

NEWSLETTER_LEGISLAÇÃO_LIFE SCIENCES N. 37/2015

Departamento de Life Sciences

I. DESTAQUE

REGIME JURÍDICO DAS PRÁTICAS DA PUBLICIDADE EM SAÚDE

Ministério da Saúde - [Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de Outubro](#)

Foi publicado o Decreto-Lei n.º 238/2015 que estabelece o regime jurídico das práticas de publicidade em saúde e os princípios gerais a que as mesmas devem obedecer.

Este diploma estabelece o regime dos atos de publicidade praticados pelos prestadores de cuidados de saúde. São proibidas as práticas de publicidade em saúde que, por qualquer razão, induzam ou sejam susceptíveis de induzir em erro o utente quanto à decisão a adotar.

A publicidade em saúde rege-se pelos princípios da transparência, da fidedignidade e da licitude da informação.

As matérias reguladas por legislação especial, como a publicidade a medicamentos e dispositivos médicos, que continuam sujeita à regulação específica do INFARMED. A publicidade institucional do Estado, não está igualmente sujeita a este regime.

O presente decreto-lei abrange todas as práticas de publicidade, seja as relativas a métodos convencionais, mas também a terapêuticas não convencionais, bem como os meios complementares de diagnóstico e de terapêutica, e quaisquer tratamentos ou terapias, designadamente os que envolvam o uso de células. O presente Decreto-Lei visa acautelar os direitos e os interesses dos utentes relativos à protecção da saúde e à segurança dos actos e serviços, através de normas necessárias, adequadas e proporcionais ao imperativo constitucional de protecção da saúde e dos direitos dos consumidores.

O novo regime entra em vigor no dia 1 de Novembro 2015.

II. DIÁRIO DA REPÚBLICA - LEGISLAÇÃO NACIONAL / REGULAÇÃO

▶ [Protocolo de colaboração](#)

[Despacho n.º 11418/2015 - Diário da República n.º 199/2015, Série II de 2015-10-12](#) - Ministérios da Saúde e da Educação e Ciência - Gabinetes dos Secretários de Estado da Saúde e do Ensino Superior - Homologa a alteração ao protocolo de

colaboração entre as atividades de ensino e investigação e a atividade clínica entre a Universidade de Coimbra e o Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E., subscrita em 26 de Novembro de 2013.

▶ [Consórcio](#)

[Portaria n.º 353/2015 - Diário da República n.º 200/2015, Série I de 2015-10](#) - Ministérios da Saúde e da Educação e Ciência - Cria um consórcio entre o Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. e a Universidade de Coimbra.

▶ [Ordem dos Farmacêuticos](#)

[Regulamento \(extrato\) n.º 701/2015 - Diário da República n.º 200/2015, Série II de 2015-10](#) - Ordem dos Farmacêuticos - O presente regulamento define as Normas para atribuição do Título de Especialista em Genética Humana, aprovadas pela Direção Nacional da Ordem dos Farmacêuticos em reunião da Direção Nacional de 24 de Setembro de 2015.

▶ [Agrupamentos dos centros de saúde do SNS](#)

[Decreto-Lei n.º 239/2015 - Diário da República n.º 201/2015, Série I de 2015-10-14](#) - Ministério da Saúde - Procede à sexta alteração ao [Decreto-Lei n.º 28/2008](#), de 22 de Fevereiro, que estabelece o regime de criação, estruturação e funcionamento dos agrupamentos dos centros de saúde do Serviço Nacional de Saúde.

▶ SPMS

[Anúncio de procedimento n.º 6164/2015 - Diário da República n.º 200/2015, Série II de 2015-10-13](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - CP 2015/12 - Acordo quadro para fornecimento de medicamentos do aparelho respiratório às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde.

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 930/2015 - Diário da República n.º 200/2015, Série II de 2015-10-13](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - Acordo quadro para fornecimento de reagentes - Testes rápidos às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde.

▶ Concursos

[Anúncio de procedimento n.º 6118/2015 - Diário da República n.º 199/2015, Série II de 2015-10-12](#)

- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Aquisição de material de esterilização.

[Anúncio de procedimento n.º 6121/2015 - Diário da República n.º 199/2015, Série II de 2015-10-12](#)

- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Aquisição de material e detergentes de esterilização e outros detergentes.

