

I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

▶ Plano de Intervenção em Cirurgia (PIC)

Portaria n.º 179-A/2015 - Diário da República n.º 115/2015, 1º Suplemento Série I de 2015-06-16 -

Na sequência da fase de incentivo à actividade cirúrgica nos hospitais do SNS, de forma a assegurar elevados patamares de desempenho e de acesso aos cuidados cirúrgicos, e evitar os riscos de incumprimento dos tempos máximos de resposta garantida para esta actividade cirúrgica, o Ministério da Saúde irá implementar o Plano de Intervenção em Cirurgia (PIC), contribuindo deste modo para a consolidação dos direitos dos utentes do Serviço Nacional de Saúde, consagrados na Lei n.º 15/2014, de 21 de Março, que institui a Carta dos Direitos de Acesso aos Cuidados de Saúde pelos Utentes do SNS. O PIC permitirá reforçar a actividade cirúrgica dos hospitais do SNS em 2015, respondendo assim de forma mais efectiva à procura acrescida que se tem vindo a registar nos últimos anos em relação a diversas patologias.

▶ Boas práticas de distribuição de medicamentos

Portaria n.º 181/2015 - Diário da República n.º 118/2015, Série I de 2015-06-19 – Ministério da Saúde - Revoga a [Portaria n.º 348/98](#), de 15 de Junho, que aprova os princípios e normas das boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e de medicamentos veterinários.

▶ Plano Estratégico do Baixo Carbono (PEBC) e Programa de Eficiência Energética na Administração Pública

Despacho n.º 6749/2015 - Diário da República n.º 115/2015, Série II de 2015-06-16 - Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Estabelece disposições sobre a implementação do Plano Estratégico do Baixo Carbono (PEBC) e do Programa de Eficiência Energética na Administração Pública (Eco.AP) nas entidades públicas do sector da saúde.

▶ Autorizações para assumir encargos

Portaria n.º 181/2015 - Diário da República n.º 118/2015, Série I de 2015-06-16 - Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde - Autoriza a Administração Regional de Saúde do

Alentejo, I. P. a assumir e proceder à repartição de encargos relativos ao contrato de fornecimento de sistemas de microcoagulação e equipamentos portáteis para determinação rápida INR até ao montante máximo de (euro) 356 454,00, com IVA incluído à taxa legal em vigor.

Portaria n.º 468/2015 - Diário da República n.º 116/2015, Série II de 2015-06-17 - Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde - Autoriza o Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E., a assumir um encargo plurianual até ao montante máximo de EUR 2.926.388,37, ao qual acresce o IVA à taxa legal em vigor, relativo ao contrato de aquisição de reagentes e consumíveis para execução de parâmetros analíticos bioquímicos e serológicos, com colocação de equipamentos nos laboratórios do serviço de Patologia Clínica.

Portaria n.º 469/2015 - Diário da República n.º 116/2015, Série II de 2015-06-17 - Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde - Autoriza o Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E., a assumir um encargo plurianual até ao montante máximo de EUR 297.468,06, ao qual acresce o IVA à taxa legal em vigor, relativo ao contrato de aquisição de reagentes para realização de testes de hemóstase de diferentes metodologias com colocação de equipamentos nos laboratórios do serviço de Patologia Clínica.

Portaria n.º 477/2015 - Diário da República n.º 117/2015, Série II de 2015-06-178 - Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde. Autoriza o Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E., a assumir um encargo plurianual até ao montante máximo de EUR 1.155.888,84, ao qual acresce o IVA à taxa legal em vigor, relativo ao contrato de aquisição de reagentes para microbiologia, com colocação e manutenção de equipamentos automáticos no laboratório de Microbiologia do serviço de Patologia Clínica.

▶ Concursos

Anúncio de procedimento n.º 3615/2015 - Diário da República n.º 114/2015, Série II de 2015-06-15
- Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E.P. E. - CP 91002215 - Meios De Contraste Radiológico.

Anúncio de procedimento n.º 3615/2015 - Diário da República n.º 115/2015, Série II de 2015-06-16
- SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Acordo quadro para fornecimento de factores VIII e IX da coagulação humana, factor VIII da coagulação humana + factor de von willebrand humano e factor de von willebrand humano às instituições e serviços do serviço nacional de saúde CP 2015/9ª.

Anúncio de procedimento n.º 3662/2015 - Diário da República n.º 116/2015, Série II de 2015-06-17
- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. CP 45-2015 Aquisição de reagentes para diagnóstico de doenças infecciosas para o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge.

Anúncio de procedimento n.º 3745/2015 - Diário da República n.º 118/2015, Série II de 2015-06-19
- SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2015/56 - Acordo quadro para fornecimento de medicamentos usados como meios de diagnóstico em Imagiologia às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde.

