

NEWSLETTER_LEGISLAÇÃO_LIFE SCIENCES N.4/2015

Departamento de Life Sciences

I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

▶ Transplantação

Despacho n.º 2055/2015 - Diário da República n.º 40/2015, Série II de 2015-02-26 - Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde - Estabelece as condições em que pode ser concedida a compensação prevista no n.º 2 do artigo 4.º da Lei n.º 36/2013, de 12 de junho, que aprovou o regime de garantia de qualidade e segurança dos órgãos de origem humana destinados a transplantação no corpo humano.

▶ Contratos-programa para 2015

Despacho n.º 1928/2015 - Diário da República n.º 38/2015, Série II de 2015-02-24 - Ministérios das Finanças, da Saúde e da Solidariedade, Emprego e Segurança Social - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento, Adjunto do Ministro da Saúde e da Solidariedade e da Segurança Social - Autoriza o Instituto da Segurança Social, I.P. (ISS,I.P.) e as Administrações Regionais de Saúde, I.P. (ARS, I.P.) a assumir os compromissos plurianuais no âmbito dos contratos-programa celebrados e renovados, durante o ano de 2015, com as entidades integradas ou a integrar a Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI).

▶ Concursos Públicos

Aviso n.º 12/2015/A - Diário da República n.º 37/2015, Série II de 2015-02-23 - Região Autónoma dos Açores - Secretaria Regional da Saúde - Direção Regional da Saúde - Unidade de Saúde da Ilha das Flores - Aviso de cessação de concurso em virtude da inexistência de candidatos.

Anúncio de Procedimento n.º 1015/2015 - Diário da República n.º 37/2015, Série II de 2015-02-23 - Centro Hospitalar do Alto Ave, E. P. E. - Fornecimento de Equipamento Médico para o Serviço de Pneumologia.

Anúncio de Procedimento n.º 1042/2015 - Diário da República n.º 37/2015, Série II de 2015-02-23 - Administração Regional de Saúde do Centro, I. P. - Proc. 15110151 - Aquisição de reagentes para a realização de testes de Bioquímica para o Laboratório de Arganil e para o LSP Leiria.

Anúncio de Procedimento n.º 1044/2015 - Diário da República n.º 37/2015, Série II de 2015-02-23 - Administração Regional de Saúde do Centro, I. P. - Proc. 15110158 - Aquisição de reagentes para os Laboratórios de Saúde Pública.

Anúncio de Procedimento n.º 1046/2015 - Diário da República n.º 37/2015, Série II de 2015-02-23 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - Aquisição de Reagentes para Biologia Molecular.

Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 151/2015 - Diário da República n.º 37/2015, Série II de 2015-02-23 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - Aquisição de cento e oito seringas infusoras destinadas a vários serviços do Centro Hospitalar de Lisboa Central, EPE.

Anúncio de Procedimento n.º 1056/2015 - Diário da República n.º 38/2015, Série II de 2015-02-24 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - 22/00619/2015 - Diverso Material Clínico de Penso.

Anúncio de Procedimento n.º 1059/2015 - Diário da República n.º 38/2015, Série II de 2015-02-24 - Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E. P. E. - Fornecimento de Lentes Intra Oculares, material *Disposable* e Outros para Cirurgia de cataratas, para a Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, EPE.

Anúncio de Procedimento n.º 1065/2015 - Diário da República n.º 38/2015, Série II de 2015-02-24 - Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E. - Aquisição de Diversos Dispositivos Médicos para Oftalmologia.

Anúncio de Procedimento n.º 1070/2015 - Diário da República n.º 38/2015, Série II de 2015-02-24 - Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. - Aquisição de Equipamento de Laboratório - 3 Congeladores Rápidos de Plasma - para o CST Lisboa e CST Coimbra, durante o ano 2015.

Anúncio de Procedimento n.º 1076/2015 - Diário da República n.º 38/2015, Série II de 2015-02-24 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0072/15.

Anúncio de Procedimento n.º 1106/2015 - Diário da República n.º 39/2015, Série II de 2015-02-25 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - Concurso Público Nº 120004/2015.

