

NEWSLETTER_LEGISLAÇÃO_LIFE SCIENCES N. 33/2015

Departamento de Life Sciences

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA - LEGISLAÇÃO NACIONAL / REGULAÇÃO

↳ Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados

[Portaria n.º 289-A/2015 - Diário da República n.º 182/2015, 1º Suplemento, Série I de 2015-09-17](#)

Ministérios das Finanças, da Saúde e da Solidariedade, Emprego e Segurança Social - Primeira alteração à Portaria n.º 174/2014, de 10 de Setembro, que define as condições de instalação e funcionamento a que devem obedecer as unidades de internamento e de ambulatório e as condições de funcionamento das equipas de gestão de altas e as equipas de cuidados continuados integrados da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados, e terceira alteração à Portaria n.º 1087-A/2007, de 5 de Setembro, que fixa os preços dos cuidados de saúde e de apoio social prestados nas unidades de internamento e ambulatório da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI), previstas no artigo 12.º do Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de Junho, bem como as condições gerais para a contratação no âmbito da RNCCI.

↳ Conselho Directivo da ARS do Norte

[Deliberação n.º 1760/2015 - Diário da República n.º 180/2015, Série II de 2015-09-15](#)

Ministério da Saúde - Administração Regional de Saúde do Norte, I.P. - Delegação de competências em cada um dos membros do Conselho Directivo da ARS do Norte, I. P.

↳ Contratos públicos de aprovisionamento

[Despacho n.º 10296/2015 - Diário da República n.º 181/2015, Série II de 2015-09-16](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Estabelece disposições no âmbito da SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E., referentes aos contratos públicos de aprovisionamento (CPA) que estabelecem as condições de fornecimento de seringas, agulhas e contentores.

[Despacho n.º 10342/2015 - Diário da República n.º 182/2015, Série II de 2015-09-17](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Estabelece disposições no âmbito da SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E., referentes aos contratos públicos de

aprovisionamento (CPA) que estabelecem as condições de fornecimento de contraceptivos orais, profiláticos e mecânicos.

[Despacho n.º 10343/2015 - Diário da República n.º 182/2015, Série II de 2015-09-17](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Estabelece disposições no âmbito da SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E., referentes aos contratos públicos de aprovisionamento (CPA) que estabelecem as condições de fornecimento de hormonas e outros medicamentos usados no tratamento de doenças endócrinas.

↳ Taxas Moderadoras

[Portaria n.º 289-B/2015 - Diário da República n.º 182/2015, 1º Suplemento, Série I de 2015-09-17](#)

Ministérios das Finanças, da Saúde e da Solidariedade, Emprego e Segurança Social - Primeira alteração à Portaria n.º 311-D/2011, de 27 de Dezembro, que estabelece os critérios de verificação da condição de insuficiência económica dos utentes para efeitos de isenção de taxas moderadoras e de outros encargos de que dependa o acesso às prestações de saúde do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e à Portaria n.º 297-A/2012, de 28 de Setembro, que aprova a declaração modelo n.º 43 e respetivas instruções de preenchimento a utilizar pelos órgãos do Ministério da Solidariedade e da Segurança Social, para a comunicação dos valores de todas as prestações sociais pagas.

↳ Regulamento de Resolução de conflitos da Entidade Reguladora da Saúde

[Regulamento n.º 628/2015 - Diário da República n.º 182/2015, Série II de 2015-09-17](#)

Entidade Reguladora da Saúde - Regulamento de Resolução de conflitos da Entidade Reguladora da Saúde: Estabelece as condições e requisitos de funcionamento do procedimento de resolução de conflitos da Entidade Reguladora da Saúde, incluindo a mediação ou conciliação de conflitos.

↳ Autorização para assumir encargos

[Portaria n.º 698/2015 - Diário da República n.º 183/2015, Série II de 2015-09-18](#)

Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde - Autoriza o Centro Hospitalar de Lisboa Norte, EPE,

a assumir um encargo plurianual até ao montante máximo de EUR 9.343.684,80 (nove milhões, trezentos e quarenta e três mil, seiscentos e oitenta e quatro euros e oitenta cêntimos), ao qual acresce o IVA à taxa legal em vigor, relativo ao contrato de aquisição de serviços de higiene e limpeza das instalações.