II. **INFARMED**

▶ Caducidade das participações (Junho de 2015) - lista definitiva

Ao abrigo do n.º 1 da Circular n.º 106/CD, de 07-07-2010, publica-se a [lista definitiva de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da participação por não comercialização no período de Junho de 2015](#), por deliberação do Conselho Directivo do INFARMED, I.P. datada de 04-06-15, no uso das suas competências.

▶ Comunicado de imprensa - Relatórios de Monitorização de Mercado: 1º trimestre de 2015

No mercado ambulatorio verificou-se um decréscimo na despesa do Serviço Nacional de Saúde (SNS) de 0,3% face a 2014, tendo o Estado gasto 296 M€ com medicamentos entre Janeiro e Março de 2015. Verificou-se um aumento do número de embalagens dispensadas, que atingiu em 2015 os 39 milhões, mais 1,6% que no primeiro trimestre de 2014.

▶ Alertas INFARMED: Medicamento falsificado – Viread, 245 mg, comprimido revestido por película

A Agência Alemã do Medicamento divulgou a existência de embalagens falsificadas dos lotes NXMZD_04-510716#BG-RO_118798 e NXMZD_04-510729#BG-RO_118798, com a validade 03/2019, do medicamento Viread, tenofovir, 245 mg, comprimido revestido por película, embalagens de 30 e 90 unidades. Apesar de não ter sido detectada a existência de medicamentos destes lotes em Portugal, alerta-se que medicamentos fornecidos por distribuidores não autorizados devem ser considerados como falsificados, pelo que não devem ser utilizados. Atendendo a que este medicamento é utilizado apenas em meio hospitalar, as entidades que tenham adquirido estes lotes de medicamento não devem proceder à sua venda, dispensa ou administração, devendo comunicar de imediato ao Infarmed.

III. **SPMS**

▶ **Concurso Aberto**

Nº	Descrição	Data do Anúncio	Data Limite de Submissão	Fase
2015/9	A - factores viii e ix da coagulação humana, factor viii da coagulação humana + factor de von willebrand humano e factor de von willebrand humano	16/06/2015	03/08/2015	Introdução de Propostas
2015/56	Meios de diagnóstico - imagiologia	18/06/2015	27/07/2015	Introdução de Propostas

IV. **ACSS**

▶ Consolidação de contas do SNS

Circular Normativa n.º 10 de 16/06/2015
Consolidação de contas do Serviço Nacional de Saúde - informação de suporte ao processo de consolidação de contas mensal do exercício de 2015.

V. DIRECÇÃO GERAL DA SAÚDE

▶ Norma nº 010/2015 de 15/06/2015

[Modelo](#) de Funcionamento das Teleconsultas.

VI. Federação Internacional da Indústria Farmacêutica (IFPMA)

▶ [Contribuições da Indústria Farmacêutica](#)

A Federação Internacional da Indústria Farmacêutica (IFPMA) lançou um novo site para fazer um balanço das actividades e contribuições da indústria farmacêutica na prevenção e controlo das doenças não-transmissíveis (DNT), e demonstrar o apoio à consecução do Plano de Acção Global para a Prevenção e Controlo das Doenças Não-Transmissíveis da Organização Mundial de Saúde.

VII. EMA

▶ [Early dialogue to support development of medicines for children](#)

The European Medicines Agency (EMA) has launched an initiative that offers free-of-charge early paediatric interaction meetings with medicines developers to stimulate early dialogue on the development of their medicines for use in children. A one-year pilot phase is starting today. The new initiative aims to encourage discussions on the paediatric needs that could be addressed with a specific medicine well before the submission of a paediatric investigation plan (PIP). Medicines developers that wish to participate in the pilot phase are invited to provide information on their medicine using a specific form and send it to paediatrics@ema.europa.eu.

▶ [Concept paper on the testing strategy and risk assessment for plants in the Phase II of the environmental risk assessment for veterinary medicinal products](#)

Document	Concept paper on the testing strategy and risk assessment for plants in the Phase II of the environmental risk assessment for veterinary medicinal products
Reference No.	EMA/CVMP/ERA/698394/2014

Status	draft: consultation open
First published	18/06/2015
Last updated	18/06/2015
Start date	18/06/2015
End date	30/09/2015
Email for submissions	vet-guidelines@ema.europa.eu

Summary: This concept paper has been prepared to address the need to develop a guideline on the testing strategy and risk assessment for plants in the Phase II assessment, as explained in the existing reflection paper, as well as including how to conduct a tier based assessment for plants for those substances that form high amounts of non-extractable residues or transformation products in manure.

