

NEWSLETTER_LEGISLAÇÃO_LIFE SCIENCES N. 43/2015

Departamento de Life Sciences

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA - LEGISLAÇÃO NACIONAL / REGULAÇÃO

↳ Governo XXI

Ministro da Saúde - Adalberto Campos Fernandes

Secretário de Estado Adjunto da Saúde - Fernando Manuel Ferreira Araújo

Secretário de Estado da Saúde - Manuel Martins dos Santos Delgado

↳ Acordo Estado Português / APIFARMA / de 14 de Maio de 2012

[Parecer n.º 17/2013-CC - Diário da República n.º 231/2015, Série II de 2015-11-25](#) - Ministério Público - Procuradoria-Geral da República - **Interpretação do Anexo II do Acordo celebrado em 14 de Maio de 2012 entre os Ministérios da Saúde, da Economia e Emprego e das Finanças e a Indústria Farmacêutica** (Contrato administrativo - APIFARMA - Indústria farmacêutica - Despesas de saúde do SNS - Apuramento de valores devidos - Fórmula matemática - Declaração negocial - Interpretação - Falta e vícios da vontade - Erro de cálculo - Erro de escrita – Retificação).

↳ Taxas Moderadoras

[Portaria n.º 408/2015 - Diário da República n.º 231/2015, Série I de 2015-11-25](#) - Ministérios das Finanças e da Saúde - Primeira alteração à [Portaria n.º 306-A/2011](#), de 20 de Dezembro, que aprova os valores das taxas moderadoras previstas no artigo 2.º do [Decreto-Lei n.º 113/2011](#) de 29 de Novembro, bem como as respetivas regras de apuramento e cobrança.

↳ Contratos Públicos de Aprovisionamento

[Portaria n.º 406/2015 - Diário da República n.º 229/2015, Série I de 2015-11-23](#) - Ministério da Saúde - Primeira alteração à [Portaria n.º 55/2013](#), de 7 de Fevereiro, que define as categorias de bens e serviços específicos da área da saúde cujos CPA e procedimentos de aquisição são celebrados e conduzidos pelos SPMS, E. P. E.

↳ INFARMED

[Despacho n.º 13479/2015 - Diário da República n.º 229/2015, Série II de 2015-11-23](#) - Ministério da Saúde - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. - Subdelegação de competências relativas à Direção de Avaliação de Medicamentos

[Despacho n.º 13480/2015 - Diário da República n.º 229/2015, Série II de 2015-11-23](#) - Ministério da Saúde - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. - Designação do Diretor da Unidade de Manutenção do Mercado (UMM) da Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM) do INFARMED, I. P.

[Despacho n.º 13481/2015 - Diário da República n.º 229/2015, Série II de 2015-11-23](#) - Ministério da Saúde - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. - Designação da Diretora da Direção da Comprovação da Qualidade (DCQ) do INFARMED, I. P.

↳ Concursos

[Anúncio de procedimento n.º 7213/2015 - Diário da República n.º 229/2015, Série II de 2015-11-23](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Aquisição de próteses bipolares e unipolares.

[Anúncio de procedimento n.º 7214/2015 - Diário da República n.º 229/2015, Série II de 2015-11-23](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Aquisição de próteses anca cimentada e não cimentada.

[Anúncio de procedimento n.º 7215/2015 - Diário da República n.º 229/2015, Série II de 2015-11-23](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Aquisição de próteses de joelho.

[Anúncio de procedimento n.º 7217/2015 - Diário da República n.º 229/2015, Série II de 2015-11-23](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Aquisição de material de penso.

[Anúncio de procedimento n.º 7220/2015 - Diário da República n.º 229/2015, Série II de 2015-11-23](#) - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E.P.E. - 2003616 - Aquisição de material para neurocirurgia.

[Anúncio de procedimento n.º 7232/2015 - Diário da República n.º 229/2015, Série II de 2015-11-23](#) -

Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E. - 81-2016 - Bombas de infusão de drogas.

[Anúncio de procedimento n.º 7248/2015 - Diário da República n.º 230/2015, Série II de 2015-11-24](#) - Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E.P.E. - 110020/2016 - Reagentes imunohemoterapia com colocação de equipamentos para 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 7256/2015 - Diário da República n.º 230/2015, Série II de 2015-11-24](#) - Centro Hospitalar do Baixo Vouga, E.P.E (CHBV, E.P.E.) - Fornecimento de reagentes para Identificação e antibiograma de bactérias e fungos, com colocação de equipamento.

