

NEWSLETTER_LEGISLAÇÃO_LIFE SCIENCES N. 28/2015

Departamento de Life Sciences

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA - LEGISLAÇÃO NACIONAL / REGULAÇÃO

▶ Estatuto do dador de sangue – Região Autónoma dos Açores

[Decreto Legislativo Regional n.º 20/2015/A - Diário da República n.º 159/2015, Série I de 2015-08-17](#) - Região Autónoma dos Açores - Assembleia Legislativa - Estabelece o estatuto do dador de sangue no Serviço Regional de Saúde da Região Autónoma dos Açores.

▶ **Orgânica da Secretaria Regional da Saúde - Região Autónoma da Madeira**

[Decreto Regulamentar Regional n.º 16/2015/M - Diário da República n.º 161/2015, Série I de 2015-08-19](#) - Região Autónoma da Madeira - Presidência do Governo - Aprova a Orgânica da Secretaria Regional da Saúde.

▶ **Regime de Protecção do dador vivo de órgãos**

[Decreto-Lei n.º 168/2015 - Diário da República n.º 163/2015, Série I de 2015-08-21](#) - Ministério da Saúde - Estabelece o regime de protecção do dador vivo de órgãos em relação a eventuais complicações do processo de dádiva e colheita. É obrigatória a celebração e manutenção em vigor pelos estabelecimentos referidos no Decreto-Lei de um contrato de seguro de vida, com determinadas coberturas, condições e montantes previstos, que cubra os respectivos riscos no mínimo até um ano após a realização da colheita.

▶ **Orgânica e quadro de pessoal de unidade de saúde - Região Autónoma dos Açores**

[Decreto Regulamentar Regional n.º 16/2015/A - Diário da República n.º 163/2015, Série I de 2015-08-21](#) - Região Autónoma dos Açores - Presidência do Governo - Segunda alteração ao Decreto Regulamentar Regional n.º 20/2010/A, de 19 de Novembro, que aprovou a orgânica e o quadro de pessoal da unidade de saúde da Ilha do Corvo.

▶ **Concursos**

[Anúncio de Procedimento n.º 5095/2015 - Diário da República n.º 160/2015, Série II de 2015-08-18](#)

- Santa Casa da Misericórdia de Lisboa - CP003/2015/HOSA - Fornecimento de gases medicinais.

[Anúncio de Procedimento n.º 5107/2015 - Diário da República n.º 160/2015, Série II de 2015-08-18](#)

- Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0033/16 - Bombas volumétricas e perfusoras.

[Anúncio de Procedimento n.º 5128/2015 - Diário da República n.º 161/2015, Série II de 2015-08-19](#)

- Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0028/16 - Concurso Público Tendente ao Fornecimento de Válvulas Cardíacas Mecânicas ao CHLC, EPE, para o ano de 2016.

[Anúncio de Procedimento n.º 5130/2015 - Diário da República n.º 161/2015, Série II de 2015-08-19](#)

- Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0034/16 - Concurso Público Tendente ao Fornecimento de Packs Cirurgia para Facoemulsificação com Colocação de Equipamento destinado ao CHLC, EPE, para o ano de 2016.

[Anúncio de Procedimento n.º 5137/2015 - Diário da República n.º 161/2015, Série II de 2015-08-19](#)

- Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0027/16 - Concurso Público Tendente ao Fornecimento de Válvulas Cardíacas Biológicas ao CHLC, EPE, para o ano de 2016.

[Anúncio de Procedimento n.º 5167/2015 - Diário da República N.º 162/2015, Série II de 2015-08-20](#)

- Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0035/16 - Eletrodo de phmetria de adulto com colocação de equipamento.

[Anúncio de Procedimento n.º 5172/2015 - Diário da República n.º 162/2015, Série II de 2015-08-20](#)

- Hospital do Espírito Santo de Évora, E.P.E. - 110040.15 - Meios de Contrastes Radiológicos.

II. INFARMED

▶ **Submissão de Pedidos de Avaliação Prévia - Formulário para definição de preços máximos de aquisição de medicamentos de uso hospitalar**

[Circular Informativa N.º 154/CD/100.20.200 - 18/08/2015](#) – Os medicamentos sujeitos a receita médica que se destinem a ser adquiridos pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo

responsável pela área de saúde estão sujeitos a avaliação prévia, nos termos do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de Junho.

Conforme indicado na aplicação de gestão de acessibilidade ao medicamento (GAM), o pedido de avaliação prévia dos medicamentos é instruído com, entre outros documentos obrigatórios, a “Estrutura de custos de formação do preço”.

A fim de auxiliar a submissão atrás referida, o formulário específico para o efeito é disponibilizado em: <http://www.infarmed.pt>.

O preço máximo de aquisição de medicamentos não genéricos de uso hospitalar é determinado segundo as regras definidas no artigo 20.º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho.

