

## Temas

Legislação Portuguesa **P.1**  
Legislação União Europeia **P.4**  
Legislação Internacional **P.6**

# LIFE SCIENCES

## DESTAQUES LEGISLATIVOS

### LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

#### I. DESTAQUE

##### Acordo entre o Estado Português e a Indústria Farmacêutica

Foi assinado no passado dia 15 de Março, nas instalações do Infarmed, IP, o Acordo entre o Estado e a Indústria Farmacêutica, com vista a contribuir para a sustentabilidade do SNS, garantir o acesso ao medicamento e reforçar as condições de atratividade para o investimento em Portugal.

O acordo regula os termos e as condições em que as referidas entidades se comprometem a colaborar para atingir os objetivos orçamentais para o ano de 2016 de despesa pública com medicamentos em ambulatório, incluindo subsistemas, e hospitalar do SNS, com vista a garantir a sustentabilidade do SNS. Prevê, ainda, o entendimento de médio prazo, cobrindo o período temporal até ao final de 2018.

Para efeitos de cumprimento do acordo é fixado, para o ano de 2016, um referencial de despesa pública com medicamentos de 2.000 milhões de euros.

A Indústria Farmacêutica aceitou colaborar no controlo da despesa pública com medicamentos, no ano de 2016, mediante uma contribuição financeira no valor de 200 milhões de euros.

O Ministério da Saúde comprometeu-se a promover condições para o acesso dos doentes aos medicamentos que se demonstrem inovadores, nomeadamente através do cumprimento dos prazos de avaliação e decisão previstos na lei, da adoção de metodologias inovadoras de contratualização, designadamente sistemas de gestão partilhada do risco, e do reconhecimento da especificidade de determinados medicamentos, tal como previsto no SiNATS – Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde.

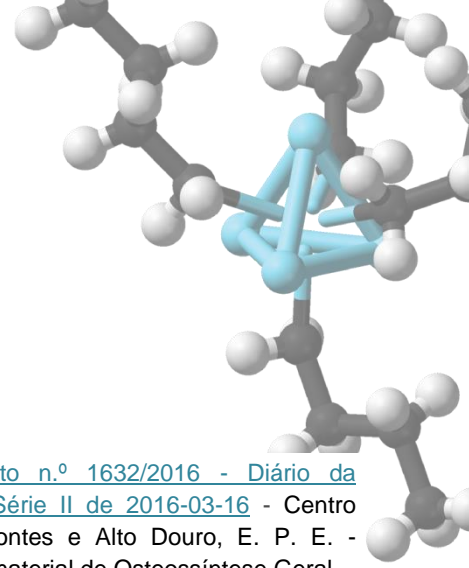
#### II. DIÁRIO DA REPÚBLICA

##### ▶ Cuidados de saúde primários – 2016

[Despacho n.º 3823/2016 - Diário da República n.º 52/2016, Série II de 2016-03-15](#) - Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - Estabelece disposições para o processo de contratualização nos cuidados de saúde primários para 2016.

##### ▶ Ordem dos Nutricionistas

[Regulamento n.º 273/2016 - Diário da República n.º 53/2016, Série II de 2016-03-16](#) - Ordem dos Nutricionistas - Regulamento de Quotas e Taxas da Ordem dos Nutricionistas.



## ▶ SPMS

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 244/2016 - Diário da República n.º 52/2016, Série II de 2016-03-15](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Acordo quadro para fornecimento de Material de Ostomia e Eliminação às Instituições e Serviços do SNS.

[Anúncio de procedimento n.º 1658/2016 - Diário da República n.º 53/2016, Série II de 2016-03-16](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Aquisição de serviços de testes de software do sistema de informação clínico – Sclinico.

[Anúncio de procedimento n.º 1659/2016 - Diário da República n.º 53/2016, Série II de 2016-03-16](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Serviços de desenvolvimento aplicacional do projeto VCI - Visão Clínica Integrada.

## ▶ Concursos

[Anúncio de procedimento n.º 1581/2016 - Diário da República n.º 51/2016, Série II de 2016-03-14](#) - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - 1142-2016 - Material de consumo para UCIP e UCIC.

[Anúncio de procedimento n.º 1586/2016 - Diário da República n.º 51/2016, Série II de 2016-03-14](#) - SUCH - Serviço de Utilização Comum dos Hospitais - Aquisição de serviços de recolha e transporte de resíduos hospitalares perigosos.

