

I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

▶ Fibromialgia e os direitos dos doentes fibromiálgicos

[Resolução da Assembleia da República n.º 92/2015 - Diário da República n.º 138/2015, Série I de 2015-07-17](#) - Assembleia da República - Pelo efectivo cumprimento do reconhecimento da fibromialgia e dos direitos dos doentes fibromiálgicos.

▶ SPMS

[Anúncio de procedimento n.º 4275/2015 - Diário da República n.º 134/2015, Série II de 2015-07-13](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - Celebração de acordo quadro para prestação de serviços de telemedicina.

[Anúncio de procedimento n.º 4354/2015 - Diário da República n.º 137/2015, Série II de 2015-07-16](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - Acordo quadro para prestação de serviços médicos às instituições e serviços do serviço nacional de saúde.

▶ Concursos

[Anúncio de procedimento n.º 4277/2015 - Diário da República n.º 135/2015, Série II de 2015-07-14](#) - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E.P.E. - CP n.º 2016915 - Aquisição de Material Para Estomatologia .

[Anúncio de procedimento n.º 4278/2015 - Diário da República n.º 135/2015, Série II de 2015-07-14](#) - Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E.P.E. - Aquisição de Diverso Material de Osteossíntese, para a ULSNA, EPE, para 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 4283/2015 - Diário da República n.º 135/2015, Série II de 2015-07-14](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E.P.E. - Aquisição de sistemas de armazenamento para salvaguarda de imagiologia (PACS) do CHL, EPE.

[Anúncio de procedimento n.º 4304/2015 - Diário da República n.º 135/2015, Série II de 2015-07-14](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Revisão de próteses total do joelho.

[Anúncio de procedimento n.º 4327/2015 - Diário da República n.º 136/2015, Série II de 2015-07-15](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0086/15 - Canulas para perfusão extracorporeal lotes desertos e não adjudicados do concurso 12006615.

[Anúncio de procedimento n.º 4328/2015 - Diário da República n.º 136/2015, Série II de 2015-07-15](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0016/16 - Diverso Material Osteossíntese Coluna.

[Anúncio de procedimento n.º 4355/2015 - Diário da República n.º 137/2015, Série II de 2015-07-16](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0017/16 - Material de implante para aplicação de medicação intratecal para 2016.

II. CONSELHO DE MINISTROS

▶ Novos estatutos, aprovados em Conselho de Ministros, permitem prática a diretores clínicos.

O [Conselho de Ministros](#), em reunião de 16 de Julho, aprovou a alteração dos Estatutos dos Hospitais e Centros Hospitalares, E.P.E., e do Estatuto das Unidades Locais de Saúde, E.P.E, no sentido de permitir a prática clínica por parte dos diretores clínicos que integram os órgãos de gestão do mesmo estabelecimento de saúde do Serviço Nacional de Saúde.

III. DIRECÇÃO-GERAL DA SAÚDE

▶ Relatório da OMS Europa sobre o Plano Nacional de Saúde: Revisão e Extensão a 2020

Apresentações de 13 de Julho de 2015 e Relatório da OMS na sessão sobre o Plano Nacional de Saúde: Revisão e Extensão a 2020 com a Directora Regional da OMS para a Europa. Para mais informações: [Apresentação do Director-geral da Saúde, Francisco George](#); [Apresentação da Directora Regional para a Europa da OMS, Zsuzsanna Jakab](#); [Notas sobre o Relatório](#); [Relatório da OMS Europa sobre o PNS: Revisão e Extensão a 2020](#).

▶ [Indisponibilidade da vacina BCG](#)

[Comunicado](#) do Director-geral da Saúde a propósito das interrupções imprevistas e de duração variável ocorridas nos últimos anos no fornecimento da vacina BCG.

▶ [Listas finais de apoios financeiros aprovados e não aprovados pela DGS](#)

[Concurso](#) para atribuição de apoios financeiros pela Direcção-Geral da Saúde a pessoas colectivas sem fins lucrativos, aberto por aviso publicitado nos jornais “Público” e “Correio da Manhã”, de 29/12/2014, e na página electrónica da Direcção-Geral da Saúde, ao abrigo do Decreto-Lei nº186/2006, de 12 de Setembro, alterado pelo artigo 165º da Lei n.º 83-C/2013, de 31 de Dezembro, e da Portaria nº 258/2013, de 13 de agosto, alterada pela Portaria nº 339/2013, de 21 de Novembro.

