

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

‣ **INFARMED, I.P.**

Portaria n.º 306/2015 - Diário da República n.º 186/2015, Série I de 2015-09-23 - Ministérios das Finanças e da Saúde - *Primeira alteração aos estatutos do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., aprovados em anexo à Portaria n.º 267/2012, de 31 de Agosto.*

A missão e as atribuições do INFARMED, I.P., encontram-se estabelecidas no Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, tendo sido posteriormente publicada a Portaria n.º 267/2012, de 31 de Agosto, a qual determinou a sua organização interna através da aprovação dos respetivos Estatutos.

Contudo, face à realidade atual e à necessidade de adequação da organização interna do INFARMED, vem, agora, esta Portaria proceder à primeira alteração dos Estatutos do Infarmed.

Destina-se a presente alteração a fazer face à necessidade de criação de uma **Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde** que prosseguirá as atribuições do INFARMED no que respeita o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), tendo ainda sido criada a direção de Informação e Planeamento Estratégico.

Este decreto-lei entrou em vigor no dia 24 de Setembro.

‣ **Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.**

Decreto-Lei n.º 206/2015 - Diário da República n.º 186/2015, Série I de 2015-09-23 - Ministério da Saúde - *Procede à segunda alteração ao Decreto-Lei n.º 35/2012, de 15 de Fevereiro, que aprova a orgânica da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., redefinindo as respetivas atribuições.*

Pretende-se com esta alteração fazer face aos novos desafios da ACSS IP, designadamente da posição da ACSS de **(i) garantir a articulação do SNS com os subsistemas públicos de saúde**, igualmente potenciados com a transferência da

dependência da Direção-Geral de Proteção Social aos Trabalhadores em Funções Públicas do âmbito do Ministério das Finanças para o âmbito do Ministério da Saúde, **(ii) bem como as novas atribuições que decorrem da criação do Colégio de Governo dos Subsistemas Públicos de Saúde**. Justificou-se assim, a redefinição das atribuições da ACSS.

Atendendo à função coordenadora dos recursos do SNS, e de modo a aumentar a capacidade técnica da ACSS, este decreto-lei estabelece ainda que a ACSS, enquanto organismo de topo da gestão do SNS e com atribuição de controlo financeiro, **acede à informação sobre toda a situação financeira dos hospitais do SNS e das Administrações Regionais de Saúde, embora sujeita a adequadas medidas de segurança.**

Este decreto-lei entrou em vigor no dia 24 de Setembro.

‣ **SUCH - Serviço de Utilização Comum dos Hospitais**

Decreto-Lei n.º 209/2015 - Diário da República n.º 188/2015, Série I de 2015-09-25 - Ministério da Saúde - *Procede à adaptação do quadro estatutário e das regras de funcionamento do SUCH - Serviço de Utilização Comum dos Hospitais e estabelece o regime da transmissão das posições jurídicas dos Agrupamentos Complementares de Empresas «Somos Compras», «Somos Contas» e «Somos Pessoas».*

Os hospitais podem criar serviços de utilização comum, de forma a obterem melhor rendimento económico (conforme estabelece o Decreto-Lei n.º 46 668, de 24 de Novembro de 1965). **O SUCH - Serviço de Utilização Comum dos Hospitais (SUCH) foi criado com o objetivo de realizar a prestação de serviços de utilização comum dos hospitais**, segundo um modelo de colocação em comum dos meios que suportam as áreas instrumentais à atividade da prestação de cuidados de saúde.

Este Decreto-Lei pretende adaptar o modelo actual do SUCH de forma a reflectir a sua realidade associativa composta exclusivamente por entidades públicas determinante da sua reclassificação e integração no sector institucional das Administrações Públicas para efeitos de Orçamento

do Estado, instituindo regras que assegurem um maior controlo financeiro por parte do Estado e uma maior transparência.

Acresce que a transmissão para a SPMS, E.P.E., (i) das posições jurídicas detidas nos Agrupamentos Complementares de Empresas “**Somos Compras**”, “**Somos Contas**” e “**Somos Pessoas**”, pelo SUCH, e (ii) das posições jurídicas detidas no Agrupamento Complementar de Empresas “**Somos Compras**”, pelo CHLC, E.P.E., pelo CHLO, E.P.E., e pelo CHLN, E.P.E., bem como das estruturas do SUCH destinadas à prossecução das atividades dos referidos agrupamentos, permitiu **desencadear o processo de extinção dos mesmos**.

Este decreto-lei entra em vigor no dia 26 de Setembro.

▶ **Concursos**

[Anúncio de procedimento n.º 5712/2015 - Diário da República n.º 184/2015, Série II de 2015-09-21](#)
- Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E. - Concurso Público n.º 157A000003 - Aquisição de ecocardiógrafo p/ unidade cardiologia - MCDT's - UTC.

