

## I. DESTAQUE

### INVESTIGAÇÃO CLÍNICA VS. PROMOÇÃO

A lei da investigação clínica (Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril) aplica-se a toda a investigação clínica, ou seja, a estudos clínicos (*“conduzido no ser humano ou a partir de dados de saúde individuais, destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de factores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou serviços de saúde, através de aspectos biológicos, comportamentais, sociais ou organizacionais”*) cuja realização depende de parecer favorável da Comissão de Ética Competente (CEC) e de autorização do Conselho Directivo do Infarmed.

Segundo informação disponibilizada pelo Infarmed em 2014, foram recebidos 127 pedidos de autorização de ensaios clínicos, tendo sido autorizados 119, com 1 indeferimento. Em média, o processo completo tem uma duração de cerca de 33 dias.

A União Europeia, com o objectivo de colmatar atrasos e entropias processuais no âmbito dos ensaios clínicos, aprovou o Regulamento (UE) n.º 536/2014, que entrará em vigor em 2016.

O medicamento experimental encontra-se definido na Lei de Investigação Clínica como *“a forma farmacêutica de uma substância activa ou placebo, testada ou utilizada como referência num ensaio clínico, incluindo os medicamentos cuja introdução no mercado tenha sido autorizada, mas sejam utilizados ou preparados, quanto à forma farmacêutica ou acondicionamento, de modo diverso da forma autorizada, ou sejam utilizados para uma indicação não autorizada ou destinados a obter mais informações sobre a forma autorizada”*.

Os medicamentos experimentais apenas podem ser fornecidos gratuitamente pelo promotor do ensaio clínico aos participantes do mesmo.

Após a conclusão da investigação clínica, estes tratamentos devem, até à sua comercialização, ser disponibilizados gratuitamente pelo promotor ao participante, desde que o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização pelo mesmo e não existam alternativas terapêuticas de eficácia e segurança equiparáveis (Artigo 23.º).

Os ensaios clínicos de Fase IV são aqueles que podem levantar mais dúvidas no que respeita a fronteira entre a investigação clínica com a promoção.

Relativamente à promoção de medicamentos, apenas os medicamentos com AIM ou registo podem ser publicitados junto do público (i.e. se forem MNSRM) ou dos profissionais de saúde. Acresce ainda a proibição de dar, prometer, pedir ou aceitar, directa ou indirectamente, relativamente aos profissionais de saúde ou aos doentes destes, prémios, ofertas, bónus ou benefícios pecuniários ou em espécie, salvo se os mesmos forem de valor insignificante e relevantes para a prática da actividade do profissional de saúde, bem como a proibição de distribuição de medicamentos.

Constitui contraordenação punível, no caso das pessoas colectivas, no valor mínimo de € 5000 e máximo de € 750 000, entre outros, a utilização de medicamento experimental ou dispositivo médico em investigação clínica e a concessão aos participantes nos ensaios clínicos de quaisquer incentivos ou benefícios financeiros.

Acresce que, sem prejuízo da responsabilidade criminal, disciplinar e civil, é punível com coima entre €2 000 e 15% do volume de negócios do responsável ou €180 000, consoante o que for inferior, o fabrico, introdução no mercado, comercialização, distribuição, dispensa, fornecimento, venda ao público, entre outros, de medicamentos ou medicamentos experimentais sem autorização ou registo.

## II. LEGISLAÇÃO NACIONAL

### ▶ Receitas médicas

[Despacho n.º 7417/2015 - Diário da República n.º 129/2015, Série II de 2015-07-06](#) - Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde - Determina que as receitas médicas nas quais sejam prescritas exclusivamente vacinas contra a gripe, para a época gripal de 2015-2016, emitidas a partir de 1 de Julho de 2015, são válidas até 31 de Dezembro do corrente ano.

