

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA - LEGISLAÇÃO NACIONAL / REGULAÇÃO

▶ Especialista em medicina geral e familiar

[Decreto-Lei n.º 188/2015 - Diário da República n.º 174/2015, Série I de 2015-09-07](#) - Ministério da Saúde - Regula os termos e condições relativas à obtenção do grau de especialista em medicina geral e familiar, a título excepcional, dos clínicos gerais.

▶ INFARMED, I.P.

[Aviso n.º 10158/2015 - Diário da República n.º 174/2015, Série II de 2015-09-07](#) - Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. - Revogação da autorização para aquisição directa de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados concedida à sociedade Agrosauúde - Serviços Médicos e Agropecuários, Lda., a partir das instalações sitas na Avenida Miguel Bombarda, 37-B, 1050-161 Lisboa.

▶ Autorizações para assumir encargos

[Portaria n.º 667/2015 - Diário da República n.º 175/2015, Série II de 2015-09-08](#) - Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde - Autoriza o Centro Hospitalar Tâmega e Sousa, E.P.E., a assumir um encargo plurianual até ao montante máximo de EUR 104.560,50, a que acresce o IVA à taxa legal em vigor, relativo à aquisição de redes para hérnias.

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 67/2015 - Diário da República n.º 176/2015, Série I de 2015-09-09](#) - Presidência do Conselho de Ministros - Autoriza a realização da despesa relativa à aquisição dos serviços para a exploração do Centro de Atendimento do Serviço Nacional de Saúde, com recurso ao procedimento pré-contratual de concurso público com publicação no Jornal Oficial da União Europeia.

[Portaria n.º 672/2015 - Diário da República n.º 176/2015, Série II de 2015-09-09](#) - Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários

de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde - Autoriza o Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E., a assumir um encargo para o ano de 2016 até ao montante máximo de EUR 231.845,86, ao qual acresce o IVA à taxa legal em vigor, relativo ao contrato para a aquisição de reagentes para microbactérias e serologia infecciosa e demais bens necessários à realização das análises.

[Portaria n.º 673/2015 - Diário da República n.º 176/2015, Série II de 2015-09-09](#) - Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde - Autoriza o Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E., a assumir um encargo para o ano de 2016, até ao montante máximo de EUR 595.199,32, ao qual acresce o IVA à taxa legal em vigor, relativo ao contrato de aquisição de reagentes para microbiologia e demais bens necessários à realização das análises clínicas listadas.

[Portaria n.º 674/2015 - Diário da República n.º 176/2015, Série II de 2015-09-09](#) - Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde - Autoriza o Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E., a assumir um encargo plurianual até ao montante máximo de EUR 757.800,00, ao qual acresce o IVA à taxa legal em vigor, relativo à aquisição de Hemogramas (conjunto de reagentes) e Automático Hematologia contagem de Reticulócitos.

[Portaria n.º 675/2015 - Diário da República n.º 176/2015, Série II de 2015-09-09](#) - Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde - Autoriza o Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, E.P.E., a assumir e a proceder à repartição de encargos relativos à aquisição de serviços de vigilância e segurança, até ao montante máximo de EUR 600.552,71, a que acresce o IVA à taxa legal em vigor.

[Portaria n.º 676/2015 - Diário da República n.º 177/2015, Série II de 2015-09-10](#) - Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde - Autoriza a Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E., a assumir e a proceder à repartição de encargos relativo à aquisição de

serviços de gestão e exploração do Serviço de Imagiologia no montante máximo de EUR 6 000 000,00, isento de IVA.

▶ **Avaliação de desempenho de médicos**

[Decreto-Lei n.º 191/2015 - Diário da República n.º 177/2015, Série I de 2015-09-10](#) - Ministério da Saúde - Regula os termos e condições aplicáveis à avaliação de desempenho dos trabalhadores médicos nos anos de 2011 e 2012, bem como as condições de suprimento da avaliação dos mesmos trabalhadores no biénio de 2013/2014.

