

NEWSLETTER LEGISLAÇÃO LIFE SCIENCES N. 24/2015

Departamento de Life Sciences

I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

↳ Fundação para a Ciência e a Tecnologia, I. P.

Portaria n.º 216/2015 - Diário da República n.º 140/2015, Série I de 2015-07-21 - Ministérios das Finanças e da Educação e Ciência - Aprova os Estatutos da Fundação para a Ciência e a Tecnologia, I. P., e revoga a Portaria n.º 149/2012, de 16 de Maio.

↳ Fibromialgia

Resolução da Assembleia da República n.º 94/2015 - Diário da República n.º 139/2015, Série I de 2015-07-20 - Assembleia da República - Recomenda ao Governo a implementação de medidas pelo reconhecimento e protecção das pessoas com fibromialgia.

Resolução da Assembleia da República n.º 95/2015 - Diário da República n.º 139/2015, Série I de 2015-07-20 - Assembleia da República - Reconhecimento dos doentes portadores de fibromialgia.

↳ Concursos

Anúncio de procedimento n.º 4484/2015 - Diário da República n.º 141/2015, Série II de 2015-07-22 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0087/15 - Prótese tubular valvulada para o Bloco de Cardiotorácica - Polo HSM.

Anúncio de procedimento n.º 4486/2015 - Diário da República n.º 141/2015, Série II de 2015-07-22 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0089/15 - Sensores para oxímetro.

Anúncio de procedimento n.º 4488/2015 - Diário da República n.º 141/2015, Série II de 2015-07-22 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0088/15 - Retalhos de pericárdio e anéis mitrais e tricúspides para o Bloco de Cardiotorácica - Polo HSM.

Anúncio de procedimento n.º 4490/2015 - Diário da República n.º 141/2015, Série II de 2015-07-22 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0018/16 - Material de uso em cirurgia tumoral e estereotaxia para 2016.

Anúncio de procedimento n.º 4525/2015 - Diário da República n.º 142/2015, Série II de 2015-07-23 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0019/16 - Próteses Anca Primárias.

Anúncio de procedimento n.º 4526/2015 - Diário da República n.º 142/2015, Série II de 2015-07-23 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0020/16 - Consumíveis para a realização de hemodiálise e técnicas afins, com colocação de equipamento p/ 2016.

Anúncio de procedimento n.º 4532/2015 - Diário da República n.º 142/2015, Série II de 2015-07-23 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E.P.E. - Meios p/ Realização de Análises Clínicas de Imunoensaio por Quimioluminescência.

II. PLENÁRIO DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

↳ AR aprova Projecto de Resolução para reforçar medidas de prevenção da Diabetes

Foi aprovado em Plenário da Assembleia da República e por votação unânime o Projecto de Resolução que reforça as medidas de prevenção, controlo e tratamento da Diabetes. A iniciativa do Grupo Parlamentar do PSD e do CDS-PP visa chamar a atenção para a Diabetes, um "grave" problema de saúde pública que afecta mais de um milhão de portugueses, dos quais cerca de 400 mil não estão diagnosticados. Para mais informações consulte o Projecto de Resolução.

III. INFARMED

↳ Alteração de Classificação de Medicamentos

Deliberação n.º 80/CD/2015 de 10 de Julho 2015 - Alteração da classificação quanto à dispensa ao público de medicamentos para medicamento não sujeito a receita médica.

↳ Autorização de Utilização Excepcional

Deliberação n.º 76/CD/2015, de 18 de Junho - Autorização de utilização excepcional (AUE) e autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal (SAR).

▶ [Sistema de Preços de Referência - Aditamento de novos grupos homogêneos](#)

[Circular Informativa N.º134/CD/100.20.200](#): A lista dos Grupos Homogêneos e dos preços de referência unitários a vigorar no 3.º trimestre de 2015 será actualizada com a inclusão de 2 novos grupos homogêneos, para os quais foi aprovado o respectivo preço de referência (GH1047 e GH1048). De acordo com o estabelecido na alínea b) do n.º 1, do artigo 3º da Portaria 195-B/2015, de 30 de Junho, o Infarmed publica até ao 20.º dia do mês, os novos grupos homogêneos criados em resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos, quando a criação do novo grupo ocorra em mês diferente do último mês de cada trimestre civil. Assim, o Infarmed procede à divulgação da Deliberação do Conselho Directivo que aprova os Grupos Homogêneos que entrarão em vigor no dia 1 de agosto de 2015.

▶ [Comunicado de Imprensa - Relatório de monitorização mensal do consumo de medicamentos no ambulatório do SNS - abril 2015](#)

O encargo médio dos portugueses por embalagem de medicamento diminuiu 0,9%, nos primeiros quatro meses do ano, sendo de 4,52 € no período acumulado de 2015, de acordo com o relatório de monitorização do mercado agora divulgado pelo Infarmed. O relatório de monitorização mensal do consumo de medicamentos, no ambulatório do Serviço Nacional de Saúde, está disponível no *website* do Infarmed na área [Análise Mensal do Mercado> Medicamentos Ambulatório](#).

