

NEWSLETTER_LEGISLAÇÃO_LIFE SCIENCES N. 19/2015

Departamento de Life Sciences

I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

▶ Fornecimento de reagentes em tiras

Portaria n.º 437/2015 - Diário da República n.º 112/2015, Série II de 2015-06-11- Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde - Autoriza o Centro Hospitalar do Alto Ave, EPE, a assumir um encargo plurianual até ao montante máximo de EUR 87.591,39 (oitenta e sete mil e quinhentos e noventa e um euros e trinta e nove cêntimos), com IVA incluído à taxa legal em vigor, relativo ao contrato de aquisição do fornecimento de reagentes em tiras (diagnóstico rápido)

▶ Aquisição De Reagentes Para Microbiologia

Portaria n.º 438/2015 - Diário da República n.º 112/2015, Série II de 2015-06 - Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde - Autoriza a Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, EPE, a assumir um encargo plurianual até ao montante máximo de EUR 197.981,76 (cento e noventa e sete mil, novecentos e oitenta e um euros e setenta e seis cêntimos), com IVA incluído à taxa legal em vigor, relativo à aquisição de reagentes para microbiologia

▶ Fornecimento de reagentes para hematologia

Portaria n.º 439/2015 - Diário da República n.º 112/2015, Série II de 2015-06-11 - Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde Autorizada a Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, EPE, a assumir um encargo plurianual até ao montante máximo de EUR 147.876,75 (cento e quarenta e sete mil, oitocentos e setenta e seis euros e setenta e cinco cêntimos), com IVA incluído à taxa legal em vigor, relativo à aquisição do fornecimento de reagentes para hematologia.

▶ Substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados

Aviso n.º 6477/2015 - Diário da República n.º 112/2015, Série II de 2015-06-11 – Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. Autorização para aquisição directa de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados concedida à entidade Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E. P. E., para uso exclusivo dos doentes internados nas suas instalações sitas no Monte do Gilbardinho, 7540-230 Santiago do Cacém.

Aviso n.º 6478/2015 - Diário da República n.º 112/2015, Série II de 2015-06-11- Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. Autorização para aquisição directa de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados concedida à entidade Hospital IMAG Lagos, S. A., para uso exclusivo dos doentes internados nas suas instalações sitas na Avenida D. Sebastião - Ameijeira de Cima, 8600-502 Lagos

Aviso n.º 6479/2015 - Diário da República n.º 112/2015, Série II de 2015-06-11 - Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. Manutenção da autorização para comercializar por grosso e importar substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados concedida à entidade Sparmedis Distribuição Farmacêutica, Lda., a partir das instalações sitas na Rua Delfim Ferreira, 323, 4100-201 Porto.

Aviso n.º 6480/2015 - Diário da República n.º 112/2015, Série II de 2015-06-11 <https://dre.pt/application/file/67412417> - Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. Autorização para aquisição direta de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados concedida à entidade Santa Casa da Misericórdia de Leiria, para uso exclusivo dos doentes internados nas suas instalações sitas no Hospital Dom Manuel de Aguiar, Largo Dom Manuel de Aguiar, 2410-130 Leiria.

▶ Infarmed

Recolha voluntária de lote do medicamento Macropen, pó para suspensão oral, 50 mg/ml - A Empresa A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A. irá proceder à recolha voluntária do lote n.º 14 1 com a validade 12/2017, do medicamento Macropen, cefratizina, pó para suspensão oral, 50mg/ml, frasco de 100 ml, com o número de registo 9592816, por ter sido detetado um frasco com quantidade incorreta de pó. Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização deste lote.

Reintrodução no mercado de lote n.º KF0610AB do medicamento Sildenafil toLife, comprimido revestido por película, 50 mg - O Infarmed autorizou a reintrodução no mercado do lote n.º KF0610A, com a validade 06/2019, do medicamento Sildenafil toLife comprimido revestido por película, 50 mg, embalagem de 4 unidades (número de registo 5202825), após o recondicionamento secundário do medicamento e com o novo número de lote KF0610AB.

▶ IGAS

No passado dia 02 de junho, no Ministério da Saúde em Lisboa, a IGAS - Inspeção-Geral das Atividades em Saúde e a SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, assinaram um **Acordo de Colaboração**, com vista à realização de atividades conjuntas, destinadas à promoção de boas práticas na utilização dos sistemas de informação do Ministério da Saúde/Serviço Nacional de Saúde.

A sessão de assinatura foi presidida pelo Ministro da Saúde, e o Acordo de Colaboração foi assinado por Leonor do Rosário Mesquita Furtado, Inspectora-Geral, e Henrique Martins, presidente da SPMS.

