

NEWSLETTER_LEGISLAÇÃO_LIFE SCIENCES N. 4/2016

Departamento de Life Sciences

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA - LEGISLAÇÃO NACIONAL / REGULAÇÃO

▶ Regulamento do Procedimento de Licenciamento de Estabelecimentos Prestadores de Cuidados de Saúde

[Regulamento n.º 86/2016 - Diário da República n.º 18/2016, Série II de 2016-01-27](#) - Entidade Reguladora da Saúde - Regulamento do Procedimento de Licenciamento de Estabelecimentos Prestadores de Cuidados de Saúde: O presente regulamento estabelece as regras que visam complementar e operacionalizar as normas aplicáveis à tramitação dos procedimentos de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, assim como as regras sobre o certificado de cumprimento de requisitos de licenciamento, emitido por empresa ou entidade externa reconhecida pela ERS, previsto na alínea d) do n.º 3 do artigo 5.º e no artigo 6.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de Agosto.

▶ Delegações

[Deliberação n.º 61/2016 - Diário da República n.º 19/2016, Série II de 2016-01-28](#) - Saúde - Administração Regional de Saúde do Alentejo, I. P. Delegação e subdelegação de competências do Conselho Diretivo da ARSA em cada um dos seus membros.

▶ Sistema Regional de Saúde - Madeira

[Decreto Legislativo Regional n.º 3/2016/M - Diário da República n.º 19/2016, Série I de 2016-01-28](#) - Região Autónoma da Madeira - Assembleia Legislativa - Procede à adaptação ao Sistema Regional de Saúde da Região Autónoma da Madeira da [Lei n.º 15/2014](#), de 21 de Março.

▶ SPMS

[Anúncio de procedimento n.º 425/2016 - Diário da República n.º 17/2016, Série II de 2016-01-26](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - CP 2016/13 - Acordo quadro para fornecimento de vacinas e tuberculinas às instituições e serviços do Serviço Nacional de Saúde.

▶ Concursos

[Anúncio de concurso urgente n.º 5/2016 - Diário da República n.º 16/2016, Série II de 2016-01-25](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0076/16 - Osteossíntese para coluna dorso-lombo-sagrada.

[Anúncio de procedimento n.º 365/2016 - Diário da República n.º 16/2016, Série II de 2016-01-25](#) - Unidade Local de Saúde da Guarda, E.P.E. - Aquisição de material de higiene para o ano 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 386/2016 - Diário da República n.º 16/2016, Série II de 2016-01-25](#) - Centro Hospitalar de Leiria, E.P.E. - 1001A16 - Reagentes para microbiologia.

[Anúncio de procedimento n.º 392/2016 - Diário da República n.º 16/2016, Série II de 2016-01-25](#) - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E.P.E. - Aquisição albumina humana 20% 50ml INJ FR.

[Anúncio de procedimento n.º 401/2016 - Diário da República n.º 17/2016, Série II de 2016-01-26](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - 21/855/2016 - Reagentes de auto-imunidade/alergias com instalação de equipamentos.

[Anúncio de procedimento n.º 402/2016 - Diário da República n.º 17/2016, Série II de 2016-01-26](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - 21/714/2016 - Reagentes para microbiologia

[Anúncio de procedimento n.º 403/2016 - Diário da República n.º 17/2016, Série II de 2016-01-26](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - 21/857/2016 - Reagentes para auto-imunidade por imunofluorescência e imunoblot.

[Anúncio de procedimento n.º 404/2016 - Diário da República n.º 17/2016, Série II de 2016-01-26](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - 21/858/2016 - Reagentes para imunoproteínas por nefelometria.

[Anúncio de procedimento n.º 422/2016 - Diário da República n.º 17/2016, Série II de 2016-01-26](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-1-5004/16 reagentes para medicina transfusional para equipamento automático e semi-automático do Serviço de Imunohemoterapia do C.H.L.C.

[Anúncio de concurso urgente n.º 6/2016 - Diário da República n.º 18/2016, Série II de 2016-01-27](#) -

Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0078/16 - Próteses do Joelho Primárias.

[Anúncio de procedimento n.º 431/2016 - Diário da República n.º 18/2016, Série II de 2016-01-27](#) - Hospital Distrital de Santarém, E.P.E. - 120010/2016 - Pulseiras tyvec e outro material de consumo clínico.

[Anúncio de procedimento n.º 439/2016 - Diário da República n.º 18/2016, Série II de 2016-01-27](#) - Hospital da Senhora da Oliveira Guimarães, E.P.E. - Fornecimento de material de esterilização.

[Anúncio de procedimento n.º 441/2016 - Diário da República n.º 18/2016, Série II de 2016-01-27](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0079/16 - Stents e cateteres de urologia.

[Anúncio de procedimento n.º 442/2016 - Diário da República n.º 18/2016, Série II de 2016-01-27](#) - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E. - 161A000003 - Aquisição de Linezolid sol. inj. 2 mg/ml saco 300 ml

[Anúncio de procedimento n.º 475/2016 - Diário da República n.º 19/2016, Série II de 2016-01-28](#) - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E. - Monitores de funções vitais para o serviço de neurocirurgia do CHUC, EPE.

[Anúncio de procedimento n.º 481/2016 - Diário da República n.º 19/2016, Série II de 2016-01-28](#) - Centro Hospitalar de Leiria, E.P.E. - 1002A16 - Meios de diagnóstico não radiológico.

[Anúncio de procedimento n.º 490/2016 - Diário da República n.º 19/2016, Série II de 2016-01-28](#) - Hospital do Espírito Santo de Évora, E.P.E. - 110029/16 - Meios de contrastes radiológicos.