↳ Concursos

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 832/2015 - Diário da República n.º 179/2015, Série II de 2015-09-14](#) - 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 - 2015/102.

[Anúncio de procedimento n.º 5576/2015 - Diário da República n.º 180/2015, Série II de 2015-09-15](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Processo n.º 21/106/2016 - Reagentes e controlos para imuno-hematologia.

[Anúncio de procedimento n.º 5577/2015 - Diário da República n.º 180/2015, Série II de 2015-09-15](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Processo n.º 21/107/2016 - Reagentes para técnica automatizada (UP).

[Anúncio de procedimento n.º 5585/2015 - Diário da República n.º 180/2015, Série II de 2015-09-15](#) - Hospital do Espírito Santo de Évora, E.P.E. - 190013/16 Prestação de serviços médicos - hemodinâmica.

[Anúncio de procedimento n.º 5611/2015 - Diário da República n.º 181/2015, Série II de 2015-09-16](#) - Hospital do Espírito Santo de Évora, E.P.E. - 120015/16 - Próteses da anca e próteses bipolares.
[Anúncio de procedimento n.º 5614/2015 - Diário da República n.º 181/2015, Série II de 2015-09-16](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - 21/209/2016 - Nutrição artificial s/CHNM

[Anúncio de procedimento n.º 5615/2015 - Diário da República n.º 181/2015, Série II de 2015-09-16](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Aquisição de trouxas.

[Anúncio de procedimento n.º 5616/2015 - Diário da República n.º 181/2015, Série II de 2015-09-16](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - 11/156/2016 - Imunoglobulina humana contra o tétano e imunoglobulina humana normal.

[Anúncio de procedimento n.º 5670/2015 - Diário da República n.º 183/2015, Série II de 2015-09-18](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Aquisição de fios de sutura.

II. INFARMED

↳ Avaliação da comparticipação de medicamento para uso humano - Fycompa (Perampanel)

O medicamento Fycompa (Perampanel) obteve autorização de comparticipação em 11/06/2015 no tratamento adjuvante de crises epiléticas parciais, com ou sem generalização secundária, em doentes com epilepsia com 12 anos de idade ou mais. O relatório da avaliação da comparticipação em ambulatório encontra-se disponível na página [Relatórios de avaliação de pedidos de comparticipação](#).

III. SPMS

Nº	Descrição	Data do Anúncio	Data de Submissão	Fase
2015/73	Reagentes - testes rápidos	17/09/2015	26/10/2015	Introdução de Propostas

IV. ACSS

[Circular Conjunta ACSS/ISS n.º 03/2015/CD Manual de Articulação](#) - Saúde e Segurança Social - Para o planeamento das altas hospitalares.

V. ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

↳ Relatório Semestral de Reclamações - Janeiro a Junho de 2015

O [Relatório Descritivo Semestral](#) - Janeiro a Junho de 2015 é o primeiro a ser elaborado e divulgado após a publicação do Regulamento n.º 65/2015, de 11 de Fevereiro, que alterou o âmbito de intervenção da ERS em matéria de reclamações, estendendo-o também aos prestadores do sector público. Não é possível estabelecer quaisquer comparações entre a informação daqui constante e a de estudos descritivos anteriormente elaborados, uma vez que não existe histórico de informação relativa às reclamações no setor da saúde com equivalência à que aqui se divulga, normalizada e transversal a todo o sistema de saúde. Consultar [Relatório](#).

VI. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Comité Permanente dos Estados da AECL - Autorizações de Introdução no Mercado

Lista de autorizações de introdução no mercado concedidas pelos Estados EEE/EFTA no primeiro semestre de 2014 (2015/C 306/08).

Lista de autorizações de introdução no mercado concedidas pelos Estados EEE/EFTA no segundo semestre de 2014 (2015/C 306/09).

Tribunal de Justiça da União Europeia

Processos apensos C-544/13 e C-545/13: Acórdão do Tribunal de Justiça (Terceira Secção) de 16 de Julho de 2015 - pedidos de decisão prejudicial do Stockholms tingsrätt — Suécia — Abcur AB/Apteket Farmaci AB (C-544/13), Apteket AB e Apteket Farmaci AB (C-545/13) «Reenvio prejudicial — Medicamentos para uso humano — Diretiva 2001/83/CE — Âmbito de aplicação — Artigos 2.º, n.º 1, e 3.º, pontos 1 e 2 — Medicamentos preparados industrialmente ou em cujo fabrico intervenha um processo industrial — Exceções — Medicamentos preparados numa farmácia segundo receita médica destinada a um doente específico — Medicamentos preparados numa farmácia segundo as indicações de uma farmacopeia e destinados a serem diretamente entregues aos pacientes abastecidos por essa farmácia — Diretiva 2005/29/CE».