[Anúncio de procedimento n.º 7258/2015 - Diário da República n.º 230/2015, Série II de 2015-11-24](#) - Centro Hospitalar do Baixo Vouga, E.P.E (CHBV, E.P.E.) - Aquisição de reagentes para realização de hemoculturas, com colocação de equipamento.

[Anúncio de procedimento n.º 7261/2015 - Diário da República n.º 230/2015, Série II de 2015-11-24](#) - Hospital Distrital de Santarém, E.P.E. - Reagentes para hemogramas.

[Anúncio de procedimento n.º 7265/2015 - Diário da República n.º 230/2015, Série II de 2015-11-24](#) - Administração Regional de Saúde do Algarve, I.P. - 14/2016 - Aquisição de kit's ginecológicos para processamento de citologia.

[Anúncio de procedimento n.º 7284/2015 - Diário da República n.º 231/2015, Série II de 2015-11-25](#) - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E. - 70-2016 - Aquisição de trouxas para implantação de pacemaker permanente e provisório e tabuleiros para hemodinâmica.

[Anúncio de procedimento n.º 7310/2015 - Diário da República n.º 231/2015, Série II de 2015-11-25](#) - Hospital do Espírito Santo de Évora, E.P.E. - 190011/16 - MCDT's neurologia.

[Anúncio de procedimento n.º 7318/2015 - Diário da República n.º 232/2015, Série II de 2015-11-26](#) - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E.P.E. - 22/03429/2015 - Diverso material clínico para anestesia epidural.

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 1085/2015 - Diário da República n.º 232/2015, Série II de 2015-11-26](#) - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E.P.E. - Aquisição de reagentes para testes de química clínica e imunoquímica.

[Anúncio de procedimento n.º 7348/2015 - Diário da República n.º 233/2015, Série II de 2015-11-27](#) -

Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E. - Algalias, sondas e diverso material para urologia.

II. INFARMED

‣ Revisão anual de preços dos medicamentos não genéricos

[Circular Informativa n.º 193/CD/8.1.6](#) - Revisão anual de preços dos medicamentos não genéricos - Mercado Ambulatório e Hospitalar.

III. ACSS

‣ Circular Normativa

[Circular Normativa n.º 21 de 20/11/2015](#) - Pagamento da assistência relativa a beneficiários da INCM prestada nos estabelecimentos e serviços do SNS

‣ Relatório de Monitorização

A ACSS divulgou o resumo sobre a monitorização mensal da atividade assistencial no [SNS](#) até Setembro de 2015. [Resumo da monitorização mensal da atividade assistencial do SNS.](#)

IV. DIRECÇÃO-GERAL DA SAÚDE

‣ Redes Nacionais de Especialidades Hospitalares e de Referenciação

Reumatologia - [Relatório - RNEHR de Reumatologia.](#)

Saúde Mental e Psiquiatria - [Relatório - RNEHR de Saúde Mental e Psiquiatria.](#)

Cardiologia - [Relatório - RNEHR de Cardiologia.](#)

V. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Decisão de Execução (UE) 2015/2186 da Comissão, de 25 de Novembro de 2015, que estabelece um formato para a apresentação e disponibilização de informações sobre os produtos do tabaco - C(2015) 8162.

‣ Autorizações de Introdução no Mercado

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos

medicamentos de 1 de Outubro de 2015 a 31 de Outubro 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 - 2015/C 396/1

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de Outubro de 2015 a 31 de Outubro 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 - 2015/C 396/2

VI. COMISSÃO EUROPEIA

▶ Health investments in the EU

In the context of the project “[Effective use of European Structural and Investment Funds](#) (ESIF) for health investments in the programming period 2014-2020”, co-financed by the EU Health Programme, the Commission has launched a mapping report

(http://www.esifforhealth.eu/Mapping_report.htm) providing an overview of actions that Member States envisage for support from ESIF in the health sector in the programming period 2014-2020.

It consists of two inseparable parts - the analytical part (covering the whole of the EU) and individual country sheets, presenting information on what each EU country will spend for health using the ESIF 2014-2020. It reveals, for example, that the use of ESIF for health-related investments has been foreseen in all EU Member States and that over EUR 3.891 billion will be spent on health infrastructure and EUR 954 million for the use of Information and Communications Technology in health and more than EUR 4 billion will be invested in access to healthcare (health care and social services combined) and Active and Healthy Ageing. In addition to ESIF 2014-2020, the mapping report summarizes health investments from Structural Funds in 2007–2013 programming period.

