

## Temas

Legislação Portuguesa **P.1**  
Legislação União Europeia **P.3**  
Legislação Internacional **P.5**

# LIFE SCIENCES

## DESTAQUES LEGISLATIVOS

### LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

#### I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

##### ▶ Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde

[Despacho n.º 5847/2016 - Diário da República n.º 84/2016, Série II de 2016-05-02](#) - Saúde - Gabinete do Ministro - Designa os membros da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde.

##### ▶ Prestação de cuidados de saúde primários do trabalho

[Portaria n.º 121/2016 - Diário da República n.º 86/2016, Série I de 2016-05-04](#) - Saúde - Revoga a [Portaria n.º 112/2014](#), de 23 de Maio, que regula a prestação de cuidados de saúde primários do trabalho através dos Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES).

##### ▶ Ordem dos Médicos

[Aviso n.º 5818/2016 - Diário da República n.º 87/2016, Série II de 2016-05-05](#) - Ordem dos Médicos - Consulta Pública sobre o projeto de Regulamento Disciplinar.

##### ▶ Entidades públicas do setor da saúde

[Despacho n.º 6064/2016 - Diário da República n.º 88/2016, Série II de 2016-05-06](#) - Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Define as metas de redução dos consumos de energia elétrica, gás e água e de produção

de resíduos, para 2016, para as entidades públicas do setor da saúde.

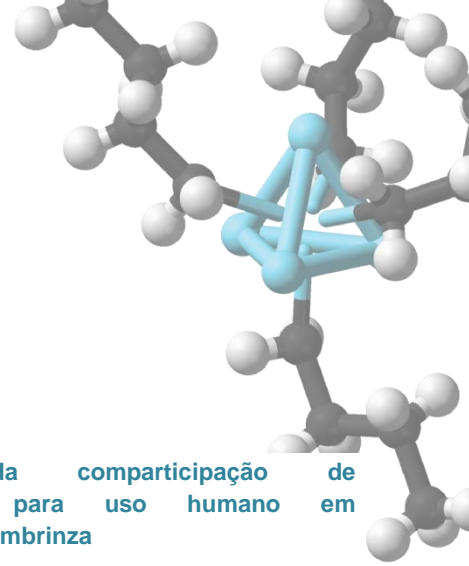
##### ▶ Concursos

[Anúncio de procedimento n.º 2553/2016 - Diário da República n.º 84/2016, Série II de 2016-05-02](#) - Hospital Garcia de Orta, E.P.E. - Aquisição de reagentes e consumíveis, com colocação de equipamentos automáticos, para deteção e quantificação, em amostras de plasma, de RNA do VIH1 e VHC, DNA do VHB e genotipagem do VHC, por técnica de PCR em tempo real para o Serviço de Patologia Clínica - Laboratório de Imunologia.

[Anúncio de procedimento n.º 2562/2016 - Diário da República n.º 84/2016, Série II de 2016-05-02](#) - Centro Hospitalar Póvoa de Varzim - Vila do Conde, E.P.E. - 12000216 - Material de penso.

[Anúncio de procedimento n.º 2563/2016 - Diário da República n.º 84/2016, Série II de 2016-05-02](#) - Centro Hospitalar Póvoa de Varzim - Vila do Conde, E.P.E. - 11000116 - Reagentes imunológica c/colocação de equipamento e consumíveis.

[Anúncio de procedimento n.º 2564/2016 - Diário da República n.º 84/2016, Série II de 2016-05-02](#) - Centro Hospitalar Póvoa de Varzim - Vila do Conde, E.P.E. - 12000716 - Material de anestesia.



[Anúncio de concurso urgente n.º 55/2016 - Diário da República n.º 85/2016, Série II de 2016-05-03](#) - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E.P.E. - 1023116 - Aquisição de derivados do plasma.

[Anúncio de procedimento n.º 2609/2016 - Diário da República n.º 86/2016, Série II de 2016-05-04](#) - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E.P.E. - 2022716 - Aquisição de expansores mamários implantáveis e próteses mamárias implantáveis.

[Anúncio de procedimento n.º 2623/2016 - Diário da República n.º 86/2016, Série II de 2016-05-04](#) - Centro Hospitalar de Leiria, E.P.E. - 1007A16 - Meios de contraste radiológico e consumíveis.

[Anúncio de procedimento n.º 2627/2016 - Diário da República n.º 86/2016, Série II de 2016-05-04](#) - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E.P.E. - Aquisição de 14 ventiladores para UCIP.

