

[SRS Advogados recebeu, no dia 1 de Junho, a Missão de Life Sciences da Embaixada dos EUA liderada pelo Prémio Nobel da Medicina Craig Mello](#)

A SRS Advogados recebeu, no passado dia 1 de Junho, o painel "Financing Portuguese Life Sciences Technology", no âmbito da Missão de Life Sciences da Embaixada dos EUA em Portugal.

A iniciativa da Embaixada liderada pelo Senhor Embaixador Robert A. Sherman, com a colaboração de Lora Baker, Conselheira Comercial da Embaixada dos Estados Unidos, efectuou um périplo entre o dia 1 e 3 de Junho em Lisboa, Coimbra, Braga e Porto, com o objectivo de conhecer e debater as oportunidades de negócio, cooperação e de investimento no sector de Life Sciences em Portugal.

A Missão foi liderada por Craig de Mello, Professor de Medicina Molecular na Universidade de Medicina de Massachusetts, natural de New Haven, Connecticut, de ascendência açoriana, prémio Nobel da Medicina em 2006 pela descoberta de Interferência de RNA.

No dia 1 de Junho, o painel da Missão sobre "Financing Portuguese Life Sciences Technology" que decorreu no auditório da SRS Advogados contou com um painel de oradores composto por Stephan Morais (Administrador Executivo da Caixa Capital), Peter Villax (Vice - Presidente do Conselho de Administração da Hovione Capital), David Cristina, (Investment Consultant da Portugal Ventures) e David Dykeman (Sócio da Greenberg Traurig LLP e co-presidente do grupo de Life Sciences e Medical Technology). A sessão de abertura e a moderação do painel esteve a cargo do Managing Partner da SRS Advogados, Pedro Rebelo de Sousa.

David Dykeman, Partner e Co-Presidente do Grupo de Life Sciences e Medical Technology da Greenberg Traurig, disponibilizou os seguintes artigos "Protecting a medical start-up: the patent prescription" (para ler, clique [aqui](#)) e "Patent Reform: What MedTech Companies Need to Know", (para ler, clique [aqui](#)).

I. **LEGISLAÇÃO NACIONAL**

▶ [Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde \(SINATS\)](#)

Decreto-Lei n.º 97/2015 - Diário da República n.º 105/2015, Série I de 2015-06-01 - Ministério da Saúde - Procede à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde e à primeira alteração ao Decreto -Lei n.º 46/2012, de 24 de Fevereiro, que aprova a orgânica do INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P, entrando em vigor no próximo dia 1 de Julho de 2015.

O SINATS é constituído pelo conjunto de entidades e meios que procedem à avaliação de tecnologias de saúde e de respectiva utilização, cabendo a sua gestão ao INFARMED.

São revogados os seguintes diplomas: o Decreto - Lei n.º 195/2006, de 3 de Outubro, alterado pelo Decreto -Lei n.º 48 -A/2010, de 13 de Maio; o regime geral das comparticipações do Estado no preço dos medicamentos, constante do anexo I ao Decreto-Lei n.º 48 -A/2010, de 13 de Maio, com excepção do n.º 1 do seu artigo 30.º e dos seus artigos 30.º -A e 30.º -B; o Decreto -Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro, alterado pelos Decretos -Leis n.ºs 152/2012, de 12 de Julho, 34/2013, de 27 de Fevereiro, e 19/2014, de 5 de Fevereiro.

A sua aplicação depende de regulamentação através de Portarias a aprovar pelo Governo.

▶ [Programa Nacional de Vacinação](#)

Despacho n.º 5786/2015 - Diário da República n.º 105/2015, Série II de 2015-06-01 - Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde - Inclui a vacina Prevenar 13 no Programa Nacional de Vacinação (PNV) e aprova o esquema de vacinação universal recomendado do PNV 2015. Revoga o Despacho n.º 11961/2014, de 17 de Setembro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 186, de 26 de Setembro de 2014.

‣ Incentivos à Mobilidade

Decreto-Lei n.º 101/2015 - Diário da República n.º 108/2015, Série I de 2015-06-04 - Ministério da Saúde - Estabelece os termos e as condições da atribuição de incentivos à mobilidade geográfica para zonas carenciadas de trabalhadores médicos com contrato de trabalho por tempo indeterminado, ou a contratar, mediante vínculo de emprego público ou privado, com serviço ou estabelecimento integrado no Serviço Nacional de Saúde.