Para os medicamentos genéricos de uso hospitalar deve ser feito inicialmente o cálculo do preço máximo de aquisição para o medicamento de referência, segundo as regras atrás mencionadas para medicamentos não genéricos. Posteriormente, durante a avaliação económica, o referido preço máximo de aquisição, corrigido pelo Infarmed, é deduzido no mínimo em 30%, conforme o estipulado no número 9 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 Junho.

▶ Sistema de Preços de Referência - Aditamento de novos grupos homogéneos

Circular Informativa N.º 148/CD/100.20.200 - 11/08/2015 – A lista dos Grupos Homogéneos e dos preços de referência unitários a vigorar no 3.º trimestre de 2015 será actualizada com a inclusão de 11 novos grupos homogéneos, para os quais foi aprovado o respectivo preço de referência (GH1049, GH1050, GH1051, GH1052, GH1053, GH1054, GH1055, GH1056, GH1057, GH1058 e GH1059).

De acordo com o estabelecido na alínea b) do n.º 1, do artigo 3º da Portaria 195-B/2015, de 30 de Junho, o Infarmed publica até ao 20.º dia do mês, os novos grupos homogéneos criados em resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos, quando a criação do novo grupo ocorra em mês diferente do último mês de cada trimestre civil.

Assim, o Infarmed procede à divulgação da Deliberação do Conselho Diretivo¹ que aprova os Grupos Homogéneos que entrarão em vigor no dia 1 de Setembro de 2015.

▶ Nova edição do Boletim Infarmed Notícias

Número 56 - agosto 2015

▶ Avaliação prévia à utilização de medicamento para uso humano em meio hospitalar - Perjeta (DCI - Pertuzumab)

O [medicamento Perjeta](#) (DCI - Pertuzumab) obteve autorização para ser utilizado em meio hospitalar na seguinte indicação: Perjeta é indicado para utilização, em associação com trastuzumab e docetaxel, em doentes adultos com cancro da mama HER2 positivo, metastizado ou localmente recorrente não ressecável, que não tenham recebido previamente tratamento anti-HER2 ou quimioterapia para a sua doença metastática.

III. SPMS

▶ Concurso Aberto

Nº	Descrição	Data do Anúncio	Data de Submissão	Fase
2015/61	Medicamentos diversos - II	21/08/2015	29/09/2015	Introdução de Propostas

IV. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

▶ Tribunal de Justiça da União Europeia

Processo C-29/14: Acórdão do Tribunal de Justiça (Terceira Secção) de 11 de Junho de 2015 — Comissão Europeia/República da Polónia «Incumprimento de Estado — Saúde pública — Directiva 2004/23/CE — Directiva 2006/17/CE — Directiva 2006/86/CE — Exclusão das células reprodutivas e dos tecidos fetais e embrionários do âmbito de aplicação da regulamentação nacional que transpõe as referidas directivas».

V. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ Updated guidance on good clinical practice released for consultation

The [EMA](#) has released an addendum to the [International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use \(ICH\) E6 \(R2\)](#) guideline on good clinical practice (GCP) for a six-month public consultation. Stakeholders are invited

to send their comments using the template provided by 3 February 2016.

women. Addyi is marketed by Sprout Pharmaceuticals, based in Raleigh, North Carolina.

VI. EFPIA

▶ **EU Transparency Register - EFPIA Guidance**

Following the renewed Inter-institutional Agreement between the European Parliament and the European Commission of 16 April 2014 (published in the Official Journal of the European Union (OJEU) of 19 September 2014), the [guidelines](#) governing the “Transparency Register” that both institutions operate in common have been reviewed. The Inter-institutional Agreement provides for the registration and monitoring of, inter alia, organisations and self-employed individuals engaged in EU policy-making and policy implementation.

VII. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

▶ **Federal judge approves consent decree with Iowa drug and dietary supplement maker, Iowa Select Herbs**

The U.S. District Judge Edward J. McManus for the U.S. District Court for the Northern District of Iowa entered a consent decree of permanent injunction against Iowa Select Herbs LLC, a manufacturer and distributor of drugs and dietary supplements, and its two co-owners, Gordon L. Freeman and Lois A. Dotterweich. The [complaint](#), filed by the U.S. Department of Justice, sought a permanent injunction against the company and its owners for unlawfully manufacturing and distributing unapproved new drugs, misbranded drugs, adulterated dietary supplements and misbranded dietary supplements. The consent decree prohibits the company and its owners from marketing misbranded or unapproved new drugs and adulterated or misbranded dietary supplements. Before the company and its owners can resume operations, they must, among other things, recall their drugs and dietary supplements, hire labeling and cGMP experts and receive written permission from the FDA to resume operations.

▶ **FDA approves first treatment for sexual desire disorder**

The [U.S. FDA](#) approved Addyi (flibanserin) to treat acquired, generalized hypoactive sexual desire disorder (HSDD) in premenopausal women. Prior to Addyi's approval, there were no FDA-approved treatments for sexual desire disorders in men or