[Anúncio de procedimento n.º 495/2016 - Diário da República n.º 20/2016, Série II de 2016-01-29](#) - Centro Hospitalar de Leiria, E.P.E. - CP 2001A16 - Material para fraturas de colo do fémur.

[Anúncio de procedimento n.º 496/2016 - Diário da República n.º 20/2016, Série II de 2016-01-29](#) - Centro Hospitalar de Leiria, E.P.E. - 7004A16 - Aquisição de ventiladores para o CHL, E.P.E.

II. INFARMED

- ▶ **Avaliação prévia à utilização de medicamento para uso humano em meio hospitalar - Kalinox (DCI - Protóxido de Azoto + Oxigénio)**

Decisão de deferimento - O medicamento Kalinox (DCI- Protóxido de Azoto + Oxigénio) obteve autorização para ser utilizado em meio hospitalar nas seguintes indicações: (i) analgesia de curta duração em procedimentos dolorosos ou condições de dor ligeira a moderada em adultos e crianças com mais de um mês (por exemplo: punção lombar, mielograma, pequena cirurgia superficial, aplicação de pensos em queimaduras, redução de fraturas simples, redução de certas luxações nas articulações periféricas, punção venosa, cuidados médicos de urgência para traumas, queimaduras e transporte); (ii) sedação em tratamentos dentários, em crianças com mais de um mês e em doentes ansiosos ou com deficiência; (iii) analgesia em obstetrícia, exclusivamente em ambiente hospitalar, antes de anestesia epidural, ou em caso de recusa ou de impossibilidade de a realizar. 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](#).

▶ **Avaliação prévia hospitalar de medicamento para uso humano - Zaltrap (aflibercept)**

Decisão de indeferimento - O medicamento Zaltrap (aflibercept) na indicação cancro colo-retal metastático (CCRM) foi objecto de decisão de indeferimento a 09/12/2015 por inexistência de valor terapêutico acrescentado. Deste modo, as entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde não poderão proceder à aquisição deste medicamento para utilização na indicação avaliada. O relatório da avaliação prévia encontra-se disponível na página [Relatórios de avaliação prévia à utilização em meio hospitalar](#).

III. ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

▶ **Análise da cobertura populacional da rede de urgência/emergência**

A Entidade Reguladora da Saúde, ao abrigo das atribuições estabelecidas nos seus estatutos, emitiu um parecer onde se analisa as alterações à rede de urgência/emergência promovidas pelo Despacho n.º 13427/2015, de 16 de novembro, face à situação verificada à data da sua publicação. Consultar [parecer](#).

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 Dezembro de 2015 a 31 de Dezembro 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].

▶ Parlamento Europeu

Resolução do Parlamento Europeu, de 14 de Março de 2013, sobre a proteção da saúde pública contra os desreguladores endócrinos (2012/2066(INI)).

▶ Concentrações

Processo M.7887 — Goldman Sachs/Astorg Asset Management/HRA Pharma) - Não oposição a uma concentração notificada.

Processo M.7824 — Vita Central Europe/Walmark - Notificação prévia de uma concentração.

Processo M.7813 — Sanofi/Google/DMI JV - Notificação prévia de uma concentração.

Processo M.7746 — Teva/Allergan Generics - Notificação prévia de uma concentração.

V. COMISSÃO EUROPEIA

[SCCS - Minutes of Working Group Meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 26 January 2016](#)
[Minutes and presentations - 5th meeting of the HTA Network \(29 October 2015\)](#)

[SCENIHR public consultation on the Preliminary Opinion on the Health Effects of Sunbeds](#)

VI. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ Veterinary medicines: highlights of 2015

[14 medicines recommended](#) for approval; half of them contain a new active substance. The EMA has released an [overview of its 2015 key recommendations](#) in relation to the marketing authorisations of new veterinary medicines and the safety monitoring of authorised veterinary medicines. New vaccines will help to prevent of diseases in food-producing species such as dairy

cattle, chicken and pigs. In addition, medicines with the potential to reduce the need for antimicrobial treatments in food-producing animals will contribute to safeguard food security and combat the risk of antimicrobial resistance.

In 2015, EMA recommended a total of 14 veterinary medicines for marketing authorization to the European Commission. Of these, seven medicines contained a new active substance.

VII. EFPIA

▶ Vaccines: A tool for spending smart

[Vaccination programmes](#) have had a significant impact on reducing mortality and morbidity throughout life from numerous infectious diseases, saving 2 to 3 million lives worldwide every year. Effective vaccination programmes alleviate pressure on health systems and budgets. This, in turn, allows freeing resources for other areas of the healthcare system as well as for investment in medical innovation.

VIII. Federal Drug Administration

▶ FDA approves first drug to show survival benefit in liposarcoma

The [U.S. FDA](#) approved Halaven (eribulin mesylate), a type of chemotherapy, for the treatment of liposarcoma (a specific type of soft tissue sarcoma) that cannot be removed by surgery (unresectable) or is advanced (metastatic). This treatment is approved for patients who received prior chemotherapy that contained an anthracycline drug. Halaven is marketed by Eisai based in Woodcliff Lake, New Jersey.

▶ FDA approves Zepatier for treatment of chronic hepatitis C genotypes 1 and 4

The [U.S. FDA](#) approved Zepatier (elbasvir and grazoprevir) with or without ribavirin for the treatment of chronic hepatitis C virus (HCV) genotypes 1 and 4 infections in adult patients. Zepatier is marketed by Merck & Co. Inc. based in Whitehouse Station, New Jersey.

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_

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

Os Currícula dos contactos podem ser consultados em www.srslegal.pt

Sociedade
Rebello de Sousa
& Advogados
Associados, RL

SRS Global
_ANGOLA
_BRASIL
_MACAU
_MOÇAMBIQUE