[Anúncio de procedimento n.º 2677/2016 - Diário da República n.º 87/2016, Série II de 2016-05-05](#) - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E. - 161A000006 - Fornecimento de consumíveis para realização de citologia em meio líquido, ginecológica e não ginecológica, com colocação de equipamento no Serviço de Anatomia patológica (pólo HSM) do Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E.

## II. INFARMED

- ▶ **Avaliação prévia à utilização de medicamentos para uso humano em meio hospitalar - Exviera (DCI - Dasabuvir) e Viekirax (DCI - Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir)**

Os medicamentos Exviera (DCI - Dasabuvir) e Viekirax (DCI - Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir) obtiveram autorização para ser utilizados em meio hospitalar nas condições referidas nos relatórios de avaliação prévia. Os relatórios de avaliação prévia à utilização em meio hospitalar e os respectivos relatórios da Comissão de Farmácia e Terapêutica encontram-se disponíveis na [Relatórios de avaliação prévia à utilização em meio hospitalar](#).

- ▶ **Avaliação da comparticipação de medicamento para uso humano em ambulatório - Simbrinza**

**Decisão de deferimento** - O medicamento Simbrinza (brimonidina+brinzolamida) obteve autorização de comparticipação em 17/02/2016 na diminuição da pressão intraocular elevada (PIO) em doentes adultos com glaucoma de ângulo aberto ou hipertensão ocular nos casos em que a monoterapia é insuficiente para a redução da PIO. O relatório da avaliação da comparticipação em ambulatório encontra-se disponível na página [Relatórios de avaliação de pedidos de comparticipação](#).

## III. DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

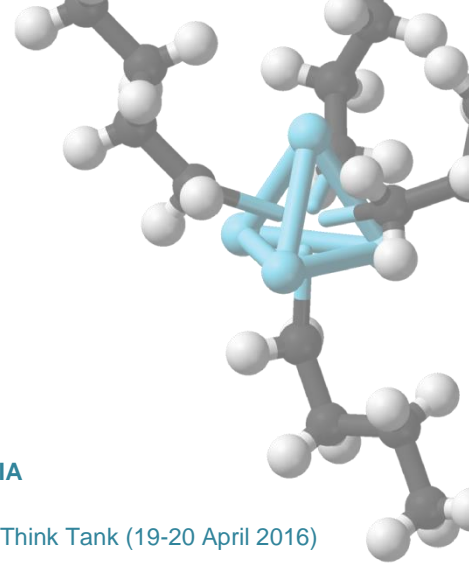
- ▶ **Reforma da Saúde Pública**

[Comunicado](#) do Diretor-Geral da Saúde, no âmbito da Reforma da Saúde Pública, que refere a criação de Grupos que integram especialistas de diversas áreas de todas as regiões do Continente e a criação de uma [área dedicada](#) a este tema no portal da DGS.

## IV. ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

- ▶ **CONSULTA PÚBLICA - Regime das Práticas de Publicidade em Saúde**

Encontra-se aberta a seguinte consulta pública: “Consulta Pública n.º 1/2016 – Projeto de Regulamento Práticas de Publicidade em Saúde”, de 6 de maio a 20 de junho de 2016. Para mais informação: [Consulta pública n.º 1/2016 Projeto de Regulamento do n.º 1 do artigo 4.º e n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de agosto, que estabelece o regime das práticas de publicidade em saúde](#)



## LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

### I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

#### ▶ Autorizações de Introdução no Mercado

**Resumo das decisões** da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Março de 2016 a 31 de Março de 2016 [*Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho*].

**Resumo das decisões** da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Março de 2016 a 31 de Março de 2016 (*Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE*).

#### ▶ Tribunal de Justiça da União Europeia

**Processo C-138/15 P:** Acórdão do Tribunal de Justiça (Sexta Secção) de 3 de Março de 2016 — Teva Pharma BV, Teva Pharmaceuticals Europe BV/Agência Europeia de Medicamentos (EMA), Comissão Europeia (Recurso — Medicamentos órfãos — Regulamento (CE) n.º 141/2000 — Regulamento (CE) n.º 847/2000 — Recusa de autorização de colocação no mercado da versão genérica do medicamento órfão mesilato de imatinibe).