▶ [Condições de dispensa e utilização de medicamentos para tratamento da esclerose múltipla](#)

[Despacho n.º 7468/2015 - Diário da República n.º 130/2015, Série II de 2015-07-07](#) - Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Altera o anexo ao Despacho n.º 11728/2004, de 17 de Maio, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 139, de 15 de Junho de 2004, que define as condições de dispensa e utilização de medicamentos para o tratamento da esclerose múltipla.

▶ [Jurisprudência](#)

[Acórdão n.º 123/2015 - Diário da República n.º 130/2015, Série II de 2015-07-07](#) - Tribunal Constitucional - Não julga inconstitucional a dimensão normativa resultante do artigo 2.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, segundo a qual o titular de direito de propriedade industrial apenas pode recorrer à arbitragem necessária, precludindo o recurso directo ao tribunal judicial no que se refere a providência cautelar; julga inconstitucional a dimensão normativa resultante do artigo 3.º, n.º 1, conjugado com o artigo 2.º da Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, segundo a qual o titular de direito de propriedade industrial não pode demandar o titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) ou o requerente de pedido de AIM para além do prazo de trinta dias, a contar da publicação pelo INFARMED referida no artigo 9.º, n.º 3, da mesma Lei.

▶ [INFARMED](#)

[Despacho n.º 7541/2015 - Diário da República n.º 131/2015, Série II de 2015-07-08](#) - Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Subdelega, no conselho directivo do Infarmed, competência para decidir sobre o preço, a comparticipação e a avaliação prévia de medicamentos genéricos e medicamentos biológicos similares e decidir sobre a exclusão da comparticipação de medicamentos. Revoga o Despacho n.º 11888/2013, de 13 de Setembro.

[Aviso n.º 7554/2015 - Diário da República n.º 131/2015, Série II de 2015-07-08](#) - Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. - Autorização para aquisição directa de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e seus preparados concedida à entidade Raríssimas - Associação Nacional de Deficiências Mentais e Raras, para uso exclusivo dos doentes internados nas suas instalações sitas na Rua D. Manuel I, n.º 6, 2860-391 Moita.

[Aviso n.º 7555/2015 - Diário da República n.º 131/2015, Série II de 2015-07-08](#) - Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. - Autorização para produzir, importar, exportar, distribuir e vender novas substâncias psicoativas concedida à Hikma Farmacêutica Portugal, S. A., bem como a produzir e a deter as referidas substâncias a partir das suas instalações sitas na Estrada do Rio da Mó, n.º 8A e 8B, Fervença, 2705-906 Terrugem SNT.

▶ [Concursos](#)

[Anúncio de procedimento n.º 4219/2015 - Diário da República n.º 133/2015, Série II de 2015-07-10](#) - Administração Regional de Saúde do Norte, I. P. - CP07/2015/GIE.

[Anúncio de procedimento n.º 4094/2015 - Diário da República n.º 129/2015, Série II de 2015-07-06](#) - Centro Hospitalar de São João, E. P. E. - Aquisição de 35 (trinta e cinco) Electrocardiógrafos para o CHSJ, EPE.

[Anúncio de procedimento n.º 4095/2015 - Diário da República n.º 129/2015, Série II de 2015-07-06](#) - Centro Hospitalar de Setúbal, E. P. E. - Intensificador de imagem para a Unidade de Técnicas de Gastrenterologia.

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 620/2015 - Diário da República n.º 129/2015, Série II de 2015-07-06](#) - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 190041/15 - MCDT's de Análise de Genética.

[Anúncio de procedimento n.º 4125/2015 - Diário da República n.º 130/2015, Série II de 2015-07-07](#) - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. - Concurso Público n.º 8027115.

[Anúncio de procedimento n.º 4127/2015 - Diário da República n.º 130/2015, Série II de 2015-07-07](#) - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - 22/01900/2015 - Diverso material clínico para esterilização.

[Anúncio de procedimento n.º 4159/2015 - Diário da República n.º 131/2015, Série II de 2015-07-08](#) - Município de Aveiro - Aquisição de Equipamento Médico para as Unidades de Saúde Familiar de Cacia e de Esgueira.

