

## NEWSLETTER\_LEGISLAÇÃO\_LIFE SCIENCES N. 2/2016

### Departamento de Life Sciences

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

##### ▶ Designações, Delegações e Nomeações

[Resolução n.º 1-B/2016 - Diário da República n.º 9/2016, 1º Suplemento, Série II de 2016-01-14](#) - Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros - Nomeia os membros do conselho diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

[Resolução n.º 1-C/2016 - Diário da República n.º 9/2016, 1º Suplemento, Série II de 2016-01-14](#) - Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros - Nomeia a presidente do conselho diretivo da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

[Despacho n.º 637/2016 - Diário da República n.º 9/2016, Série II de 2016-01-14](#) - Saúde - Gabinete do Ministro - Designa, como adjunto do Gabinete do Ministro da Saúde, o Professor Doutor José Carlos Baptista do Nascimento e Silva.

[Despacho n.º 473/2016 - Diário da República n.º 7/2016, Série II de 2016-01-12](#) - Saúde - Gabinete do Ministro - Subdelega no conselho diretivo do Instituto Português do Sangue e da Transplantação, IP (IPST) a competência, com a faculdade de subdelegação, para a prática de todos os atos a realizar no procedimento relativo à aquisição de medicamentos derivados do plasma resultantes do fracionamento de plasma humano português do processado a partir de colheitas de sangue do IPST.

##### ▶ Recomendações

[Resolução da Assembleia da República n.º 1/2016 - Diário da República n.º 9/2016, Série I de 2016-01-14](#) - Assembleia da República - Recomenda ao Governo o reforço do acesso a cuidados de saúde primários no distrito de Setúbal e a construção do hospital do Seixal.

##### ▶ SPMS

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 21/2016 - Diário da República n.º 7/2016, Série II de 2016-01-12](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - CP 2015/28 - Acordo quadro para fornecimento de Suturas Cirúrgicas - Parte I

às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde.

##### ▶ Concursos

[Anúncio de concurso urgente n.º 3/2016 - Diário da República n.º 6/2016, Série II de 2016-01-11](#) - Santa Casa da Misericórdia de Lisboa - 15/CPUS1020 - aquisição de próteses dentárias para os utentes da Santa Casa da Misericórdia de Lisboa.

[Anúncio de procedimento n.º 101/2016 - Diário da República n.º 6/2016, Série II de 2016-01-11](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. - Aquisição de material de neuromodulação da dor - sistemas implantáveis.

[Anúncio de procedimento n.º 106/2016 - Diário da República n.º 6/2016, Série II de 2016-01-11](#) - Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E.P.E. - S10006/2016 - Fornecimento de serviços e exames anátomo-patológicos ao C.H.B.M. E.P.E.

[Anúncio de procedimento n.º 108/2016 - Diário da República n.º 7/2016, Série II de 2016-01-12](#) - Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E. - Reagentes de citometria de fluxo para laboratório de imunologia e biologia molecular para imunoalergologia - Ano 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 109/2016 - Diário da República n.º 7/2016, Série II de 2016-01-12](#) - Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E. - Reagentes para química clínica - laboratório de urgência.

[Anúncio de procedimento n.º 110/2016 - Diário da República n.º 7/2016, Série II de 2016-01-12](#) - Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E. - Kit's para quantificação de vírus - laboratório de imunologia e biologia molecular para imunoalergologia - Ano 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 124/2016 - Diário da República n.º 7/2016, Série II de 2016-01-12](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. - Aquisição de artigos específicos de ginecologia/obstetrícia.

[Anúncio de procedimento n.º 162/2016 - Diário da República n.º 9/2016, Série II de 2016-01-14](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Revisão de prótese total do joelho.

[Anúncio de procedimento n.º 175/2016 - Diário da República n.º 9/2016, Série II de 2016-01-14](#) - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E. - 010200022016 - Barras de crescimento magnéticas.

[Anúncio de procedimento n.º 181/2016 - Diário da República n.º 9/2016, Série II de 2016-01-14](#) - Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E.P.E. - 110027/2016 - Material para laboratório.

## II. CONSELHO DE MINISTROS

### ▶ COMUNICADO DE 14 JANEIRO 2016

“3. Foram aprovados um conjunto de nomeações na área da saúde, com destaque para a presidente do conselho diretivo da Administração Central do Sistema de Saúde, I.P e para o conselho diretivo do Infarmed, I.P. Sobre estas nomeações o Ministro da Saúde fará um esclarecimento esta tarde.”

