status</b>            | draft: consultation open   |
| <b>First published</b>   | 09/02/2015   |
| <b>Last updated</b>      | 09/02/2015   |
| <b>Consultation</b>      | 09/02/2015   |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>start date</b>                    |  |
| <b>Consultation end date</b>         | 15/05/2015   |
| <b>Email address for submissions</b> | <a href="mailto:hmpc.secretariat@ema.europa.eu">hmpc.secretariat@ema.europa.eu</a> |

▶ [Call for scientific data for the systematic review of the monograph on \*Harpagophytum procumbens\* DC.; \*Harpagophytum zeyheri\* Decne, radix](#)

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>Download document</b>             | <a href="#">Call for scientific data for the systematic review of the monograph on <i>Harpagophytum procumbens</i> DC.; <i>Harpagophytum zeyheri</i> Decne, radix</a> |
| <b>Reference number</b>              | EMA/HMPC/79054/2015   |
| <b>Status</b>                        | draft: consultation open  |
| <b>First published</b>               | 09/02/2015  |
| <b>Last updated</b>                  | 09/02/2015  |
| <b>Consultation start date</b>       | 09/02/2015  |
| <b>Consultation end date</b>         | 15/05/2015  |
| <b>Email address for submissions</b> | <a href="mailto:hmpc.secretariat@ema.europa.eu">hmpc.secretariat@ema.europa.eu</a>  |

▶ [Call for scientific data for the systematic review of the monograph on \*Hypericum perforatum\* L., herba](#)

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>Download document</b> | <a href="#">Call for scientific data for the systematic review of the monograph on <i>Hypericum perforatum</i> L., herba</a> |
| <b>Reference number</b>  | EMA/HMPC/79040/2015  |
| <b>Status</b>            | draft: consultation open   |
| <b>First published</b>   | 09/02/2015   |
| <b>Last updated</b>      | 09/02/2015   |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>Consultation start date</b>       | 09/02/2015   |
| <b>Consultation end date</b>         | 15/05/2015   |
| <b>Email address for submissions</b> | <a href="mailto:hmpc.secretariat@ema.europa.eu">hmpc.secretariat@ema.europa.eu</a> |

▶ [Draft European Union herbal monograph on \*Hedera helix\* L., folium](#)

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>Download document</b>             | <a href="#">Draft European Union herbal monograph on <i>Hedera helix</i> L., folium</a> |
| <b>Reference number</b>              | EMA/HMPC/586888/2014  |
| <b>Status</b>                        | draft: consultation open  |
| <b>First published</b>               | 12/02/2015  |
| <b>Last updated</b>                  | 12/02/2015  |
| <b>Consultation start date</b>       | 12/02/2015  |
| <b>Consultation end date</b>         | 15/05/2015  |
| <b>Email address for submissions</b> | <a href="mailto:hmpc.secretariat@ema.europa.eu">hmpc.secretariat@ema.europa.eu</a>      |

▶ [EMA explains its redaction rules](#)

The European Medicines Agency (EMA) has published a [detailed response](#) to the European Ombudsman's questions related to the redaction of certain elements of clinical study reports for the medicine Humira.

## VII. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA UE

[Case C-113/13: Judgment of the Court \(Fifth Chamber\) of 11 December 2014](#) (request for a preliminary ruling from the Consiglio di Stato — Italy) — Azienda sanitaria locale n. 5 'Spezzino', Associazione nazionale pubblica assistenza (ANPAS) — Comitato regionale Liguria, Regione Liguria v San Lorenzo Soc. coop. sociale, Croce Verde Cogema cooperativa sociale Onlus (Reference for a preliminary ruling — Ambulance services — National legislation reserving ambulance services for public health establishments to registered voluntary associations fulfilling the legal requirements on a preferential basis — Compatibility with EU law — Public procurement — Articles 49 TFEU and 56 TFEU —

Directive 2004/18/EC — Mixed services, covered both by Annex II A and Annex II B to Directive 2004/18 — Article 1(2)(a) and (d) — Concept of 'public service contracts' — Pecuniary nature — Consideration consisting in the reimbursement of expenses incurred)

[Case C-212/13: Judgment of the Court \(Fourth Chamber\) of 11 December 2014](#) (request for a preliminary ruling from the Nejvyšší správní soud — Czech Republic) — František Ryneš v Úřad pro ochranu osobních údajů (Reference for a preliminary ruling — Directive 95/46/EC — Protection of individuals — Processing of personal data — Concept of 'in the course of a purely personal or household activity')

## VIII. COMISSÃO EUROPEIA

▶ [Public Health](#)

[Study looks at the impact of lifestyle habits on the efficiency of Europe's health systems](#)

## IX. FDA

▶ [System to reduce stroke risk](#)

[FDA clears system to reduce stroke risk during stent and angioplasty procedures](#)

*Minimally-invasive system is first to access carotid arteries through the neck rather than the groin*

## CONTACTOS

[www.srslegal.pt](http://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](mailto:cesar.esteves@srslegal.pt)

### 2\_ ANA MENÉRES

ADVOGADA COORDENADORA  
T. +351 21 313 20 51  
[ana.meneres@srslegal.pt](mailto:ana.meneres@srslegal.pt)

### 3\_ DIANA ABEGÃO PINTO

ADVOGADA  
T. +351 21 313 20 00  
[diana.pinto@srslegal.pt](mailto:diana.pinto@srslegal.pt)

### 4\_ LESLIE RODRIGUES CARVALHO

ADVOGADA  
T. +351 21 313 20 89  
[leslie.carvalho@srslegal.pt](mailto:leslie.carvalho@srslegal.pt)

Os Currícula dos contactos podem ser consultados em [www.srslegal.pt](http://www.srslegal.pt)

Sociedade  
Rebello de Sousa  
& Advogados  
Associados, RL

SRS Global  
\_ANGOLA  
\_BRASIL  
\_MACAU  
\_MOÇAMBIQUE