▶ [Comunicado de Imprensa - Relatório de monitorização mensal do consumo de medicamentos em meio hospitalar - Maio 2015](#)

A despesa do Estado com medicamentos dispensados em meio hospitalar totalizou 470 M€ entre Janeiro e Maio de 2015, um aumento de 16,9% face ao mesmo período de 2014. O relatório de monitorização mensal do consumo de medicamentos em meio hospitalar, está disponível no *website* do Infarmed na área [Análise Mensal do Mercado> Análise do Mercado de Medicamentos no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, em Meio Hospitalar \(CHNM\)](#).

▶ [Medicamento falsificado - Norditropin SimpleXx, 15 mg/1.5 ml, solução injectável](#)

[Circular Informativa N.º 138/CD/550.20.001](#): As autoridades israelitas reportaram a existência, no território Israelita, de embalagens falsificadas medicamento Norditropin SimpleXx, 15 mg/ 1.5 ml, solução injectável, lote DC70075 e validade 06/2015. Foi constatado que as embalagens do medicamento falsificado contêm a validade 06/2015, enquanto o prazo de validade das embalagens do medicamento original, para o lote DC70075, é de 05/2015.

IV. ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

▶ [CONSULTA PÚBLICA N.º 2/2015 - Projecto de Regulamento do Procedimento de Licenciamento de Estabelecimentos Prestadores de Cuidados de Saúde](#)

As respostas e contributos a esta [consulta pública](#) devem ser remetidos para a Entidade Reguladora da Saúde, de preferência, para o endereço de correio electrónico consultapublica@ers.pt, devendo ser indicado no assunto "Consulta Pública n.º 2/2015 – Projecto de regulamento do procedimento de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde", de 21 de Julho a 31 de agosto. Para mais informação: [Consulta Pública n.º 2/2015; Projecto de regulamento do procedimento de licenciamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde](#).

V. ACSS

▶ [Relatório de acesso a cuidados de saúde: mais médicos de família, cirurgias e consultas](#)

O [Ministério da Saúde](#) divulgou hoje, 22 de Julho, o Relatório Anual sobre o Acesso a cuidados de saúde nos estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS) de 2014, de acordo com a Lei n.º 15/2014, de 21 de Março.

VI. COMISSÃO EUROPEIA

▶ [Preliminary Opinion on Additives used in tobacco products](#)

The [European Commission](#) and its independent Scientific Committee on Emerging and Newly

Identified Health Risks (SCENIHR) published their preliminary Opinion on Additives used in tobacco products. This Opinion is the first Opinion in a series of two on additives used in tobacco products. Interested parties are invited to submit comments on the scientific evidence online before 6 September 2015. More information on: [Preliminary Opinion on Additives used in tobacco products; The work of the Commission's independent scientific committees; The Tobacco Products Directive](#)

► [Commission convenes 2nd conference on European Reference Networks in Lisbon](#)

The [European Commission](#) is organizing a 2nd conference on European Reference Networks on 8-9 October 2015, which will be hosted by the Ministry of Health in Lisbon, Portugal. Included as an event in the Luxembourgish Council Presidency programme, this conference will bring together highly specialized healthcare providers, experts, national authorities, decision-makers, and independent bodies with experience in the assessment and evaluation of healthcare providers. The conference will focus on the implementation of European Reference Networks and facilitate the exchange of information and expertise on establishing and evaluating such Networks. It will look into the next steps of the deployment process, in preparation for the forthcoming call for European Reference Networks in 2016.

VII. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Regulamento (UE) 2015/1190 da Comissão, de 20 de Julho de 2015, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos.

Parecer da Comissão, de 22 de Julho de 2015, sobre a medida adoptada pelos Países Baixos relativa à proibição da utilização de produtos de preenchimento dérmico permanente para fins estéticos.

► [COMITÉ ECONÓMICO E SOCIAL EUROPEU](#)

Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a «Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento (CE) n.º 726/2004 que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de

Medicamentos» [COM(2014) 557 final — 2014/0256 (COD)].

Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a «Comunicação da Comissão sobre sistemas de saúde eficazes, acessíveis e resilientes» [COM(2014) 215 final].

Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a «Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais e que revoga a Directiva 90/167/CEE do Conselho» [COM(2014) 556 final — 2014/0255 (COD)] e a «Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos medicamentos veterinários» [COM(2014) 558 final — 2014/0257 (COD)].

► [Tribunal de Justiça da União Europeia](#)

Processo C-678/13: Acórdão do Tribunal de Justiça (Sétima Secção) de 4 de Junho de 2015 — Comissão/República da Polónia (Incumprimento do Estado — IVA — Directiva 2006/112/CE — Anexo III — Aplicação de uma taxa reduzida de IVA aos equipamentos médicos, material auxiliar e outros aparelho, bem como aos produtos farmacêuticos)

VIII. EMA

► [Stimulating the development of medicines for children](#)

The EMA's Paediatric Committee (PDCO) has revised the current list of class waivers for medicines that are not required to submit a paediatric investigation plan (PIP). These are the most extensive revisions to date, and aim to better balance the need to support development of medicines in children with the goal of avoiding exposing children to unnecessary studies.