[Anúncio de procedimento n.º 4161/2015 - Diário da República n.º 131/2015, Série II de 2015-07-08](#) - GESAMB - Gestão Ambiental e de Resíduos, E. I. M. - Concurso público para a prestação de serviços

de controlo técnico e financeiro da gestão das unidades de tratamento mecânico e biológico e de transferência de resíduos copropriedade da amcal, gesamb e resialentejo.

#### [Anúncio de procedimento n.º 4163/2015 - Diário da República n.º 131/2015, Série II de 2015-07-08](#)

- Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E. - CP/125/2015 - Aquisição e Implementação do Software de Gestão do Laboratório de Anatomia Patológica nos IPOLFG e IPOCFG .

#### [Anúncio de procedimento n.º 4164/2015 - Diário da República n.º 131/2015, Série II de 2015-07-08](#)

- Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. - CP n.º 2012315 - Aquisição de Diverso Material de Ventilação.

#### [Aviso de prorrogação de prazo n.º 629/2015 - Diário da República n.º 131/2015, Série II de 2015-07-08](#)

- Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. Concurso Público n.º 8019315.

### III. DIRECÇÃO-GERAL DA SAÚDE

#### ▶ [A Saúde dos Portugueses. Perspectiva 2015](#)

O trabalho ora publicado traça o perfil da [Saúde](#) dos cidadãos residentes no território nacional. O presente relatório descreve a Saúde das portuguesas e portugueses independentemente da influência conjuntural da crise social e económica que se agravou no contexto do Programa de Ajustamento que terminou em 2014, pelo que as questões associadas directa ou indirectamente ao Sistema de Saúde, incluindo recursos humanos e orçamentais, não serão alvo de análise. Trata-se de um relatório que será actualizado regularmente de forma a reflectir a evolução dos indicadores de progresso do Plano Nacional de Saúde (PNS) 2020. Consulte [aqui](#) o documento que serviu de suporte à apresentação do relatório.

#### ▶ [Utilização responsável dos medicamentos não sujeitos a receita médica](#)

A Direcção-Geral da Saúde é um dos parceiros do programa Tratar de Mim lançado pela APIFARMA com o objectivo de consciencializar a população para a importância dos cuidados com a sua saúde e uma utilização responsável dos medicamentos não sujeitos a receita médica. A decorrer até Junho de 2016, o programa Tratar de Mim é uma iniciativa da Comissão APIFARMA OTC e tem como parceiros, além da DGS, a ANF, o INFARMED, a

Ordem dos Farmacêuticos, a Ordem dos Médicos e a Valarmed. Para mais informação: [Tratar de Mim](#).

#### ▶ [Listas finais de apoios financeiros aprovados e não aprovados pela DGS](#)

[Concurso](#) para atribuição de apoios financeiros pela Direcção-Geral da Saúde a pessoas colectivas sem fins lucrativos, aberto por aviso publicitado nos jornais “Público” e “Correio da Manhã”, de 29/12/2014, e na página electrónica da Direcção-Geral da Saúde, ao abrigo do Decreto-Lei n.º186/2006, de 12 de Setembro, alterado pelo artigo 165.º da Lei n.º 83-C/2013, de 31 de Dezembro, e da Portaria n.º 258/2013, de 13 de agosto, alterada pela Portaria n.º 339/2013, de 21 de Novembro. Torna-se público que foram elaboradas as seguintes listas finais de apoios aprovados e não aprovados pela DGS:

- Concurso DIAB-D-15-2014 - [Lista Final](#)
- Concurso SIDA-D-04-2014 - [Lista Final](#)
- Concurso SIDA-D-08-2014 - [Lista Final](#)
- Concurso SIDA-D-05-2014 - [Lista Final](#)
- Concurso SIDA-D-11-2014 - [Lista Final](#)
- Concurso SIDA-D-13-2014 - [Lista Final](#)

