

## NEWSLETTER\_LEGISLAÇÃO\_LIFE SCIENCES N. 20/2015

### Departamento de Life Sciences

#### I. LEGISLAÇÃO NACIONAL

##### ↳ Exportação e distribuição de medicamentos para outros Estados Membros

**Deliberação n.º 1157/2015 - Diário da República n.º 119/2015, Série II de 2015-06-22** - Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. - Alteração do regulamento que define a lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia e respectivas quantidades dependem de prévia notificação pelos distribuidores por grosso ao INFARMED, I. P.

##### ↳ Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados

**Portaria n.º 184/2015 - Diário da República n.º 120/2015, Série I de 2015-06-23** - Ministérios das Finanças, da Saúde e da Solidariedade, Emprego e Segurança Social - Fixa os preços dos cuidados de saúde e de apoio social prestados nas unidades de internamento e de ambulatório da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI) a praticar no ano de 2014 e revoga a [Portaria n.º 360/2013](#), de 16 de Dezembro.

##### ↳ SPMS

**Aviso de prorrogação de prazo n.º 589/2015 - Diário da República n.º 120/2015, Série II de 2015-06-23** - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Celebração de acordo quadro para prestação de serviços TIC e interoperabilidade na área da saúde.

##### ↳ Concursos

**Anúncio de Procedimento n.º 3798/2015 - Diário da República n.º 119/2015, Série II de 2015-06-22** - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0085/15 - Introdutor e dispositivo radial.

**Anúncio de Procedimento n.º 3799/2015 - Diário da República n.º 119/2015, Série II de 2015-06-22** - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0003/16 - Consumíveis que se adaptem aos equipamentos Marca Ligasure para o ano de 2016.

**Anúncio de Procedimento n.º 3800/2015 - Diário da República n.º 119/2015, Série II de 2015-06-22** - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0002/16 - Consumíveis que se adaptem aos equipamentos existentes no Bloco operatório do Polo HCC, de marca integra cusa Excel, para 2016.

**Anúncio de Procedimento n.º 3870/2015 - Diário da República n.º 121/2015, Série II de 2015-06-24** - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0006/16 - Consumíveis que se adaptem aos equipamentos Marca Ultracision existentes nos Blocos Operatórios, para 2016.

**Anúncio de Procedimento n.º 3871/2015 - Diário da República n.º 121/2015, Série II de 2015-06-24** - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0004/16 - Cabos disp. bisturi eléctrico com lâmina de 25.4mm e 150mm aderente para 2016.

**Anúncio de Procedimento n.º 3872/2015 - Diário da República n.º 121/2015, Série II de 2015-06-24** - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0005/16 - Eletrodos Versapoint para 2016.

**Anúncio de Procedimento n.º 3873/2015 - Diário da República n.º 121/2015, Série II de 2015-06-24** - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0007/16 - Consumíveis para o equipamento Acist - Polo HSM, para 2016.

**Anúncio de Procedimento n.º 3892/2015 - Diário da República n.º 122/2015, Série II de 2015-06-25** - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Processo nº 21 2370/2015-Reagentes para a Realização de Química Clínica e Imunoquímica.

#### II. INFARMED

##### ↳ Novo regulamento relativo às Boas Práticas de Distribuição

**Circular Informativa N.º 113/CD/8.1.7.** - Foi publicada no site do Infarmed a Deliberação n.º 47/CD/2015, de 19 de Março, que aprova o Regulamento relativo às boas práticas de distribuição de medicamento de uso humano, previsto no n.º 10 do artigo 59.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. As boas práticas de distribuição agora aprovadas substituem as constantes na Portaria n.º 348/98, de 15 de Junho. Esta Deliberação entra em vigor no dia 1 de Julho de 2015.

- ▶ [Notificação prévia de exportação ou distribuição para outros estados membros - Revisão do Regulamento e respectiva lista de medicamentos](#)

**Circular Informativa N.º 114/CD/8.1.6.** - A Deliberação n.º 022/CD/2014, de 20 de Fevereiro, aprovou o Regulamento sobre notificação prévia de exportação, ou distribuição para outros estados membros da União Europeia e definiu, em anexo, uma lista de medicamentos cuja exportação ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia depende de prévia notificação ao Infarmed. A monitorização do circuito do medicamento, realizada pelo Infarmed, impõe a revisão deste Regulamento e respectiva lista de medicamentos. Assim, a Deliberação n.º 1157/2015, de 04 de Junho, publicada na 2.ª série do Diário da República no dia 22 de Junho de 2015, procede à actualização do referido Regulamento e lista integrante, entrando em vigor no 3.º dia útil seguinte ao da sua publicação, ou seja, no dia 25 de Junho.

- ▶ [Megestrol, suspensão oral, 40 mg/ml - autorização de utilização de lote rotulado em língua estrangeira](#)

**Circular Informativa N.º 116/CD/8.1.6.** - Na sequência da rutura de *stock* de medicamentos contendo megestrol, na forma de suspensão oral e na dosagem de 40 mg/ml (Megace), e por não ter sido possível restabelecer a sua comercialização, o Infarmed autorizou, a título excepcional, a utilização de um medicamento similar comercializado em Espanha.

### III. DIRECÇÃO-GERAL DA SAÚDE

- ▶ [Norma nº 011/2015 de 23/06/2015](#)

[Vacinação](#) contra infecções por *Streptococcus pneumoniae* de grupos com risco acrescido para doença invasiva pneumocócica. Adultos (>=18 anos de idade).