[Anúncio de procedimento n.º 1588/2016 - Diário da República n.º 51/2016, Série II de 2016-03-14](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0091/16 - Aquisição de Compressa de Gaze Hidrófila e Bola de Algodão.

[Anúncio de procedimento n.º 1604/2016 - Diário da República n.º 52/2016, Série II de 2016-03-15](#) - Hospital da Senhora da Oliveira Guimarães, E. P. E. - Fornecimento de reagentes para o Laboratório de Patologia Clínica - Bioquímica (Gases no Sangue).

[Anúncio de procedimento n.º 1605/2016 - Diário da República n.º 52/2016, Série II de 2016-03-15](#) - Hospital da Senhora da Oliveira Guimarães, E. P. E. - Fornecimento de reagentes para o Laboratório de Patologia Clínica - Alergologia.

[Anúncio de procedimento n.º 1632/2016 - Diário da República n.º 53/2016, Série II de 2016-03-16](#) - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - 937/2016 - Aquisição de material de Osteossíntese Geral.

[Anúncio de procedimento n.º 1633/2016 - Diário da República n.º 53/2016, Série II de 2016-03-16](#) - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - 1381/2016 - Material de consumo para Oftalmologia.

[Anúncio de procedimento n.º 1634/2016 - Diário da República n.º 53/2016, Série II de 2016-03-16](#) - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - 370/2016 - Aquisição de sistema de próteses de anca, para o CHTMAD, E.P.E.

[Anúncio de procedimento n.º 1651/2016 - Diário da República n.º 53/2016, Série II de 2016-03-16](#) - Administração Regional de Saúde do Centro, I. P. - 16110413 - Aquisição de reagentes para a pesquisa e Identificação de Legionella sp e Pneumophila por PCR.

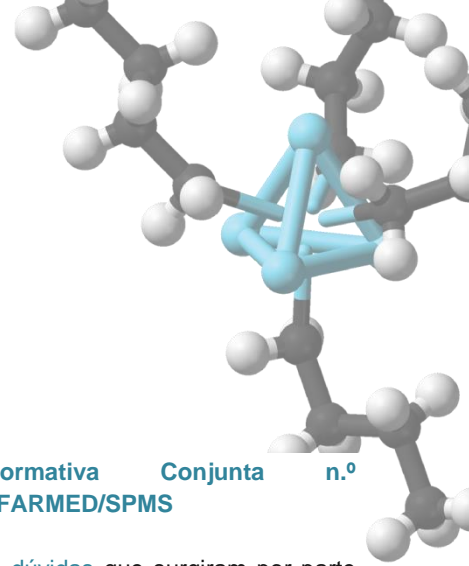
[Anúncio de procedimento n.º 1653/2016 - Diário da República n.º 53/2016, Série II de 2016-03-16](#) - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 120028/16 - DM Cirurgia Geral.

[Anúncio de procedimento n.º 1654/2016 - Diário da República n.º 53/2016, Série II de 2016-03-16](#) - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 120032/16 - Sistemas de infusão de fármacos de uso único.

[Anúncio de procedimento n.º 1657/2016 - Diário da República n.º 53/2016, Série II de 2016-03-16](#) - Santa Casa da Misericórdia da Póvoa de Lanhoso - Equipamentos de gastro e esterilização.

[Anúncio de procedimento n.º 1690/2016 - Diário da República n.º 55/2016, Série II de 2016-03-18](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0094/16 - Adesivos, pensos e mangas de rede tubular.

[Anúncio de procedimento n.º 1691/2016 - Diário da República n.º 55/2016, Série II de 2016-03-18](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-1-5006/16 - Fornecimento de reagentes para Microbiologia Molecular.



### III. CONSELHO DE MINISTROS

#### Comunicado de 17 de Março de 2016

“3. O [Conselho de Ministros](#) aprovou ainda três resoluções na área da saúde:

- A nomeação do novo conselho de administração do Centro Hospitalar do Médio Ave, E. P. E., que passa a ser composto por António Alberto Brandão Gomes Barbosa (presidente), Victor Manuel Oliveira Araújo Boucinha, Luís Fernando Andrade Moniz, Manuel José Teixeira Rodrigues (diretor clínico) e Deolinda Maria Correia do Vale (enfermeira diretora).

A nomeação foi feita sob proposta dos Ministros das Finanças e da Saúde e mediante parecer favorável da CRESAP.

- A nomeação o novo conselho de administração do Hospital de Santa Maria Maior - Barcelos, E. P. E., que passa a ser liderado pelo presidente Joaquim Manuel Araújo Barbosa e os vogais Maria José Correia Simões, Rui Nuno Machado Guimarães (diretor clínico), Manuel Joaquim de Brito Passos (enfermeiro diretor).

