

## Temas

Legislação Portuguesa **P.1**  
Legislação União Europeia **P.4**  
Legislação Internacional **P.5**

# LIFE SCIENCES

## DESTAQUES

### LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

#### I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

[Resolução da Assembleia da República n.º 84/2016 - Diário da República n.º 94/2016, Série I de 2016-05-16](#) - Assembleia da República - Pela resolução urgente dos problemas do Hospital São João de Deus e melhoria dos cuidados de saúde no concelho de Vila Nova de Famalicão.

[Portaria n.º 148/2016 - Diário da República n.º 94/2016, Série II de 2016-05-16](#) - Finanças e Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado do Orçamento e da Saúde Autoriza o Hospital Espírito Santo de Évora, E. P. E., a assumir um encargo até ao montante de 430.426,80 EUR (quatrocentos e trinta mil, quatrocentos e vinte e seis euros e oitenta cêntimos), a que acresce IVA à taxa legal em vigor, relativo à aquisição de dispositivos médicos, nomeadamente fios de guia, introdutor e acessórios para Angioplastia Coronária.

[Portaria n.º 149/2016 - Diário da República n.º 94/2016, Série II de 2016-05-16](#) - Finanças e Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado do Orçamento e da Saúde - Autorizo o Hospital Espírito Santo de Évora, E.P.E. a assumir um encargo até ao montante de 955.699,80 EUR (novecentos e cinquenta e cinco mil, seiscentos e noventa e nove euros e oitenta cêntimos), a que acresce IVA à taxa legal em vigor, relativo à aquisição de reagentes para deteção e monitorização de parâmetros de Imunoquímica, com colocação de equipamentos e consumíveis.

[Despacho n.º 6401/2016 - Diário da República n.º 94/2016, Série II de 2016-05-16](#) - Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - Determina o desenvolvimento, no âmbito do Plano Nacional de Saúde, de programas de saúde prioritários nas áreas de Prevenção e Controlo do Tabagismo, Promoção da Alimentação Saudável, Promoção da Atividade Física, Diabetes, Doenças Cérebro-cardiovasculares, Doenças Oncológicas, Doenças Respiratórias, Hepatites Virais, Infecção VIH/Sida e Tuberculose, Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência aos Antimicrobianos e Saúde Mental. Revoga os Despachos n.º 404/2012, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 10, de 13 de Janeiro, e n.º 2902/2013, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 38, de 22 de Fevereiro.

[Despacho n.º 6468/2016 - Diário da República n.º 95/2016, Série II de 2016-05-17](#) - Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - Determina que as instituições hospitalares integradas no Serviço Nacional de Saúde devem assegurar a marcação interna de consultas de especialidade ou referenciar para outra instituição, de acordo com as redes de referência hospitalar, o utente cuja necessidade de consulta seja identificada no âmbito dos Cuidados de Saúde Hospitalares.

[Resolução da Assembleia da República n.º 85/2016 - Diário da República n.º 96/2016, Série I de 2016-05-18](#) - Assembleia da República - Recomenda ao Governo que revogue a Portaria n.º 82/2014, de 10 de abril, e o Despacho n.º 13427/2015, de 20 de novembro, bem como

que defina os princípios para a reorganização hospitalar e proceda ao reforço dos meios humanos e materiais da rede dos serviços de urgência.

[Portaria n.º 147/2016 - Diário da República n.º 97/2016, Série I de 2016-05-19](#) - Saúde - Estabelece o processo de classificação dos hospitais, centros hospitalares e unidades locais de saúde do Serviço Nacional de Saúde e define o processo de criação e revisão das Redes de Referenciação Hospitalar.

#### ▶ SPMS

[Anúncio de procedimento n.º 2925/2016 - Diário da República n.º 94/2016, Série II de 2016-05-16](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Serviços de desenvolvimento no âmbito do roll out do SONHO V2.

[Declaração de retificação de anúncio n.º 91/2016 - Diário da República n.º 94/2016, Série II de 2016-05-16](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Serviços de operação (roll out e suporte), manutenção e desenvolvimento da plataforma de interoperabilidade da SPMS (LIGHT).

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 454/2016 - Diário da República n.º 95/2016, Série II de 2016-05-17](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Aquisição de serviços de seguros de vida para os dadores e potenciais dadores vivos de órgãos

#### ▶ Concursos

[Anúncio de concurso urgente n.º 65/2016 - Diário da República n.º 95/2016, Série II de 2016-05-17](#) - Santa Casa da Misericórdia de Lisboa - 16/CPUS6007 - Aquisição de material de incontinência.

