

## NEWSLETTER\_LEGISLAÇÃO\_LIFE SCIENCES N. 1/2016

### Departamento de Life Sciences

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

##### ▶ Programas de apoio na área da infeção VIH/Sida para 2016

[Despacho n.º 115/2016 - Diário da República n.º 3/2016, Série II de 2016-01-06](#) - Finanças e Saúde  
- Gabinetes dos Ministros das Finanças e da Saúde  
- Determina o montante disponível para programas de apoio na área da infeção VIH/Sida para 2016.

[Portaria n.º 1/2016 - Diário da República n.º 3/2016, Série II de 2016-01-06](#) - Finanças e Saúde  
- Gabinetes dos Ministros das Finanças e da Saúde  
- Autoriza a Direção-Geral da Saúde a abrir procedimento, em 2015, para celebração de contratos para atribuição de apoios financeiros a instituições sem fins lucrativos, no valor de EUR2.000.000, no âmbito do Programa Nacional para a Infeção VIH/SIDA, para ser realizado em 2016.

##### ▶ Designações, Delegações e Nomeações

[Despacho n.º 93/2016 - Diário da República n.º 2/2016, Série II de 2016-01-05](#) - Gabinete do Ministro - Designa, como chefe do Gabinete do Ministro da Saúde, a licenciada Ana Paula da Maia Fernandes, do Banco Comercial Português, SA.

[Despacho n.º 94/2016 - Diário da República n.º 2/2016, Série II de 2016-01-05](#) - Gabinete do Ministro - Delegação de competências do Ministro da Saúde na Inspectora-Geral das Atividades em Saúde, licenciada Leonor do Rosário Mesquita Furtado.

[Despacho n.º 95/2016 - Diário da República n.º 2/2016, Série II de 2016-01-05](#) - Gabinete do Ministro - Delegação de competências do Ministro da Saúde na Secretária-Geral do Ministério da Saúde, licenciada Sandra Paula Nunes Cavaca Saraiva de Almeida.

[Despacho n.º 96/2016 - Diário da República n.º 2/2016, Série II de 2016-01-05](#) - Gabinete do Ministro - Delegação de competências do Ministro da Saúde na chefe do Gabinete, licenciada Ana Paula da Maia Fernandes.

[Despacho n.º 120/2016 - Diário da República n.º 3/2016, Série II de 2016-01-06](#) - Gabinete do Ministro - Delegação de competências do Ministro

da Saúde no Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, doutorado Fernando Manuel Ferreira Araújo, e no Secretário de Estado da Saúde, licenciado Manuel Martins dos Santos Delgado.

[Despacho n.º 198/2016 - Diário da República n.º 4/2016, Série II de 2016-01-07](#) - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - Delegação de competências do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde no chefe do Gabinete, licenciado Vítor Jaime Pereira Alves.

[Despacho n.º 199/2016 - Diário da República n.º 4/2016, Série II de 2016-01-07](#) - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - Nomeia o Coordenador Nacional para a Reforma do Serviço Nacional de Saúde na área dos Cuidados de Saúde Hospitalares, doutorado António Ferreira, bem como a Equipa de Apoio, e define genericamente as suas funções.

[Despacho n.º 200/2016 - Diário da República n.º 4/2016, Série II de 2016-01-07](#) - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - Nomeia o Coordenador Nacional para a Reforma do Serviço Nacional de Saúde na área dos Cuidados de Saúde Primários, licenciado Henrique Manuel da Silva Botelho, bem como a Equipa de Apoio, e define genericamente as suas funções e competências.

[Despacho n.º 201/2016 - Diário da República n.º 4/2016, Série II de 2016-01-07](#) - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - Nomeia o Coordenador Nacional para a reforma do Serviço Nacional de Saúde na área dos Cuidados Continuados Integrados, doutorado Manuel José Lopes, bem como a Equipa de Apoio, e define genericamente as suas funções.

[Despacho n.º 335/2016 - Diário da República n.º 5/2016, Série II de 2016-01-08](#) - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Designa, como chefe do Gabinete do Secretário de Estado da Saúde, o licenciado Jorge Manuel Firmo Poole da Costa.

##### ▶ SPMS

[Anúncio de procedimento n.º 16/2016 - Diário da República n.º 2/2016, Série II de 2016-01-05](#) - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - 2016/30 - Acordo quadro para fornecimento de Gases utilizados em meio hospitalar às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde.