VII. HEADS OF MEDICINE AGENCIES

▶ CMdH

[Report](#) from the meeting held on 16-18 November 2015.

▶ HMA Guide

HMA [Procedures and Governance](#) (former Best Practice Guide).

VIII. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ [Narcolepsy treatment recommended for approval](#)

The EMA has recommended granting a marketing authorisation for Wakix (pitolisant) for the treatment of narcolepsy with or without cataplexy (sudden severe muscle weakness or loss of muscle control). Wakix will add to the available treatment options for narcolepsy. It is a first-in-class medicine that acts on histamine H3 receptors in the brain. Because narcolepsy is rare, Wakix received an orphan designation from the Committee for Orphan Medicinal Products in 2007.

▶ [HPV vaccines](#)

EMA has now completed its review of the evidence surrounding reports of two syndromes, complex regional pain syndrome (CRPS) and postural orthostatic tachycardia syndrome (POTS) in young women given human papillomavirus (HPV) vaccines. In line with its initial recommendations, EMA confirms that the evidence does not support a causal link between the vaccines (Cervarix, Gardasil/Silgard and Gardasil 9) and development of CRPS or POTS. Therefore there is no reason to change the way the vaccines are used or amend the current product information.

▶ [Type I variations and transfer of MA applications for 2015](#)

EMA is advising MA holders to submit any transfer of marketing authorisation applications and type IAIN and type IA variations for 2015 by Monday 30 November. This will enable the Agency to acknowledge the validity of the submissions before the Agency's closure between 24/12/2015 and 03/01/2016 within the 30-day timeframe set out in Article 14 of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 MA holders are also advised to submit any type IB variations or groupings of type IBs and type IAs for a start of procedure in 2015 by 11/12/2015. For submissions received on 14/12/2015 or after this date, the procedure may not start until January 2016.

IX. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

▶ [FDA approves Ninlaro, new oral medication to treat multiple myeloma](#)

The [U.S. FDA](#) granted approval for Ninlaro (ixazomib) in combination with two other therapies to treat people with multiple myeloma who have received at least one prior therapy. Ninlaro is

marketed by Takeda Pharmaceuticals based in Osaka, Japan. Farydak is marketed by East Hanover, New Jersey-based Novartis Pharmaceuticals. Darzalex is marketed by Janssen Biotech of Horsham, Pennsylvania. Revlimid is marketed by Celgene Corporation, based in Summit, New Jersey.

are manufactured by Novartis Vaccines and Diagnostics Limited, an affiliate of Novartis Vaccines and Diagnostics, Inc., based in Cambridge, Massachusetts.

▶ **FDA approves Opdivo to treat advanced form of kidney cancer**

The [U.S. FDA](#) approved Opdivo (nivolumab) to treat patients with advanced (metastatic) renal cell carcinoma, a form of kidney cancer, who have received a certain type of prior therapy. Opdivo is marketed by Bristol-Myers Squibb based in Princeton, New Jersey. Torisel is marketed by Pfizer, based in New York, New York. Afinitor is marketed by Novartis Pharmaceuticals of East Hanover, New Jersey.

▶ **FDA approves vaccine for use after known or suspected anthrax exposure**

The [U.S. FDA](#) approved a new indication for BioThrax (Anthrax Vaccine Adsorbed) to prevent disease following suspected or confirmed exposure to *Bacillus anthracis*, the bacterium that causes anthrax disease. The vaccine's new use is approved for people 18 through 65 years of age in conjunction with recommended antibiotic treatment. BioThrax was initially approved by the FDA in 1970 for the prevention of anthrax disease in persons at high risk of exposure. BioThrax is manufactured by Emergent BioDefense Operations Lansing LLC, based in Lansing, Michigan.

▶ **FDA approves Portrazza to treat advanced squamous non-small cell lung cancer**

The [U.S. FDA](#) approved Portrazza (necitumumab) in combination with two forms of chemotherapy to treat patients with advanced (metastatic) squamous non-small cell lung cancer (NSCLC) who have not previously received medication specifically for treating their advanced lung cancer. Portrazza is marketed by Eli Lilly and Company, based in Indianapolis, Indiana.

▶ **FDA approves first seasonal influenza vaccine containing an adjuvant**

The [U.S. FDA](#) approved Fluad, the first seasonal influenza vaccine containing an adjuvant. Fluad, a trivalent vaccine produced from three influenza virus strains (two subtype A and one type B), is approved for the prevention of seasonal influenza in people 65 years of age and older. Fluad and Agriflu