‣ Autorizações para assumir encargos

Portaria n.º 320/2015 - Diário da República n.º 105/2015, Série II de 2015-06-01 - Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde - Autoriza o Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E., a assumir um encargo plurianual até ao montante máximo de EUR 3.212.191, 68 (três milhões duzentos e doze mil cento e noventa e um euros e sessenta e oito cêntimos), a que acresce o IVA à taxa legal em vigor, relativo à aquisição de reagentes para testes de química clínica e imunológica.

Portaria n.º 332/2015 - Diário da República n.º 107/2015, Série II de 2015-06-03 - Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde - Autoriza o Centro Hospitalar do Médio Ave, EPE a assumir um encargo até ao montante máximo de 218.360,00 EUR (duzentos e dezoito mil trezentos e sessenta euros), com IVA incluído à taxa legal em vigor, referente à aquisição de gases medicinais.

‣ SPMS

Despacho n.º 6214/2015 - Diário da República n.º 109/2015, Série II de 2015-06-05 - Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Determina que a SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde divulga, em site próprio, todas as características dos produtos abrangidos por contratos públicos de aprovisionamento, que estabelecem as condições de fornecimento de medicamentos anti-infecciosos: excepto antiviricos e antifúngicos.

Despacho n.º 6215/2015 - Diário da República n.º 109/2015, Série II de 2015-06-05 - Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Determina que a SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde divulga, em site próprio, todas as características dos produtos abrangidos por contratos públicos de

aprovisionamento, que estabelecem as condições de fornecimento de medicação antialérgica, medicamentos usados no tratamento de intoxicações; vitaminas e sais minerais e grupo 20.9 - outros Produtos.

Despacho n.º 6216/2015 - Diário da República n.º 109/2015, Série II de 2015-06-05 - Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Determina que a SPMS-Serviços Partilhados do Ministério da Saúde divulga, em site próprio, todas as características dos produtos abrangidos por contratos públicos de aprovisionamento, que estabelecem as condições de fornecimento de meios de diagnóstico - medicina nuclear.

‣ Concursos

Anúncio de procedimento n.º 3296/2015 - Diário da República n.º 105/2015, Série II de 2015-06-01 - Centro Hospitalar de Leiria, E.P.E. - Diverso Material de Penso.

Anúncio de procedimento n.º 3320/2015 - Diário da República n.º 106/2015, Série II de 2015-06-02 - Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. - Aquisição de vestuário de uso diário e de protecção - CP 29-2015.

Anúncio de procedimento n.º 3360/2015 - Diário da República n.º 107/2015, Série II de 2015-06-03 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E.P.E. 22/01534/2015 - Diverso material clínico para administração citostáticos.

Anúncio de procedimento n.º 3384/2015 - Diário da República n.º 107/2015, Série II de 2015-06-03 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. Soluções electrolíticas de grande volume.

II. INFARMED

‣ Comunicado de imprensa - Comercialização de genéricos continua a crescer

A quota de medicamentos genéricos comercializados em Portugal situou-se nos 46,9% no primeiro trimestre de 2015, o que representa um acréscimo de 1,2 pontos percentuais face à taxa verificada no período homólogo de 2014, que foi de 45,7%. Também no mercado concorrencial, ou seja, aquele em que existem produtos de marca e genéricos em concorrência, ocorreu um crescimento similar no mesmo trimestre: 64,4% em 2015, 1,5 pontos percentuais acima dos 62,9% de 2014.

III. SPMS

▶ Concurso Aberto

| Nº | Descrição | Data do Anúncio | Data Limite de Submissão | Fase |
|---------|---|-----------------|--------------------------|-------------------------|
| 2015/29 | Bombas de perfusão subcutânea contínua de insulina e respetivos consumíveis | 03/06/2015 | 13/07/2015 | Introdução de Propostas |

IV. DIRECÇÃO-GERAL DA SAÚDE

▶ Norma n 008/2015 de 01/06/2015

[Programa Nacional de Vacinação](#). Introdução da vacina conjugada de 13 valências contra infecções por *Streptococcus pneumoniae* (Pn13)

▶ Norma n 009/2015 de 01/06/2015

Identificação de grupos de risco para [doença invasiva pneumocócica](#) para vacinação contra infecções por *Streptococcus pneumoniae*.

▶ DGS e Associação Raríssimas assinam protocolo sobre doenças raras

A [Direção-Geral da Saúde](#) e a Associação Raríssimas assinaram ontem um protocolo que pretende ajudar a diagnosticar e tratar doenças raras em países africanos de expressão portuguesa, Brasil e outros Estados latino-americanos, através da implementação de programas de formação. Incluído na Estratégia Integrada para as Doenças Raras 2015-2020, o protocolo vai desenvolver "programas de formação, educação e treino a profissionais dos sectores da saúde e social, que ajudem na identificação, diagnóstico, tratamento e reabilitação de doenças raras".