**Processo T-100/15:** Acórdão do Tribunal Geral de 16 de Março de 2016 — Dextro Energy/Comissão «Proteção dos consumidores — Regulamento (CE) n.º 1924/2006 — Alegações de saúde sobre os alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças — Recusa de autorização de determinadas alegações apesar do parecer positivo da EFSA — Proporcionalidade — Igualdade de tratamento — Dever de fundamentação».

#### ▶ Concentrações

**Processo M.7951** — Shire/Baxalta - Não oposição a uma concentração notificada

**Processo M.8010** — Irish Life/Aviva Health/GloHealth - Notificação prévia de uma concentração

### II. COMISSÃO EUROPEIA

Presentations - HIV/AIDS Think Tank (19-20 April 2016)

### III. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

#### ▶ **Draft information in the package leaflet for fragrances containing allergens in the context of the revision of the guideline on 'Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use' (CPMP/463/00 Rev. 1)**

This document supports the revision of the European Commission Guideline on 'Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use' with regard to fragrance allergens. The European Commission designated 26 fragrances as allergens requiring labelling in cosmetic and detergent products if the concentration of the designated ingredient exceeds 100 parts per million (ppm) for a rinse-off product and 10 ppm for a leave-on product. Some of these allergens are also used in topically applied medicinal products. Since topically applied medicinal products may be applied on a more sensitive skin (if damaged), a zero threshold should be applied. For more information: [Draft information in the package leaflet for fragrances containing allergens in the context of the revision of the guideline on 'Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use' \(CPMP/463/00 Rev. 1\)](#)

**Reference number:** EMA/CHMP/273718/2014

**Consultation end date:** 03/08/2016

#### ▶ **Draft information in the package leaflet for aspartame in the context of the revision of the guideline on 'Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use' (CPMP/463/00 Rev. 1)**

This document supports the revision of the European Commission Guideline on 'Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use' with regard to aspartame. Aspartame (L-aspartyl L-phenylalanine methylester) is an artificial sweetener used to substitute sugar in food and beverages and to make pharmaceuticals more palatable. The main reason for reassessing the information on the package leaflet was new scientific data becoming available through the European Food Safety Authority's full re-evaluation of the safety of aspartame as a food additive in the EU (E951)

published in December 2013. The EFSA assessment served as the basis for the present evaluation of aspartame as excipient in medicinal products. For more information: [Draft information in the package leaflet for aspartame in the context of the revision of the guideline on 'Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use' \(CPMP/463/00 Rev. 1\)](#)

**Reference number:** EMA/CHMP/134648/2015

**Consultation end date:** 03/08/2016

- ▶ **Draft information in the package leaflet for fructose and sorbitol in the context of the revision of the guideline on 'Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use' (CPMP/463/00 Rev. 1)**

This document supports the revision of the European Commission Guideline on 'Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use' with regard to fructose and sorbitol, which are used as excipients in a variety of oral (tablets, capsules, suspensions) and topical formulations (creams, emulsions). Sorbitol (and rarely fructose) is also used as a protein/peptide stabiliser in some medicinal products for parenteral use such as blood products (immunoglobulins) and vaccines. For more information: [Draft information in the package leaflet for fructose and sorbitol in the context of the revision of the guideline on 'Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use' \(CPMP/463/00 Rev. 1\)](#)

**Reference number:** EMA/CHMP/460886/2014

**Consultation end date:** 03/08/2016

- ▶ **Concept paper on the revision of the 'Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use'**

In 2006, the 'Guideline on Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use' (EMA/CHMP/SWP/4447/00) was published. The purpose of the guideline is to describe the assessment of potential environmental risks of human medicinal products including considerations for risk mitigation measures to limit their impact on the environment. Minor, editorial, changes have been included at later stages in the current version (EMA/CHMP/SWP/4447/00 Corr. 2). A Questions and Answer document (EMA/CHMP/SWP/44609/2010) to the Guideline was released in 2011, and has been updated recently. For more information: [Concept paper on the](#)

[revision of the 'Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use'](#)

**Reference number:** EMA/CHMP/SWP/65429/2016

**Consultation end date:** 31/10/2016

- ▶ **Draft guideline on good pharmacogenomic practice**

The aim of this guideline is to lay out the requirements related to the choice of appropriate genomic methodologies during the development and life-cycle of a drug. For more information: [Draft guideline on good pharmacogenomic practice](#)