[Anúncio de procedimento n.º 2951/2016 - Diário da República n.º 95/2016, Série II de 2016-05-17](#) - Centro Hospitalar do Médio Tejo, E. P. E. - Aquisição de Serviços de Patologia Clínica.

[Anúncio de procedimento n.º 2952/2016 - Diário da República n.º 95/2016, Série II de 2016-05-17](#) - Hospital da Senhora da Oliveira Guimarães, E. P. E. - Lentes intraoculares e outro material para oftalmologia.

[Anúncio de procedimento n.º 2969/2016 - Diário da República n.º 95/2016, Série II de 2016-05-17](#) - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. - Aquisição de material para ventilação e apoio.

[Anúncio de procedimento n.º 2975/2016 - Diário da República n.º 95/2016, Série II de 2016-05-17](#) - Administração Regional de Saúde do Centro, I. P. - 16110263 Aquisição de tiras p/determinação do tempo de protrombina.

[Anúncio de procedimento n.º 2989/2016 - Diário da República n.º 96/2016, Série II de 2016-05-18](#) - Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E. P. E. - Aquisição de suturas mecânicas, para a Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, EPE.

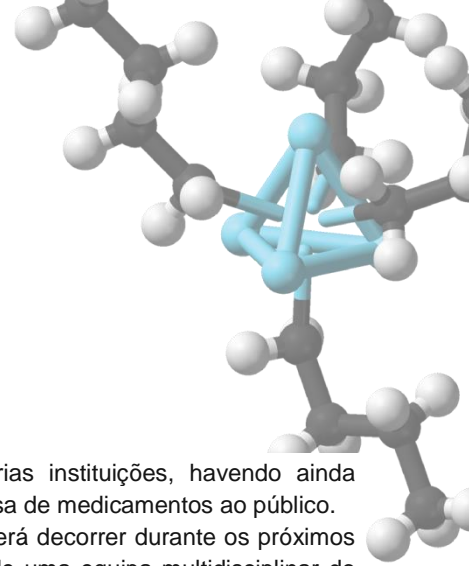
[Anúncio de procedimento n.º 2990/2016 - Diário da República n.º 96/2016, Série II de 2016-05-18](#) - Centro Hospitalar Porto, E. P. E. - 29/2016 - Fornecimento e montagem de monitores modulares para C. intensivos e respectiva central de monitorização.

[Anúncio de procedimento n.º 2991/2016 - Diário da República n.º 96/2016, Série II de 2016-05-18](#) - Centro Hospitalar Porto, E. P. E. - 60/2016 - Fornecimento e montagem de máquina de lavar e desinfetar para a central de esterilização.

[Anúncio de procedimento n.º 2995/2016 - Diário da República n.º 96/2016, Série II de 2016-05-18](#) - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Prestação de serviços para a realização de meios complementares de diagnóstico e terapêutica na área de medicina nuclear ao Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, EPE.

[Anúncio de procedimento n.º 3003/2016 - Diário da República n.º 96/2016, Série II de 2016-05-18](#) - Instituto Português de Oncologia de Coimbra Francisco Gentil, E. P. E. - Aquisição de Próteses Mamárias, Expansores e Sizers.

[Anúncio de procedimento n.º 3041/2016 - Diário da República n.º 97/2016, Série II de 2016-05-19](#) - Instituto Português de Oncologia de Coimbra Francisco Gentil, E. P. E. - Aquisição de agrafadores cirúrgicos e recargas.



## II. INFARMED

### ▶ **INFARMED SIMPLEX: Licenciamento de farmácias e poupança em medicamentos serão mais simples**

O licenciamento das farmácias vai passar a ser um processo simplex, totalmente realizado num portal eletrónico associado ao site do INFARMED, I.P. Esta vai ser uma das nove ambiciosas medidas SIMPLEX + alocadas ao regulador do medicamento, que vai beneficiar mais de quatro mil destinatários, entre farmácias, empresas e proprietários. A medida está prevista para os primeiros meses de 2017.

Também com a filosofia Simplex está a medida Ensaio Clínicos Online, para submissão de pedidos de pareceres e registo de entidades que investigam. Toda a informação sobre ensaios, incluindo a mais indicada para os cidadãos, terá um espaço próprio ainda no terceiro trimestre.

Destaque ainda para os pedidos de autorização de utilização excepcional (AUE) e de autorização de introdução no mercado (AIM), que vão abandonar o suporte em papel para passar a ser eletrónicos ainda este ano.

