

## Temas

Legislação Portuguesa **P.1**  
Legislação União Europeia **P.2**  
Legislação Internacional **P.4**

# LIFE SCIENCES

## DESTAQUES

### LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

#### I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

[Portaria n.º 148-A/2016 - Diário da República n.º 99/2016, 1º Suplemento, Série I de 2016-05-23](#) - Finanças e Saúde - Estabelece os formatos comuns para a comunicação e disponibilização de informações sobre produtos do tabaco e cigarros eletrónicos e recargas, bem como o valor das taxas a pagar pelos fabricantes e importadores, relativamente à receção, conservação, tratamento, análise e publicação das informações.

[Despacho n.º 6871/2016 - Diário da República n.º 100/2016, Série II de 2016-05-24](#) - Saúde - Gabinete do Ministro - Designa para o cargo de diretora executiva do Agrupamento de Centros de Saúde do Alentejo Central, pelo período de três anos, a doutorada Maria Laurência Grou Parreirinha Gemito, atendendo à competência técnica, aptidão, experiência profissional e formação adequada, evidenciadas na respetiva sinopse curricular que se anexa ao presente despacho, dele fazendo parte integrante.

[Resolução da Assembleia da República n.º 91/2016 - Diário da República n.º 101/2016, Série I de 2016-05-25](#) - Assembleia da República - Serviços de apoio do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida.

[Portaria n.º 153/2016 - Diário da República n.º 102/2016, Série I de 2016-05-27](#) - Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e Saúde - Altera a Portaria n.º 343/2015, de 12 de Outubro, que define as condições de instalação e funcionamento a que devem obedecer as unidades de internamento e de ambulatório de cuidados continuados integrados pediátricos, bem como das equipas de gestão de altas e das equipas de cuidados continuados integrados destinadas a cuidados pediátricos da Rede Nacional de

Cuidados Continuados Integrados (RNCCI), por forma a implementar experiências-piloto das unidades de internamento e de ambulatório de cuidados continuados pediátricos.

[Portaria n.º 154/2016 - Diário da República n.º 102/2016, Série I de 2016-05-27](#) - Saúde - Regula o regime de preços notificados dos medicamentos sujeitos a receita médica não comparticipados ou não comparticipáveis, nos termos da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de Junho.

#### ▶ Concursos

[Anúncio de procedimento n.º 3103/2016 - Diário da República n.º 99/2016, Série II de 2016-05-23](#) - IST-ID - Associação do Instituto Superior Técnico para a Investigação e Desenvolvimento - Fornecimento de azoto líquido, gases comprimidos e suporte local a cliente para a IST-ID.

[Anúncio de procedimento n.º 3104/2016 - Diário da República n.º 99/2016, Série II de 2016-05-23](#) - Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E. P. E. - 110029/2016 Central monitorização cardio fetal.

[Anúncio de procedimento n.º 3111/2016 - Diário da República n.º 99/2016, Série II de 2016-05-23](#) - Centro Hospitalar de São João, E. P. E. - Aquisição de consumíveis para eletrofisiologia, com colocação de equipamentos, para o Centro Hospitalar de São João, EPE.

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 475/2016 - Diário da República n.º 99/2016, Série II de 2016-05-23](#) - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. - Aquisição de serviços de manutenção para o instrumental cirúrgico.

Anúncio de concurso urgente n.º 68/2016 - Diário da República n.º 100/2016, Série II de 2016-05-24 - Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária, I. P. - Serviços especializados de remoção e tratamento de resíduos laboratoriais perigosos, no âmbito da gestão integrada de resíduos laboratoriais do INIAV.

Anúncio de procedimento n.º 3155/2016 - Diário da República n.º 101/2016, Série II de 2016-05-25 - Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E. P. E. - Prestação de serviços médicos na especialidade de pneumologia na ULSNA, EPE.

Anúncio de procedimento n.º 3163/2016 - Diário da República n.º 101/2016, Série II de 2016-05-25 - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. - Concurso para aquisição de serviços de exames de neurologia.

Anúncio de procedimento n.º 3166/2016 - Diário da República n.º 101/2016, Série II de 2016-05-25 - Instituto Português de Oncologia de Coimbra Francisco Gentil, E. P. E. - Aquisição de Pinças Hemostáticas para selador de vasos com disponibilização de equipamentos.

