

NEWSLETTER_LEGISLAÇÃO_LIFE SCIENCES N.6/2015

Departamento de Life Sciences

I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

‣ Mobilidade a tempo parcial de médicos

Portaria n.º 70/2015 - Diário da República n.º 48/2015, Série I de 2015-03-10 - Ministérios das Finanças e da Saúde - Fixa o valor das ajudas de custo e de transporte a atribuir ao pessoal médico nas situações de mobilidade a tempo parcial, nos casos em que a realização do período normal de trabalho seja em dois ou mais serviços ou estabelecimentos de saúde, que distem entre si mais de 60 km.

‣ Modelo de Ficha para aptidão para o trabalho

Portaria n.º 71/2015 - Diário da República n.º 48/2015, Série I de 2015-03-10 - Ministérios da Saúde e da Solidariedade, Emprego e Segurança Social - Aprova o modelo de ficha de aptidão para o trabalho e revoga a Portaria n.º 299/2007, de 16 de março.

‣ Concursos

Anúncio de Procedimento n.º 1418/2015 - Diário da República n.º 48/2015, Série II de 2015-03-10 - Unidade Local de Saúde do Nordeste, E. P. E - Aquisição de Reagentes para Testes de Imunologia

Anúncio de Procedimento n.º 1419/2015 - Diário da República n.º 48/2015, Série II de 2015-03-10 - Unidade Local de Saúde do Nordeste, E. P. E - Aquisição de Reagentes para Testes de Coagulação.

Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 206/2015 - Diário da República n.º 48/2015, Série II de 2015-03-10 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Acordo quadro para fornecimento de gases medicinais às instituições e serviços do Serviço Nacional de Saúde.

Anúncio de Procedimento n.º 1453/2015 - Diário da República n.º 49/2015, Série II de 2015-03-11 - Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I. P. - CP 32-2015.

Anúncio de Procedimento n.º 1467/2015 - Diário da República n.º 49/2015, Série II de 2015-03-11 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0073/15 - Cateteres Guia Para Angioplastia.

Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 217/2015 - Diário da República n.º 49/2015, Série II de 2015-03-11 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 190017/15 - MCDT's de Análise de Genética.

Anúncio de Procedimento n.º 1519/2015 - Diário da República n.º 51/2015, Série II de 2015-03-13 - Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E. P. E. - Fornecimento de reagentes para microbiologia - Identificações e Antibiógramas.

Anúncio de Procedimento n.º 1520/2015 - Diário da República n.º 51/2015, Série II de 2015-03-13 - Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E. P. E. - CP n.º. 11001115 - Aquisição de reagentes para microbiologia - Hemoculturas e Cultura de Micobactérias em Meio Líquido.

II. INFARMED

‣ CEF - Comércio de Especialidades Farmacêuticas, Lda. - Suspensão da autorização de exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano

Circular Informativa N.º 39/CD/8.1.6. Na sequência de deteção de irregularidades, o Infarmed suspendeu a autorização de exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano da entidade CEF - Comércio de Especialidades Farmacêuticas, Lda. (autorização n.º A035/H/99), com armazém sito na Travessa das Freiras a Arroios n.º 1, 1000 - 161 Lisboa. Foi concedido o prazo de 30 dias úteis à referida entidade para proceder à correção das irregularidades detetadas.

‣ Avaliação prévia à utilização de medicamento para uso humano em meio hospitalar - Opsumit (DCI - Macitentano)

O medicamento Opsumit (DCI - Macitentano) obteve autorização para ser utilizado em meio hospitalar na seguinte indicação: Opsumit, em monoterapia ou em combinação, está indicado para o tratamento a longo prazo da hipertensão arterial pulmonar (HAP) em doentes adultos em Classe Funcional (CF) II e III da OMS. Foi comprovada a sua eficácia em doentes com HAP, incluindo HAP idiopática e hereditária, HAP associada a doenças

do tecido conjuntivo, e HAP associada a cardiopatia congénita simples corrigida.

III. SPMS

2015/03/10 - CP 2014/3 - CORRETIVOS - No dia 11/03/2015 entraram em vigor os novos contratos públicos de aprovisionamento disponíveis no catálogo.

Concursos Abertos			
Nº	Descrição	Data do Anúncio	Data Limite
2015/8	Antissépticos, desinfetantes e outros	09/03/15	17/04/15
2015/48	Medicamentos do Aparelho Geniturinário	06/03/15	14/04/15

▶ **Acordo quadro para Consulta Fornecimento de Suturas Cirúrgicas**

A Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, SPMS EPE, no âmbito do Acordo quadro para Fornecimento de Suturas Cirúrgicas, promove uma consulta pública a partir do dia 9 de março. As peças do procedimento e respetivos anexos encontram-se disponíveis em <http://www.comprasnaude.pt> e www.catalogo.min-saude.pt

▶ **Acordo Quadro para prestação de serviços de apuramento de satisfação dos utentes nos hospitais do SNS**

A Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, SPMS EPE, no âmbito do Acordo Quadro para prestação de serviços de apuramento de satisfação dos utentes nos hospitais do SNS, promove uma consulta pública a partir do dia 9 de março até ao dia 25/03/2015. As peças do procedimento e respetivos anexos encontram-se disponíveis em <http://www.comprasnaude.pt> e www.catalogo.min-saude.pt.

