

NEWSLETTER_LEGISLAÇÃO_LIFE SCIENCES N. 29/2015

Departamento de Life Sciences

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA - LEGISLAÇÃO NACIONAL / REGULAÇÃO

▶ Inventário Nacional dos Profissionais de Saúde

[Lei n.º 104/2015 - Diário da República n.º 164/2015, Série I de 2015-08-24](#) - Assembleia da República - Cria o Inventário Nacional dos Profissionais de Saúde.

▶ Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia

[Portaria n.º 260-B/2015 - Diário da República n.º 164/2015, 1º Suplemento, Série I de 2015-08-24](#) - Ministério da Saúde - Altera o Regulamento das Tabelas de Preços a praticar para a produção adicional realizada no âmbito do Sistema Integrado de Gestão de Inscritos para Cirurgia aprovado como Anexo I à Portaria n.º 271/2012, de 4 de Setembro.

▶ Hospital das Forças Armadas

[Decreto-Lei n.º 170/2015 - Diário da República n.º 165/2015, Série I de 2015-08-25](#) - Ministério da Defesa Nacional - Procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 84/2014, de 27 de Maio, que cria o Hospital das Forças Armadas, instituindo a Junta Médica Única.

▶ Centro Hospitalar do Alto Ave

[Decreto-Lei n.º 177/2015 - Diário da República n.º 165/2015, Série I de 2015-08-25](#) - Ministério da Saúde - Procede à alteração da denominação do Centro Hospitalar do Alto Ave, E.P.E., criado pelo Decreto-Lei n.º 50-A/2007, de 28 de Fevereiro, que passa a denominar-se Hospital da Senhora da Oliveira Guimarães, E.P.E.

▶ Lei do Tabaco

[Lei n.º 109/2015 - Diário da República n.º 166/2015, Série I de 2015-08-26](#) - Assembleia da República - Primeira alteração à Lei n.º 37/2007, de 14 de agosto, transpondo a Directiva 2014/40/EU, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de Abril de 2014, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados membros no que respeita ao fabrico, apresentação e venda de produtos do tabaco e

produtos afins e que revoga a Directiva 2001/37/CE e a Directiva 2014/109/EU, da Comissão, de 10 de Outubro de 2014, que altera o anexo II da Directiva 2014/40/EU do Parlamento Europeu e do Conselho, estabelecendo a biblioteca de advertências ilustradas a utilizar em produtos do tabaco.

▶ Fixação de Preços de Cuidados de Saúde

[Portaria n.º 262/2015 - Diário da República n.º 168/2015, Série I de 2015-08-28](#) - Ministérios das Finanças, da Saúde e da Solidariedade, Emprego e Segurança Social - Fixa os preços dos cuidados de saúde e de apoio social prestados nas unidades de internamento e de ambulatório da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados para 2015 e revoga a Portaria n.º 184/2015, de 23 de Junho.

▶ Concursos

[Anúncio de Procedimento n.º 5211/2015 - Diário da República n.º 164/2015, Série II de 2015-08-24](#) - Hospital Distrital de Santarém, E.P.E. - Concurso Público 120028/2015 - Material para manutenção da via EV e arterial.

[Anúncio de Procedimento n.º 5213/2015 - Diário da República n.º 164/2015, Série II de 2015-08-24](#) - Hospital Distrital de Santarém, E.P.E. - Concurso Público 120024/2015 - Material de drenagem: torácica, urinária e gástrica.

[Anúncio de Procedimento n.º 5226/2015 - Diário da República n.º 165/2015, Série II de 2015-08-25](#) - Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E. - Aquisição de Mamógrafo Digital com Estereotaxia para a Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E.

[Anúncio de Procedimento n.º 5253/2015 - Diário da República n.º 166/2015, Série II de 2015-08-26](#) - Centro Hospitalar Porto, E.P.E. - CP N.º 0037/2015 - Instalação de laser excimer em regime de aluguer por procedimento.

[Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 795/2015 - Diário da República n.º 166/2015, Série II de 2015-08-26](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Processo n.º 21 2370/2015 Reagentes para a realização de Química Clínica e Imunoquímica.

[Anúncio de Procedimento n.º 5281/2015 - Diário da República n.º 167/2015, Série II de 2015-08-27](#)

- Hospital Distrital de Santarém, E.P.E. - Concurso Publico 120019/2015 - Eléctrodos para tratamento hiperplasias cornetos com colocação de equipamento.

[Anúncio de Procedimento n.º 5282/2015 - Diário Da República n.º 167/2015, Série II de 2015-08-27](#)

- Hospital Distrital de Santarém, E.P.E. - Concurso Publico 120017/2015 - Material aspiração e drenagem - Blocos Operatórios.

[Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 797/2015 - Diário da República n.º 167/2015, Série II de 2015-08-27](#)

- Hospital do Espírito Santo de Évora, E.P.E. - 190041/15 - MCDT's de Análise de Genética.

[Anúncio de Procedimento n.º 5298/2015 - Diário da República n.º 168/2015, Série II de 2015-08-28](#)

- Centro Hospitalar Póvoa de Varzim - Vila do Conde, E.P.E. - Concurso Publico 12000416 - Sistemas de Próteses do Joelho.

II. CONSELHO DE MINISTROS

Comunicado do Conselho de Ministros de 27 de Agosto de 2015

“5. O [Conselho de Ministros](#) aprovou a alteração do regime de criação, estruturação e funcionamento dos agrupamentos dos centros de saúde (ACES) do Serviço Nacional de Saúde, favorecendo a descentralização da sua criação.”

