

NEWSLETTER_LEGISLAÇÃO_LIFE SCIENCES N.7/2015

Departamento de Life Sciences

I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

▶ [Conselho de Ministros – Aprovação da criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde](#)

O Conselho de Ministros aprovou a criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), que integra todas as entidades públicas e privadas na área da saúde. O SiNATS tem com o objetivo uma mudança de paradigma no modo de utilização e aquisição das tecnologias de saúde, nomeadamente medicamentos e dispositivos médicos, contribuindo para a obtenção de ganhos em saúde e em harmonização com outros sistemas europeus que visam atingir o mesmo objetivo. Este sistema irá permitir que as tecnologias de saúde sejam objeto de avaliação e reavaliação num contexto integrado e com recurso preferencial à fixação de objetivos através de contratos com os titulares das autorizações. Tal como referido pelo comunicado do Conselho de Ministros SiNATS está em linha com as melhores práticas europeias e constitui um importante passo no sentido de melhorar o funcionamento do sistema de saúde nacional.

▶ [Assunção de compromissos e pagamentos](#)

Lei n.º 22/2015 - Diário da República n.º 53/2015, Série I de 2015-03-1766773532 - Assembleia da República - Quarta alteração à [Lei n.º 8/2012](#), de 21 de fevereiro, que aprova as regras aplicáveis à assunção de compromissos e aos pagamentos em atraso das entidades públicas.

▶ [Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida](#)

Declaração n.º 6/2015 - Diário da República n.º 52/2015, Série I de 2015-03-16 - Assembleia da República - Composição do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida.

▶ [Contribuição Extraordinária Sobre a Indústria Farmacêutica](#)

Portaria n.º 77-A/2015 - Diário da República n.º 52/2015, 1º Suplemento, Série I de 2015-03-16 - Ministérios das Finanças e da Saúde - Aprova o modelo de declaração da contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica

(modelo 28) e respetivas instruções de preenchimento.

▶ [Aquisição de serviços](#)

Resolução do Conselho de Ministros n.º 12/2015 - Diário da República n.º 54/2015, Série I de 2015-03-1866773551 - Presidência do Conselho de Ministros - Autoriza a realização da despesa com a aquisição de serviços de vigilância e segurança para organismos do Ministério da Saúde para 2015 e 2016.

▶ [Concursos](#)

Anúncio de Procedimento n.º 1546/2015 - Diário da República n.º 52/2015, Série II de 2015-03-16 - Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P. - 15K00015.

Anúncio de Procedimento n.º 1556/2015 - Diário da República n.º 53/2015, Série II de 2015-03-17 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2015/47 - Acordo quadro para fornecimento de medicamentos do aparelho locomotor às instituições e serviços do serviço nacional de saúde.

Anúncio de Procedimento n.º 1577/2015 - Diário da República n.º 53/2015, Série II de 2015-03-17 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 120022.15 - Aquisição de Dispositivos Médicos, Fio Introdutor e Acessórios para Angioplastia Coronária.

Anúncio de Procedimento n.º 1579/2015 - Diário da República n.º 53/2015, Série II de 2015-03-17 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - Dispositivos Médicos - Cateter Guia para Angioplastia Coronária, à consignação.

Anúncio de Procedimento n.º 1581/2015 - Diário da República n.º 53/2015, Série II de 2015-03-17 - Centro Hospitalar de Setúbal, E. P. E. - Seguros - Ramo Acidentes Trabalho.

Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 237/2015 - Diário da República n.º 53/2015, Série II de 2015-03-17 - Unidade Local de Saúde da Guarda, E. P. E. - Lentes de Camara Posterior para Cirurgia da Catarata com colocação de Equipamento Facoemulsificação.

Anúncio de Procedimento n.º 1595/2015 - Diário da República n.º 54/2015, Série II de 2015-03-18 - Administração Regional de Saúde do Centro, I. P. - 15110288.

Anúncio de Procedimento n.º 1598/2015 - Diário da República n.º 54/2015, Série II de 2015-03-18 - Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. - Concurso Público Internacional n.º 1-1004/15.

Anúncio de Procedimento n.º 1600/2015 - Diário da República n.º 54/2015, Série II de 2015-03-18 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - 3 Máquinas de reprocessar endoscópios para o CHUC, EPE.