[Anúncio de procedimento n.º 6141/2015 - Diário da República n.º 199/2015, Série II de 2015-10-12](#)

- Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E. - CP n.º 157A000007 - Aquisição 11 candeeiros cirúrgicos p/ diversos serviços do CHLN, E.P.E.

[Anúncio de procedimento n.º 6144/2015 - Diário da República n.º 199/2015, Série II de 2015-10-12](#)

- Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E. - CP n.º 157A000008 - Aquisição angiógrafo p/ serviço de oftalmologia - Consulta Externa.

[Anúncio de procedimento n.º 6149/2015 - Diário da República n.º 200/2015, Série II de 2015-10-13](#)

- Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E.P.E. - Produtos farmacêuticos de importação.

[Anúncio de procedimento n.º 6161/2015 - Diário da República n.º 200/2015, Série II de 2015-10-13](#)

- Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E. - Concurso Público n.º 010000012016 - Reagentes para o Lab. Neuroquímica.

[Anúncio de procedimento n.º 6182/2015 - Diário da República n.º 200/2015, Série II de 2015-10-13](#)

- Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E. - CP 13-2016 Sistemas de nebulização, alimentação e outros.

[Anúncio de procedimento n.º 6190/2015 - Diário da República n.º 201/2015, Série II de 2015-10-14](#)

- Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E.P.E. - CP800075 - Aquisição de mesas operatórias para cirurgia no CHLO.

[Anúncio de procedimento n.º 6191/2015 - Diário da República n.º 201/2015, Série II de 2015-10-14](#)

- Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E.P.E. - CP800065 - Aquisição de ventiladores para as UCI's do CHLO.

[Anúncio de procedimento n.º 6202/2015 - Diário da República n.º 201/2015, Série II de 2015-10-14](#)

- Centro Hospitalar do Baixo Vouga, E. P. E (CHBV, E.P.E.) - Fornecimento de reagentes para determinação de cargas virais e pesquisa / deteção

de Herpes Papiloma Virus (HPV) por biologia molecular, com colocação de equipamento.

[Anúncio de procedimento n.º 6207/2015 - Diário da República n.º 201/2015, Série II de 2015-10-14](#)

- Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E. - CP 22-2016 - Aquisição de elétrodos para Monitorização e desfibrilhadores.

[Anúncio de procedimento n.º 6212/2015 - Diário da República n.º 202/2015, série II de 2015-10-15](#)

- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Aquisição de material de sutura mecânica para cirurgia laparoscopia.

[Anúncio de procedimento n.º 6226/2015 - Diário da República n.º 202/2015, série II de 2015-10-15](#)

- Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E.P.E. - Fornecimento de equipamento endoscópio para a Unidade de Técnicas do Serviço de Pneumologia.

[Anúncio de procedimento n.º 6227/2015 - Diário da República n.º 202/2015, série II de 2015-10-15](#)

- Instituto Português de Oncologia de Coimbra Francisco Gentil, E.P.E. - Realização de ressonâncias magnéticas ao exterior.

[Anúncio de procedimento n.º 6228/2015 - Diário da República n.º 202/2015, série II de 2015-10-15](#)

- Instituto Português de Oncologia de Coimbra Francisco Gentil, E.P.E. - Realização de TACS.

[Anúncio de procedimento n.º 6230/2015 - Diário da República n.º 202/2015, série II de 2015-10-15](#)

- Hospital do Espírito Santo de Évora, E.P.E. - 120005/16 - DM técnicas adjuvantes de avaliação da placa.

[Anúncio de procedimento n.º 6231/2015 - Diário da República n.º 202/2015, série II de 2015-10-15](#)

- Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - Prestação de serviços para fornecimento de serviços de comunicações para o CHEDV.

[Anúncio de procedimento n.º 6232/2015 - Diário da República n.º 202/2015, série II de 2015-10-15](#)

- Hospital do Espírito Santo de Évora, E.P.E. - 120006/16 - DM cateter balão de angioplastia.

[Anúncio de procedimento n.º 6233/2015 - Diário da República n.º 202/2015, série II de 2015-10-15](#)

- Hospital do Espírito Santo de Évora, E.P.E. - 190012/16 - MCDT's no exterior, tratamentos de medicina física e reabilitação.