**ACSS** – Presidente do Conselho Directivo – Marta Alexandra Fartura Braga Temido de Almeida Simões

**INFARMED** - Conselho Directivo do Infarmed:  
Presidente - Henrique Luz Rodrigues;  
Vice-Presidente - Rui Santos Ivo;  
Vogal Executivo – Helder Dias Mota Filipe

## III. INFARMED

### ▶ Retransmissão eletrónica de casos enviados pela autoridade

**Circular Informativa - N.º 001/CD/100.20.200** - Após revisão interna da base de dados nacional de reações adversas a medicamentos de uso humano, verificou-se a existência de retransmissões incorretas de ICSR (Individual Case Safety Report) por parte dos titulares de AIM. Para mais informação consulte: [Circular Informativa](#).

### ▶ Avaliação prévia hospitalar de medicamento para uso humano - Ozurdex (dexametasona)

[Decisão de deferimento](#) - O medicamento Ozurdex (dexametasona) obteve autorização para ser utilizado em meio hospitalar na seguinte indicação: “Ozurdex está indicado no tratamento de doentes adultos com disfunção da visão devido a edema macular diabético (EMD) que são pseudofáquicos ou que têm uma resposta considerada insuficiente ou inadequada às terapêuticas não corticosteróides.” O relatório de avaliação prévia à utilização em meio hospitalar e o respetivo relatório

da Comissão de Farmácia e Terapêutica encontram-se disponíveis na página [Relatórios de avaliação prévia à utilização em meio hospitalar](#).

## IV. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

### ▶ Comité Económico e Social Europeu

Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre o tema «Para uma saúde digital — Informações eletrónicas para a utilização segura de medicamentos (parecer de iniciativa)

### ▶ Concentrações

**Processo M.7822** — Dentsply/Sirona - Notificação prévia de uma concentração.

## V. COMISSÃO EUROPEIA

Final opinion on Synthetic Biology II - Risk assessment methodologies and safety aspects

The science factsheet on 'SCCS Notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation'

Request for a scientific opinion on the guidance on the structure and content of SCHEER opinions

Request for a scientific opinion on the revision of the 'Memorandum on weight of evidence and uncertainties'

## VI. HEADS OF MEDICINES AGENCIES

### ▶ UPDATE

[HMA Procedures and Governance](#) - Permanent Secretariat Support to the HMA Management Group

[November 2015 CMDh Minutes](#)

## VII. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

### ▶ [EMA advice on use of colistin in animals to be updated](#)

The EMA has received a request from the European Commission to update its advice on the use in animals of colistin, which is one of the last-resort antibiotics to treat certain bacterial infections in humans. This follows the recent discovery of a gene (called mcr-1) that causes bacteria to become resistant to colistin, an antibiotic of the polymyxin class that can easily be transferred between

different types of bacteria. The gene was first detected in bacteria (called Enterobacteriaceae) that were isolated from pigs, pork and chicken products and from a small number of humans in South China. Since the gene was first detected it has subsequently been found also in the European Union.

▶ [Human medicines: EMA highlights of 2015](#)

The EMA has released an overview of its 2015 key recommendations in relation to the marketing authorisations of new medicines and the safety monitoring of authorised medicines. 2015 was an important year for public health in the European Union. Therapeutic innovations that have the potential to make a difference to people's lives were seen in particular for the treatment of certain cancers, cardiovascular diseases, and in the areas of haematology (diseases of the blood) and neurology (disorders of the nervous system). In 2015, EMA recommended 93 medicines for marketing authorisation. This includes recommendations for 39 new active substances.

\*\*\*\*\*

## CONTACTOS

[www.srslegal.pt](http://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](mailto:cesar.esteves@srslegal.pt)

### 2\_ ANA MENÉRES

SÓCIA  
T. +351 21 313 20 51  
[ana.meneres@srslegal.pt](mailto:ana.meneres@srslegal.pt)

### 3\_ DIANA ABEGÃO PINTO

ADVOGADA  
T. +351 21 313 20 00  
[diana.pinto@srslegal.pt](mailto:diana.pinto@srslegal.pt)

### 4\_ LESLIE RODRIGUES CARVALHO

ADVOGADA  
T. +351 21 313 20 89  
[leslie.carvalho@srslegal.pt](mailto:leslie.carvalho@srslegal.pt)

### 5\_ MARGARIDA BRITO DA CRUZ

ADVOGADA  
T. +351 21 313 20 01  
[margarida.brito@srslegal.pt](mailto:margarida.brito@srslegal.pt)

Os Currícula dos contactos podem ser consultados em [www.srslegal.pt](http://www.srslegal.pt)

Sociedade  
Rebello de Sousa  
& Advogados  
Associados, RL

SRS Global  
\_ANGOLA  
\_BRASIL  
\_MACAU  
\_MOÇAMBIQUE