Anúncio de Procedimento n.º 1601/2015 - Diário da República n.º 54/2015, Série II de 2015-03-18 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - Aquisição de Reagentes para Microbiologia.

Anúncio de Procedimento n.º 1602/2015 - Diário da República n.º 54/2015, Série II de 2015-03-18 - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. - Concurso Público n.º 7015815.

Anúncio de Procedimento n.º 1604/2015 - Diário da República n.º 54/2015, Série II de 2015-03-18 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Serviços de comunicação de voz em local fixo para o INEM.

Anúncio de Procedimento n.º 1606/2015 - Diário da República n.º 54/2015, Série II de 2015-03-18 - Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. - Aquisição de "Solução Conservação de Plaquetas".

Anúncio de Procedimento n.º 1607/2015 - Diário da República n.º 54/2015, Série II de 2015-03-18 - Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. - Aquisição de Mat. Consumo Clínico - Saco Quádruplo para Colheita de Sangue.

Anúncio de Procedimento N.º 1625/2015 - Diário Da República N.º 54/2015, Série II De 2015-03-18 - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. - Aquisição de Mamógrafo Digital com Estereotaxia.

Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 241/2015 - Diário da República n.º 54/2015, Série II de 2015-03-18 - Associação Protectora dos Diabéticos de Portugal - Aquisição de Consumíveis para Bombas de Insulina.

Anúncio de Procedimento n.º 1627/2015 - Diário da República n.º 55/2015, Série II de 2015-03-19 -

Centro Hospitalar Porto, E. P. E. - CP n.º 0022/2015 - Fornecimento e instalação de sequenciador de nova geração (NGS) para o centro de genética médica.

Anúncio de Procedimento n.º 1632/2015 - Diário da República n.º 55/2015, Série II de 2015-03-19 - Unidade Local de Saúde do Nordeste, E. P. E. - Ecógrafo com Sonda Linear e Sonda Convexa.

Anúncio de Procedimento n.º 1633/2015 - Diário da República n.º 55/2015, Série II de 2015-03-19 - Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E. - Aquisição de reagentes para Hematologia.

Anúncio de Procedimento n.º 1647/2015 - Diário da República n.º 55/2015, Série II de 2015-03-19 - Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P. - Concurso público internacional N.º 15K00009.

Anúncio de Procedimento n.º 1648/2015 - Diário da República n.º 55/2015, Série II de 2015-03-19 - Centro Hospitalar do Oeste - Concurso Público 12001215 - Aquisição Material Penso.

Anúncio de Procedimento n.º 1653/2015 - Diário da República n.º 55/2015, Série II de 2015-03-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 110007/15 - Aquisição de Ácido Peracético 15%.

Declaração de Retificação de Anúncio n.º 44/2015 - Diário da República n.º 55/2015, Série II de 2015-03-19 - Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. - Aquisição de Mat. Consumo Clínico - Saco Quádruplo para Colheita de Sangue.

II. INFARMED

▶ [Caducidade das participações \(fevereiro de 2015 - lista definitiva retificada e março de 2015 - lista definitiva\)](#)

Por ter saído com inexactidão a lista de fevereiro de 2015, publicada no site do INFARMED, I. P. no dia 13 de fevereiro de 2015, foi necessário efetuar algumas retificações. Assim, ao abrigo do n.º 1 da Circular n.º106/CD, de 07-07-2010, publicam-se a [lista definitiva retificada, referente a fevereiro de 2015, e a lista definitiva, referente a março de 2015, de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da participação por não comercialização no período de fevereiro de 2015 e março de 2015](#), respetivamente, por deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. datada de

12-03-15, no uso das suas competências.

▶ [Manhãs Informativas - Reprocessamento de dispositivos médicos de uso único](#)

Auditório - Edifício Tomé Pires - 31 mar 2015 | 9:00 - 13:00

III. SPMS

▶ [Acordo quadro para prestação de serviços de médicos](#)

A Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, SPMS EPE, no âmbito do acordo quadro para prestação de serviços de médicos, promove uma consulta pública a partir do dia 16 até ao dia 23 de março. Clique [aqui](#) para efetuar o download da Consulta Pública.