### IV. ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

#### ▶ [Parecer da ERS sobre a aquisição pela José de Mello Saúde do Hospital Privado de Santarém – Scalmed, SA](#)

Em 30 de Abril de 2015, a Entidade Reguladora da Saúde recebeu da Autoridade da Concorrência uma solicitação de parecer sobre a operação de concentração consistente na aquisição pela José de Mello Saúde, SA do controlo exclusivo da sociedade Hospital Privado de Santarém – Scalmed, SA. Este parecer foi elaborado pela ERS, nos termos do n.º 1 do artigo 55.º da Lei n.º 19/2012, de 8 de Maio, que estabelece que “sempre que uma concentração de empresas tenha incidência num mercado que seja objecto de regulação sectorial, a Autoridade da Concorrência, antes de tomar uma decisão que ponha fim ao procedimento, solicita que a respectiva autoridade reguladora emita parecer sobre a operação notificada, fixando um prazo razoável para esse efeito”. Foi concedido à ERS, para a elaboração do parecer, um prazo de 10 dias úteis, tendo o mesmo sido remetido à AdC em 14 de Maio. Atendo a que a AdC emitiu decisão sobre esta operação em 26 de Junho, estando por isso concluído o processo, a ERS publica agora a versão não confidencial do parecer emitido. Consultar [Parecer](#)

V. **EMA**  
 ▶ **[Improving safety of medicines across Europe](#)**

The European Medicines Agency has started to publish the outcomes of single assessments of periodic safety update reports (PSURs) for active substances contained only in nationally authorised medicines. This initiative aims to support the harmonised implementation of safety measures for medicines with the same active substance across European Union Member States. All pharmaceutical companies holding marketing authorisations for medicines at national level are advised to regularly monitor the published information to check for outcomes relevant to their products. PSURs are reports providing a regular evaluation of the benefit-risk balance of a medicine following authorisation, which marketing-authorisation holders submit at regular intervals to the competent medicines regulatory authority in the EU as long as a medicine is available on the market. A single assessment of related PSURs is carried out for medicines that contain the same active substance or combination of active substances. In the single assessment of nationally authorised products, a lead Member State is appointed to assess whether new risks have been identified or the balance of benefits and risks of a medicine has changed. The assessment is reviewed by the EMA's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). Based on the results they decide if any action is needed to protect the public from any risks identified or if further investigations need to be carried out.

▶ **[Draft guideline on manufacture of the finished dosage form](#)**

<b>Document</b>	<b><u><a href="#">Draft guideline on manufacture of the finished dosage form</a></u></b>
<b>Reference No</b>	EMA/CHMP/QWP/245074/2015
<b>Status</b>	draft: consultation open
<b>First published</b>	09/07/2015
<b>Last updated</b>	09/07/2015
<b>Start date</b>	09/07/2015
<b>End date</b>	09/01/2016
<b>Email for submissions</b>	<b><u><a href="mailto:gwp@ema.europa.eu">gwp@ema.europa.eu</a></u></b>

**Summary:** This guideline replaces the note for guidance on the manufacture of the finished dosage

form (CPMP/QWP/486/95). The note for guidance has been updated to reflect changes to the format and content of the Common Technical Document (CTD) Module 3 dossier. It also addresses current manufacturing practices in terms of complex supply chains and worldwide manufacture. In addition, the content and principles of the International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Q8 guideline (ref. 1) is also taken into account.

▶ **[Commercially confidential information \(CCI\) in clinical reports and anonymising clinical reports for the purpose of publication](#)**

The European Medicines Agency organized a face-to-face meeting on 6 July 2015 at the EMA to allow more detailed discussions on guidance being developed on anonymisation of clinical reports for publication and on redacting commercially confidential information in clinical reports. This meeting followed the webinar held on 24 June which provided an update on the implementation of the policy on the publication of clinical data.