Anúncio de procedimento n.º 3174/2016 - Diário da República n.º 101/2016, Série II de 2016-05-25 - Centro Hospitalar do Médio Ave, E. P. E. - Aquisição de reagentes na área de hematologia.

Anúncio de procedimento n.º 3184/2016 - Diário da República n.º 101/2016, Série II de 2016-05-25 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0103/16 - Canulas de cardioplegia, cateteres de aspiração e outros para 2016.

Anúncio de procedimento n.º 3196/2016 - Diário da República n.º 101/2016, Série II de 2016-05-25 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - Concurso Publico N.º 120018/2016 - Pensos pós-parto, cuecas rede elástica, resguardos e lençóis descartáveis.

## II. INFARMED

- ▶ **Levodopa + Carbidopa + Entacapona, 125mg + 31,25mg + 200mg, comprimido revestido por película - Suspensão de Grupo Homogéneo**

**Circular Informativa N.º 081/CD/100.20.200** - Atendendo a que os medicamentos genéricos contendo a associação de substâncias ativas Levodopa + Carbidopa + Entacapona, 125mg + 31,25mg + 200mg, na forma farmacêutica comprimido revestido por película, não estão disponíveis no mercado, o Infarmed suspende o seguinte grupo homogéneo: - GH1057 – Levodopa + Carbidopa + Entacapona, comprimido revestido por película, 125mg + 31,25mg + 200mg, [31-1000] unidades. Assim, a comparticipação dos medicamentos incluídos neste grupo

homogéneo deve voltar a incidir sobre o preço de venda ao público, deixando de existir preço de referência. Esta suspensão decorre da Deliberação n.º 48/CD/2016, de 24 de Maio de 2016, entra em vigor no dia seguinte ao da data da presente circular e mantém-se até ao último dia do trimestre (30 de Junho de 2016).

## LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

### I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

**Regulamento (UE) 2016/793** do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Maio de 2016, destinado a evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia.

**Retificação do Regulamento Delegado (UE) 2016/161** da Comissão, de 2 de Outubro de 2015, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo regras pormenorizadas para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano (*JO L 32 de 9.2.2016*).

#### ▶ Autorizações de Introdução no Mercado

**Resumo das decisões** da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Abril de 2016 a 30 de Abril 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 Abril de 2016 a 30 de Abril 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*).

#### ▶ Concentrações

**Processo M.7970** — Air Liquide/OMZ/JV) — Processo suscetível de beneficiar do procedimento simplificado. - Notificação prévia de uma concentração.

## II. EUROPEAN COMMISSION

SCHEER - Minutes of the 1st plenary meeting, Luxembourg, 29 April 2016

SCCS - Minutes of the 1st plenary meeting, Luxembourg, 29 April 2016

Scientific Opinion on Risk Assessment of Synthetic Biology was published in "Trends in Biotechnology"

Flash report and presentations - Expert Group on Health Information (11 May 2016)

Summary report - Expert Group on Health Information (12 November 2015)

### III. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

- ▶ **European expert group proposes reduction of use in animals of last resort antibiotic colistin to manage risk of resistance**

The [European Medicines Agency](#) has Launched a public consultation on the [advice](#) drafted by its Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group (AMEG), and endorsed by the Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) and Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), to minimise sales of colistin for use in animals and restrict its use in animals to last resort treatment only. The deadline to provide comments is 26 June 2016.

- ▶ **Improving safety of first-in-human clinical trials**

The [European Medicines Agency](#) has started a review of the guidelines that describe first-in-human clinical trials and the data needed to enable their appropriate design and allow initiation. This is being done in cooperation with the European Commission and the Member States of the European Union (EU). The review will identify which areas may need to be revised in the light of the tragic incident which took place during a Phase I first-in-human clinical trial in Rennes, France, in January 2016. The trial led to the death of one participant and hospitalisation of five others.

EMA's review will take into account the findings from two in-depth investigations into what went wrong during this trial, one carried out by the Temporary Specialist Scientific Committee (TSSC) set up by the French medicines agency ANSM and the other by the Inspection générale des affaires sociales (IGAS), the inspectorate for social affairs in France.

Both reports include a series of recommendations regarding the requirements for authorisation and conduct of first-in-human clinical trials for further examination by the international regulatory and public health community.

