

## Departamento de Life Sciences

### I. DIÁRIO DA REPÚBLICA - LEGISLAÇÃO NACIONAL / REGULAÇÃO

#### ▶ Associações públicas profissionais

[Lei n.º 117/2015 - Diário da República n.º 169/2015, Série I de 2015-08-31](#) - Assembleia da República - Segunda alteração ao Estatuto da Ordem dos Médicos, conformando-o com a Lei n.º 2/2013, de 10 de Janeiro, que estabelece o regime jurídico de criação, organização e funcionamento das associações públicas profissionais, revogando o Decreto-Lei n.º 217/94, de 20 de Agosto.

[Lei n.º 124/2015 - Diário da República n.º 171/2015, Série I de 2015-09-02](#) - Assembleia da República - Terceira alteração ao Estatuto da Ordem dos Médicos Dentistas, conformando-o com a Lei n.º 2/2013, de 10 de Janeiro, que estabelece o regime jurídico de criação, organização e funcionamento das associações públicas profissionais.

[Lei n.º 125/2015 - Diário da República n.º 172/2015, Série I de 2015-09-03](#) - Assembleia da República - Segunda alteração ao Estatuto da Ordem dos Médicos Veterinários, conformando-o com a Lei n.º 2/2013, de 10 de Janeiro, que estabelece o regime jurídico de criação, organização e funcionamento das associações públicas profissionais.

[Lei n.º 126/2015 - Diário da República n.º 172/2015, Série I de 2015-09-03](#) - Assembleia da República - Primeira alteração ao Estatuto da Ordem dos Nutricionistas, conformando-o com a Lei n.º 2/2013, de 10 de Janeiro, que estabelece o regime jurídico de criação, organização e funcionamento das associações públicas profissionais.

[Lei n.º 131/2015 - Diário da República n.º 173/2015, Série I de 2015-09-04](#) - Assembleia da República - Quarta alteração ao Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, conformando-o com a Lei n.º 2/2013, de 10 de Janeiro, que estabelece o regime jurídico de criação, organização e funcionamento das associações públicas profissionais.

#### ▶ Prática clínica

[Decreto-Lei n.º 183/2015 - Diário da República n.º 169/2015, Série I de 2015-08-31](#) - Ministério da Saúde - Procede à primeira alteração ao Decreto-

Lei n.º 188/2003, de 20 de agosto, e à sétima alteração ao Decreto-Lei n.º 233/2005, de 29 de Dezembro, no sentido de permitir a prática clínica por parte dos diretores clínicos do mesmo estabelecimento de saúde do Serviço Nacional de Saúde.

#### ▶ Licenciamento

[Decreto-Lei n.º 184/2015 - Diário da República n.º 169/2015, Série I de 2015-08-31](#) - Ministério da Saúde - Procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 167/2002, de 18 de Julho, que aprovou o regime jurídico do licenciamento e do funcionamento das entidades de prestação de serviços na área da proteção contra radiações ionizantes, atualizando os procedimentos de licenciamento e os requisitos técnicos a cumprir pelas entidades e fixando novas regras de distribuição das taxas cobradas no âmbito do licenciamento.

#### ▶ Dadores de sangue

[Decreto-Lei n.º 185/2015 - Diário da República n.º 171/2015, Série I de 2015-09-02](#) - Ministério da Saúde - Transpõe a Diretiva n.º 2014/110/UE, da Comissão, de 17 de Dezembro de 2014, que altera a Diretiva n.º 2004/33/CE, da Comissão, de 22 de Março, no que se refere aos critérios de suspensão temporária de dadores de sangue relativamente a dadas homólogas, e procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 267/2007, de 24 de Julho.

#### ▶ Concursos

[Anúncio de Procedimento n.º 5320/2015 - Diário da República n.º 169/2015, Série II de 2015-08-31](#) - Centro Hospitalar do Baixo Vouga, E.P.E (CHBV, E.P.E.) - Reagentes para realização de análises de hematologia, com colocação de equipamento.

[Anúncio de Procedimento n.º 5343/2015 - Diário da República n.º 170/2015, Série II de 2015-09-01](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0037/16 - Concurso público tendente ao fornecimento de próteses biliares e pancreáticas ao CHLC, EPE, para o ano de 2016.

[Anúncio de Procedimento n.º 5344/2015 - Diário da República n.º 170/2015, Série II de 2015-09-01](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0036/16 - Concurso público tendente ao

fornecimento de próteses cólicas, esofágicas e duodenais ao CHLC, EPE, para o ano de 2016.

**[Anúncio de Procedimento n.º 5354/2015 - Diário da República n.º 170/2015, Série II de 2015-09-01](#)**

- Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E. - Próteses totais da anca.