▶ Plano Nacional de Saúde: Revisão e Extensão a 2020 aprovada

A actualização do [Plano Nacional de Saúde](#) (PNS), agora revisto e estendido até 2020, define como grandes metas a redução para menos de 20% da taxa de mortalidade prematura (abaixo dos 70 anos), o aumento em 30% da esperança de vida saudável aos 65 anos de idade, e ainda a redução dos factores de risco relacionados com as doenças

não transmissíveis, nomeadamente a obesidade infantil e o consumo e exposição ao tabaco.

▶ Nota Informativa sobre Biocidas

A [partir de 1 de Setembro de 2015](#), um produto biocida que contenha uma substância activa cujo fornecedor da substância ou do produto não estiverem incluídos na lista elaborada pela Agência Europeia dos Químicos (ECHA), de acordo com o artigo 95.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, para o tipo de produto em causa, não pode ser disponibilizado no mercado nacional, mesmo que autorizado, ou notificado, pela autoridade competente nacional de acordo com as regras do período transitório. De modo a dar cumprimento ao acima indicado, todas as empresas detentoras de produtos biocidas autorizados ou notificados têm de submeter à autoridade competente respectiva, até ao dia 1 de Setembro de 2015, carta de acesso (para cada substância activa já aprovada para o tipo de produto) ou auto declaração (para cada substância activa ainda não aprovada para o tipo de produto) à origem e ao fornecedor da(s) substância(s) activa(s) ou do produto biocida.

V. APIFARMA

▶ Conferência APIFARMA: Reequilíbrio do Sistema De Saúde

Decorreu no dia 2 de Junho, no Centro Cultural de Belém, em Lisboa, a segunda conferência do ciclo "Saber Investir, Saber Inovar" de 2015, dedicada ao tema "Adicionar Valor ao Sistema de Saúde em Portugal".

VI. EMA

▶ Draft guideline on the clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor VIII products

| | |
|------------------------|--|
| Document | Draft guideline on the clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor VIII products |
| Reference Nº | EMA/CHMP/BPWP/144533/2009 Rev.1 |
| Status | draft: consultation open |
| First published | 01/06/2015 |

| | |
|------------------------------|--|
| Last updated | 01/06/2015 |
| Start date | 01/06/2015 |
| End date | 01/07/2015 |
| Email for submissions | bpwpsecretariat@ema.europa.eu |

Summary: This guideline describes the information to be documented when an application for a marketing authorisation for recombinant or human plasma-derived factor VIII products is made for use in treatment and prevention of bleeding in patients with haemophilia A. The guidance covers clinical investigations to be conducted pre- and post-marketing authorisation. Guidance is also provided for authorised products where a significant change in the manufacturing process has been made.

- ▶ [Draft guideline on core summary of product characteristics for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products](#)

| | |
|------------------------------|--|
| Document | Draft guideline on core summary of product characteristics for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products |
| Reference No | EMA/CHMP/BPWP/1619/1999 Rev.2 |
| Status | draft: consultation open |
| First published | 01/06/2015 |
| Last updated | 01/06/2015 |
| Start date | 01/06/2015 |
| End date | 01/07/2015 |
| Email for submissions | bpwpsecretariat@ema.europa.eu |

Summary: This guideline describes the information to be included in the summary of product characteristics (SmPC) for human plasma derived and recombinant coagulation factor VIII products, which are indicated for use in the treatment and prophylaxis of bleeding in patients with haemophilia A (congenital factor VIII deficiency).

- ▶ [Concept paper on the revision of the guideline on specifications: Test procedures and acceptance criteria for herbal substances, herbal preparations and herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products](#)

| | |
|------------------------------|--|
| Document | Concept paper on the revision of the guideline on specifications: Test procedures and acceptance criteria for herbal substances, herbal preparations and herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products |
| Reference No | EMA/HMPC/217753/2015 |
| Status | draft: consultation open |
| First published | 01/06/2015 |
| Last updated | 01/06/2015 |
| Start date | 01/06/2015 |
| End date | 31/08/2015 |
| Email for submissions | hmpc.secretariat@ema.europa.eu |

Summary: A simplified registration procedure was established for traditional herbal medicinal products (THMPs) for human use with Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council. Herbal medicinal products (HMPs) contain exclusively as active ingredients one or more herbal substances or herbal preparations or combinations thereof.