[Anúncio de procedimento n.º 6234/2015 - Diário da República n.º 202/2015, série II de 2015-10-15](#)

- Hospital do Espírito Santo de Évora, E.P.E. -

120007/16 - DM cateter guia para angioplastia coronária.

[Anúncio de procedimento n.º 6254/2015 - Diário da República n.º 203/2015, série II de 2015-10-16](#)

- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Processo n.º 21/455/2016 - Reagentes para HPV.

[Anúncio de procedimento n.º 6255/2015 - Diário da República n.º 203/2015, série II de 2015-10-16](#)

- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Processo n.º 21/501/2016 - Reagentes para hemostase com instalação de equipamento.

[Anúncio de procedimento n.º 6256/2015 - Diário da República n.º 203/2015, série II de 2015-10-16](#)

- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Processo n.º 21/454/2016 - Reagentes de imunohistoquímica.

[Anúncio de procedimento n.º 6261/2015 - Diário da República n.º 203/2015, série II de 2015-10-16](#)

- Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E.P.E. - Aquisição de reagentes para testes de química clínica e imunológica.

[Anúncio de procedimento n.º 6273/2015 - Diário da República n.º 203/2015, série II de 2015-10-16](#)

- Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0048/16 - Concurso Público tendente ao fornecimento de material de sutura mecânica ao CHLC, E.P.E., para o ano de 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 6274/2015 - Diário da República n.º 203/2015, série II de 2015-10-16](#)

- Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0095/15 - Concurso Público tendente ao fornecimento de material de perfusão para assistência cardiopulmonar e oxigenadores pediátricos.

[Anúncio de procedimento n.º 6278/2015 - Diário da República n.º 203/2015, série II de 2015-10-16](#)

- Hospital do Espírito Santo de Évora, E.P.E. - 190010/16 - MCDT's de radiologia.

[Anúncio de procedimento n.º 6279/2015 - Diário da República n.º 203/2015, série II de 2015-10-16](#)

- Unidade Local de Saúde do Nordeste, E.P.E. - Aquisição de reagentes para microbiologia e serologia.

[Anúncio de procedimento n.º 6286/2015 - Diário da República n.º 204/2015, série II de 2015-10-19](#)

- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Aquisição de material de sutura mecânica para cirurgia aberta.

[Anúncio de procedimento n.º 6287/2015 - Diário da República n.º 204/2015, série II de 2015-10-19](#)

- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Processo n.º 21/498/2016 - Reagentes para hematologia.

III. INFARMED

↳ [Estudo sobre acesso aos novos medicamentos](#)

[Comunicado de imprensa](#) - Estudo sobre acesso aos novos medicamentos: O exemplo da hepatite C – Custos, Preços e Patentes.

Foi apresentado, na sede da Organización Médica Colegial em Madrid, um estudo elaborado por autores portugueses e espanhóis, sobre o acesso a medicamentos inovadores, utilizando o exemplo recente dos fármacos para a hepatite C. Para mais informação: [O estudo](#).

IV. ENTIDADE REGULADORA DA SAÚDE

↳ [Sistema de Mediação de Conflitos](#)

A [ERS](#) disponibiliza um Sistema de Mediação de Conflitos entre estabelecimentos do SNS, ou entre os mesmos e prestadores do setor privado e social, ou ainda no âmbito de contratos de concessão, de parceria público-privada, de convenção ou de relações contratuais afins no setor da saúde, ou mesmo entre prestadores de cuidados de saúde e utentes. Para mais informação: [Documento Explicativo](#).

V. ACSS

[Circular Conjunta ACSS/ISS n.º 03/2015/CD - Manual de Articulação](#) - Saúde e Segurança Social - para o Planeamento das Altas Hospitalares.

VI. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

[Decisão de Execução \(UE\) 2015/1842](#) da Comissão, de 9 de Outubro de 2015, relativa às especificações técnicas para a configuração, conceção e formato das advertências de saúde combinadas para produtos do tabaco para fumar (JO L 267 de 14.10.2015, p. 5 - 10).