**Reference number:** EMA/CHMP/268544/2016

**Consultation end date:** 16/09/2016

- ▶ **Draft Guidance – Product - Specific Bioequivalence**

**Document:** [Draft Pazopanib film-coated tablet 200mg and 400mg product-specific bioequivalence guidance](#)

**Reference number:** EMA/CHMP/154805/2016

**Consultation end date:** 31/07/2016

**Document:** [Draft Everolimus tablets 0.25, 0.5, 0.75 and 1mg; 2.5, 5 and 10mg, dispersible tablets 0.1 and 0.25mg; 2, 3 and 5mg product-specific bioequivalence guidance](#)

**Reference number:** EMA/CHMP/154772/2016

**Consultation end date:** 31/07/2016

**Document:** [Draft Levodopa / Carbidopa / Entacapone film-coated tablet 200mg / 50mg / 200mg, 175mg / 43.75mg / 200mg, 150mg / 37.5mg / 200mg, 125mg / 31.25mg / 200mg, 100mg / 25mg/200mg, 75mg / 18.75mg / 200mg and 50mg / 12.5mg / 200mg product - specific bioequivalence guidance](#)

**Reference number:** EMA/CHMP/162889/2016

**Consultation end date:** 31/07/2016

**Document:** [Draft Paliperidone prolonged-release tablet 1.5mg, 3mg, 6mg, 9mg and 12mg product-specific bioequivalence guidance](#)

**Reference number:** EMA/CHMP/154812/2016

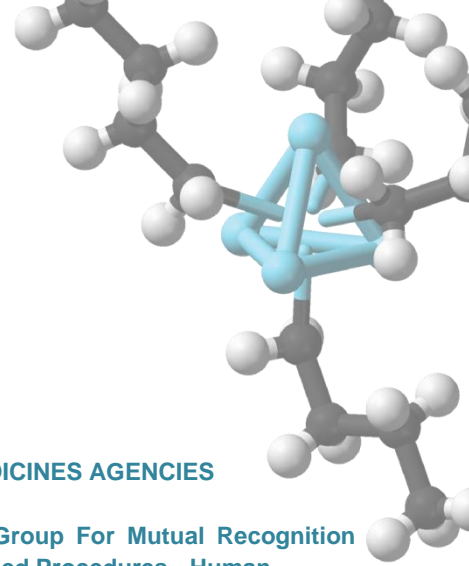
**Consultation end date:** 31/07/2016

**Document:** [Draft Fingolimod capsules 0.5mg product-specific bioequivalence guidance](#)

**Reference number:** EMA/CHMP/154812/2016

**Consultation end date:** 31/07/2016





#### ▶ Updates

CMDh scientific conclusions, amendments to product information and implementation timetable

List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports

#### **Nationally authorized medicinal product:**

Paracetamol / tramadol PSUSA/00002310/201508

#### **Reports:**

Autologous blood-derived cells filtered to remove other blood components

Adenovirus serotype 5 expressing the Core protein, the Polymerase protein and selected domains of the Envelope protein of Hepatitis B Virus

Human autologous stromal vascular fraction (SVF) cells and human autologous adipose-derived mesenchymal stem cells (ADSC) cells

Adeno-associated virus serotype 2 based vector containing the human RPE65 gene expression cassette

Human adult allogenic mesodermal progenitor cells

Two irradiated allogeneic pancreatic tumour cell lines, genetically engineered to secrete human granulocyte macrophage-colony stimulating factor (GM-CSF)

Ex vivo expanded autologous Epstein-Barr Virus specific T-cells derived from peripheral blood mononuclear cells

#### IV. HEADS OF MEDICINES AGENCIES

##### ▶ Co-Ordination Group For Mutual Recognition And Decentralised Procedures - Human

**Member state agreement** upon conditions under which the RMS can start MRP/DCP.

#### LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

##### I. OECD

##### ▶ Adopting a Territorial Approach to Food Security and Nutrition Policy

Food insecurity and malnutrition are major international concerns, especially in rural areas. At the global scale, they have received considerable attention and investment, but the results achieved so far have been mixed. Some countries have made progress at the national level, but still have many citizens who are food insecure, often concentrated in specific geographic areas. Food insecurity and poverty are highly interlinked and have a strong territorial dimension. To provide effective long-term solutions, policy responses must therefore be tailored to the specific challenges of each territory, taking into account a multidimensional response that includes food availability, access, utilization and stability. This [report](#) highlights five case studies and the OECD New Rural Paradigm, presenting an effective framework for addressing food insecurity and malnutrition.

\*\*\*\*\*

---

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](mailto:marketing@srslegal.pt).

