

Temas

Legisl. Portuguesa **P.1**
Legisl. União Europeia **P.3**
Legisl. Internacional **P.4**

LIFE SCIENCES

DESTAQUES LEGISLATIVOS

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

▶ SPMS

[Anúncio de procedimento n.º 2289/2016 - Diário da República n.º 76/2016, Série II de 2016-04-19](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - 2016/24 - Acordo quadro para fornecimento de Material disposable de bloco operatório - Parte I-A às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde

▶ Delegação

[Despacho n.º 5373/2016 - Diário da República n.º 77/2016, Série II de 2016-04-20](#) - Saúde - Gabinete do Ministro - Subdelega no Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, Fernando Araújo, com a faculdade de subdelegação, a competência para a prática de todos os atos necessários à aquisição da vacina pneumocócica polissacárida conjugada 13 valências (V130).

▶ Ordem dos Médicos

[Aviso n.º 5128/2016 - Diário da República n.º 77/2016, Série II de 2016-04-20](#) - Ordem dos Médicos - Consulta pública sobre o projeto de Regulamento de Deontologia Médica/Código Deontológico da Ordem dos Médicos.

▶ Concursos

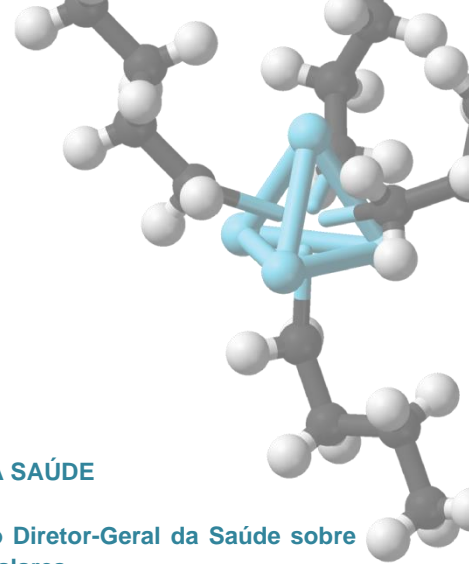
[Anúncio de procedimento n.º 2272/2016 - Diário da República n.º 75/2016, Série II de 2016-04-18](#) - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. - 2021416 - Aquisição de Troupas para Oftalmologia.

[Anúncio de procedimento n.º 2339/2016 - Diário da República n.º 77/2016, Série II de 2016-04-20](#) - Santa Casa da Misericórdia de Lisboa - CP012/2016/HOSA - Aquisição de um Intensificador de imagem para o Hospital Ortopédico de Sant'Ana na Parede.

[Anúncio de procedimento n.º 2342/2016 - Diário da República n.º 77/2016, Série II de 2016-04-20](#) - Universidade de Aveiro - Aquisição de equipamentos de laboratório para o Departamento de Ciências Médicas da Universidade de Aveiro.

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 372/2016 - Diário da República n.º 78/2016, Série II de 2016-04-21](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - Aquisição de Serviços de Hemodialise.

[Anúncio de procedimento n.º 2398/2016 - Diário da República n.º 79/2016, Série II de 2016-04-22](#) - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. - 9021916 - Aquisição de Reagentes para Realização de Testes de Imunocitoquímica para o ano de 2016 contra colocação de equipamento, renovável até ao limite de três anos.



II. INFARMED

- ▶ **Processamento das participações e complementaridades extra-SNS**

Circular Informativa conjunta - N.º3/2016/ACSS/INFARMED/SPMS

- ▶ **Sistema de preços de referência - Aditamento de novos grupos homogéneos**

Circular Informativa N.º 59/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 2 novos grupos homogéneos, para os quais foi aprovado o respetivo preço de referência (GH1072 e GH1073) – azatioprina, comprimido revestido por película, 25mg e 50 mg,. De acordo com o estabelecido na alínea b) do n.º 1, do artigo 3º da Portaria n.º 195-B/2015, de 30 de junho, o Infarmed publica até ao 20.º dia do mês, os novos grupos homogéneos 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 Diretivo¹ que aprova os Grupos Homogéneos que entrarão em vigor no dia 1 de maio de 2016.

- ▶ **Deliberação – Revogação de AIM**

Deliberação n.º 43/CD/2016, de 21 de abril - Revoga a autorização de introdução no mercado do medicamento Locabiosol 125 microgramas, 125 µg/dose, Solução para pulverização bucal ou nasal, com o número de registo: 4895983, cujo titular é a empresa Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda.

- ▶ **Caducidade das participações (abril de 2016) - lista definitiva**

Ao abrigo do n.º 1 da **Circular n.º106/CD, de 07-07-2010**, publica-se a lista definitiva de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da participação por não comercialização no período de abril de 2016, por deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. datada de 12-04-16, no uso das suas competências.

III. DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

- ▶ **Comunicado do Diretor-Geral da Saúde sobre Infecções Hospitalares.**

“Os riscos que representam as infeções hospitalares e o preocupante fenómeno a nível mundial da resistência crescente de bactérias aos antibióticos não podem ser ignorados.

Aliás, o mesmo tema foi debatido no Conselho Informal de Ministros da União Europeia, que teve lugar em Amsterdão no dia 18 do corrente mês, com participação ativa de Portugal, a defender a elevação das iniciativas que visem prevenir e controlar estas infeções a um grau de absoluta prioridade. A este propósito, a delegação de Portugal, presidida pelo Ministro da Saúde e que integrou o signatário, insistiu na necessidade urgente de serem adotadas medidas criteriosas mais eficazes.