**[Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 805/2015 - Diário da República n.º 170/2015, Série II de 2015-09-01](#)**

- Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0020/16 - Consumíveis para a realização de hemodiálise e técnicas afins, com colocação de equipamento p/ 2016.

**[Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 806/2015 - Diário da República n.º 170/2015, Série II de 2015-09-01](#)**

- SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - Diálogo concorrencial com vista ao fornecimento de medicamentos derivados do plasma resultantes do fraccionamento de plasma humano português processado a partir de colheitas de sangue do IPST, incluindo as obrigações de recolha, armazenamento e distribuição aos hospitais utilizadores.

**[Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 813/2015 - Diário da República n.º 172/2015, Série II de 2015-09-03](#)**

- Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0093/15 - Seringas para bombas de perfusão.

**[Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 814/2015 - Diário da República n.º 172/2015, Série II de 2015-09-03](#)**

- Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E.P.E. - Aquisição de equipamentos de endoscopia.

## II. CONSELHO DE MINISTROS

**[Comunicado do Conselho de Ministros de 3 de Setembro de 2015](#)**

“6. O [Conselho de Ministros](#) aprovou um diploma que define os termos da extinção, por fusão, do estabelecimento fabril do Exército denominado Laboratório Militar de Produtos Químicos e Farmacêuticos.”

## III. INFARMEDE

‣ **[Recolha de lotes do medicamento Meropenem Hospira](#)**

O Infarmed anunciou a recolha voluntária de lotes do medicamento Meropenem Hospira, pó para solução injetável ou para perfusão, 1000 mg. [Na](#)

[Circular Informativa n.º 158/CD/550.20.001](#), o Infarmed anuncia que a Agência Alemã do Medicamento emitiu um alerta internacional relativo ao medicamento Meropenem Hospira, pó para solução injetável ou para perfusão, 1000 mg, devido à falsificação da documentação da substância ativa por um dos fornecedores do fabricante destes medicamentos.

A empresa Hospira Portugal, Lda., titular da autorização de introdução no mercado em Portugal, irá proceder à recolha dos seguintes lotes do medicamento Meropenem Hospira, pó para solução injetável ou para perfusão, 1000 mg: Lote 601E182Z, validade outubro/2016; Lote 601E191Z, validade novembro/2016.

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização destes lotes. Atendendo a que este medicamento é de uso exclusivo hospitalar, as entidades que dele disponham não o devem vender ou administrar, mas, sim, proceder à sua devolução.

‣ **[Avaliação da participação de medicamento](#)**

O medicamento Plegridy (peginterferão beta-1a) obteve autorização de participação em 30/06/2015 no tratamento de esclerose múltipla surto-remissão. O relatório da avaliação da participação em ambulatório encontra-se disponível na página [Relatórios de avaliação de pedidos de participação](#) do Infarmed.

## IV. DIRECÇÃO-GERAL DA SAÚDE

‣ **[Listas finais de apoios financeiros aprovados e não aprovados pela DGS](#)**

Concurso para atribuição de apoios financeiros pela Direção-Geral da Saúde a pessoas coletivas sem fins lucrativos, aberto por aviso publicitado nos jornais “Público” e “Correio da Manhã”, de 29/12/2014, e na página eletrónica da Direção-Geral da Saúde ([www.dgs.pt](http://www.dgs.pt)), ao abrigo do Decreto-Lei nº186/2006, de 12 de Setembro, alterado pelo artigo 165º da Lei n.º 83-C/2013, de 31 de Dezembro, e da Portaria nº 258/2013, de 13 de agosto, alterada pela Portaria nº 339/2013, de 21 de Novembro. Torna-se público que foram elaboradas [listas finais](#) de apoios aprovados e não aprovados pela DGS. As entidades candidatas foram notificadas sobre a decisão nas respetivas datas.

## V. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

### ▶ **Comité Económico e Social Europeu**

Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre o tema «Promover o mercado único europeu associando a engenharia biomédica ao sector dos serviços médicos e de cuidados de saúde»

### ▶ **Concentrações**

Processo M.7583 — CSL/Novartis influenza vaccines business - Não oposição a uma concentração notificada.

Processo M.7645 — Mylan/Perrigo - Não oposição a uma concentração notificada.

