

## NEWSLETTER\_LEGISLAÇÃO\_LIFE SCIENCES N. 48/2015

### Departamento de Life Sciences

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

##### ↳ Orçamento do Estado - Contribuição sobre a indústria farmacêutica

[Lei n.º 159-C/2015 - Diário da República n.º 254/2015, 2º Suplemento, Série I de 2015-12-30](#) - Assembleia da República - Prorrogação de receitas previstas no Orçamento do Estado para 2015

“Artigo 2.º

*Contribuição sobre a indústria farmacêutica*

*A contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica, cujo regime foi estabelecido pelo artigo 168.º da Lei n.º 82 -B/2014, de 31 de dezembro, mantém -se em vigor durante o ano 2016.”*

##### ↳ SiNATS – Revisão de Preços

[Portaria n.º 418-B/2015 - Diário da República n.º 254/2015, 1º Suplemento, Série I de 2015-12-30](#) - Saúde - Suspende durante o ano de 2016, a aplicação do artigo 17.º e do artigo 20.º da [Portaria n.º 195-C/2015](#), de 30 de junho no que se refere à revisão anual dos preços máximos de aquisição dos medicamentos genéricos pelos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde.

##### ↳ Protocolos

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 102/2015 - Diário da República n.º 253/2015, Série I de 2015-12-2972970525](#) - Presidência do Conselho de Ministros - Autoriza a renovação e a realização de despesa relativa à renovação do protocolo celebrado pela Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P., e a Lusíadas - Parcerias Cascais, S. A., em 8 de outubro de 2008, para a prestação de cuidados em ambulatório a doentes com VIH/SIDA.

##### ↳ Dadores de Sangue

[Decreto Legislativo Regional n.º 16/2015/M - Diário da República n.º 253/2015, Série I de 2015-12-2972970528](#) - Região Autónoma da Madeira - Assembleia Legislativa - Aprova o regime jurídico do dador de sangue no Sistema Regional de Saúde.

##### ↳ Lei de Proteção de Crianças e Jovens em Perigo

[Despacho n.º 15662/2015 - Diário da República n.º 254/2015, Série II de 2015-12-30](#) - Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - Estabelece disposições no âmbito da Lei n.º 142/2015, de 8 de Setembro, que procede à segunda alteração à Lei de Proteção de Crianças e Jovens em Perigo, aprovada pela Lei n.º 147/99, de 1 de Setembro.

##### ↳ SPMS

[Anúncio de procedimento n.º 8044/2015 - Diário da República n.º 254/2015, Série II de 2015-12-30](#) - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - Concurso público para aquisição de serviços de recolha e incineração de materiais cortantes ou perfurantes com fornecimento de contentores no âmbito do Programa Troca de Seringas para Prevenção VIH/SIDA.

[Anúncio de procedimento n.º 8045/2015 - Diário da República n.º 254/2015, Série II de 2015-12-30](#) - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - 2016/107 concurso público sem publicidade internacional para aquisição de serviços de armazenamento, produção e distribuição de kits no âmbito do programa de troca de seringas para prevenção do VIH/SIDA

##### ↳ Autorização de aquisição directa

[Aviso n.º 15305/2015 - Diário da República n.º 255/2015, Série II de 2015-12-31](#) - Ministério da Saúde – INFARMED, I. P. - Autorização para aquisição direta de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados concedida à entidade Clínica Médico Dentária D. João V, Lda.

[Aviso n.º 15306/2015 - Diário da República n.º 255/2015, Série II de 2015-12-31](#) - Ministério da Saúde – INFARMED, I. P. - Autorização para aquisição direta de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados concedida à entidade Clínica Central de Quarteira, Lda.

[Aviso n.º 15307/2015 - Diário da República n.º 255/2015, Série II de 2015-12-31](#) - Ministério da Saúde - INFARMED, I.P. - Autorização para aquisição direta de substâncias estupefacientes,

psicotrópicas e seus preparados concedida à entidade Clínica Médica e Dentária D'Elvas, Lda.

[Aviso n.º 15308/2015 - Diário da República n.º 255/2015, Série II de 2015-12-31](#) - Ministério da Saúde – INFARMED, I.P. - Autorização para aquisição direta de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados concedida à entidade Dr. Mesquita Guimarães (Filho) & Associado - Centro de Radiologia e Ecografia da Avenida da República, S. A.