Nestes termos, **comunico**:

1. A identificação dos agentes patogénicos diagnosticados laboratorialmente passa a fazer parte da lista de doenças e outros riscos em saúde pública sujeitos a notificação obrigatória, no âmbito do Sistema Nacional de Informação de Vigilância Epidemiológica (SINAVE), sem prejuízo da vigilância que tem sido efetuada no quadro do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos.
2. A Direção do Programa emitirá orientações para todo o Sistema, no sentido dos Conselhos de Administração dos Hospitais promoverem a divulgação de informações aos doentes, aos visitantes e ao pessoal sobre riscos de aquisição e transmissão cruzada de infeções e a forma de os reduzir.
3. O sítio eletrónico da Direção-Geral da Saúde e o Portal do Serviço Nacional de Saúde incluem informações e respetivos indicadores sobre as taxas de infeção em cada unidade hospitalar.”

IV. ACSS

Circular Informativa n.º 19 de 18/04/2016 - Contratação de Médicos Aposentados durante o ano de 2016, ao abrigo do Decreto-Lei n.º89/2010, de 21 de Julho.

Circular Informativa n.º18 de 18/04/2016 - Regime de mobilidade parcial prevista no artigo 22.º-A do Estatuto do Serviço Nacional de Saúde, aprovado pelo Decreto-Lei n.º11/93, de 15 de Janeiro.

Circular Normativa n.º 9, de 11/04/2016 - Pedido de reembolso mediante "Receita sem Papel" no âmbito dos Benefícios Adicionais de Saúde (BAS) - atualização de procedimentos da Circular Normativa ACSS n.º 20/2013, de 7 de Maio.

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Regulamento (UE) 2016/621 da Comissão, de 21 de Abril de 2016, que altera o anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos.

Regulamento (UE) 2016/622 da Comissão, de 21 de Abril de 2016, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos.

Diretiva Delegada (UE) 2016/585 da Comissão, de 12 de Fevereiro de 2016, que altera, para efeitos de adaptação ao progresso técnico, o anexo IV da Diretiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita a uma isenção para a utilização de chumbo, cádmio, crómio hexavalente e éteres difenólicos polibromados (PBDE) em peças sobresselentes recuperadas de dispositivos médicos ou de microscópios eletrónicos e utilizadas na reparação ou na renovação desses equipamentos.

▶ Concentrações

Processo M.7726 — Coty/Procter & Gamble Beauty Businesses - Não oposição a uma concentração notificada.

II. COMISSÃO EUROPEIA

▶ Mapping of More Stringent Blood Donor Testing Requirements - Mapping Exercise 2015

To address this issue, the Member State competent authorities and DG-SANTE agreed to map the more stringent donor testing measures and to make the mapping publicly available. The objective was not to evaluate or comment on the requirements in place at a national level but to provide greater clarity and transparency on this topic.

The exercise was conducted during 2015 by means of a survey that was completed by all Member State competent authorities. The preliminary findings were presented to the authorities during their regular meeting in November 2015. This was followed by a process of clarification and verification with the authorities. The data has been organised in individual country sheets and aggregated in [one overview sheet](#).

III. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ Draft concept paper on an addendum to the guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections (CPMP/EWP/558/95 Rev. 2) to address paediatric-specific clinical data requirements

This concept paper proposes the development of an addendum to the guideline on the evaluation of new anti-bacterial medicinal products (CPMP/EWP/558/95 Rev. 2) to address the clinical development of antibacterial medicinal products for use in the paediatric population. For more information: [Draft concept paper on an addendum to the guideline on the evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections \(CPMP/EWP/558/95 Rev. 2\) to address paediatric-specific clinical data requirements](#)

▶ Updates

[List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports](#)

[Extension applications: questions and answers](#)

[Periodic safety update reports: questions and answers](#)

[Type-II variations: questions and answers](#)

[Renewals: questions and answers](#)

[Type-IB variations: questions and answers](#)

List of nationally authorized medicinal products:

[Bemetizide / triamterene PSUSA/00009076/201506](#)

[Influenza vaccine \(split virion, inactivated, prepared in cell cultures\) PSUSA/00010299/201508](#)

Influenza vaccine (split virion, inactivated) (non centrally authorised products) PSUSA/00010298/201508

Etonogestrel PSUSA/00001331/201509

Dalteparin sodium PUSA/00000922/201508

Ciclesonide PSUSA/00000742/201508

Tiapride PSUSA/00002944/201507

Germanium (68Ge) chloride / gallium (68Ga) chloride PSUSA/00010364/201509

Lubiprostone PSUSA/000010290/201507

Ribavirin (aerosol application) PSUSA/00010003/201508

Glibenclamide / metformin hydrochloride PSUSA/00002002/201506

Agendas:

COMP agenda of the 19-21 April 2016 meeting

CVMP agenda of the 19-21 April 2016 meeting

Reports

HMPC meeting report on European Union herbal monographs, guidelines and other activities - 4-5 April 2016

Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: April 2016

Regulatory and procedural guideline:

List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes

European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure

IV. EFPIA

- ▶ **Directive 2010/63/EU: facilitating full and correct implementation**

Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes is an essential piece of legislation that anybody who carries out fundamental biological research and preclinical development potential involving live animals, from octopus and fish, to birds, rodents and other mammals, must know.

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

V. OECD

- ▶ **OECD series to understand certain country's health care system**

A new **OECD** series aims to highlight the latest data in selected countries, to explain their health care systems and to provide key information in a clear and concise way. Each country snapshot highlights issues that are pertinent to that particular country, be it smoking, obesity, surgical interventions, consumption of antibiotics, physicians density, prevalence of mental disorders, etc., with the help of key statistics and are followed by brief policy recommendations.

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.