▶ SPMS

Despacho n.º 6478/2015 - Diário da República n.º 112/2015, Série II de 2015-06-11 - Ministérios das Finanças, da Saúde, da Educação e Ciência e da Solidariedade, Emprego e Segurança Social - Gabinetes da Ministra de Estado e das Finanças e do Ministro da Educação e Ciência e dos Secretários de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, da Solidariedade e da Segurança Social e do Emprego

Despacho n.º 6512/2015 - Diário da República n.º 112/2015, Série II de 2015-06-11 - Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. Designação do mestre Luís Miguel Meirinhos Cruz Cardoso Soares para exercer, em comissão de serviço, o cargo de Diretor do Laboratório de Biologia e Microbiologia do INFARMED, I. P.

▶ Concursos

Anúncio de procedimento n.º 3494/2015 - Diário da República n.º 110/2015, Série II de 2015-06-08 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - NCP20150006 - Tiras reactivas para 2015.

II. APIFARMA

▶ Conferência APIFARMA: Financiar a Saúde - Investir em Portugal

A APIFARMA organiza a terceira conferência do ciclo "Saber Investir, Saber Inovar" de 2015, dedicada ao tema "Financiar a Saúde - Investir em Portugal", que conta com a participação do Ministro da Saúde, Paulo Macedo, na sessão de encerramento. No evento, que tem lugar no próximo dia 24 de Junho, pelas 09h30, na Sala Almada Negreiros, no Centro Cultural de Belém, em Lisboa, Ricardo Gonçalves (Professor da Faculdade de Economia e Gestão - Universidade Católica Portuguesa) fará uma apresentação sobre o tema "Inovação e Financiamento Sustentáveis - visão e perspectivas futuras". Segue-se uma mesa redonda sobre "Investimento & Inovação na Saúde - Um caminho para Portugal" que será moderada por Ana Torres (Direcção da APIFARMA), e que conta com a presença de António Nogueira Leite (Presidente do Conselho Consultivo do Centro Hospitalar do Baixo Vouga), Germano de Sousa (Presidente da Assembleia Geral da Associação Nacional de Laboratórios Clínicos), José Carlos Lopes Martins (Administrador da José de Mello Saúde), Luís Mendão (Presidente do Grupo

Português de Activistas sobre Tratamentos de VIH/SIDA), Manuel Pizarro (Vereador da Câmara Municipal do Porto e ex-Secretário de Estado da Saúde), Nuno Reis (Deputado da Comissão de Saúde), e Nuno Flora (Secretário-Geral da Associação Nacional de Farmácias).

III. EMA

▶ [EMA getting ready for the publication of clinical data](#)

The European Medicines Agency (EMA) will hold a webinar on Wednesday 24 June to update stakeholders on the implementation of its policy on publication of clinical data. This landmark policy 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 first reports will be published as soon as a decision on the application has been taken, currently foreseen for mid-2016. In preparation for this major initiative, EMA is currently building a new system for the publication of reports and is defining a series of work processes with its stakeholders. To ensure a successful implementation of the policy, EMA will clarify various aspects that need to be anticipated by stakeholders. The topics covered by the webinar will include an explanation of the principles for the submission of redacted clinical reports, the redaction consultation process, as well as guidance on what is and is not considered commercially confidential information and on the anonymisation and redaction of personal data in clinical reports.

▶ [Paediatric addendum on the CHMP guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute heart failure](#)

Document	Paediatric addendum on the CHMP guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of acute heart failure
Reference No	EMA/CHMP/707532/2013
Status	draft: consultation open
First published	10/06/2015
Last updated	10/06/2015

Start date	10/06/2015
End date	30/11/2015
Email for submissions	cvswpsecretariat@ema.europa.eu

Summary: This is an addendum to the 'Guideline on clinical investigation of medicinal products in the treatment of acute heart failure' (CHMP/EWP/2986/03 Rev. 1). It is not meant as a guidance document on its own but rather highlights differences from adult patients with Acute Heart Failure (AHF) and points out paediatric-specific aspects.

▶ [Regulatory information – Updates to product information templates for all medicines for human use](#)

The European Medicines Agency (EMA) has introduced a number of changes to the templates of the product information that accompany all medicines authorised for use in the European Union (EU). These changes are expected to improve the way information is presented on medicines. The product information is part of the marketing authorisation of all medicines. It provides objective and up-to-date information about the quality, safety and efficacy of the medicine. The product information consists of the package leaflet with information for patients and the summary of product characteristics (SmPC) that is intended to guide doctors, pharmacists and other healthcare professionals in prescribing, dispensing and administering medicines. It also includes the labelling, information to be included on the outer packaging of medicines or on the immediate packaging. The changes to product information templates are detailed in the updated guidance for the pharmaceutical industry published today. The main modifications are:

- The printed package leaflet for patients may only contain the address of the local representative of the marketing-authorisation holder in the Member State where this particular medicine is sold, instead of the contact details of all local representatives in all EU Member States;
- All strengths of the same pharmaceutical form of a medicine can now be combined in one SmPC, whereas until now a separate SmPC was required for each strength of the same pharmaceutical form.