## ▶ Concursos

[Anúncio de concurso urgente n.º 231/2015 - Diário da República n.º 248/2015, Série II de 2015-12-21](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0100/15 - Fios guia.

[Anúncio de procedimento n.º 7878/2015 - Diário da República n.º 248/2015, Série II de 2015-12-21](#) - Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E.P.E. - 110015/2016 - Cirurgia endoscópica.

[Anúncio de procedimento n.º 7881/2015 - Diário da República n.º 248/2015, Série II de 2015-12-21](#) - Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E.P.E. - Aquisição de contrastes.

[Anúncio de procedimento n.º 7887/2015 - Diário da República n.º 248/2015, Série II de 2015-12-21](#) - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E. - 100/2016 - Aquisição de Fios de Sutura, para o CHTMAD, E.P.E.

[Anúncio de procedimento n.º 7914/2015 - Diário da República n.º 249/2015, Série II de 2015-12-22](#) - Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E.P.E. - F10004/2016 - Pensos para feridas crónicas - terapia por pressão negativa.

[Anúncio de procedimento n.º 7937/2015 - Diário da República n.º 250/2015, Série II de 2015-12-23](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - 21 581/2016- Reagentes para Técnicas Manuais .

[Anúncio de procedimento n.º 7938/2015 - Diário da República n.º 250/2015, Série II de 2015-12-23](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - 21 715/2016 - Reagentes para técnicas por Imunoensaio em Microplaca.

[Anúncio de procedimento n.º 7948/2015 - Diário da República n.º 250/2015, Série II de 2015-12-23](#) - Hospital do Espírito Santo de Évora, E.P.E. - 120021/16 - Dispositivos Médicos, Bloco Urologia.

[Anúncio de procedimento n.º 7951/2015 - Diário da República n.º 250/2015, Série II de 2015-12-23](#)

- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Revisão de prótese total da anca.

[Anúncio de procedimento n.º 7952/2015 - Diário da República n.º 250/2015, Série II de 2015-12-23](#) - Universidade de Aveiro - Aquisição de gases puros e a locação de garrafas de gases, para os Laboratórios e Departamentos da Universidade de Aveiro por um período de até 3 (três) anos.

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 1164/2015 - Diário da República n.º 250/2015, Série II de 2015-12-23](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - 21 454/2016 - Reagentes de Imunossistoquímica.

[Anúncio de procedimento n.º 8019/2015 - Diário da República n.º 254/2015, Série II de 2015-12-30](#) - Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. - 04-2016 - Aquisição de reagentes.

[Anúncio de procedimento n.º 8029/2015 - Diário da República n.º 254/2015, Série II de 2015-12-30](#) - Unidade Local de Saúde da Guarda, E.P.E. - Equipamentos de anestesia e monitorização para a UCA e bloco operatório da sala de partos.

[Anúncio de procedimento n.º 8036/2015 - Diário da República n.º 254/2015, Série II de 2015-12-30](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. - Aquisição de reagentes e consumíveis para a área de Parasitologia.

[Anúncio de procedimento n.º 8040/2015 - Diário da República n.º 254/2015, Série II de 2015-12-30](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. - Aquisição de anti-hemorrágicos para 2016

## II. MINISTÉRIO DA SAÚDE

### ▶ Novo modelo organizacional de "Urgência Metropolitana de Lisboa"

O [Ministro da Saúde](#), os Secretários de Estado da Saúde e o Coordenador Nacional da Reforma do Serviço Nacional de Saúde, da área hospitalar, estiveram hoje reunidos com o Presidente do Conselho Diretivo da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, IP, os Presidentes dos Conselhos de Administração e os Diretores Clínicos dos cinco maiores hospitais da Área Metropolitana de Lisboa (Centro Hospitalar Lisboa Norte, EPE, Centro Hospitalar Lisboa Central, EPE, Centro Hospitalar Lisboa Ocidental, EPE, Hospital Fernando da Fonseca, EPE, Hospital Garcia da Orta, EPE), com o objetivo de lançar as medidas conducentes à implementação do novo modelo organizacional de "Urgência Metropolitana de Lisboa" (UML).