[Anúncio de procedimento n.º 5722/2015 - Diário da República n.º 185/2015, Série II de 2015-09-22](#)
- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Aquisição de campos operatórios e outro material de consumo clínico.

[Anúncio de procedimento n.º 5723/2015 - Diário da República n.º 185/2015, Série II de 2015-09-22](#)
- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Processo n.º 21/183/2016 - Medicamentos anti-microbianos.

[Anúncio de procedimento n.º 5724/2015 - Diário da República n.º 185/2015, Série II de 2015-09-22](#)
- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Processo n.º 21/415/2016 - Medicamentos vários.

[Anúncio de procedimento n.º 5769/2015 - Diário da República n.º 186/2015, Série II de 2015-09-23](#)
- Hospital do Espírito Santo de Évora, E.P.E. - 120016.16 - Dispositivos médicos, prótese de joelho.

[Anúncio de procedimento n.º 5774/2015 - Diário da República n.º 186/2015, Série II de 2015-09-23](#)
- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Processo n.º 21/411/2016 - Medicamentos gerais.

[Anúncio de procedimento n.º 5775/2015 - Diário da República n.º 186/2015, Série II de 2015-09-23](#)
- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Aquisição

de material de intervenção para hemodinâmica e cardiologia de intervenção.

[Anúncio de procedimento n.º 5776/2015 - Diário da República n.º 186/2015, Série II de 2015-09-23](#)
- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. – Aquisição de Material diagnóstico e kit tabuleiro.

[Anúncio de procedimento n.º 5794/2015 - Diário da República n.º 187/2015, Série II de 2015-09-24](#)
- Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0039/16 - Coi, Microcateter e punho para angiografia para 2016.

II. **INFARMED**

▶ **Sistema de Preços de Referência - 4.º trimestre 2015**

[Circular Informativa N.º 168/CD/100.20.200](#): A lista dos Grupos Homogéneos e dos preços de referência unitários a vigorar no 4.º trimestre de 2015 foi aprovada pela Deliberação n.º 120/CD/2015, de 17 de Setembro de 2015 do Conselho Diretivo e entra em vigor no dia 1 de Outubro de 2015.

III. **JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA**

▶ **Autorizações de Introdução no Mercado**

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Agosto de 2015 a 31 de Agosto de 2015 [*Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho*].

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Agosto de 2015 a 31 de Agosto de 2015 [*Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE*].

IV. **EUROPEAN MEDICINES AGENCY**

▶ **European Commission, EMA and WHO step up cooperation to better protect global public health**

The [European Commission and the EMA](#) have agreed with the [World Health Organization](#) to share certain non-public information on the safety, quality and efficacy of medicines already authorised or

under review in the European Union (EU), or pre-qualified or under review by WHO. The arrangement further strengthens the collaboration between WHO, the European Commission and EMA who have a long history of scientific and technical collaboration in the context of the [International Conference on Harmonisation](#) and the [International Pharmaceutical Regulators Forum](#). This strengthened cooperation started on 1 September 2015.

▶ **Update on publication of clinical data**

EMA publishes summaries and presentations from stakeholder consultations on the implementation of its policy on publication of clinical data. EMA's policy on publication of clinical data entered into force on 1 January 2015 and applies to clinical reports contained in all marketing-authorisation applications submitted on or after this date. The publication of the first reports is foreseen for mid-2016.

V. EFPIA

▶ **Health & Growth – 10 Facts for European Health Policy Makers (Infographics)**

- i. Although Europe has shown substantial improvements in life expectancy over the last 65 years, major disparities persist across countries
- ii. Progress in the treatment of HIV/AIDS has contributed to a significant decline in death rates
- iii. Experience from the US shows that improvement in treatments and earlier detection have contributed to an increase in cancer survival rates
- iv. The growth of retail pharmaceutical spending decreased from 2009 to 2012
- v. Across Europe growth of medicines expenditure is lagging behind growth in total healthcare expenditure
- vi. The pharmaceutical industry spends a greater percentage of its revenue on Research and Development than any other industry
- vii. The pharmaceutical industry is a major source of comparative advantage and growth and outstrips other innovation-based industries
- viii. The research-based pharmaceutical industry is a major high-technology employer in Europe
- ix. Despite the crisis, employment in the pharmaceutical industry has proven more resilient than many other sectors
- x. The pharmaceutical industry continues to drive a positive trade balance for Europe

VI. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

▶ **FDA approves new oral medication to treat patients with advanced colorectal cancer**

The [U.S. FDA](#) approved Lonsurf (a pill that combines two drugs, trifluridine and tipiracil) for patients with an advanced form of colorectal cancer who are no longer responding to other therapies. Lonsurf is an oral medication intended to treat patients with advanced (metastatic) colorectal cancer who have been previously treated with chemotherapy and biological therapy. Lonsurf is manufactured by Taiho Oncology Inc. in Princeton, New Jersey.

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