▶ [PMS promove lançamento do Centro de Terminologias Clínicas em Portugal: CTC.PT](#)

O Centro de Terminologias Clínicas em Portugal – CTC.PT- é uma iniciativa da Serviços Partilhados do Ministério da Saúde – SPMS, apoiada pela Administração Central do Sistema de Saúde – ACSS, na área da Interoperabilidade Semântica. O site foi desenvolvido com o objetivo de preencher uma lacuna existente no país, pretendendo ser uma rede de partilha de conhecimentos e de competências na área das Terminologias. A finalidade é promover a harmonização das terminologias usadas para registo da informação clínica nos Sistemas de Informação da Saúde, bem como apoiar a introdução de boas práticas que conduzam à clarificação do significado e ao incremento da utilidade da informação. Aceda em: <http://www.ctcpt.net/>

▶ [Consulta Pública para a atualização do Catálogo Português de Alergias e Outras Reações Adversas \(CPARA\)](#)

A Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, SPMS EPE, promove uma consulta pública, no âmbito da atualização do Catálogo Português de Alergias e Outras Reações Adversas (CPARA), o primeiro registo estruturado de alergias e reações adversas em Portugal. Aceda à consulta do CPARA, através de www.ctcpt.net

▶ [PMS realiza Fórum Inovação na Saúde em Abril](#)

A SPMS organiza, a 7 e 8 de abril, o Fórum Inovação na Saúde, um grande espaço de debate sobre o presente e futuro da saúde em Portugal, com lugar na FIL (Feira Internacional de Lisboa). Durante os dois dias do evento serão promovidas discussões sobre diversos temas, com destaque para: expectativas do cidadão/utente em relação à inovação em saúde; melhorias e avanços tecnológicos na saúde; e importância de políticas sustentáveis no SNS.

▶ [Ministério da Saúde nomeia membros da CACS](#)

O Ministério da Saúde nomeou, através do [Despacho nº 2839/2015](#) de 19 de março, os 22 elementos que constituem a Comissão de Acompanhamento das Compras da Saúde (CACS), presidida pela SPMS. A comissão, criada através da [Portaria nº 227/2014](#) de 6 de novembro, alterada pela [Portaria nº 21/2015](#) de 4 de fevereiro, integra os vários organismos da área da saúde, e destina-se a planear e monitorizar a política de compras específicas do sector da saúde.

▶ [Concurso](#)

Novo Concurso Aberto			
Nº	Descrição	Data do Anúncio	Data Limite de Submissão
2015 / 47	Medicamentos do aparelho locomotor	16/03/2015	24/04/2015

IV. APIFARMA

▶ [Peritos da União Europeia procuram responder à questão "o que constituem padrões best-in-class de evidência clínica para tecnologias médicas inovadoras?"](#)

O Grupo de Trabalho constituído pelo Fórum Europeu para as Boas Práticas Clínicas (EFGCP) e a MedTech Europe anunciou hoje o lançamento do seu Relatório do Seminário "[Mitigating Risks in the Lifecycle of Medical Devices: Options and Challenges in Building Clinical Evidence](#)" e resultante "[Roadmap for Medical Device Development in Europe](#)". Esta iniciativa destina-se a responder à pergunta, "o que constitui 'elevada qualidade' ou 'evidência clínica' para tecnologias médicas", em particular numa perspectiva ética, do doente, clínica e regulamentar. Para mais informações, consultar o [comunicado](#) divulgado pela MedTech Europe.

- ▶ [Novo estudo muda percepção da indústria farmacêutica: de motor de custos, para dinamizador da economia](#)

Um novo estudo, intitulado [The Economic Footprint of the Pharmaceutical Industry – Regional breakdown and differentiation between originators and generics](#), conduzido de forma independente pela WifOR, revela o papel vital da indústria farmacêutica, uma das maiores indústrias do mundo, na dinamização da economia global. O estudo, encomendado pela Federação Internacional da Indústria Farmacêutica (IFPMA), tem como objectivo refinar o estudo realizado no ano passado em [Measuring the economic footprint of the pharmaceutical industry – Feasibility study](#), que analisou pela primeira vez a importância económica global da indústria farmacêutica. Para mais informações, consultar o [comunicado](#) divulgado pela IFPMA, o [estudo na íntegra](#), e o [documento com as principais conclusões](#) elaborado pela WifOR.

