

Temas

Legislação Portuguesa [P.1](#)
Legislação União Europeia [P.2](#)
Legislação Internacional [P.3](#)

LIFE SCIENCES

DESTAQUES

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

Decreto-Lei n.º 62/2016 - Diário da República n.º 175/2016, Série I de 2016-09-12 - Estabelece os termos e condições da prestação de serviços de intervenção em saúde pública pelas farmácias comunitárias, bem como da possibilidade de atribuição de uma remuneração específica às farmácias por dispensa de medicamentos comparticipados, designadamente nos medicamentos inseridos em grupos homogéneos.

Despacho n.º 11035-a/2016 – Diário da República n.º 176/2016, 1º suplemento, série ii de 2016-09-13 - Saúde – Gabinete do Ministro - Cria o Centro de Emergências em Saúde Pública (CESP) no âmbito da Direção-Geral da Saúde

▶ Concursos

Anúncio de procedimento n.º 5665/2016 - Diário da República n.º 175/2016, Série II de 2016-09-12 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de Agulhas e Seringas

Anúncio de procedimento n.º 5706/2016 - Diário da República n.º 176/2016, Série II de 2016-09-13 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de Material de Laboratório

Anúncio de procedimento n.º 5707/2016 - Diário da República n.º 176/2016, Série II de 2016-09-13 - Centro

Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de Drenos e Sondas

Anúncio de procedimento n.º 5725/2016 - Diário da República n.º 177/2016, Série II de 2016-09-14 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0111/16 - Consumíveis para equipamento ligasure

Anúncio de procedimento n.º 5753/2016 - Diário da República n.º 178/2016, Série II de 2016-09-15 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - Aquisição de albumina humana p/2017

II. CONSELHO DE MINISTROS

▶ Conselho de Ministros dedicado à saúde de 15 de Setembro de 2016

O XXI Governo Constitucional assinalou o 37.º aniversário do Serviço Nacional de Saúde reafirmando o compromisso de promover o acesso livre, gratuito e universal à saúde pública. Assim, o [Conselho de Ministros](#) aprovou um conjunto de diplomas que reforçam a prioridade dada ao serviço público de saúde através do aumento da eficácia e eficiência do SNS, da promoção activa da equidade, da melhoria da qualidade dos cuidados de saúde, do reforço da participação do cidadão nas esferas de decisão, e da valorização da saúde pública.

III. INFARMED

▶ Listas de Caducidade de comparticipação por não comercialização

Ao abrigo do n.º 1 da Circular n.º106/CD, de 07-07-2010, publicam-se as listas definitivas de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da comparticipação por não comercialização nos períodos de [agosto](#) de 2016 e de [setembro](#) de 2016.

▶ **Associações de Dose Fixa**

Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica - [Orientações CNFT - Associações de dose fixa para tratamento VIH](#) - “As associações de fármacos em dose fixa (ADF) podem ser consideradas como uma alternativa farmacológica para indivíduos que beneficiem de ser medicados com os mesmos fármacos, administrados separadamente nas mesmas doses e posologia, caso em que podem representar uma opção mais conveniente por permitirem simplificar e facilitar a administração do medicamento.”

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Decisão de Execução (UE) 2016/1658 da Comissão, de 13 de setembro de 2016, que altera a Decisão 2008/911/CE que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas

Decisão de Execução (UE) 2016/1659 da Comissão, de 13 de setembro de 2016, que altera a Decisão 2008/911/CE que estabelece uma lista de substâncias derivadas de plantas, preparações e associações das mesmas, para a sua utilização em medicamentos tradicionais à base de plantas

▶ **Tribunal de Justiça da União Europeia**

Processo C-19/15: Acórdão do Tribunal de Justiça de 14 de julho de 2016 (pedido de decisão prejudicial do Landgericht München I — Alemanha) — Verband Sozialer Wettbewerb eV/Innova Vital GmbH «Reenvio prejudicial — Proteção dos consumidores — Regulamento (CE) no. 1924/2006 — Alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos — Artigo 1.º, no. 2— Âmbito de aplicação — Alimentos destinados a serem fornecidos como tal ao consumidor final — Alegações formuladas numa

comunicação comercial destinada exclusivamente a profissionais de saúde»

▶ **Concentrações**

Processo M.7919 - **Sanofi/Boehringer Ingelheim Consumer Healthcare Business** - Não oposição a uma concentração notificada

II. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ **Progress made in the operation of EU pharmacovigilance legislation**

The European Medicines Agency is organising the [tenth stakeholder forum on the operation of the pharmacovigilance legislation](#) on 21 September 2016. Discussions will highlight:

- current achievements and future priorities in the operation of European pharmacovigilance;
- regulatory science driving pharmacovigilance process improvement;
- lifecycle pharmacovigilance planning for public health.