VIII. EFPIA

▶ [General Approach to Data Protection Reform Is a Step in the Right Direction](#)

Data protection reform in the EU has taken another step forward following the publication of the General Approach reached recently by the Justice and Home Affairs Council. EFPIA welcomes the General Approach as balanced view on this important and complex subject. EFPIA considers that the General Approach has maintained the correct equilibrium, guaranteeing the perseverance of patient confidentiality, while ensuring that relevant data can still be gathered and disseminated with a view to advancing the fundamental scientific understanding of diseases and to improving the way in which we address medical conditions. While we are keen to be part of the ongoing dialogue, EFPIA now calls on the European Commission, Parliament and Council to uphold this balance and adopt a harmonised approach towards the creation of effective data protection rules in Europe.

▶ [Hospital Pharmacists taking the lead – partnerships and technologies](#)

The 21st Congress of the EAHP, will take place on 16-18th March 2016, with the theme of 'Hospital pharmacists taking the lead - partnerships and technologies'. The scientific program is well advanced and is relevant for you as a hospital pharmacist dealing with the challenge of rapid technological change in healthcare. The role of the

hospital pharmacist is not only to use these new technologies in their own practice but also to influence decision makers, multidisciplinary team members and patients about the appropriate use of these technologies in the medication process. EAHP's annual congress is the largest congress for hospital pharmacy in Europe and is attended by pharmacists from all over the world.

IX. [WHO](#)

▶ [WHO statement on the ninth meeting of the IHR Emergency Committee regarding MERS-CoV](#)

The ninth meeting of the Emergency Committee (EC) convened by the Director-General under the International Health Regulations (IHR 2005) regarding Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) was conducted with members and advisors of the Emergency Committee on 16 June 2015. The WHO Secretariat updated the Committee on epidemiological and scientific developments, including recent cases and transmission patterns in the Republic of Korea and China, related risk assessments, and control and prevention measures.

X. [JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA](#)

[Processos apensos C-271/14 e C-273/14](#): Acórdão do Tribunal de Justiça (Oitava Secção) de 16 de abril de 2015 (pedido de decisão prejudicial do Conseil d'État — França) — LFB Biomédicaments SA, Association des déficitaires en Alpha 1 Antitrypsine (Association ADAAT Alpha 1-France) (C-271/14), Pierre Fabre Médicament SA (C-273/14)/Ministre des Finances et des Comptes publics, Ministre des Affaires sociales et de la Santé «Reenvio prejudicial — Medicamentos para uso humano — Diretiva 89/105/CEE — Artigo 6.o, pontos 3 e 5 — Supressão de medicamentos de uma lista de especialidades farmacêuticas comparticipadas além dos pacotes hospitalares — Dever de fundamentação».

XI. [FDA](#)

▶ [FDA allows marketing of new device to help the blind process visual signals via their tongues](#)

The [Food and Drug Administration](#) allowed marketing of a new device that when used along with other assistive devices, like a cane or guide

dog, can help orient people who are blind by helping them process visual images with their tongues. The BrainPort V100 is a battery-powered device that includes a video camera mounted on a pair of glasses and a small, flat intra-oral device containing a series of electrodes that the user holds against their tongue. Software converts the image captured by the video camera in to electrical signals that are then sent to the intra-oral device and perceived as vibrations or tingling on the user's tongue. With training and experience, the user learns to interpret the signals to determine the location, position, size, and shape of objects, and to determine if objects are moving or stationary. BrainPort is manufactured by Wicab, Inc., in Middleton, Wisc.

▶ [FDA takes action to protect consumers from potentially dangerous counterfeit medicines and devices sold online](#)

The [U.S. Food and Drug Administration](#), in partnership with international regulatory and law enforcement agencies, took action this week against more than 1,050 websites that illegally sell potentially dangerous, unapproved prescription medicines and medical devices to consumers. These actions include the issuance of regulatory warnings to the operators of offending websites and seizure of illegal medicines and medical devices worldwide. The action occurred as part of the Eighth Annual International Internet Week of Action (IIWA), a global cooperative effort, led by INTERPOL, to combat the unlawful sale and distribution of illegal and potentially counterfeit medical products on the Internet.

▶ [FDA approves SAPIEN 3 THV artificial heart valve](#)

The [U.S. Food and Drug Administration](#) approved the SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (THV) for patients with a narrowing in the heart's aortic valve, called aortic valve stenosis. Aortic valve stenosis obstructs blood flow from the heart into the aorta, which can lead to serious heart problems. The SAPIEN 3 THV is approved for patients with aortic valve stenosis who are inoperable or at high risk for death or complications associated with open-heart surgery. The SAPIEN 3 THV is the third generation of the SAPIEN THV that FDA originally approved in 2011. The device has a major design change that adds a skirt at the base of the valve to minimize leakage around the valve. The Sapien 3 THV is manufactured by Edwards Life sciences, LLC, based in Irvine, California.

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