Foi decidida a constituição de um Grupo Coordenador da UML, liderado pelos Diretores Clínicos das cinco instituições hospitalares, acompanhado pela Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, IP, e pelo Coordenador Nacional para a Reforma do Serviço Nacional de Saúde, na área hospitalar, destinado a avaliar os constrangimentos existentes e a preparar as soluções para as disfunções identificadas.

Os trabalhos iniciar-se-ão de imediato, dando prioridade às especialidades em que se verificam maiores dificuldades, devendo as medidas começar a ser aplicadas a partir de 1 de Fevereiro de 2016.

### III. INFARMED

#### ▶ Boletim de Farmacovigilância

Está disponível o [Boletim de Farmacovigilância - Volume 19 -Número 4 - 4º Trimestre de 2015](#).

### IV. ACSS

#### Circular Informativa n.º 27 de 21/12/2015

Implementação experimental da Tabela Nacional de Funcionalidade (TNF) na Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI)\*.

#### \*Errata

Na folha 2, alínea d) onde se lê: “prevista no n.º 2 do artigo 22.º da Portaria n.º 174/2014, de 10 Setembro.” deve ler-se: “prevista no n.º 1 do artigo 22.º da Portaria n.º 174/2014, de 10 Setembro.”

### V. DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

#### ▶ Protocolo de colaboração com Sociedade Portuguesa de Virologia

A [DGS](#) assinou um protocolo de colaboração com a Sociedade Portuguesa de Virologia que visa a colaboração e o apoio técnico e científico no âmbito da realização de diversos workshops com profissionais de várias regiões do país, a atualização dos principais tópicos relacionados com as infeções respiratórias, epidemiologia, etiologia, apresentações clínicas nos diferentes hospedeiros, diagnóstico, terapêutica e prevenção.

#### ▶ Regras de Prescrição de Cuidados Respiratórios Domiciliários

O [Programa Nacional para as Doenças Respiratórias](#) (PNDR) divulga no documento em

anexo as Regras de Prescrição de Cuidados Respiratórios Domiciliários, que constam das respetivas Normas de Orientação Clínica, da Direção-Geral da Saúde e Ordem dos Médicos, e dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde.

#### ▶ Norma n.º 052/2011 de 27/12/2011

[Norma n.º 052/2011](#) - Abordagem Terapêutica Farmacológica na Diabetes tipo 2.

#### ▶ Informação n.º 010/2015 de 21/12/2015

#### [Processo Assistencial Integrado da Pré-Obesidade no Adulto](#)

Os Processos Assistenciais Integrados são uma ferramenta que permite analisar as diferentes componentes que intervêm na prestação de cuidados de saúde e ordenar os diferentes fluxos de trabalho, integrando o conhecimento atualizado, homogeneizando as atuações e colocando ênfase nos resultados, a fim de dar resposta às expectativas, quer dos cidadãos, quer dos profissionais de saúde, no âmbito a diversas alterações do estado de saúde, doenças agudas e doenças crónicas. A [versão sumária](#) do Processo Assistencial Integrado da Pré-Obesidade no Adulto, é um auxiliar à prática clínica diária, possibilitando, aos profissionais de saúde, uma consulta rápida sobre os aspetos relevantes a observar no diagnóstico e monitorização das pessoas adultas portadoras de pré-obesidade. A presente versão do Processo Assistencial Integrado da Pré-Obesidade no Adulto será revista e atualizada em 2016.

### VI. ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

#### ▶ Parecer da ERS sobre a atuação regulatória relativamente aos planos de saúde/cartões de saúde

A ERS, ao abrigo das atribuições estabelecidas nos seus estatutos, realizou um parecer sobre a intervenção regulatória relativamente a planos de saúde/cartões de saúde. Consultar [parecer](#).

### VII. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

**Resolução do Parlamento Europeu**, de 11 de Dezembro de 2012, sobre a prevenção de doenças das mulheres relacionadas com a idade (2012/2129(INI)).

**Resolução do Parlamento Europeu**, de 11 de Dezembro de 2012, sobre o desafio microbiano — a ameaça crescente da resistência antimicrobiana (2012/2041(INI)).

**Resolução legislativa do Parlamento Europeu**, de 16 de Janeiro de 2013, sobre o projeto de decisão do Conselho relativo à celebração, em nome da União Europeia, do Protocolo Suplementar de Nagoia-Kuala Lumpur, sobre Responsabilidade Civil e Indemnização, ao Protocolo de Cartagena sobre Segurança Biológica (13582/2012 — C7-0323/2012 — 2012/0120(NLE)).