▶ **Concursos**

[Anúncio de procedimento n.º 5434/2015 - Diário da República n.º 174/2015, Série II de 2015-09-07](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - Prestação de Serviços de Gestão de Arquivo Clínico, SAI e Central de Acolhimento para o ano de 2016, destinado ao CHLC, EPE – MAC.

[Anúncio de procedimento n.º 5435/2015 - Diário da República n.º 174/2015, Série II de 2015-09-07](#) - Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E. - Execução de Cintigrafias aos doentes do CHS, EPE, para o Ano 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 5459/2015 - Diário da República n.º 175/2015, Série II de 2015-09-08](#) - Unidade Local de Saúde do Nordeste, E.P.E. - Aquisição de Lentes Intraoculares e Material para Cirurgia da Catarata e Vitrectomia Posterior e Anterior.

[Anúncio de procedimento n.º 5502/2015 - Diário da República n.º 177/2015, Série II de 2015-09-10](#) - Hospital Distrital de Santarém, E.P.E. - Concurso Publico 120015/2015 - Material para via aérea: aspiração, nebulização e administração O2.

II. **CONSELHO DE MINISTROS**

Comunicado do Conselho de Ministros de 10 de Setembro de 2015

“2. O [Conselho de Ministros](#) aprovou a *Estratégia Nacional para a Segurança e Saúde no Trabalho 2015-2020* - *Por um trabalho seguro, saudável e produtivo.*”

III. **INFARMED**

▶ **Comunicado de imprensa - Especialistas concordam: Medicamentos Biossimilares com grande potencial**

[Especialistas nacionais e estrangeiros](#) convergiram no grande potencial dos medicamentos biossimilares como forma de Portugal aumentar o acesso à inovação farmacêutica em condições de sustentabilidade do SNS. Nos últimos anos, Portugal tem apresentado fortes taxas crescimento em alguns medicamentos biossimilares, sendo por isso apontado como um exemplo na União Europeia, mas noutros apresenta ainda margens de progressão consideráveis.

▶ **Monitorização da literatura médica e carregamento da informação no EudraVigilance**

[Circular Informativa n.º 162/CD/100.20.200](#) - O serviço de monitorização da literatura médica da Agência Europeia do Medicamento está a funcionar em pleno desde 1 de Setembro de 2015, conforme previsto [na circular informativa n.º 083/CD/8.1.7 de 13/05/2015](#). A EMA monitoriza agora um total de 400 grupos de substâncias activas (300 grupos de substâncias activas e 100 grupos de substâncias à base de plantas), constantes da lista “[list of active substance groups](#)”. As publicações científicas abrangidas pelo serviço de monitorização de literatura médica são as constantes em: “[reference to the journals](#)”. Os titulares de AIM devem consultar estas listas para verificar se os seus medicamentos estão abrangidos pelo serviço de monitorização.

IV. **DIRECÇÃO-GERAL DA SAÚDE**

▶ **Childhood Obesity Surveillance Initiative - COSI Portugal 2013**

O Childhood Obesity Surveillance Initiative (COSI)/World Health Organization Regional Office for Europe é o sistema europeu de vigilância nutricional infantil coordenado pelo Gabinete Regional Europeu da Organização Mundial da Saúde (OMS). Tem como principal objetivo criar uma rede sistemática de recolha, análise, interpretação e divulgação de informação descritiva sobre as características do estado nutricional infantil de crianças dos 6 aos 8 anos, que se traduz num sistema de vigilância que produz dados comparáveis entre países da Europa e que permite a monitorização da obesidade infantil a cada 2-3 anos.

V. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Comunicação da Comissão — Orientações para a utilização prudente de agentes antimicrobianos na medicina veterinária.

‣ Tribunal de Justiça da União Europeia

Processo C-334/14: Acórdão do Tribunal de Justiça (Oitava Secção) de 2 de Julho de 2015 (pedido de decisão prejudicial da Cour d'appel de Mons — Bélgica) — État belge/Nathalie De Fruytier «Reenvio prejudicial — Sexta Directiva IVA — Isenções de certas actividades de interesse geral — Artigo 13.º, A, n.º 1, alíneas b) e c) — Hospitalização e cuidados médicos — Operações estreitamente conexas — Actividade de transporte de órgãos e de produtos biológicos de origem humana para efeitos de análises médicas ou de assistência médica ou terapêutica — Actividade de carácter independente — Estabelecimentos hospitalares e centros de assistência médica e de diagnóstico — Estabelecimentos da mesma natureza».