[Decisão \(UE\) 2015/1855](#) do Conselho, de 13 de Outubro de 2015, que define a posição a tomar em nome da União Europeia no âmbito do Conselho para os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio e do Conselho Geral da Organização Mundial do Comércio sobre o pedido apresentado pelos países membros menos desenvolvidos de prorrogação do período de transição, ao abrigo do artigo 66.º, n.º 1, do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de

Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio em relação a determinadas obrigações referentes a produtos farmacêuticos e de derrogação às obrigações, ao abrigo do artigo 70.º, n.ºs 8 e 9, desse Acordo. (JO L 271 de 16.10.2015, p. 33 - 34).

VII. EMA

▶ [Collecting high-quality information on medicines through patient registries](#)

EMA has launched an initiative on patient registries aimed at making better use of existing registries as a source of high-quality post-authorisation data for regulatory decision-making, and to facilitate the establishment of new registries if needed. The patient registry initiative will explore ways of dealing with current challenges faced by companies and regulators in using existing registries and establishing new registries if needed. It is supported by a cross-committee task force on registries, which includes representatives from EMA scientific committees and working parties, representatives from the European Commission, and experts from national competent authorities.

▶ [Supporting responsible use of veterinary antibiotics in Europe](#)

EMA has published on 15 October 2015, its fifth report on the sales of veterinary antibiotics in Europe, showing encouraging trends in terms of responsible use of antibiotics in animals but also varying patterns in the trends in sales between countries. According to this report, sales of antibiotics in animals in Europe have decreased by approximately 8% between 2011 and 2013.

▶ [Concept paper on the revision of the 'Guideline on the assessment of clinical safety and efficacy in the preparation of Community herbal monographs for well-established and of Community herbal monographs/entries to the Community list for traditional herbal medicinal products / substances / preparations'](#)

Download document	Concept paper on the revision of the 'Guideline on the assessment of clinical safety and efficacy in the preparation of Community herbal monographs for well-established and of Community herbal monographs/entries to the Community list for traditional herbal medicinal products / substances / preparations'
Reference N.º	EMA/HMPC/427510/2015

Status	draft: consultation open
First published	16/10/2015
Last updated	16/10/2015
Start date	16/10/2015
End date	31/01/2016
Email for submissions	hmpc.secretariat@ema.europa.eu

VIII. EFPIA

▶ [EU New Trade and Investment Strategy Will Boost Innovation and Patient Access](#)

EFPIA welcomes the European Commission's new trade and investment strategy for the European Union as a comprehensive means of addressing existing barriers to trade in a constructive and inclusive manner. Entitled 'Trade for All: Towards a more responsible trade and investment policy', EFPIA believes that the removal of trade barriers and the elimination of regulatory hurdles in third countries, while increasing market access, will enable the pharmaceutical industry to operate in a more transparent and predictable environment.

IX. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

▶ [FDA approves Praxbind, the first reversal agent for the anticoagulant Pradaxa](#)

The [U.S. FDA](#) granted accelerated approval to Praxbind (idarucizumab) for use in patients who are taking the anticoagulant Pradaxa (dabigatran) during emergency situations when there is a need to reverse Pradaxa's blood-thinning effects. Praxbind is approved under the FDA's [accelerated approval program](#), which allows the agency to approve drugs for serious conditions that fill an unmet medical need based on an effect on a surrogate or an intermediate clinical endpoint that is reasonably likely to predict a clinical benefit to patients. The program is designed to provide patients with earlier access to promising new drugs, but the company will be required to submit additional clinical information after approval to confirm the drug's clinical benefit. Praxbind and Pradaxa are both marketed by Boehringer Ingelheim of Ridgefield, Connecticut.

CONTACTOS

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

2_ ANA MENÉRES

SÓCIA
T. +351 21 313 20 51
ana.meneres@srslegal.pt

3_ DIANA ABEGÃO PINTO

ADVOGADA
T. +351 21 313 20 00
diana.pinto@srslegal.pt

4_ LESLIE RODRIGUES CARVALHO

ADVOGADA
T. +351 21 313 20 89
leslie.carvalho@srslegal.pt

5_ MARGARIDA BRITO DA CRUZ

ADVOGADA
T. +351 21 313 20 01
margarida.brito@srslegal.pt

Os Currícula dos contactos podem ser consultados em www.srslegal.pt

Sociedade
Rebello de Sousa
& Advogados
Associados, RL

SRS Global
_ANGOLA
_BRASIL
_MACAU
_MOÇAMBIQUE