### ▶ **Comunicado de imprensa - Infarmed avança com inspeções a 31 serviços farmacêuticos em hospitais**

O INFARMED, I.P. deu início ao mais vasto conjunto de sempre de inspeções no terreno a serviços farmacêuticos hospitalares. Este ano estão planeadas inspeções a 31 serviços farmacêuticos, sejam públicos (24) ou privados (7), prevendo-se também ações a detentores de autorização de aquisição direta.

Depois de no ano passado se terem realizado cinco inspeções a estes serviços, foi decidido avançar com um programa mais alargado, com o objetivo de “verificar o circuito do medicamento (e também dispositivos médicos), garantindo que estes são administrados aos doentes com toda a qualidade, eficácia e segurança. O cumprimento do que está previsto nas normas legais e na regulamentação aplicável é também aqui verificado

Até ao momento, as irregularidades mais frequentemente detetadas são relacionadas com o sistema de gestão de qualidade - nomeadamente ao nível dos procedimentos e registos - o sistema de monitorização das condições ambientais dos medicamentos e dos produtos de saúde, a preparação de medicação ou os circuitos dos

medicamentos nas próprias instituições, havendo ainda irregularidades na dispensa de medicamentos ao público. O conjunto de ações deverá decorrer durante os próximos meses, ficando a cargo de uma equipa multidisciplinar do INFARMED, I.P..

### ▶ **Sistema de Preços de Referência - Aditamento de novos grupos homogéneos**

**Circular Informativa N.º 077/CD/100.20.200** - A lista dos Grupos Homogéneos e dos preços de referência unitários a vigorar no 2.º trimestre de 2016 será atualizada com a inclusão de 3 novos grupos homogéneos, para os quais foi aprovado o respetivo preço de referência (GH1074, GH1075 e GH1076) – **zonisamida**, cápsula, 25mg, 50 mg e 100 mg.

O Infarmed procede à divulgação da Deliberação do Conselho Diretivo1 que aprova os Grupos Homogéneos que entrarão em vigor no dia 1 de junho de 2016.

### ▶ **Comunicado de Imprensa - Infarmed reavalia comparticipação de 115 medicamentos mais caros**

**Infarmed reavalia comparticipação de 115 medicamentos mais caros** - O INFARMED, I.P. está a reavaliar as comparticipações dos medicamentos não genéricos (de marca) que tenham um preço 20% superior a alternativas terapêuticas usadas com a mesma finalidade e também não genéricas. Esta reavaliação poderá implicar a descomparticipação destes medicamentos, a menos que os laboratórios que os disponibilizam ajustem os preços até este limite.

O processo de avaliação permitiu identificar 115 medicamentos, nas suas diversas apresentações, que vão ter de ajustar os preços ou arriscam perder o atual apoio do Estado. Uma avaliação que permitirá obter uma poupança total de 35,2 milhões de euros por ano, dos quais 21,3 milhões só para os utentes.

Para o efeito, foram avaliados os medicamentos não genéricos que estão a ser comercializados e que têm alternativas no mercado. Desses, foram identificados os que tinham um preço de venda ao público (PVP) máximo mais de 20% acima do verificado na alternativa terapêutica mais barata, tendo-se apurado que 115 das 541 apresentações analisadas estariam nessas condições.

Da lista de medicamentos abrangidos fazem parte analgésicos, antidepressivos, antibióticos ou fármacos destinados a doenças cardiovasculares.

Esta medida, que já foi comunicada ao setor, está prevista no decreto-lei 97/2015, que veio criar o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias da Saúde (SINATS), que prevê a avaliação e a reavaliação de todas as tecnologias da saúde.

#### ▶ **Alteração da comparticipação do medicamento Lyrica**

**Circular Informativa N.º 076/CD/100.20.200** - Conforme divulgado na **Circular Informativa Conjunta n.º 02/Infarmed/SPMS, de 13/03/2015**, e em cumprimento da decisão do Tribunal Administrativo de Círculo de Lisboa, no contexto da prescrição do fármaco pregabalina, apenas o medicamento Lyrica pode ser prescrito para o tratamento da dor neuropática, pelo que o médico tem de fazer menção à exceção da alínea c) do n.º 3 do art. 6.º da Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho – continuidade de tratamento superior a 28 dias.