Concentrações

Processo M.7685 - Perrigo/GSK Divestment Businesses - Não oposição a uma concentração notificada.

VII. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

[Draft qualification opinion on the ingestible sensor system for medication adherence as biomarker for measuring patient adherence to medication in clinical trials](#)

Document	Draft qualification opinion on the ingestible sensor system for medication adherence as biomarker for measuring patient adherence to medication in clinical trials
-----------------	---

Reference No	EMA/CHMP/SAWP/513571/2015
Status	draft: consultation open
First published	16/09/2015
Last updated	16/09/2015
Start date	16/09/2015
End date	26/10/2015
Email for submissions	qualification@ema.europa.eu

Summary: Proteus Digital Health Inc. intends to have its Proteus technology approved as a 'qualified method' for measuring adherence to medication in clinical trials by associating relevant physiologic and behavioural parameters, such as indications of therapeutic response. The Proteus technology is an ingestible event marker, a platform technology that can be co-formulated with active pharmaceutical compounds into drug/device combinations, integrating measuring of medication adherence into oral pharmacotherapy. The ingestible event marker is approved for marketing in the European Union and the United States as a medical device.

[Draft concept paper on requirements for the production and control of allergen products for use in animals](#)

Download document	Draft concept paper on requirements for the production and control of allergen products for use in animals
Reference No	EMA/CVMP/IWP/351882/2015
Status	draft: consultation open
First published	18/09/2015
Last updated	18/09/2015
Start date	18/09/2015
End date	31/12/2015
Email for submissions	vet-guidelines@ema.europa.eu

Summary: Recent developments require the revision of the existing CVMP/IWP Guideline on

allergen products. Since the revision of this guideline in 1994, the scientific knowledge on structures, cross-reactivity, and stability of allergens has increased drastically, and many allergens have been produced as recombinant proteins. This scientific progress has several implications for regulation and standardisation of allergen products. Special emphasis has to be granted to recombinant allergen products. Therefore, the revised guideline should redefine the statements on batch-to-batch consistency, characterisation and use of in house reference preparations (IHR), control test as well as on safety and efficacy testing. Moreover, it should be aimed at covering aspects specific for recombinant allergens that are not covered or specifically addressed by other guidelines on biotechnology-derived proteins.

VIII. EFPIA

† [EFPIA Statement on Commission Support for the Exemption of LDCs from WTO intellectual property rules for pharma](#)

EFPIA agrees with the European Commission that the specific development needs of LDCs (less economically developed countries) may warrant a waiver from the obligations of the TRIPS agreement. It will be for the TRIPS Council to decide on the duration of the sector-specific pharmaceutical waiver, taking into account that a general extension is already in force until 2021. EFPIA believes that it is important that the waiver continue to reflect a balance between the current circumstances of LDCs and the ultimate goal of integration into the global trading system. EFPIA welcomes the Commission's recognition that patents stimulate innovation in developed and emerging economies. The EU and other developed countries and multilateral institutions should continue to offer bilateral support to LDCs wishing to develop their capabilities in the area of IP. The vast majority of essential medicines are already off patent and so the TRIPS flexibilities or LDC waivers are irrelevant to questions of access. The pivotal issues affecting access to medicines for LDCs lie outside the area of IP. EFPIA supports a holistic approach to access to medicines that addresses all barriers in a balanced fashion. The launch of the sustainable development goals will give new impetus to efforts to secure universal health coverage in LDC's and should be complemented by support for health system strengthening.

IX. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

† [FDA approves new drug to treat schizophrenia and bipolar disorder](#)

The [U.S. FDA](#) today approved Vraylar (cariprazine) capsules to treat schizophrenia and bipolar disorder in adults. Vraylar is manufactured by Forest Laboratories LLC of Jersey City, New Jersey and distributed by Actavis Pharma Inc. of Parsippany, New Jersey.