- ▶ [CIP defende que é urgente destacar a Saúde como um sector estratégico para a economia de Portugal](#)

Presidente da CIP, afirmou que a “é urgente destacar a Saúde como um setor estratégico para a economia de Portugal” e que a “CIP entende que é fulcral alterar a sensibilidade com que se tem olhado para a Saúde”. Para mais informações, consultar: [Apresentação do Conselho Estratégico da Saúde](#); [Entidades representadas no Conselho Estratégico da Saúde da CIP](#)

V. EFPIA

- ▶ [EFPIA Congratulates Alojz Peterle, Winner of 1015 MEP Awards Health Category](#)

EFPIA is exceedingly pleased to congratulate Alojz Peterle on winning the health category at the 2015 MEP Awards, held at the Concert Noble in Brussels on 18 March 2015. The award was presented to Mr Peterle by Raquel Resendes, Government Affairs Manager at EFPIA.

- ▶ [EFPIA Congratulates Health Category Nominees Ahead of 2015 MEP Awards](#)

In advance of the 2015 MEP Awards, EFPIA is exceedingly pleased to congratulate the three nominees short-listed in the health category, Daciana Octavia Sârbu, Alojz Peterle and Bart Staes. The award is set to be presented by Raquel Resendes, Government Affairs Manager at EFPIA

at the Concert Noble in Brussels on 18 March 2015. To access the PDF and for media contacts, please click [here](#)

- ▶ [50 Years of EU Pharma Legislation: EFPIA Lauds Its Success and Looks to the Future](#)

EFPIA congratulates the EU on 50 years of pharmaceutical legislation, which has served to improve the quality, safety and efficacy of medicines for the benefit of patients, while harmonizing the regulatory framework across 28 member states. To download the full PDF with contact details please click [here](#)

VI. EMA

- ▶ [PRAC recommends restrictions on the use of codeine for cough and cold in children](#)

European Medicines Agency’s Pharmacovigilance Risk Assessment Committee has recommended restrictions on the use of codeine-containing medicines for cough and cold in children because of the risk of serious side effects with these medicines, including the risk of breathing problems. During its review, the PRAC consulted EMA’s Paediatric Committee as well as healthcare professionals’ organisations. The review was triggered by a [previous review of codeine for pain relief in children](#), which resulted in several restrictions being introduced in order to ensure that only children for whom the benefits are greater than the risks are given the medicine for pain relief. For more information: [PRAC recommends restrictions on the use of codeine for cough and cold in children](#).

- ▶ [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 9-12 March 2015](#)

The PRAC has completed a review of codeine-containing medicines when used for cough and cold in children. It recommended a number of measures, including restricting the use of these medicines, to manage the risk of serious side effects including the risk of breathing problems. More information is included through the following: [Agenda – PRAC draft agenda of meeting 9-12 March 2015](#); [Article-31 referral: Codeine-containing medicinal products for the treatment of cough or cold in paediatric patients](#); [Summary of PRAC recommendation](#); [Periodic safety update single assessment \(PSUSA\): Aclasta](#); [Summary of PRAC recommendation](#).

▶ [Committee for Medicinal Products for Veterinary Use \(CVMP\) Meeting of 10-12 March 2015](#)

The Committee adopted by consensus a positive opinion for an extension of the existing authorisation application for Rheumocam (meloxicam), from Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, concerning the addition of a new strength and a new pharmaceutical form for horses. The Committee adopted by consensus positive opinions for the following type II variation applications: BROADLINE regarding new indications; DRAXXIN regarding a change in the withdrawal period; Nobilis IB4-91 (subject to a worksharing procedure with nationally authorised product) regarding efficacy changes; and Versican Plus DHPPi, Versican Plus DHPPi/L4R and Versican Plus DHPPi/L4 (subject to a worksharing procedure) regarding efficacy changes. For more information: [Committee for Medicinal Products for Veterinary Use \(CVMP\) meeting of 10-12 March 2015](#).