Atestadas através do parecer favorável da CRESAP, estas nomeações foram feitas sob proposta do Ministro das Finanças e do Ministro da Saúde.

- A nomeação, sob proposta dos Ministros das Finanças e da Saúde, Ricardo Jorge Almeida Perdigão Seleiro Mestre para o cargo de vogal executivo do conselho diretivo da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., para completar o mandato em curso do atual conselho, que termina em 11 de setembro de 2017.

### IV. INFARMED

#### Sistema de Preços de Referência - 2º trimestre de 2016

[Circular Informativa N.º 41/CD/100.20.200](#) - A lista dos Grupos Homogêneos e dos preços de referência unitários a vigorar no 2.º trimestre de 2016 foi aprovada pela deliberação n.º 33/CD/2016, de 15 de março de 2016 do Conselho Directivo<sup>1</sup> e entra em vigor a 1 de abril de 2016. Foi criado 1 novo grupo homogêneo para a denominação comum internacional - imiquimod, resultante da comercialização de novos medicamentos genéricos.

#### Circular Informativa Conjunta n.º 2/2016/ACSS/INFARMED/SPMS

Procede à [clarificação de dúvidas](#) que surgiram por parte das Instituições do SNS e das empresas fornecedoras dos bens constantes da lista anexa à Circular Informativa Conjunta N.º 01/2016/ACSS/INFARMED/SPMS de 12/02/2016, quanto aos procedimentos urgentes.

#### Atualização da Plataforma de Gestão de Acessibilidade do Medicamento

[Circular Informativa N.º 39/CD/100.20.200](#) - O INFARMED, I.P está a proceder à monitorização permanente da conformidade processual e legal desta matéria, pelo que concede o prazo de 15 dias úteis, a contar da data da presente notificação, para a regularização das notificações em causa, atento o previsto no Decreto-Lei n.º 197/2015, de 1 de Junho e no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

### V. DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

#### Concursos

**Concurso SIDA-D-05-15 – Lista Final** - [Concurso para atribuição de apoios financeiros](#) pela DGS a pessoas coletivas sem fins lucrativos.

**Concurso SM-O-01-15 – Lista Final** - [Concurso para atribuição de apoios financeiros](#) pela DGS a pessoas coletivas sem fins lucrativos.

### VI. ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

#### Relatório do Sistema de Gestão de Reclamações - síntese descritiva de 2015

O [Relatório do Sistema de Gestão de Reclamações](#) - síntese descritiva de 2015, elaborado e divulgado pela ERS, é o primeiro relatório anual a incorporar reclamações dirigidas a estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde do setor público, privado, social e cooperativo. Uma vez que, até 2014, os dados divulgados sobre reclamações em saúde eram segmentados em setor público e não público, não é possível estabelecer comparações entre a presente informação e a de estudos descritivos anteriores. Ou seja, não pode afirmar-se que tenham existido mais reclamações no ano de 2015, mas apenas que, a partir de 2015, a informação sobre

reclamações na saúde é recolhida, monitorizada e apreciada pela ERS, passando a ser normalizada e transversal a estabelecimentos públicos e não públicos. Este procedimento decorre da publicação, em agosto de 2014, dos novos estatutos da ERS, que reforçam as suas competências em matéria de apreciação e monitorização do tratamento dado às reclamações pelos próprios estabelecimentos, independentemente da sua natureza jurídica, e do Regulamento da ERS n.º 65/2015, de 11 de fevereiro, que institui as regras que definem um tratamento homogêneo destes processos e as regras para utilização da plataforma tecnológica disponibilizada para o efeito – o Sistema de Gestão de Reclamações (SGREC).

▶ **Estudo sobre as Unidades de Saúde Familiar e as Unidades de Cuidados de Saúde Personalizados**

A [ERS](#), em resposta a solicitação do Ministério da Saúde, e ao abrigo das atribuições estabelecidas nos seus estatutos, elaborou um estudo comparativo entre Unidades de Saúde Familiar e Unidades de Cuidados de Saúde Personalizados.

## LEGISLAÇÃO DA UNIÃO EUROPEIA

### I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

**Regulamento (UE) 2016/371** da Comissão, de 15 de março de 2016, que recusa autorizar determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças.

**Regulamento (UE) 2016/372** da Comissão, de 15 de março de 2016, que recusa autorizar uma alegação de saúde sobre os alimentos que refere a redução de um risco de doença.