II. INFARMED

- ▶ [Avaliação prévia à utilização de medicamento para uso humano em meio hospitalar - Tivicay \(DCI-dolutegravir\)](#)

O medicamento Tivicay (DCI: dolutegravir) obteve autorização a 20-02-2015, em combinação com outros medicamentos antirretrovirais, para o tratamento de adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade infetados com o Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH). O relatório de avaliação prévia à utilização em meio hospitalar e o respetivo relatório da Comissão de Farmácia e Terapêutica encontram-se disponíveis na página [Relatórios de avaliação prévia à utilização em meio hospitalar](#)

- ▶ [Infografias Infarmed](#)

Seguindo uma política de aproximação aos cidadãos e aos nossos públicos, e com o objetivo de simplificar e descodificar linguagem técnica utilizada, o Infarmed elabora e divulga infografias sobre temas da área da intervenção desta autoridade reguladora. Para saber mais sobre como contactar o Centro de Informação e Produtos de Saúde, consulte a primeira infografia disponibilizada na área [Público](#).

III. ACSS

- ▶ [Circular Informativa n.º 12 de 23/02/2015](#)

Aplicação do Decreto-Lei n.º 144/2014, de 30 de setembro, aos trabalhadores em regime de contrato individual de trabalho sujeitos a um período normal de trabalho correspondente a 35 horas semanais.

IV. SPMS

- ▶ [Concurso público para formação de acordo quadro de medicamentos diversos](#)

A Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, SPMS EPE, promove o lançamento de um concurso público, no âmbito do anúncio de Formação de Acordo Quadro nº CP2015|64|SPMS – Acordo Quadro Para Fornecimento de Medicamentos Diversos às Instituições do Serviço Nacional de Saúde. As peças do procedimento e respetivos anexos encontram-se disponíveis em <http://www.comprasnasaude.pt> e www.catalogo.min-saude.pt

V. PORTAL DA SAÚDE

- ▶ [Grupo Técnico para a Informação no Sistema de Saúde apresenta recomendações para serviços melhores e mais eficientes.](#)

O Grupo Técnico para a Informação no Sistema de Saúde, criado pelo Despacho n.º 13163-B/2014, do Ministro da Saúde e coordenado por José Mendes Ribeiro, apresentou o relatório final, intitulado “Iniciativa para a Informação centrada no utente do Sistema de Saúde - Melhor informação. Melhor conhecimento”. O documento procura identificar oportunidades de modernização do sistema de saúde, passíveis de colocar Portugal na linha da frente da economia digital.

VI. EFPIA

- ▶ [Access to medicines: evolving the debate](#)

EFPIA welcomed the debate held in the European parliament last night. Ensuring access to medicines for patients in Europe while supporting the continued development of life saving and life changing medicines is of paramount importance to EFPIA and its member companies.

- ▶ [Statement on bio-pharmaceutical industry complaint to the European Commission against a new Italian law Promoting off label use of medicines for economic reasons](#)

The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, the European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs and the European association for bio-industries filed a complaint on the 28th January 2015 to the European Commission against an Italian law promoting the use of medicines for an indication for which they do not have a marketing authorisation, purely for economic reasons.

- ▶ [EFPIA Responds to EMA consultation on Clinical Trials Transparency](#)

The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations is committed to advancing public health goals through the responsible sharing of clinical trials data, in line with the requirements of the Clinical Trials Regulation. Responsible data sharing must safeguard, patient privacy, preserve scientific rigour and trust in regulatory systems and maintain incentives for investment in biomedical research.

▶ [Continuing to drive best practice through self regulation](#)

Self-regulatory schemes with efficient governance and enforcement procedures have played a significant role within the pharmaceutical sector for many years and have been an effective means of supporting ethical conduct within the industry. EFPIA believes that they continue to serve this important purpose.

VII. EMA

▶ [Identification of medicines: EU task force to implement new international standards](#)

The European Medicines Agency (EMA) is establishing a task force for the implementation of international standards for the identification of medicinal products (IDMP) for human use in the European Union (EU). The Agency is inviting interested parties to express their interest in being part of the task force. Interested parties need to submit their expressions of interest to the EMA by 6 March 2015. [Further information](#) is available on the Agency's website.

▶ [Rare Disease Day 2015](#)

More medicines becoming available for patients who previously had no treatment options. The European Medicines Agency (EMA) supports [Rare Disease Day 2015](#), taking place on Saturday 28 February.