▶ [Science, Medicines, Health: Patients at the heart of future innovation](#)

The European Medicines Agency (EMA) marked its 20th anniversary with a scientific conference on Wednesday 18 March. The conference, entitled 'Science, Medicines, Health: Patients at the heart of future innovation', will bring together representatives from academia, the pharmaceutical industry, patient organisations, health-technology-assessment bodies (HTAs), international regulators, the European Commission, national competent authorities for medicines regulation in EU Member States and the EMA, to discuss how best to support and shape innovation in order to improve the health of people in the European Union. For more information, please see the [agenda](#) of the conference. Presentations and a video recording of the event will be published following the meeting.

▶ [European Commissioner for Health and Food Safety visits EMA](#)

The European Medicines Agency (EMA) is pleased to announce the first visit of Vytenis Andriukaitis, the new [European Commissioner for Health and Food Safety](#).

▶ [Celebrating 20 years: EMA launches anniversary book](#)

An [anniversary book](#) to mark 20 years of the European Medicines Agency (EMA) has been published. The aim of the publication is to capture changes and progress in medicines regulatory science over the past 20 years, and to describe how

EMA has addressed important challenges for public and animal health. 41 authors selected from the wide range of EMA partners and stakeholders have contributed to the book. EMA's 20th anniversary conference, entitled 'Science, Medicines, Health: Patients at the heart of future innovation', takes place today.

▶ [Electronic common technical document v4.0 draft European Union module 1 implementation guide public consultation](#)

Download document	Electronic common technical document v4.0 draft European Union module 1 implementation guide public consultation
Reference n.º	EMA/170681/2015
Status	draft: consultation open
First published	16/03/2015
Last updated	16/03/2015
Start date	13/03/2015
End date	22/05/2015
Email for submissions	ectd4consultation@ema.europa.eu

Summary: This public consultation will concern the European Union (EU) module 1 implementation guide including electronic common technical document (eCTD) v4.0 module 1 requirements of the eCTD XML message, the regional administrative and product information specific for EU purposes and the set of controlled vocabularies relevant to EU module 1 in the format of generic code files.

▶ [Principles on assignment of defined daily dose for animals and defined course dose for animals](#)

Download document	Principles on assignment of defined daily dose for animals and defined course dose for animals
Reference n.º	EMA/710019/2014
Status	draft: consultation open
First published	16/03/2015
Last updated	16/03/2015
Start date	16/03/2015
End date	12/05/2015
Email for submissions	esvac@ema.europa.eu

Summary: These draft principles describe the approach suggested for the assignment of defined daily dose for animals (DDDA) and defined course dose for animals (DCDA) for antimicrobial veterinary medicinal products (VMP) and the principles themselves.

VII. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Regulamento (UE) 2015/414 da Comissão, de 12 de março de 2015, que altera a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere ao ácido (6S)-5-metiltetra-hidrofólico, sal de glucosamina, utilizado na produção de suplementos alimentares.

Regulamento de Execução (UE) 2015/415 da Comissão, de 12 de março de 2015, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas etefão e fenamifos.

Regulamento de Execução (UE) 2015/418 da Comissão, de 12 de março de 2015, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa acetato de Z-13-hexadecen-11-in-1-ilo.

VIII. COMISSÃO EUROPEIA

▶ [EU Health Policy Forum to discuss new format](#)

The EU Health Policy Forum, which brings together over 50 umbrella organisations representing European stakeholders in the fields of public health and healthcare, chaired by the Commission, meets in Brussels today. The main purpose of the meeting is to discuss a new format for the Forum, in the presence of European Health and Food Safety Commissioner, Vytenis Andriukaitis. The Commission will present to health stakeholders the Forum's revised objectives and the new communication mechanism composed of an internet platform, regular meetings, a biannual Summit and an annual health award. Participants will also receive information on the latest developments concerning Ebola as a test of the serious cross-border health threats Decision, as well as on Dementia. [More information](#)

IX. FDA

▶ [FDA approves Cholbam to treat rare bile acid synthesis disorders](#)

The U.S. Food and Drug Administration approved Cholbam (cholic acid) capsules, the first FDA approved treatment for pediatric and adult patients with bile acid synthesis disorders due to single enzyme defects, and for patients with peroxisomal disorders (including Zellweger spectrum disorders). Patients with these rare, genetic, metabolic conditions exhibit manifestations of liver disease, steatorrhea (presence of fat in the stool) and complications from decreased fat-soluble vitamin absorption.

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

ADVOGADA COORDENADORA
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