► [First malaria vaccine receives positive scientific opinion from EMA](#)

The EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) has adopted a positive scientific opinion for Mosquirix (*Plasmodium falciparum* and hepatitis B vaccine), for use outside the European Union (EU). The malaria vaccine Mosquirix, also known as RTS,S/AS01, was submitted to EMA under a regulatory procedure (Article 58) that allows EMA to assess the quality, safety and efficacy of a medicine or vaccine and its benefit-risk balance, although it will not be marketed in the EU. This means that EMA can help facilitate access to new medicines for people living outside

the EU. Mosquirix is intended for use in areas where malaria is regularly found, for the active immunisation of children aged 6 weeks to 17 months against malaria caused by the *Plasmodium falciparum* parasite, and against hepatitis B. After decades of research into malaria vaccinations, Mosquirix is the first vaccine for the disease to be assessed by a regulatory agency.

► [Draft qualification opinion total kidney volume \(TKV\) as a prognostic biomarker for use in clinical trials evaluating patients with autosomal dominant polycystic kidney disease \(ADPKD\)](#)

Document	Draft qualification opinion total kidney volume (TKV) as a prognostic biomarker for use in clinical trials evaluating patients with autosomal dominant polycystic kidney disease (ADPKD)
Reference No	EMA/CHMP/SAWP/473433/2015
Status	draft: consultation open
First published	22/07/2015
Last updated	22/07/2015
Start date	22/07/2015
End date	02/10/2015
Email for submissions	qualification@ema.europa.eu

Summary: The Critical Path Institute's Polycystic Kidney Disease Outcome Consortium (PKDOC) intends to qualify Total Kidney Volume (TKV) as a prognostic biomarker (i.e. predictive for the outcome with the current standard of treatment) to enrich the ADPKD population with the aim to conduct clinical trials more efficiently. The applicant started to work with the FDA in 2010 and initiated the discussion with the European Medicines Agency in 2013. Five observational studies including long-term outcome regarding the change in TKV over time, with or without various therapeutic interventions (such as diet, blood pressure control, cytostatics etc.) have been integrated into one database according to Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) standards.

► [Concept paper on the need for a single note for guidance on the chemistry of active substances](#)

Document	Concept paper on the need for a single note for guidance on the chemistry of active substances
Reference No	EMA/CVMP/QWP/107359/2015
Status	draft: consultation open
First published	22/07/2015
Last updated	22/07/2015
Start date	22/07/2015
End date	22/10/2015
Email for submissions	vet-guidelines@ema.europa.eu

Summary: This concept paper addresses the need to update and revise the guidance available on the chemistry of the active substance (new and existing active substances). There are currently two approved guidelines on the subject; EMEA/CVMP/541/03/Final guideline on the chemistry of new active substances and 3AQ5A guideline on chemistry of the active substance. It is felt appropriate to combine the two documents into a single guideline to provide better clarity for applicants.

IX. EFPIA

► [Successful Link with Germany's securPharm Makes EMVS a Reality](#)

The European Medicines Verification System (EMVS) has passed another significant milestone in its development process by successfully implementing its first Hub connection with a Member State. This achievement is a major step along the road to securing the legitimate pharmaceutical supply chain against the risk of falsified medicines. On July 1, the link was established between the European hub and the German repository system, managed by the German stakeholder organisation securPharm. Pharmaceutical manufacturers will now be able to upload their serialised data onto the system. At this stage 16 companies have committed to take part in the rollout of the system and to establish a

connection with the Hub. The cooperation between the European Medicines Verification Organisation (EMVO) and securPharm marks the start of the European Medicines Verification System. The essential link forms the Hub, which will ensure the pan-European interoperability of the EMVS and serve as a central entry point for companies to upload data. It also means that the EMVO/Hub is now able to fulfill its four-pillared mission to safeguard the European supply chain against the risk of falsified medicines.

X. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

▶ [FDA approves diagnostic test to differentiate between types of HIV infection](#)

The [U.S. FDA](#) approved the Bio-Rad BioPlex 2200 HIV Ag-Ab assay, the first FDA-approved diagnostic that differentiates between HIV-1 antibodies, HIV-2 antibodies, and HIV-1 p24 antigen in human serum or plasma specimens. The Bio-Rad BioPlex 2200 HIV Ag-Ab assay allows results of antigen and antibody detection to be reported separately. In addition to distinguishing between established HIV-1 and HIV-2 infection, reporting of distinct results helps differentiate between acute and established HIV infection respectively. The BioPlex 2200 HIV Ag-Ab assay is intended for use with the BioPlex 2200 System, which was cleared by the FDA in 2004. The new assay is manufactured by Bio-Rad Laboratories, Inc., based in Hercules, California.

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_



5

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

5_ MARGARIDA BRITO DA CRUZ

ADVOGADA
T. +351 21 313 20 01
margarida.brito@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