▶ **Acordo Quadro de Telemedicina**

A Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, SPMS EPE, no âmbito do Acordo Quadro de Telemedicina n.º 02|2015|SPMS, promove uma consulta pública a partir do dia 9 de março até ao dia 25/03/2015. Tendo em conta os princípios da concorrência, transparência e igualdade, e nos termos do Código dos Contratos Públicos, a SPMS informa que as peças do procedimento e respetivos anexos encontram-se disponíveis

em <http://www.comprasnaude.pt> e www.catalogo.min-saude.pt

▶ **SPMS promove apresentações do SAGMD**

Nos próximos dias 16, 17, 19 e 20 de Março, a SPMS promove, no Porto e Lisboa, sessões de apresentação da Mobilidade Internacional de Doentes e enquadramento do Sistema de Apoio à Gestão de Mobilidade de Doentes – SAGMD. As reuniões contam com a presença de diretores clínicos, de Informática e responsáveis pela gestão de doentes, dos vários hospitais nacionais.

IV. ACSS

Circular Informativa n.º 13 de 09/03/2015 - Suspensão de envio dos mapas de despesa ao Tribunal de Contas.

V. APIFARMA

▶ **Portugal deve criar mecanismos que permita o investimento em inovação beneficiar Portugal**

O Presidente da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, João Almeida Lopes, destacou, na cerimónia de posse dos novos órgãos sociais, que Portugal deve reconhecer a “capacidade de investimento em inovação” das empresas e criar os “mecanismos necessários” para este concretizar “reais benefícios para os portugueses e para a economia”.

VI. EFPIA

▶ **The first regional IMI conference: "Industry Meets Academia" in Prague**

With the support of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, the Association of Innovative Pharmaceutical Industry will organise the first regional IMI conference in Prague on 30th April to provide Central Eastern European entities with information on opportunities within the cutting edge pan-European biomedical research and development projects, and to improve success rate of CEE involvements in IMI projects. For more information and the detailed conference programme, please click [here](#).

▶ [EFPIA Reactive Statement to Criticism of IMI](#)

IMI is a collaborative effort between the pharmaceutical industry and the European Union. In fact, it is Europe's largest public-private initiative and its focus is to speed up the development of better and safer medicines for the benefit of patients and, by extension, society in general. Europe faces significant challenges to providing effective and timely treatment to its citizens and IMI seeks to resolve these issues by offering a platform through which the pharmaceutical industry, academia and regulators may collaborate to find suitable solutions. Pharmaceutical companies do not receive any direct financing for their input, but nevertheless commit their own resources to IMI projects. To download the statement, please click [here](#).

▶ [EFPIA Supports New Wellcome Trust Statement](#)

EFPIA is adding its voice to that of the scientific community to call for a halt to the Stop Vivisection Initiative, which advocates the abolition of this most advanced animal protection legislation, and the prohibition of animals testing and in essential biomedical research. To read the full statement, please click [here](#).

▶ [IMI Provides Successful Platform To Fight Epidemics](#)

Mutation-capable viruses such as Ebola recognise no borders and can only be properly opposed by a committed coalition of borderless union of researchers, health authorities, official agencies, international organisations, biotechnology companies, and pharmaceutical and vaccine manufacturers. To read the interview in full, please click [here](#).

▶ [EFPIA Welcomes UK Move to Speed Patient Access to Innovative Drugs](#)

EFPIA welcomes the planned review into plans to give NHS patients quicker access to innovative medicines and medical technology, announced on 11th March by the UK's Department of Health and Office for Life Sciences.

VII. EMA

▶ [Pharmacovigilance fees – Information for companies on fees for safety monitoring of medicines](#)

The European Medicines Agency has published an explanatory note on the fees payable to the Agency for its monitoring of the safety of medicines authorised in the European Union. The document describes types of fees, fee exemptions and explains how the Agency charges and collects fees from marketing-authorisation holders of medicinal products for human use. The fees are based on the [pharmacovigilance legislation](#) adopted by the European Parliament and the Council of EU that stipulates that EU pharmacovigilance activities for medicines should be financed by the marketing-authorisation holders. More information on [pharmacovigilance fees](#) and regular updates are available on a dedicated EMA webpage.

VIII. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

[Regulamento \(UE\) 2015/391](#) da Comissão, de 9 de março de 2015, que recusa autorizar determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que referem o desenvolvimento e a saúde das crianças – as alegações de saúde sobre géneros alimentícios, incluindo suplementos alimentares, constantes do anexo a este regulamento são proibidos.

[Regulamento \(UE\) 2015/402](#) da Comissão, de 11 de março de 2015, que recusa autorizar determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças - as alegações de saúde sobre géneros alimentícios, incluindo suplementos alimentares, constantes do anexo a este regulamento são proibidos.

[Regulamento de Execução \(UE\) 2015/394](#) da Comissão, de 10 de março de 2015, que altera o anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que se refere à substância «tulatromicina».