### III. ACSS

**Circular informativa Conjunta n.º 13/2016/ACSS/DGS** - Acesso dos requerentes e beneficiários de proteção internacional ao Serviço Nacional de Saúde

## LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

### I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Acordo sob a forma de Troca de Notas Diplomáticas com o Japão, em conformidade com o artigo 15.o, n.o 3, alínea b), do Acordo sobre Reconhecimento Mútuo (ARM), a fim de alterar a Parte B do Anexo Setorial sobre Boas Práticas de Fabrico (BPF) de Medicamentos

#### ▶ **Concentrações**

**Processo M.8029** — KNB/Mitsui/DVHP/DaVita) — Processo suscetível de beneficiar do procedimento simplificado - Notificação prévia de uma concentração

### II. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

#### ▶ **Progress in science, medicine and health**

**EMA publishes 2015 annual report.** The EMA **2015 annual report** focuses on the Agency's core tasks which include the evaluation of medicines, support to research and development of new and innovative treatments and the monitoring of the benefits and risks of medicines in real life. In 2015, the Agency recommended marketing authorization for 93 medicines for human use, which include 39 new active substances, and 14 medicines for veterinary use, including seven new active substances.

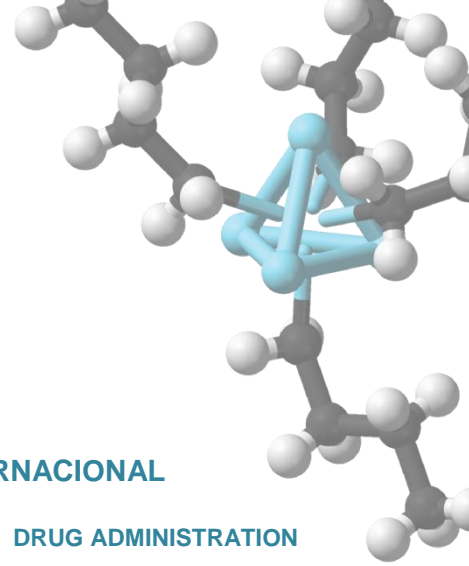
EMA's annual report highlights some of the main projects, initiatives and achievements in 2015 that have had a significant impact on the Agency and the way it operates. Among these are: the preparation for the launch of **PRIME** (PRiority MEdicines) to support the development of medicines that address unmet medical needs, initiatives to help fight antimicrobial resistance and other **public health threats** such as Ebola as well as the implementation of various new pieces of legislation including a range of new activities to further strengthen the **safety monitoring of medicines**.

The report also contains three interviews with stakeholders and EMA representatives on topics of major interest in the area of medicines and health in 2015, including: how data requirements from regulators and health-technology-assessment (HTA) bodies can be better aligned; whether the use of big data in healthcare is a challenge or an opportunity; and how immunotherapies bring new hope to cancer patients.

#### ▶ **Accessing key EMA information on human medicines**

**New guide to information about medicines evaluated by the Agency** – A **guide**, released by the EMA, describes information the Agency publishes on centrally and non-centrally authorised medicines for human use. Providing an overview of the range of documents produced by EMA during the life span of a medicine, the guide covers early development, through initial evaluation, adoption of positive or negative opinions, post-authorisation changes and safety reviews. Stakeholders will also find best-practice advice enabling coordinated, consistent and timely communication activities to ensure that information on medicines is accurate and reaches interested parties in the EU on time.





### III. HEADS OF MEDICINES AGENCIES

#### ▶ Co-Ordination Group For Mutual Recognition And Decentralised Procedures – Human

Common Grounds for Invalidation/Delaying Validation

CMDh Best Practice Guide on the compilation of the dossier for New Applications submitted in Mutual Recognition and Decentralised Procedures

#### CMDh Multi-Annual Workplan to 2020

PSUR assessments for carboplatin and ethinylestradiol/levonorgestrel

#### ▶ UPDATES

Monitoring of medicines originating from Japan

Best Practice Guide Article 46 – EU Worksharing procedure

Recommendations for implementing Commission Decisions following an Art. 29 Application under the Paediatric Regulation

Member state agreement upon conditions under which the RMS can start MRP/DCP

Q&As on generics

Position paper on the use of the Quick Response (QR) codes to provide information about the medicinal product

Decentralised Procedure Members States' Standard Operating Procedure

Chapter 8: CMDh BPG on CMDh Recommendations on Unforeseen Variations

Template Recommendation form - Article 5

CMDh Recommendation for classification of unforeseen variations according to Article 5 of Commission Regulation (EC) 1234/2008