▶ [Regulatory information - Adjusted fees for applications to European Medicines Agency from 1 April 2015](#)

Fees expected to decrease by 0.1%. The European Medicines Agency reminds applicants and marketing-authorisation holders that adjusted fees will be coming into effect on Wednesday 1 April 2015.

VIII. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

▶ [Tribunal de Justiça da União Europeia](#)

Processo C-364/13: Acórdão do Tribunal de Justiça (Grande Secção) de 18 de dezembro de 2014 [pedido de decisão prejudicial da High Court of Justice (Chancery Division) — Reino Unido] — International Stem Cell Corporation/Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks «Reenvio prejudicial —

Diretiva 98/44/CE — Artigo 6.º, n.º 2, alínea c) — Proteção jurídica das invenções biotecnológicas — Ativação por via de partenogénese de oócitos — Produção de células estaminais embrionárias humanas — Patenteabilidade — Exclusão das “utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais” — Conceitos de “embrião humano” e de “organismo suscetível de despoletar o processo de desenvolvimento de um ser humano”»

Processo C-568/13: Acórdão do Tribunal de Justiça (Quinta Secção) de 18 de dezembro de 2014 (pedido de decisão prejudicial do Consiglio di Stato — Itália) — Azienda Ospedaliero-Universitaria di Careggi-Firenze/Data Medical Service srl «Reenvio prejudicial — Contratos públicos de serviços — Diretiva 92/50/CEE — Artigos 1.º, alínea c), e 37.º — Diretiva 2004/18/CE — Artigos 1.º, n.º 8, primeiro parágrafo, e 55.º — Conceitos de “prestador de serviços” e de “operador económico” — Estabelecimento hospitalar universitário público — Estabelecimento dotado de personalidade jurídica e de autonomia empresarial e organizacional — Atividade principalmente sem fins lucrativos — Finalidade institucional de prestar serviços de saúde — Possibilidade de prestar serviços análogos no mercado — Admissão a participar num processo de adjudicação de um contrato público»

Processo T-839/14: Recurso interposto em 22 de dezembro de 2014 — Alnapharm/IHMI — Novartis (Alrexil)

▶ [Concentrações](#)

Notificação prévia de uma concentração (Processo M.7480 — Actavis/Allergan)

▶ [Autorizações de Introdução no Mercado](#)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de outubro de 2014 a 31 de outubro de 2014](#) [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 janeiro de 2015 a 31 de janeiro de 2015](#) [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 janeiro de 2015 a 31 de janeiro de 2015](#) (Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE)

IX. COMISSÃO EUROPEIA

▶ [Public Consultation on the Preliminary Opinion on 'Competition Among Health Care Providers in the European Union – Investigating Policy Options'](#)

The European Commission and the Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH) have launched a public consultation on the preliminary opinion on the 'Competition among Health Care Providers in the European Union – Investigating Policy Options'. The opinion addresses the role of competition among health care providers as an instrument to improve efficiency in the use of health system resources. All interested parties are invited to submit by 8 April 2015 COB in writing, specific comments, suggestions, explanations or contributions on the scientific basis of the opinion, as well as any other scientific information regarding the questions addressed. These will enable the Expert Panel to formulate its final views on the matter. [More information on the public consultations](#)

▶ [AMR to remain a priority in the EU beyond 2016](#)

The Commission published a progress report on its five year Action Plan on Antimicrobial Resistance (AMR). The report summarises the progress made under each of the 12 actions. For more information: http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/antimicrobial_resistance/index_en.htm; http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/policy/index_en.htm

X. FDA

▶ [FDA approves closure system to permanently treat varicose veins](#)

Device is first to use adhesive to cut off blood supply. The U.S. Food and Drug Administration approved the VenaSeal closure system (VenaSeal system) to permanently treat varicose veins of the legs by sealing the affected superficial veins using an adhesive agent.

▶ [FDA approves Farydak for treatment of multiple myeloma](#)

The U.S. Food and Drug Administration approved Farydak (panobinostat) for the treatment of patients with multiple myeloma.

▶ [FDA approves new antibacterial drug Avycaz](#)

The U.S. Food and Drug Administration approved Avycaz (ceftazidime-avibactam), a new antibacterial drug product, to treat adults with complicated intra-abdominal infections (CIAI), in combination with metronidazole, and complicated urinary tract infections (CUTI), including kidney infections (pyelonephritis), who have limited or no alternative treatment options.

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