Torna-se público que foram elaboradas as seguintes listas finais de apoios aprovados e não aprovados pela DGS:

Concurso SIDA-D-01-2014 - [Lista Final](#)

Concurso SIDA-D-04-2014 - [Lista Final](#)

Concurso SIDA-D-05-2014 - [Lista Final](#)

Concurso SIDA-D-06-2014 - [Lista Final](#)

Concurso SIDA-D-08-2014 - [Lista Final](#)

Concurso SIDA-D-10-2014 - [Lista Final](#)

Concurso SIDA-D-11-2014 - [Lista Final](#)

Concurso SIDA-D-13-2014 - [Lista Final](#)

Concurso DIAB-D-15-2014 - [Lista Final](#)

IV. INFARMED

▶ [Relatórios periódicos de segurança - Conclusões da avaliação única](#)

[Circular Informativa N.º 131/CD/100.20.200](#) - A EMA iniciou a publicação das conclusões adoptadas na sequência da avaliação única de relatórios periódicos de segurança (RPS) de medicamentos autorizados por procedimento nacional. Esta iniciativa pretende facilitar a implementação harmonizada das medidas de segurança adoptadas para todos os medicamentos com a mesma substância activa em todos os Estados-membros da União Europeia.

▶ [Certificado CE de conformidade falso - Fabricante OMC Healthcare \(Pvt.\) Ltd.](#)

[Circular Informativa N.º 129/CD/8.1.7.](#) - Foi detectada, no mercado europeu, a existência de um certificado CE de conformidade falso relativo a

dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* do fabricante OMC Healthcare (Pvt.) Ltd.. O certificado falso apresenta o número 10674 2 e referência à entidade CVI, s.r.o., que não se encontra designada para a Directiva 98/79/CE relativa a dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

V. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ [EMA to further clarify safety profile of human papillomavirus \(HPV\) vaccines](#)

The EMA has started a review of HPV vaccines to further clarify aspects of their safety profile. These vaccines have been used in around 72 million people worldwide and their use is expected to prevent many cases of cervical cancer (cancer of the neck of the womb) and various other cancers and conditions caused by HPV.

▶ [How to improve the availability of veterinary vaccines in Europe](#)

The EMA has published on 13/07/2015 the outcome of a workshop which explored how to ensure the availability of veterinary vaccines in the EU.

▶ [FDA, European Commission and EMA reinforce collaboration to advance medicine development and evaluation](#)

Senior leaders from the U.S. FDA, the European Commission and the EMA reviewed their on-going cooperative activities and discussed strategic priorities for the next two years at their regular bilateral meeting held on 19 June 2015, at FDA Headquarters in Silver Spring, Maryland, USA. Over the past years, EMA and FDA have significantly increased their level of collaboration and sharing of information to advance regulatory excellence worldwide. There are now daily interactions, most of them structured around scientific and regulatory working groups or “clusters”. The focus of the cluster reviews during this bilateral was pharmacovigilance, biosimilars, paediatrics and veterinary medicines.

▶ [Improving bioequivalence studies](#)

The EMA has released for consultation product-specific guidance on bioequivalence studies for four active substances: asenapine, prasugrel, sitagliptin and zonisamide. This follows the finalisation of bioequivalence guidance which covered 16 active substances in 2014 and 2015.

▶ [Public register of parallel distribution](#)

The EMA is launching a public register of parallel distribution notices, providing a more transparent and user-friendly access to information on centrally authorised medicines put on the market by means of parallel trade in the European Union (EU). The register will increase oversight of parallel distribution because it enables national authorities in charge of human and veterinary medicines, parallel distributors and the pharmaceutical industry, but also patients and healthcare professionals, to identify and have details on all centrally-authorised medicines which have been considered compliant with the requirements for parallel distribution. If such a medicine does not appear in the register, it means either that no parallel distribution notice was issued at all, that the product has not been and/or will not be distributed for 12 months, or that subsequently to the issuance of a notice, the parallel distributor ceased to be compliant. The Agency issues approximately 2,500 parallel distribution notices each year. Until now, EMA published each month a list of new notices granted. With the new public register of parallel distribution notices, the information on medicines with parallel distribution notices is now easily available and searchable. The register currently holds over 15,000 notices and will be updated monthly.

▶ [Draft CVMP reflection paper - production of immunological veterinary medicinal products](#)

Document	Draft CVMP reflection paper on methods found suitable within the EU for demonstrating freedom from extraneous agents of the seeds used for the production of immunological veterinary medicinal products
Reference No	EMA/CVMP/IWP/251741/2015
Status	draft: consultation open
First published	17/07/2015
Last updated	17/07/2015
Start date	17/07/2015
End date	31/01/2016
Email for submissions	vet-guidelines@ema.europa.eu

Summary: According to Directive 2001/82/EC and relevant European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) monographs (i.e. 24 Ph. Eur. 0062, 0030, 5.2.4., 5.2.5.), veterinary immunological medicinal products and biological origin materials used in their production should be demonstrated to be free from contamination with extraneous agents.