- ▶ [Norma nº 012/2015 de 23/06/2015](#)

[Vacinação](#) contra infecções por *Streptococcus pneumoniae* de grupos com risco acrescido para doença invasiva pneumocócica. Idade pediátrica (<18 anos de idade).

### IV. APIFARMA

- ▶ [Política de saúde sustentável, acessível, equitativa e centrada no doente](#)

No âmbito do ciclo de conferências da Apifarma "Saber Investir, Saber Inovar" de 2015. João Almeida Lopes, Presidente da Direcção da APIFARMA, na sessão de abertura da conferência, afirmou que não poderemos, enquanto sociedade, continuar a ignorar a redução da despesa total com a saúde em Portugal que atingiu os 5% ao ano, em termos reais, em 2011 e 2012, o facto do valor per capita gasto no nosso país com a Saúde ser inferior à média dos países da mesma OCDE, e ainda a fatia da despesa suportada por financiamento público, de 65%, contra 72%, em média para os países da OCDE (dados *OECD Health Statistics* 2014).

### V. EMA

- ▶ [Draft questions and answers on sodium in the context of the revision of the guideline on 'Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use'](#)

<b>Document</b>	<a href="#">Draft questions and answers on sodium in the context of the revision of the guideline on 'Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use'</a>
<b>Reference No</b>	EMA/CHMP/338679/2014
<b>Status</b>	draft: consultation open
<b>First published</b>	24/06/2015
<b>Last updated</b>	24/06/2015
<b>Start date</b>	24/06/2015
<b>End date</b>	30/09/2015
<b>Email for submissions</b>	<a href="mailto:excipients@ema.europa.eu">excipients@ema.europa.eu</a>

**Summary:** Following the European Commission decision to revise the annex of the guideline on 'Excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use' (CPMP/463/00 Rev. 1), a multidisciplinary group of experts

involving the Safety Working Party (lead), the Quality Working Party, the Paediatric Committee, the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, the Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human, the Vaccines Working Party, the Biologics Working Party and the Blood Products Working Party, was created in 2011. The objective of this group is to update the labelling of selected excipients listed in the annex of the above mentioned EC guideline, as well as to add new excipients to the list, based on a review of their safety. The main safety aspects to be addressed were summarised in a concept paper published in March 2012.

▶ [Current status of European Medicines Agency policy on publication of clinical data - Stakeholder webinar](#)

The European Medicines Agency is organising a webinar on the implementation of its policy on publication of clinical data for medicinal products for human use, which came into effect on 1 January 2015. The aim of the webinar is to update stakeholders on the progress the Agency has made on the implementation of the policy.

▶ [International Organization for Standardization identification of medicinal products standards: achieving compliance](#)

Event aimed at providing stakeholders with information to help prepare for the business change to come and at sharing the vision of common European Union strategy for the International Organization for Standardization identification of medicinal products standards implementation in response to a worldwide demand for internationally harmonised specifications for medicinal products.

## VI. [EFPIA](#)

▶ [The European Medicines Verification Organisation signs framework agreements with service providers to establish blueprint systems](#)

The stakeholder organisation EMVO last Friday finalised its contract negotiations with 3 partners that will be the preferred providers to implement the repositories system in compliance with the Falsified Medicines Directive. The repositories system will allow the verification for authentication of medicines in Europe. For this purpose 5 European stakeholder associations (EAEP, EFPIA, EGA, GIRP and PGEU) have established in February of this year a

non-profit organisation EMVO that is taking the lead in the creation of this system. The EMVO has designed a model that ensures a practical and cost-effective implementation of these repositories to minimise the burden of national stakeholder organisation or NMVOs which eventually will be responsible for the establishment and management of the systems.

▶ [EFPIA General Meeting Highlights Enormous Gains Made by MAPPs and Carves a Path for the Future](#)

Organised as part of EFPIA's general assembly, a broad cross section of stakeholders attended the MAPPs session to hear what had been accomplished over the last twelve months and discover how the initiative is being moved forward in partnership with the second Innovative Medicines Initiative and the European Medicine's Agency.

## VII. [WHO](#)

▶ [Achieving a cleaner, more sustainable and healthier future](#)

Dr Margaret Chan, Director-General of the World Health Organization, points out three recommendations where WHO will make a direct and specific contribution, within the *Lancet* Commission: The first is the Commission's recommendation to scale-up financing for climate-resilient health systems worldwide; the second area is the set of recommendations on assessing the health implications of energy systems, and ensuring that these are factored in to overall government policies; thirdly, the Commission highlights the need for monitoring and assessment of progress, similar to the Countdown 2015 initiative that has helped to drive progress on reducing maternal and child mortality.

## VIII. [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 Maio de 2015 a 31 de Maio 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 211/01.

## ▶ Concentrações

Notificação prévia de uma concentração - Processo M.7559 — Pfizer/Hospira.

Notificação prévia de uma concentração - Processo M.7583 — CSL Limited/Novartis Influenza Vaccines Business.

## IX. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

### ▶ FDA approves new antiplatelet drug used during heart procedure

The [U.S. Food and Drug Administration](#) approved Kengreal (cangrelor), an intravenous antiplatelet drug that prevents formation of harmful blood clots in the coronary arteries, the blood vessels that supply blood to the heart. It is approved for adult patients undergoing percutaneous coronary intervention, a procedure used to open a blocked or narrowed coronary artery to improve blood flow to the heart muscle. Kengreal is manufactured by The Medicines Company based in Parsippany, New Jersey.

\*\*\*\*\*

## 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