▶ **3.º Programa de ação da UE - Saúde**

Convite à apresentação de candidaturas 2016 — Terceiro Programa de ação da União no domínio da saúde (2014-2020).

## II. COMISSÃO EUROPEIA

▶ **Global Health Policy Forum**

Presentations - Global Health Policy Forum (25 February 2016)

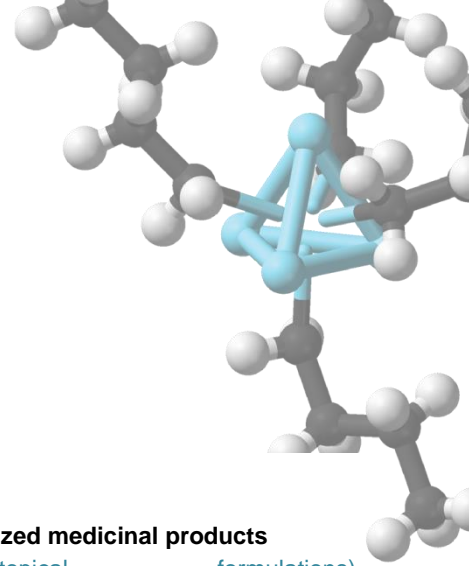
▶ **Commission published its Report on the Sustainable use of Biocides**

In 2012, the Biocidal Products Regulation was adopted and it stipulated that the Commission shall, on the basis of experience gained with the application of this Regulation, present to the Council and the European Parliament a report on how the Biocidal Products Regulation contributes to the sustainable use of biocidal products.

The [report](#) concludes that processes laid down in the Regulation, such as the active substance approval, product authorisation, or the comparative assessment of biocidal products which aims the phasing-out of dangerous substances where less hazardous alternatives are available, are important contributions to the objective of fostering the sustainable use of biocidal products. The report also concludes that the completion of this on-going assessment of all active substances and the authorisation of biocidal products containing these active substances shall be the main priority in view of promoting the sustainable use of biocidal products. The report also highlight best practices for the use of biocidal products can also be achieved through the development of appropriate guidance and standards.

▶ **European Core Health Indicators**

Indicator on total fertility rate updated with 2014 data (ECHI 4)



### ▶ Grupos de Trabalho

Acta da reunião do Grupos de Trabalho do Comité Científico dos Riscos para a Saúde Emergentes e Recentemente Identificados (SCENIHR), realizada em 16 de Fevereiro, e Agenda de reunião do Comité Científico dos Riscos para a Saúde e o Ambiente (SCHER) para 22 de Março:

SCENIHR - Minutes of the 14th Plenary meeting, Luxembourg, 16 February 2016

SCHER - Draft agenda of the 15th Plenary meeting, Luxembourg, 22 March 2016

### III. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

#### ▶ EMA reviews cancer medicine Zydelig

**Review follows concerns over serious adverse events in ongoing clinical trials.** The EMA has, at the request of the European Commission, started a review of the cancer medicine [Zydelig \(idelalisib\)](#), which is authorised in the EU to treat two types of rare blood cancers called chronic lymphocytic leukaemia and follicular lymphoma (one of a group of cancers called non-Hodgkin lymphoma).

Investigators of all clinical trials involving Zydelig are currently being informed of the actions to be taken in relation to the conduct of ongoing studies. EMA will now review the data from these studies to assess whether the findings have any consequences for the authorised uses of Zydelig.

#### ▶ Draft guideline on evaluation of anticancer medicinal products in man

The purpose of this guideline is to provide guidance on all stages of clinical drug development for the treatment of malignancies, including drug resistance modifiers or normal tissue protective compounds. Supportive measures such as anti-emetics and haematopoietic growth factors, however, are covered by separate guidelines.

**Document:** [Draft guideline on evaluation of anticancer medicinal products in man](#)

**Consultation start date:** 15/03/2016

**Consultation end date:** 15/09/2016

### ▶ Updates

#### List of nationally authorized medicinal products

Nimesulide (topical formulations)  
PSUSA/00002165/201506

Gadodiamide PSUSA/00001503/201504

Cefepime PSUSA/00000593/201506

Gadoxetic acid disodium PSUSA/00001509/201504

Bismuth subcitrate potassium / metronidazole / tetracycline  
PSUSA/00010199/201505

Apomorphine PSUSA/00000227/201505

Gadoteric acid (IV and intravascular formulations)  
PSUSA/00001506/201504

[Milnacipran PSUSA/00002063/201504](#)