“6. O Conselho de Ministros aprovou a criação de um incentivo a atribuir pelo aumento da lista de utentes aos trabalhadores médicos especialistas de medicina geral e familiar a exercer funções nas unidades de saúde familiar de modelo A e nas unidades de cuidados de saúde personalizados, em zonas geográficas qualificadas como carenciadas.”

“11. O Conselho de Ministros aprovou uma alteração à orgânica da Administração Central do Sistema de Saúde, I.P., (ACSS), redefinindo as respectivas atribuições.”

III. DIRECÇÃO-GERAL DA SAÚDE

▶ **Nota de Esclarecimento - Projectos CHECKPOINTLX e CHECKPOINTLX**

A Direcção-Geral da Saúde esclarece:
1. Sobre o [Projecto CHECKPOINTLX](#): Em Dezembro de 2014, a DGS e o Programa Nacional para a Infecção VIH/SIDA abriram novo concurso que permitiu o financiamento, por um período de

dois anos (2015-2017), do projecto CHECKPOINTLX, com vista à manutenção do serviço disponibilizado no seguimento da luta contra o VIH/SIDA. O montante atribuído para financiamento foi de 200 mil euros para os dois anos. O financiamento aprovado já foi endereçado ao GAT - Grupo Português de Activistas sobre Tratamento de VIH/SIDA, Instituição Particular de Solidariedade Social (IPSS) responsável pela gestão deste serviço.

2. Sobre o Projecto CHECKLIST: A consulta médica para diagnóstico e tratamento de infecções sexualmente transmissíveis dirigida a homens que têm sexo com homens, denominada Projecto CHECKLIST (distinto do anterior), foi financiada em 75% durante 3 anos, até 31 de Dezembro de 2014, no montante de 34.302,12€ por ano. A DGS, em articulação com a ARS LVT e o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA), continua a procurar uma solução duradoura para reposição daquela consulta.

▶ **Comunicado - Programa de Acreditação em Saúde**

Um [serviço acreditado](#) permite que publicamente lhe seja reconhecido crédito. O Ministério da Saúde decidiu implementar um programa de acreditação em saúde, baseado no modelo de acreditação da Agência da Qualidade Sanitária de Andaluzia, o qual se adapta às características dos cuidados de saúde primários, hospitalares, continuados e paliativos prestados no Serviço Nacional de Saúde e é financeiramente sustentável. Este modelo ao permitir, para além da acreditação de hospitais ou centros de saúde no seu todo, a acreditação por serviço hospitalar ou unidade de saúde familiar individualmente, introduziu nas instituições de saúde aderentes ao programa, um movimento de melhoria contínua da qualidade, com elevado potencial motivador nos restantes serviços.

▶ **Comunicado - Matriz de indicadores sobre Direitos Humanos**

A [matriz de Indicadores](#) sobre o direito ao gozo do mais elevado padrão alcançável de saúde física e mental, na sua versão inglesa, foi publicada no site da Comissão Nacional para os Direitos Humanos, Ministério dos Negócios Estrangeiros. As 4 matrizes publicadas até ao momento – Saúde, Educação, Violência contra as Mulheres e Liberdade e Segurança Individual – encontram-se disponíveis para consulta no site da [Comissão Nacional para os Direitos Humanos](#).

IV. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

▶ Autorizações de Introdução no Mercado

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Julho de 2015 a 31 de Julho de 2015 [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Julho de 2015 a 31 de Julho de 2015 (Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE)

▶ Concentrações

Notificação prévia de uma concentração - Processo M.7716 — Pfizer/GSK MenACWY Business — Processo susceptível de beneficiar do procedimento simplificado.

V. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

▶ FDA extends use of Promacta in young children with rare blood disorder

The [U.S. FDA](#) today approved Promacta (eltrombopag) to treat low blood platelet count in pediatric patients – ages one year and older – with a rare blood disorder called chronic immune thrombocytopenic purpura (ITP). Promacta can be used in these children when they have not achieved an appropriate response using other ITP medicines or surgery to remove the spleen. Promacta is manufactured by Novartis in East Hanover, New Jersey.

▶ FDA takes action against three tobacco manufacturers for making “additive-free” and/or “natural” claims on cigarette labeling

The [U.S. FDA](#) issued warning letters to three tobacco manufacturers — ITG Brands LLC, Santa Fe Natural Tobacco Company Inc., and Sherman's 1400 Broadway N.Y.C. Ltd. — who describe their cigarettes on product labeling as “additive-free” and/or “natural.” The warning letters are for violations of section 911 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act). The action marks the first time the FDA has used its authority under the Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act of 2009 to pursue regulatory action

regarding the use of “additive-free” or “natural” claims on tobacco product labeling.

▶ FDA approves Repatha to treat certain patients with high cholesterol

The [U.S. FDA](#) approved Repatha (evolocumab) injection for some patients who are unable to get their low-density lipoprotein (LDL) [cholesterol](#) under control with current treatment options. Repatha, the second drug approved in a new class of drugs known as [PCSK9](#) inhibitors, is approved for use in addition to diet and maximally-tolerated [statin therapy](#) in adult patients with heterozygous familial [hypercholesterolemia](#) (HeFH), homozygous familial hypercholesterolemia (HoFH), or clinical [atherosclerotic cardiovascular disease](#), such as heart attacks or strokes, who require additional lowering of LDL cholesterol. Repatha is marketed by Amgen Inc., of Thousand Oaks, Calif.

A informação disponível neste documento é geral e abstracta, não constituindo aconselhamento jurídico a qualquer caso concreto. Esta informação destina-se a distribuição restrita exclusivamente a clientes e contactos da SRS Advogados, não deve ser considerada como publicidade. Se pretender esclarecimentos adicionais, consulte um advogado. Por favor enviar um email para comunicacao@srslegal.pt caso não pretenda receber futuras comunicações da SRS Advogados.