[Anúncio de procedimento n.º 37/2016 - Diário da República n.º 3/2016, Série II de 2016-01-06](#) - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - Acordo quadro para fornecimento de implantes cocleares às instituições e serviços do Serviço Nacional de Saúde - CP 2016/75.

▶ **Autorização de assunção de encargos**

[Portaria n.º 2/2016 - Diário da República n.º 3/2016, Série II de 2016-01-06](#) - Finanças e Saúde - Gabinetes dos Ministros das Finanças e da Saúde - Autoriza a Direção-Geral da Saúde a assumir um encargo plurianual até ao montante máximo de EUR 2 337 000,00, a que acresce o IVA à taxa legal em vigor, referente ao Programa de Troca de Seringas «Diz não a uma seringa em segunda mão».

▶ **Concursos**

[Anúncio de procedimento n.º 10/2016 - Diário da República n.º 2/2016, Série II de 2016-01-05](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. - Aquisição de Reagentes para Imuno-Hematologia.

[Anúncio de procedimento n.º 12/2016 - Diário da República n.º 2/2016, Série II de 2016-01-05](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. - CP20150028 - Reagentes para sector virologia do sangue e medicina transfusional 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 20/2016 - Diário da República n.º 2/2016, Série II de 2016-01-05](#) - Hospital Distrital de Santarém, E.P.E. - 120011/2016 - Aquisição de lentes para cirurgia de faco.

[Anúncio de procedimento n.º 24/2016 - Diário da República n.º 2/2016, Série II de 2016-01-05](#) - Hospital Distrital de Santarém, E.P.E. - 110003/2016 - Reagentes para genotipagem.

[Anúncio de procedimento n.º 33/2016 - Diário da República n.º 3/2016, Série II de 2016-01-06](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. - I CP20150034 - Aquisição de tiras reativas e lancetas para determinação da glicémia no sangue.

[Anúncio de procedimento n.º 42/2016 - Diário da República n.º 3/2016, Série II de 2016-01-06](#) - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E. - 72-2016 - Diverso material de consumo clínico.

## II. ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

▶ **Parecer da ERS sobre o acesso a informação de saúde**

**Processo de Inquérito n.º ERS/016/15** – Necessidade de harmonizar o regime aplicável ao acesso à informação de saúde, tendo em conta que o que está em causa são direitos dos utentes e não qualquer prerrogativa ou direito das entidades prestadoras de cuidados de saúde. Data da deliberação: 14 de Outubro de 2015. Consultar [parecer](#).

▶ **ERS publica 45 decisões tomadas no segundo semestre de 2015**

ERS publica [45 decisões](#) tomadas no segundo semestre de 2015 sobre os seguintes temas:

- Acesso: (i) Acesso Urgências SNS; (ii) Acesso MCDT SNS; (iii) Transferências inter-hospitalares; (iv) Acesso a cuidados no estrangeiro; (v) Taxas moderadoras; (vi) Acesso IVG; (vii) Acesso setor privado convencionado; (viii) Acesso RNCCI);
- Transparência;
- Publicidade em Saúde;
- Do direito à reclamação no setor público;
- Outros direitos dos utentes;
- Convenções SNS; e
- Qualidade da prestação.

▶ **O setor da prestação de serviços de análises clínicas**

A Entidade Reguladora da Saúde, em resposta a solicitação do Ministério da Saúde, elaborou um estudo sobre o acesso dos utentes, a concorrência entre os grupos empresariais, a qualidade na prestação e os custos dos serviços de análises clínicas em Portugal continental. Consultar [Estudo](#)

## III. COMISSÃO EUROPEIA

Final opinion on Synthetic Biology II - Risk assessment methodologies and safety aspects

SCCS - Revised opinion on o-Phenylphenol, Sodium o-phenylphenate and Potassium o-phenylphenate

SCCS - Request for a scientific opinion on the report of the ICCR Working Group: Considerations on Acceptable Trace Level of 1,4-Dioxane in Cosmetic Products

SCCS - Request for a scientific opinion on Ethylzingerone with INCI name

'Hydroxyethoxyphenyl Butanone' (HEPB)  
Cosmetics Europe (P98)

clinical development of similar  
biological medicinal products  
containing recombinant interferon  
alpha or pegylated recombinant  
interferon alpha