▶ [European Union \(EU\) International Organization for Standardization \(ISO\) identification of medicinal products \(IDMP\) Task Force meeting](#)

European Union (EU) International Organization for Standardization (ISO) identification of medicinal products (IDMP) Task Force meeting with the representatives from the European Medicines Agency, terminology organisations, software vendors and developers of medicinal product dictionaries/databases to discuss aspects of planning, development, implementation and maintenance of the ISO IDMP standards in the EU, in line with requirements defined at international level and based on agreed EU implementation principles.

IV. [EFPIA](#)

▶ [The Pharmaceutical Industry: A Key Asset To Scientific And Medical Progress](#)

Thanks to advances in science and technology, the research based pharmaceutical industry is entering an exciting new era in medicines development. Research methods are evolving and we have many promising prospects on the horizon – from the possibilities offered by personalised medicines, to the potential offered by harnessing the power of big data. The innovative pharmaceutical industry is driven by, and drives, medical progress. It aims to turn fundamental research into innovative treatments that are widely available and accessible to patients. Already, the industry has contributed to significant improvements in patient well-being. Today's European citizens can expect to live up to 30 years longer than they did a century ago. Some major steps in biopharmaceutical research, complimented by many smaller steps, have allowed for reductions in mortality, for instance from HIV/AIDS-related causes and a number of cancers. High blood pressure and cardiovascular disease can be controlled with antihypertensive and cholesterol-lowering medicines; knee or hip replacements prevent patients from immobility; and some cancers can be controlled – or even cured – with the help of new targeted treatments. European citizens can expect not only to live longer, but to live better quality lives. Yet major hurdles remain, including Alzheimer's, Multiple Sclerosis, many cancers, and orphan diseases. These issues can be found in EFPIA's report "The Pharmaceutical Industry in Figures", presenting the key data for 2015.

V. [WHO](#)

▶ [WHO calls for increase in voluntary blood donors to save millions of lives](#)

On World Blood Donor Day, 14 June, the WHO is calling for increased regular blood donations from voluntary, unpaid donors in order to save millions of lives globally each year. The theme of this year's campaign is "Thank you for saving my life". It encourages donors all over the world to donate blood voluntarily and regularly with the slogan "Give freely, give often. Blood donation matters." Transfusion of blood and blood products help patients suffering from life-threatening conditions to live longer and maintain a higher quality of life, and it supports complex medical and surgical procedures. Transfusion has an essential, life-saving role in maternal and child care and during man-made and natural disasters, such as the recent earthquakes in Nepal. Severe bleeding during pregnancy, delivery or after childbirth is the single biggest cause of maternal death. Of the 289 000 women who died in childbirth in 2013 due to complications in pregnancy and childbirth, 27% were due to severe bleeding. The need for blood and blood products is increasing every year and in many countries - particularly low and middle income countries - demand exceeds supply, and blood services find it hard to make sufficient blood available, while also ensuring its quality and safety. In 2012, nearly 108 million blood donations were collected worldwide. Almost half of these were collected in high-income countries, home to just 15% of the world's population. WHO estimates that a minimum of 10 donations of blood per 1000 population indicates there is general availability of blood in a country for transfusion. Yet, in the Organization's most recent survey on blood safety and availability, 75 countries reported collecting fewer donations than this. The percentage of blood donations from voluntary unpaid donors has been increasing over the last decade and 73 of the world's countries now collect over 90% of their blood supply from such donors. However, more progress is needed, with 72 countries (8 high-income countries, 48 middle-income countries and 16 low-income countries) still collecting more than 50% of their blood supply from paid donors or replacement donors, which affects safety and adequate supply of blood and blood products. Replacement donors are often family members or friends who replenish blood used from a blood bank by a particular patient. A World Health Assembly resolution adopted in 2010 highlights that a secure supply of safe blood components, based on voluntary, unpaid blood donation, is an important

national goal to prevent blood shortages. The Organization provides policy guidance and technical assistance to support countries in developing national blood systems based on voluntary unpaid blood donations, and implementing quality systems to ensure that safe and quality blood and blood products are available and used appropriately for all people who need them.

▶ [A global commitment to improve health data](#)

This week WHO and partners launch the Global Reference List of 100 Core Health Indicators to improve measurement and accountability for global public health. This standard set of 100 core indicators agreed by the global community provides concise information on the health situation and trends at the national and global level. The aim is to reduce excessive and duplicative reporting requirements that currently burden countries.

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

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

[Processo C-138/15 P](#): Recurso interposto em 23 de Março de 2015 por Teva Pharma BV e Teva Pharmaceuticals Europe BV do acórdão proferido pelo Tribunal Geral (Sexta Secção) em 22 de janeiro de 2015 no processo T-140/12, Teva Pharma BV e Teva Pharmaceuticals Europe BV/Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

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