[Gadopentetic acid PSUSA/00001504/201504](#)

#### CMDh

CMDh Scientific conclusions and grounds for the variation, amendments to the Product Information and timetable for the implementation: gadodiamide  
PSUSA/00001503/201504

[CMDh Scientific conclusions and grounds for the variation, amendments to the Product Information, and timetable for the implementation: Bismuth subcitrate potassium / metronidazole / tetracycline PSUSA/00010199/201505](#)

CMDh Scientific conclusions and grounds for the variation, amendments to the Product Information and timetable for the implementation: apomorphine  
PSUSA/00000227/201505

CMDh Scientific conclusions and grounds for the variation, amendments to the Product Information and timetable for the implementation: gadoxetic acid disodium  
PSUSA/00001509/201504

[CMDh Scientific conclusions and grounds for the variation, amendments to the Product Information, and timetable for the implementation: gadopentetic acid PSUSA/00001504/201504](#)

[CMDh Scientific conclusions and grounds for the variation, amendments to the Product Information, and timetable for the implementation: milnacipran PSUSA/00002063/201504](#)

[CMDh Scientific conclusions and grounds for the variation, amendments to the Product Information and timetable for the implementation: gadobenic acid PSUSA/00001500/201504](#)

[CMDh scientific conclusions and grounds for the variation, amendments to the Product Information, and timetable for the implementation: Gadoteric acid \(IV and intravascular formulations\) PSUSA/00001506/201504](#)

**Regulatory and procedural guideline:** Post-orphan medicinal product designation procedures: guidance for sponsors

#### Reports:

Report on the European network of paediatric research-European Medicines Agency workshop on gastrointestinal (GI) outcome measures to evaluate CFTR modulators for the treatment of cystic fibrosis (CF)

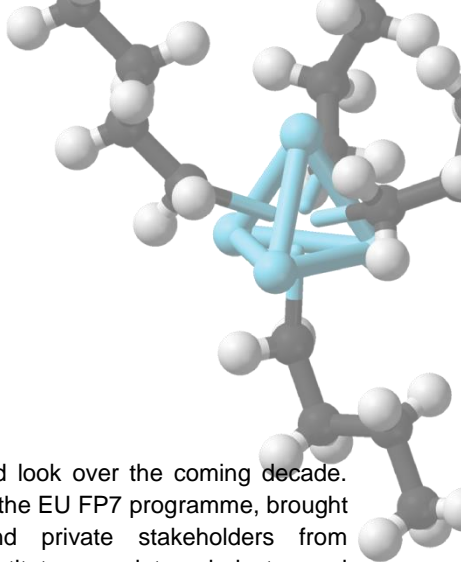
[Monthly report on application procedures, guidelines and related documents for veterinary medicines: February 2016](#)

[Scientific recommendation on classification of advanced therapy medicinal products: Medicinal product composed of living, genetically modified Lactococcus lactis bacteria, containing the gene for anti-human tumor necrosis factor-alpha protein.](#)

#### IV. EFPIA

- ▶ **I PROVE report: A Strategic European Roadmap for the Vaccines of Tomorrow: a Joint Stakeholder Reflection**

The [Innovation Partnership for a Roadmap on Vaccines in Europe](#) (I PROVE) represents a collaborative effort by the leading vaccine experts in Europe to develop a roadmap on how the future of vaccine- and vaccinology-related



research in the EU should look over the coming decade. The project, funded under the EU FP7 programme, brought together key public and private stakeholders from academia, public health institutes, regulators, industry, and SMEs to build critical stakeholder consensus on the priority gaps and challenges that must be addressed to bolster innovation in vaccines and vaccination in Europe.

- ▶ **Enhancing Value in European Health Systems: The Role of Outcomes Measurement - Consensus Document**

This [report](#) shows how a greater focus on health outcomes, and in particular the use of health outcome measures, can help to drive improvements across the health system – be it at the clinical level, the healthcare system level, or in relation to public health policies / interventions.

#### LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

##### I. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

- ▶ **FDA expands use of Xalkori to treat rare form of advanced non-small cell lung cancer**

The [U.S. FDA](#) approved Xalkori (crizotinib) to treat people with advanced (metastatic) non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors have an ROS-1 gene alteration. Xalkori is the first and only FDA approved treatment for patients with ROS-1 positive NSCLC. Xalkori is marketed by Pfizer, based in New York, New York.

\*\*\*\*\*

---

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](mailto:marketing@srslegal.pt).