[Regulamento \(UE\) 2015/403](#) da Comissão, de 11 de março de 2015, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere às espécies de *Ephedra* e ao pau-de-cabinda [*Pausinystalia yohimbe* (K. Schum) Pierre ex Beille].

[Regulamento de Execução \(UE\) 2015/404](#) da Comissão, de 11 de março de 2015, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à extensão dos períodos de aprovação das substâncias ativas beflubutamida, captana, dimetoato, dimetomorfe, etoprofos, fipronil, folpete, formetanato, glufosinato,

metiocarbe, metribuzina, fosmete, pirimifos-metilo e propamocarbe.

[Regulamento de Execução \(UE\) 2015/408](#) da Comissão, de 11 de março de 2015, que dá execução ao artigo 80.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que estabelece uma lista de substâncias candidatas para substituição.

[Decisão de Execução \(UE\) 2015/398](#) da Comissão, de 13 de fevereiro de 2015, que altera a Decisão 2008/185/CE no que diz respeito à inclusão da Hungria na lista de Estados-Membros ou respetivas regiões indemnes da doença de Aujeszky [notificada com o número C(2015) 718].

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

[Processo T-140/12](#): Acórdão do Tribunal Geral de 22 de janeiro de 2015 — Teva Pharma BV e Teva Pharmaceuticals Europe/EMA «Medicamentos para uso humano — Medicamentos órfãos — Pedido de autorização de introdução no mercado de uma versão genérica do medicamento órfão imatinib — Decisão da EMA que indeferiu o pedido de autorização de introdução no mercado — Exclusividade comercial»

IX. PROPRIEDADE INTELECTUAL

[Processo C-631/13](#): EU law concerning SPC's and interpretation of the SPC Regulation

The European Court of Justice has clarified whether certain active ingredients in medicinal products are eligible for supplementary protection certificate (SPC) protection. The court ruled that the relevant EU legislation contains no prohibition against obtaining an SPC for an active ingredient which is covered by a basic patent and which is covalently bound to another active ingredient in a medicinal product.

On January 15 2015 the European Court of Justice issued an important decision in Forsgren v Austrian Patent Office (C-631/13), which clarified whether certain active ingredients in medicinal products are eligible for supplementary protection certificate (SPC) protection. The ECJ ruled that the relevant EU legislation contains no prohibition against obtaining an SPC for an active ingredient which is covered by a basic patent and which is covalently bound to another active ingredient in a medicinal product.

In general, an SPC can be used to extend the term of a basic patent beyond its ordinary expiration date in order to compensate the patentee for the time it takes to obtain regulatory approval for a medicinal product. Since commercialization of a medicinal product is not possible until a marketing authorization has been obtained, an SPC is a valuable tool available to pharmaceutical companies in order to maintain market exclusivity for up to five years beyond the expiration date of the patent.

X. COMISSÃO EUROPEIA

[Final Report](#) – Conference on the State of Health of Vaccination in the EU in Rome (3 November 2014)

XI. FDA

▶ [FDA releases final guidance on reprocessing of reusable medical devices](#)

The U.S. Food and Drug Administration today announced new actions to enhance the safety of reusable medical devices and address the possible spread of infectious agents between uses. The new recommendations are outlined in a final industry guidance aimed at helping device manufacturers develop safer reusable devices, especially those devices that pose a greater risk of infection.

▶ [FDA approves first therapy for high-risk neuroblastoma](#)

The U.S. Food and Drug Administration today approved Unituxin (dinutuximab) as part of first-line therapy for pediatric patients with high-risk neuroblastoma, a type of cancer that most often occurs in young children.

▶ [FDA approves CPR devices that may increase chance of surviving cardiac arrest](#)

The U.S. Food and Drug Administration approved the ResQCPR System, a system of two devices for first responders to use while performing cardiopulmonary resuscitation (CPR) on people whose hearts stop beating (cardiac arrest). The devices may improve the patient's chances of surviving cardiac arrest.

▶ [FDA approves new antifungal drug Cresemba](#)

The U.S. Food and Drug Administration today approved Cresemba (isavuconazonium sulfate), a new antifungal drug product used to treat adults with invasive aspergillosis and invasive mucormycosis, rare but serious infections.

▶ [FDA authorizes use of first device to treat patients with dialysis-related amyloidosis](#)

The U.S. Food and Drug Administration today authorized use of Lixelle Beta 2-microglobulin Apheresis Column, the first device to treat dialysis-related amyloidosis (DRA).

▶ [FDA approves first biosimilar product Zarxio](#)

The U.S. Food and Drug Administration today approved Zarxio (filgrastim-sndz), the first biosimilar product approved in the United States. For this approval, the FDA has designated a placeholder nonproprietary name for this product as “filgrastim-sndz.” The provision of a placeholder nonproprietary name for this product should not be viewed as reflective of the agency’s decision on a comprehensive naming policy for biosimilar and other biological products. While the FDA has not yet issued draft guidance on how current and future biological products marketed in the United States should be named, the agency intends to do so in the near future.

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