#### ▶ **Tribunal de Justiça da União Europeia**

**Processo C-174/14:** Acórdão do Tribunal de Justiça (Quarta Secção) de 29 de Outubro de 2015 (pedido de decisão prejudicial do Supremo Tribunal Administrativo — Portugal) — Saudação — Sociedade Gestora de Recursos e Equipamentos da Saúde dos Açores SA/Fazenda Pública «Reenvio prejudicial — Imposto sobre o valor acrescentado — Diretiva 2006/112/CE — Artigo 13.o, n.o 1 — Não sujeição — Conceito de “organismo de direito público” — Sociedade anónima encarregada da prestação de serviços de planeamento e de gestão do Serviço de Saúde da Região Autónoma dos Açores — Determinação das modalidades desses serviços, incluindo a respetiva remuneração, em contratos-programa celebrados entre esta sociedade e a referida Região».

#### ▶ **Autorizações de Introdução no Mercado**

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Novembro de 2015 a 30 de Novembro 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 Novembro de 2015 a 30 de Novembro de 2015 (*Decisões adotadas nos termos do artigo 34.o da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.o da Diretiva 2001/82/CE*).

### VIII. HEADS OF MEDICINES AGENCIES

[CMDh Working Document on Merging and Splitting of MRP/DCPs](#)

[Report from the meeting held on 14-16 December 2015](#)

### IX. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

#### ▶ **Draft guideline on the clinical development of medicinal products intended for the treatment of pain**

<b>Document</b>	<a href="#">Draft guideline on the clinical development of medicinal products intended for the treatment of pain</a>
<b>Reference n.º</b>	EMA/CHMP/970057/2011
<b>Status</b>	draft: consultation open
<b>First published</b>	21/12/2015
<b>Last updated</b>	21/12/2015
<b>Start date</b>	21/12/2015
<b>End date</b>	31/03/2016
<b>Email for submissions</b>	<a href="mailto:cnswpsecretariat@ema.europa.eu">cnswpsecretariat@ema.europa.eu</a>

**Summary** - This guideline is intended to provide guidance on the clinical development of new medicinal products for the treatment of pain.

#### ▶ **Draft points to consider on frailty: Evaluation instruments for baseline characterisation of clinical trial populations**

<b>Document</b>	<a href="#">Draft points to consider on frailty: Evaluation instruments for baseline characterisation of clinical trial populations</a>
<b>Reference n.º</b>	EMA/CHMP/970057/2011
<b>Status</b>	draft: consultation open
<b>First published</b>	21/12/2015
<b>Last updated</b>	21/12/2015
<b>Start date</b>	21/12/2015
<b>End date</b>	31/05/2016
<b>Email for submissions</b>	<a href="mailto:geriatrics@ema.europa.eu">geriatrics@ema.europa.eu</a>

**Summary** - Older persons are large drugs consumers for a number of chronic diseases, but despite this they have often been excluded from clinical trials.

## X. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

- ▶ **FDA updates blood donor deferral policy to reflect the most current scientific evidence and continue to ensure the safety of the U.S. blood supply**

The [U.S. FDA](#) issued final guidance outlining updated blood donor deferral recommendations to reflect the most current scientific evidence and to help ensure continued safety of the blood supply by reducing the risk of human immunodeficiency virus (HIV) transmission by blood and blood products.

- ▶ **FDA approves new orphan drug to treat pulmonary arterial hypertension**

The [U.S. FDA](#) approved Uptravi (selexipag) tablets to treat adults with pulmonary arterial hypertension (PAH), a chronic, progressive, and debilitating rare lung disease that can lead to death or the need for transplantation. Uptravi is marketed by San Francisco-based Actelion Pharmaceuticals US, Inc.

- ▶ **FDA approves Zurampic to treat high blood uric acid levels associated with gout**

The [U.S. FDA](#) approved Zurampic (lesinurad) to treat high levels of uric acid in the blood (hyperuricemia) associated with gout, when used in combination with a xanthine oxidase inhibitor (XOI), a type of drug approved to reduce the production of uric acid in the body. Zurampic is manufactured by AstraZeneca Pharmaceuticals LP, based in Wilmington, Delaware.

\*\*\*\*\*

## 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