- ▶ **Updated advice on the use of colistin products in animals within the European Union: development of resistance and possible impact on human and animal health**

Colistin is an antibacterial agent of the polymyxin class. Following the discovery of a gene (called mcr-1) that causes bacteria to become resistant to colistin, the European Commission requested the European Medicines Agency to update its 2013 advice on the use of colistin in

animals. This updated advice provides an analysis of colistin toxicity, susceptibility testing, activity and resistance mechanisms, risk profile (based on consumption patterns and epidemiology), and risk management options.

**Download document:** [Updated advice on the use of colistin products in animals within the European Union: development of resistance and possible impact on human and animal health](#)

**Reference number:** EMA/231573/2016

**Consultation end date:** 26/06/2016

- ▶ **Updates**

[Timetable initial \(full\) marketing authorisation application - Accelerated assessment](#)

[Timetable accelerated assessment request for initial marketing authorisation applications](#)

[Recommendations on the use of antibiotics in animals](#)

[List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports](#)

#### **List of nationally authorized medicinal products:**

Chlorquinadol (vaginal tablet) promestriene  
PSUSA/00009272/201509  
Desogestrel / ethinylestradiol PSUSA/00000967/201509  
Phloroglucinol, phloroglucinol / trimethylphloroglucinol  
PSUSA/00010355/201509  
Latanoprost (products with paediatric indication)  
PSUSA/00001834/201510  
Lactitol PSUSA/00001819/201509  
Bisoprolol PSUSA/00000419/201509

[List of medicinal products under additional monitoring](#)

### IV. EFPIA

- ▶ **How a Strong Pharmaceutical Chapter in TTIP will Benefit the EU**

An ambitious pharmaceutical [chapter in TTIP](#) that aligns regulatory regimes and reduces duplicative costs will increase EU export of pharmaceuticals by €9 billion and provide 19,000 highly productive and qualified jobs in the EU pharmaceutical industry and 60,000 additional jobs in related industries in the EU.

## V. HEADS OF MEDICINES AGENCIES

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

List of safety concerns per approved Risk Management Plan (RMP) of active substances per product

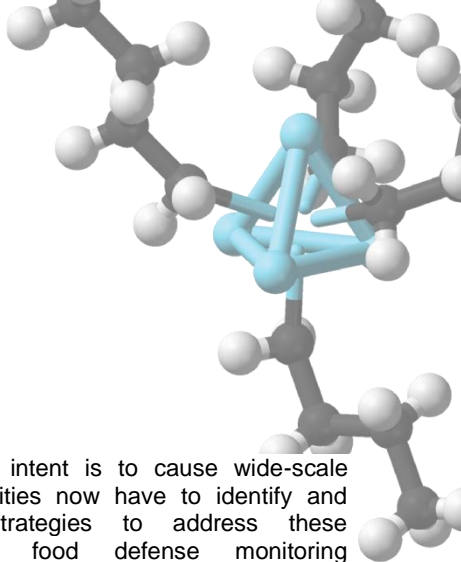
May 2016 CMDh Agenda

## LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

### I. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

#### ▶ FDA issues final food defense regulation

The **U.S. FDA** finalized a new food safety rule under the landmark, bipartisan FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) that will help to prevent wide-scale public health harm by requiring companies in the United States and abroad to take steps to prevent intentional adulteration of the food supply. While such acts are unlikely to occur, the new rule advances mitigation strategies to further protect the food supply. Under the new rule, both domestic and foreign food facilities, for the first time, are required to complete and maintain a written food defense plan that assesses their potential vulnerabilities to deliberate



contamination where the intent is to cause wide-scale public health harm. Facilities now have to identify and implement mitigation strategies to address these vulnerabilities, establish food defense monitoring procedures and corrective actions, verify that the system is working, ensure that personnel assigned to these areas receive appropriate training and maintain certain records.

#### ▶ FDA approves first buprenorphine implant for treatment of opioid dependence

The **U.S. FDA** approved Probuphine, the first buprenorphine implant for the maintenance treatment of opioid dependence. Probuphine is designed to provide a constant, low-level dose of buprenorphine for six months in patients who are already stable on low-to-moderate doses of other forms of buprenorphine, as part of a complete treatment program. Probuphine is marketed by San Francisco-based Titan Pharmaceuticals Inc. and Braeburn Pharmaceuticals based in Princeton, New Jersey.

\*\*\*\*\*

---

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).