- ▶ [Concept paper on the revision of the guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products](#)

| | |
|---------------------|--|
| Document | Concept paper on the revision of the guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products |
| Reference No | EMA/HMPC/217631/2015 |
| Status | draft: consultation open |
| First | 01/06/2015 |

| | |
|------------------------------|--|
| published | |
| Last updated | 01/06/2015 |
| Start date | 01/06/2015 |
| End date | 31/08/2015 |
| Email for Submissions | hmpc.secretariat@ema.europa.eu |

Summary: A simplified registration procedure was established for traditional herbal medicinal products (THMPs) for human use with Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council. Herbal medicinal products (HMPs) contain exclusively as active ingredients one or more herbal substances or herbal preparations or combinations thereof.

▶ [Draft guideline on epidemiological data on blood transmissible infections](#)

| | |
|------------------------------|---|
| Document | Draft guideline on epidemiological data on blood transmissible infections |
| Reference No | EMA/CHMP/BWP/548524/2008 |
| Status | draft: consultation open |
| First published | 02/06/2015 |
| Last updated | 02/06/2015 |
| Start date | 01/06/2015 |
| End date | 31/08/2015 |
| Email for submissions | bwpsecretariat@ema.europa.eu |

Summary: This guideline outlines the scientific data requirements for epidemiological data on blood transmissible infections to be included in applications for Plasma Master File certification submitted to the European Medicines Agency (EMA). It is a new revision of the CHMP/EMA Plasma Master File epidemiology guideline (EMA/CPMP/BWP/125/04) which came into operation in July 2005.

▶ [Draft guideline on clinical investigation of medicinal products other than non-steroidal anti-inflammatory drugs \(NSAIDs\) for treatment of rheumatoid arthritis](#)

| | |
|------------------------------|---|
| Document | Draft guideline on clinical investigation of medicinal products other than non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) for treatment of rheumatoid arthritis |
| Reference No | CPMP/EWP/556/95 Rev. 2 |
| Status | draft: consultation open |
| First published | 04/06/2015 |
| Last updated | 04/06/2015 |
| Start date | 04/06/2015 |
| End date | 29/11/2015 |
| Email for Submissions | riwpsecretariat@ema.europa.eu |

Summary: This document is intended to provide guidance on the clinical evaluation of medicinal products other than non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) in the treatment of rheumatoid arthritis (RA). RA is a chronic systemic inflammatory disease of synovial joints and other organ systems. If left untreated, it causes joint destruction, deformity and functional impairment.

VII. [EFPIA](#)

▶ [EFPIA Annual Meetings: Using Big Data to Ensure Health System Sustainability](#)

Luxembourg was chosen as the venue for this year's EFPIA's Annual Meetings, with a series of thought-provoking sessions on relevant pharmaceutical topics, running from 3-5 June. The event provided a forum to debate solutions to address the multiple challenges faced by European Healthcare systems. In particular, how we develop patient outcomes driven sustainable models of healthcare delivery and maximize the potential of the exciting scientific developments.

▶ [Social Media Campaign Launched to Raise Awareness about Medicines Disposal](#)

Efforts to educate European citizens on how to dispose of unused or expired medicines correctly have this week been scaled up with the launch of an informative and easily accessible social media campaign. The campaign, #medsdisposal, took off on June 4, is part of a collaborative effort between European healthcare stakeholders, the pharmaceutical industry and student organisation, designed to tackle effectively the potential negative impact of pharmaceuticals in the environment.

▶ [EFPIA Annual Report 2014](#)

EFPIA published its annual report for 2014, which serves to underscore the research-based pharmaceutical industry's commitment to patients, the EU and to transparency. It covers the major issues that have impacted the industry over the past year and offers further insight as to potential developments in and around our sector in the year ahead. It is divided into easily accessible sections and is accompanied by informative facts and statistics concerning the industry.

VIII. EUROPEAN COMMISSION

▶ [Health Programme - Annual work plan for 2015](#)

The annual work plan 2015 for the health programme was adopted on 02 June 2015. [The act](#) is available in English, French and German and the [annexes in English](#). A [summary of the annexes](#) is available in English, French and German. More information on the 2015 [call for proposals for projects](#).

IX. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

▶ [FDA regulation to help ensure judicious use of antibiotics in food-producing animals](#)

The [U.S. Food and Drug Administration](#) announced the Veterinary Feed Directive (VFD) final rule, an important piece of the agency's overall strategy to promote the judicious use of antimicrobials in food-producing animals. This strategy will bring the use of these drugs under veterinary supervision so that they are used only when necessary for assuring animal health. The VFD final rule outlines the process for authorizing use of VFD drugs (animal drugs intended for use in or on animal feed that require the supervision of a licensed veterinarian) and provides veterinarians in all states with a framework for authorizing the use of medically important antimicrobials in feed when needed for specific animal health purposes.