VI. **[EFPIA](#)**

▶ **[EBE supports making access to personalised medicine a reality for patients](#)**

The European Biopharmaceutical Enterprises - EBE - participate in the High Level Conference "Making Access to Personalised Medicine a Reality for Patients" organised by the Luxembourg Presidency on 8 July in Luxembourg. Putting the patient at the centre of the discussions, the Luxembourg Presidency has made personalised medicine one of its health policy presidency priorities.

▶ **[IMI launches €95 million Call for proposals with focus on Alzheimer's disease, diabetes, patient involvement](#)**

On 9<sup>th</sup> of July, the Innovative Medicines Initiative launched its 5<sup>th</sup> Call for proposals under the IMI 2 programme. IMI 2 – Call 5 has a total budget of €95 million and features 6 topics. Of these, four focus on different aspects of Alzheimer's disease, one focuses on diabetic kidney disease, and one addresses patient input on assessments of the benefits and risks of medicines. Four topics focus on **Alzheimer's disease**.

## VII. WHO

- ▶ [WHO lays out plans for financing new global health goal: to ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages](#)

WHO is urging countries to move towards universal health coverage and to scale up international investment in catalytic development funding. The call comes as world leaders travel to the Third UN Financing for Development Conference in Addis Ababa to discuss ways to pay for the new Sustainable Development Goals, to be launched in New York in September 2015.

## VIII. COMISSÃO EUROPEIA

- ▶ [Final Opinion on the safety of medical devices containing DEHP \(phthalates\)](#)

The [Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks](#) (SCENIHR) has published the final Opinion on the safety of medical devices containing DEHP-plasticized PVC or other plasticizers on neonates and other groups possibly at risk. The main focus of this Opinion, which is an update of the 2008 SCENIHR Opinion, is on the potential risk for patients exposed to DEHP or similar plasticising compounds leaching from medical devices. Exposure of the general population to plasticizers has also been addressed. The assessment also includes information on currently available plasticizers as well as some proposed alternatives to DEHP in medical devices for neonates and for other patient groups. Use of PVC medical devices may lead to a higher exposure to DEHP compared to everyday sources affecting the general population. Examples of medical procedures with a potential for high exposure to DEHP<sup>1</sup> are multiple procedures in preterm neonates, haemodialysis (a medical procedure to remove fluid and waste products from the blood), heart transplantation or coronary artery bypass graft surgery, massive blood transfusion of red blood cells and plasma or peritoneal dialysis. The Opinion also focuses on these sorts of clinical procedures that result in high DEHP exposure.

## IX. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

**Regulamento de Execução (UE) 2015/1078** da Comissão, de 3 de Julho de 2015, que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que diz respeito à substância «ácido clodrónico (sob a forma de sal dissódico)».

**Regulamento de Execução (UE) 2015/1079** da Comissão, de 3 de Julho de 2015, que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que diz respeito à substância «hexaflumurão».

**Regulamento de Execução (UE) 2015/1080** da Comissão, de 3 de Julho de 2015, que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010 no que diz respeito à substância «4-hidroxibenzoato de propilo e seu sal de sódio».

**Regulamento de Execução (UE) 2015/1107** da Comissão, de 8 de Julho de 2015, que aprova a substância de base *Salix* spp. *cortex*, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão.

**Regulamento de Execução (UE) 2015/1108** da Comissão, de 8 de Julho de 2015, que aprova a substância de base vinagre, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão.

**Comunicação da Comissão** no âmbito da execução da Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos.

**Comunicação da Comissão** no âmbito da execução da Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos.

**Comunicação da Comissão** no âmbito da execução da Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.

## X. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

- ▶ [FDA approves new drug to treat heart failure](#)

The [U.S. Food and Drug Administration](#) approved Entresto (sacubitril/valsartan) tablets for the treatment of heart failure. The drug has been shown to reduce the rate of cardiovascular death and hospitalization related to heart failure. Entresto is manufactured by Novartis, based in East Hanover, 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