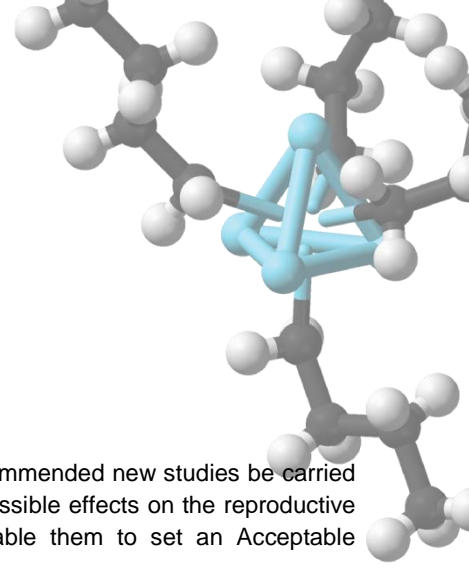
▶ **Pharmaceutics International Inc., US: supply of non-critical medicines to EU to be stopped due to manufacturing failings**

The European Medicines Agency has [recommended](#) that medicines manufactured by Pharmaceutics International Inc., located in the United States, should no longer be available in the EU, except Ammonaps (sodium phenylbutyrate), which is considered to be critical for public health.

▶ **New treatment for breast cancer**

The European Medicines Agency has [recommended](#) granting a marketing authorisation in the European Union for Ibrance for the treatment of women with locally advanced or metastatic breast cancer. It is to be used for cancer that is hormone receptor (HR) positive and human epidermal growth factor receptor 2 (HER2) negative

▶ **New treatment for patients with soft tissue sarcoma**



The European Medicines Agency has [recommended](#) granting a conditional marketing authorisation to Lartruvo (olaratumab) for the treatment of adults with soft tissue sarcoma, a rare type of cancer. Lartruvo is to be used in combination with doxorubicin (a chemotherapy medicine) in patients with advanced soft tissue sarcoma for whom surgery or radiotherapy is not suitable, and who have not been previously treated with doxorubicin.

List of nationally authorized medicinal products:

Lidocaine Hydrochloride / Phenylephrine Hydrochloride / Tropicamide Psusa/00010390/201601
Flumazenil Psusa/00001413/201512
Minoxidil (Non Topical Formulations) Psusa/0002066/201510
Valaciclovir Psusa/00003086/201512
Alanine / Arginine (Et Al) Psusa/00010190/201512
Alendronate Psusa/00000078/201601
Magnesium Sulphate/Sodium Sulphate/Potassium Sulphate Psusa/00010239/201602
Lubiprostone Psusa/00010290/201601

III. EUROPEAN FOOD AND SAFETY AUTHORITY

Food colours: titanium dioxide marks re-evaluation milestone

EFSA has completed its [re-evaluation](#) of all food colours permitted for use in the European Union before 2009. EFSA's experts concluded that available data on titanium dioxide (E 171) in food do not indicate health concerns for

consumers. But they recommended new studies be carried out to fill data gaps on possible effects on the reproductive system, which could enable them to set an Acceptable Daily Intake (ADI).

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

I. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

▶ **FDA approves VisuMax Femtosecond Laser to surgically treat nearsightedness**

The U.S. Food and Drug Administration today approved the VisuMax Femtosecond Laser for the small incision lenticule extraction (SMILE) procedure to reduce or eliminate nearsightedness in certain patients 22 years of age or older

II. OECD

▶ **OECD Health System Characteristics Surveys**

OECD has approved the 2016 round of the survey on Health System Characteristics, focusing on a "core" set of questions, covering key characteristics of the health systems across countries. In order to reduce the data collection burden on countries, a data survey tool was developed and an online communication platform was established in order to facilitate exchanges with countries.

Esta Newsletter destina-se a ser distribuída entre Clientes e Colegas, não devendo a informação nela contida ser usada para qualquer outro fim ou reproduzida, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização da SRS. Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre este assunto contacte-nos: marketing@srslegal.pt.