Best Practice Guide on Break-out Sessions/Hearings

### LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

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

##### ▶ FDA approves new, targeted treatment for bladder cancer

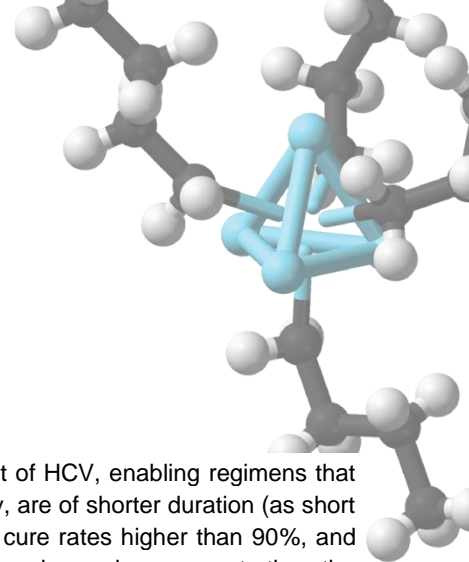
The **U.S. FDA** approved Tecentriq (atezolizumab) to treat the most common type of bladder cancer, called urothelial carcinoma. This is the first product in its class (PD-1/PD-L1 inhibitors) approved to treat this type of cancer. The FDA granted the Tecentriq application **breakthrough therapy designation, priority review status** and **accelerated approval** for this indication. These are distinct programs intended to facilitate and expedite the development and review of certain new drugs in light of their potential to benefit patients with serious or life-threatening conditions. Tecentriq is marketed by Genentech based in San Francisco, California. The Ventana PD-L1 (SP142) assay complementary diagnostic for Tecentriq is marketed by Ventana Medical Systems, based in Tucson, Arizona.

#### II. OECD

##### ▶ Pharmaceutical spending has been increasing at a slower pace since the mid-2000s

Prior to 2000, increased spending on retail pharmaceuticals acted a major contributor in driving up overall health expenditure and, as a consequence, the health sector share of GDP. Particularly during the 1990s and early 2000s, average real annual growth in pharmaceutical spending outpaced overall health spending growth - more than 5% on average each year between 1990 and 2004, compared with average health spending growth of less than 4% per year. However, during the 2000s there was a notable shift with a significant drop in average pharmaceutical growth during the second half of the decade which intensified through the global economic crisis.

Focusing on the most recent period, retail pharmaceutical spending across the **OECD** has, on average, grown more slowly than overall health spending. Over the period from 2005 to 2013, annual average growth in pharmaceutical expenditure was 0.7% on average (in real terms) compared with 2.4% for health care expenditure growth. Up until 2009, pharmaceutical spending growth was around 1½ percentage points lower than overall growth in health spending. From 2010, in the face of reduced spending in



many OECD countries, pharmaceutical expenditure turned negative with an average 2.5% drop in 2012. By contrast, overall health spending saw a return to low positive growth after seeing near zero growth in 2010.

Source: Belloni, A., D. Morgan and V. Paris (2016), "Pharmaceutical Expenditure And Policies: Past Trends And Future Challenges", OECD Health Working Papers, No. 87, OECD Publishing, Paris. <http://dx.doi.org/10.1787/5jm0q1f4cdq7-en>. Data from [OECD Health Statistics 2015](#).

### III. WORLD HEALTH ORGANIZATION

#### ▶ Guidelines for the screening, care and treatment of persons with chronic hepatitis C infection

The field of HCV therapeutics continues to evolve rapidly and, since the WHO issued its first Guidelines for the screening, care and treatment of persons with hepatitis C infection in 2014, several new medicines have been approved by at least one stringent regulatory authority. These medicines, called direct-acting antivirals (DAAs), are

transforming the treatment of HCV, enabling regimens that can be administered orally, are of shorter duration (as short as eight weeks), result in cure rates higher than 90%, and are associated with fewer serious adverse events than the previous interferon- containing regimens. WHO is updating its hepatitis C treatment guidelines to provide recommendations for the use of these new medicines.

The objectives of these WHO guidelines are to provide updated evidence- based recommendations for the treatment of persons with hepatitis C infection using, where possible, all DAA-only combinations. The guidelines also provide recommendations on the preferred regimens based on a patient's HCV genotype and clinical history, and assess the appropriateness of continued use of certain medicines. This document also includes existing recommendations on screening for HCV infection and care of persons infected with HCV that were first issued in 2014.

For more information: [Updated hepatitis C treatment guidelines, April 2016](#); [Access policy brief](#)

\*\*\*\*\*

---

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).