VI. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

‣ [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) - Module VIII Addendum I - Requirements for transmission of information on non-interventional post-authorization safety studies \(Rev. 2\)](#)

Document	Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module VIII Addendum I - Requirements for transmission of information on non-interventional post-authorization safety studies (Rev. 2)
Reference No	EMA/395730/2012 Rev. 2
Status	draft: consultation open
First published	11/08/2015
Last updated	11/08/2015
Start date	11/08/2015
End date	09/10/2015
Email for submissions	gvp@ema.europa.eu

Summary: This addendum specifies requirements for the transmission of study protocols, updated protocols following substantial amendments, final study reports and progress reports if requested on post-authorisation safety studies initiated, managed or financed by marketing authorisation holders voluntarily or pursuant to an obligation. Where the full statistical analytical plan is not included in the protocol, it should be reported following the same requirements as for the study protocol.

‣ [Guideline on good pharmacovigilance practices \(GVP\) - Module VIII - Post-authorization safety studies \(Rev. 2\)](#)

Document	Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module VIII - Post-authorization safety studies (Rev. 2)
Reference No	EMA/813938/2011 Rev. 2
Status	draft: consultation open
First published	11/08/2015
Last updated	11/08/2015
Start date	11/08/2015
End date	09/10/2015
Email for submissions	gvp@ema.europa.eu

Summary: A post-authorisation safety study (PASS) is defined in Directive 2001/83/EC (DIR) Art 1(15) as any study relating to an authorised medicinal product conducted with the aim of identifying, characterising or quantifying a safety hazard, confirming the safety profile of the medicinal product, or of measuring the effectiveness of risk management measures. This module concerns PASS which are clinical trials or non-interventional studies, with a main focus on non-interventional PASS. It does not address non-clinical safety studies.

III. EFPIA

▶ EFPIA Proposal for Options to Improve the Application of the Conditional Marketing Authorisation System in the EU (not requiring legislative changes)

In 2006, the EU fully established the conditional marketing authorisation (CMA) system to support early regulatory approval on the basis of potentially less comprehensive data to address situations of unmet medical need. Last year, the Escher Group published the results of a survey on 11 oncology products approved under the scheme for the period from 2006-2013. The analysis revealed challenges with the complexity of the procedure due to the application of standard evaluation criteria for data assessment. Moreover, the conditional marketing authorisation was often considered relatively late during an assessment procedure following application for a normal marketing authorisation procedure and thus became a “rescue option”. In conclusion, assessment timelines for CMA were longer as compared to standard authorisations, and an accelerated assessment (AA) of 150 days (versus 210 days) was never applied for CMAs for oncology products. The perception in companies has been that there is a lack of sufficient incentives to request a conditional marketing upfront as a prospectively planned pathway. The text of the full proposal can be read [here](#).

VII. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

▶ The FDA takes important steps in modernizing the food safety system

The [U.S. FDA](#) took one of the most significant steps in decades to prevent foodborne illness by finalizing the first two of seven major rules under the bipartisan FDA Food Safety Modernization Act (FSMA). This action is the first step in putting greater emphasis on the prevention of foodborne illness, holding imported food to the same food safety standard as domestically produced food, and developing a nationally integrated food safety system in partnership with state and local authorities. The two rules finalized, the preventive controls rules, focus on implementing modern food manufacturing processes for both human and animal foods. This will ensure that food companies are taking action and working with the FDA to prevent hazards to customers on the front end, rather than waiting to act until an outbreak has occurred.

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_



5_

1_ CÉSAR SÁ ESTEVES

SÓCIO
T. +351 21 313 20 51
cesar.esteves@srslegal.pt

2_ ANA MENÉRES

SÓCIA
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

5_ MARGARIDA BRITO DA CRUZ

ADVOGADA
T. +351 21 313 20 01
margarida.brito@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