▶ [Draft guideline on requirements for the production and control of immunological veterinary medicinal products - Rev.1](#)

Document	Draft guideline on requirements for the production and control of immunological veterinary medicinal products - Rev.1
Reference No	EMA/CVMP/IWP/206555/2010-Rev.1
Status	draft: consultation open
First published	17/07/2015
Last updated	17/07/2015
Start date	17/07/2015
End date	31/01/2016
Email for submissions	vet-guidelines@ema.europa.eu

Summary: The guideline was revised to include a new annex (annex 2) entitled “The approach to demonstrate freedom from extraneous agents as part of the production and control of immunological veterinary medicinal products for mammalian species and finfish”, and replace the table of extraneous agents to be tested for in relation to the general and species-specific guidelines on production and control of mammalian veterinary vaccines (7Blm10a).

VI. [World Health Organization](#)

▶ [Updated data on immunization coverage published by WHO and UNICEF](#)

The WHO published updated data on immunization coverage. The number of countries reaching and sustaining 90% coverage of children with routine life-saving vaccinations has doubled since 2000. Updated data on the status of immunization worldwide in 2014 reveal that 129 countries, 6 more

than in 2013, now immunize at least 90% of their children with the required 3 doses of diphtheria-tetanus-pertussis containing vaccines (DTP3). The new data highlight the fact that 65 countries will require game changing strategies in order to meet the GVAP goal. Among them, 6 countries with less than 50% coverage with DTP3: Central African Republic, Chad, Equatorial Guinea, Somalia, South Sudan and the Syrian Arab Republic. Worldwide DTP3 immunization coverage stands at 86% for all 3 doses, with 91% of infants receiving at least 1 dose.

VII. COMISSÃO EUROPEIA

▶ [Preliminary Opinion on Synthetic Biology III: Research priorities](#)

The [European Commission](#) and its non-food Scientific Committees publish their preliminary Opinion on Synthetic Biology III: Research priorities. This is the last in a set of three scientific Opinions on Synthetic Biology (SynBio). It addresses specific risks to the environment from SynBio organisms, processes and products, and identifies major research gaps for assessing Synbio's possible risks to public health. Interested parties are invited to submit comments on the scientific evidence online before 16 September 2015. More information: [Preliminary Opinion on Synthetic Biology \(SynBio\); Public Consultation on the Preliminary Opinion on Synthetic Biology III: Research Priorities; The work of the Commission's independent scientific committees](#)

VIII. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

▶ [Concentrações](#)

Notificação prévia de uma concentração (Processo M.7662 — AXA Konzern/CompuGroup Medical Mobile/DTL).

▶ [Autoridade Europeia para a Proteção de Dados](#)

Síntese do Parecer da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados sobre «Saúde Móvel: Reconciliando a inovação tecnológica com a proteção de dados» (2015/C 232/06).

IX. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

▶ [FDA approves new drug to treat schizophrenia and as an add on to an antidepressant to treat major depressive disorder](#)

The [U.S. FDA](#) approved Rexulti (brexpiprazole) tablets to treat adults with schizophrenia and as an add-on treatment to an antidepressant medication to treat adults with major depressive disorder (MDD). Rexulti is manufactured by Tokyo-based Otsuka Pharmaceutical Company Ltd.

▶ [FDA approves targeted therapy for first-line treatment of patients with a type of metastatic lung cancer](#)

The [U.S. FDA](#) approved Iressa (gefitinib) for the first-line treatment of patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors harbor specific types of epidermal growth factor receptor (EGFR) gene mutations, as detected by an FDA-approved test. Iressa is marketed by Wilmington, Delaware-based AstraZeneca Pharmaceuticals. The *therascreen* EGR RGQ PCR Kit is manufactured by QIAGEN Manchester Ltd., based in the United Kingdom.

▶ [FDA authorizes use of prosthesis for rehabilitation of above-the-knee amputations](#)

The [U.S. FDA](#) authorized use of the first prosthesis marketed in the U.S. for adults who have amputations above the knee and who have rehabilitation problems with, or cannot use, a conventional socket prosthesis. The OPRA device is manufactured by Integrum AB in Molndal, Sweden.

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_

5_

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

5_ MARGARIDA BRITO DA CRUZ

ADVOGADA
T. +351 21 313 20 01
margarida.brito@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