#### IV. HEADS OF MEDICINES AGENCIES

Article 46 of the Paediatric Regulation assessment report for Afluria (influenza virus), Seroxat (paroxetine), Lamictal (Dispers)/Lambipol (lamotrigine), Olmetec and related names (olmesartan) and Flixotide Evohaler and related names (fluticasone propionate)

PSUR assessments for Didanosine; Epirubicin; Felbamate; Folinic acid / (di)sodium folinate / calcium folinate / calcium levofolinate; Gadopentetic acid dimeglumine; Imipenem/cilastatin; Labetalol; Macrogol 4000 and combinations; Mesalazine; Nedocromil; Paracetamol for infusion; Quetiapine fumarate; Ropinirole; Strontium (89Sr) Chloride; Tiagabine (hydrochloride); Tixocortol, Tixocortol/chlorhexidine;

#### ▶ UPDATES

Information to be submitted by the Member State of the European Reference Medicinal Product

Questions and Answers on QP declaration

Questions and Answers on variations

Examples for acceptable and not acceptable groupings for MRP/DCP products

BPG (Chapter 4) for the processing of Type IB Minor Variations (Notifications) in MRP

List of the active substances included in the work-sharing procedures

List of active substances for which data has been submitted in accordance with Article 45 of the Paediatric Regulation

Recommendation for implementation of compliance statement for the agreed completed PIP

Template on compliance statement for the agreed completed PIP

Core SmPC and PL for Hormone Replacement Therapy products

#### V. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ **Draft concept paper on the revision of the reflection paper on non-clinical and**

<b>Document</b>	Draft concept paper on the revision of the reflection paper on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing recombinant interferon alpha or pegylated recombinant interferon alpha
<b>Reference No</b>	EMA/CHMP/BMWP/693108/2015
<b>Status</b>	draft: consultation open
<b>First published</b>	04/01/2016
<b>Last updated</b>	04/01/2016
<b>Start date</b>	04/01/2016
<b>End date</b>	31/03/2016
<b>Email for submissions</b>	<a href="mailto:bmwp.secretariat@ema.europa.eu">bmwp.secretariat@ema.europa.eu</a>

**Summary:** The current reflection paper on similar medicinal products containing recombinant interferon alpha provides recommendations for the non-clinical and clinical development of recombinant interferon alpha claimed to be similar to a reference product already authorised in the European Union (EU). This reflection paper was published in April 2009. Since then, no products containing bio similar interferon alpha have been licensed in the EU. It is proposed to update the guidance based on the experience gained with marketing authorisation applications of reference products and scientific advice on bio similar interferon alpha.

#### VI. WHO

##### ▶ Cholera vaccine Supply

The global supply of oral cholera vaccines is set to double after WHO approved a third producer, helping to address global shortages and expand access in more countries. The vaccine producer, a South Korean company, is the latest oral cholera vaccine (OCV) manufacturer to be approved under the WHO's pre-qualification programme. The addition of an additional pre-qualified vaccine

producer is expected to double global supply to 6 million doses for 2016, with the potential for further increased production in the future. This additional capacity will contribute to reversing a vicious cycle of low demand, low production, high price and inequitable distribution, to a virtuous cycle of increased demand, increased production, reduced price and greater equity of access.

## VII. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

### ▶ **FDA strengthens requirements for surgical mesh for the transvaginal repair of pelvic organ prolapse to address safety risks**

The [U.S. FDA](#) issued two final orders to manufacturers and the public to strengthen the data requirements for surgical mesh to repair pelvic organ prolapse (POP) transvaginally, or through the vagina. The FDA issued one order to reclassify these medical devices from class II, which generally includes moderate-risk devices, to class III, which generally includes high-risk devices, and a second order that requires manufacturers to submit a premarket approval (PMA) application to support the safety and effectiveness of surgical mesh for the transvaginal repair of POP.

### ▶ **FDA approves Integra Omnigraft Dermal Regeneration Matrix to treat diabetic foot ulcers**

The [U.S. FDA](#) approved a new indication for the Integra Omnigraft Dermal Regeneration Matrix (Omnigraft) to treat certain diabetic foot ulcers. The matrix device, which is made of silicone, cow collagen, and shark cartilage, is placed over the ulcer and provides an environment for new skin and tissue to regenerate and heal the wound. Omnigraft is manufactured by Integra LifeSciences Corporation of Plainsboro, New Jersey.

\*\*\*\*\*

## 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