## VI. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

### ▶ **EMA's medical literature monitoring enters into full operation**

The [EMA](#) starts its full medical literature monitoring service on 1 September 2015. Extended service will improve safety monitoring of medicines and simplify pharmacovigilance activities for companies. A total of 400 active substance groups (300 chemical active substance groups and 100 herbal active substance groups) will now be monitored by EMA. The service will benefit over 4,000 companies. The [list of active substance groups](#) and a [reference to the journals](#) covered by EMA's medical literature monitoring service are available on the [monitoring of medical literature](#) page. Companies are advised to consult the list to check whether their products are covered by the service. The implementation of EMA's full service follows a launch phase which began on 1 July 2015 and which included the 50 most common chemical active substance groups.

## VII. EFPIA

### ▶ **The Riga Roadmap sets out an Action Plan for EU and National Policy Makers to Deliver Sustainable, Equitable and Participatory European Health Systems**

[European health stakeholders](#) announced the publication of the Riga Roadmap, an action plan to make EU health systems sustainable, equitable and participatory. The Roadmap is a result of the Universal Healthcare Conference, held in Riga, 28th-29<sup>th</sup> June, where the signatories of the Roadmap – the European Generic and Biosimilar medicines Association, EGA; the European

Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA; the European Patients' Forum, EPF; and the European Public Health Alliance, EPHA – joined forces to set out this plan for the future.

### ▶ **Biopharmaceutical industry files complaint against French law promoting government-initiated off-label use without the involvement or consent of patients and their physicians**

The [European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations](#), the European Confederation of Pharmaceutical Entrepreneurs and the European Association for Bioindustries, have filed a complaint with the European Commission against the French "RTU Regime", whose first implementing act for economic reasons will be effective as of 1 September 2015. The regime allows the French medicines regulator (ANSM) to issue a temporary authorisation for use of a product in an unauthorised indication, also for economic purposes, notwithstanding the existence of an authorised alternative treatment. This development is troubling and contravenes European Union law and jurisprudence. EFPIA, EUCOPE and EuropaBio are concerned that government initiated off-label use of medicines on economic grounds circumvents the robust EU authorisation process for medicinal products, which sets rigorous standards for market approval for specific medical needs based on the benefit to risk ratio. This emerging trend compromises their standard of quality, safety and efficacy and could put patients' health at risk.

### ▶ **EFPIA Response to Corporate Europe Report**

[Medicines](#) are integral to caring for patients across Europe. In that context, the pharmaceutical industry is an essential partner in addressing the many challenges faced by health systems. From guaranteeing the supply of medicines to patients in Greece, to working with the regulator to accelerate the provision of safe and effective medicines to patients, EFPIA regularly attends meetings with European institutions on key healthcare issues. EFPIA Director General Richard Bergström said: "The CEO report shows that the EU transparency rules are working, albeit not perfectly. Otherwise CEO would have nothing to write about. For me as EFPIA DG, I am happy to see EFPIA working effectively with EU institutions on key healthcare issues that matter to patients."

## VIII. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

- ▶ **FDA approves new drug treatment for nausea and vomiting from chemotherapy**

The [U.S. FDA](#) approved Varubi (rolapitant) to prevent delayed phase chemotherapy-induced nausea and vomiting (emesis). Varubi is approved in adults in combination with other drugs (antiemetic agents) that prevent nausea and vomiting associated with initial and repeat courses of vomit-inducing (emetogenic and highly emetogenic) cancer chemotherapy. Varubi is marketed by Tesaro Inc., based in Waltham, Massachusetts.

\*\*\*\*\*

## CONTACTOS

[www.srslegal.pt](http://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\_



5\_

#### 1\_ CÉSAR SÁ ESTEVES

SÓCIO  
T. +351 21 313 20 51  
[cesar.esteves@srslegal.pt](mailto:cesar.esteves@srslegal.pt)

#### 2\_ ANA MENÉRES

SÓCIA  
T. +351 21 313 20 51  
[ana.meneres@srslegal.pt](mailto:ana.meneres@srslegal.pt)

#### 3\_ DIANA ABEGÃO PINTO

ADVOGADA  
T. +351 21 313 20 00  
[diana.pinto@srslegal.pt](mailto:diana.pinto@srslegal.pt)

#### 4\_ LESLIE RODRIGUES CARVALHO

ADVOGADA  
T. +351 21 313 20 89  
[leslie.carvalho@srslegal.pt](mailto:leslie.carvalho@srslegal.pt)

#### 5\_ MARGARIDA BRITO DA CRUZ

ADVOGADA  
T. +351 21 313 20 01  
[margarida.brito@srslegal.pt](mailto:margarida.brito@srslegal.pt)

Os Currícula dos contactos podem ser consultados em [www.srslegal.pt](http://www.srslegal.pt)

Sociedade  
Rebello de Sousa  
& Advogados  
Associados, RL

SRS Global  
\_ANGOLA  
\_BRASIL  
\_MACAU  
\_MOÇAMBIQUE