

## NEWSLETTER\_LEGISLAÇÃO\_LIFE SCIENCES N. 41/2015

### Departamento de Life Sciences

#### I. DIÁRIO DA REPÚBLICA - LEGISLAÇÃO NACIONAL / REGULAÇÃO

##### ▶ SINATS

[Despacho n.º 12682-A/2015 - Diário da República n.º 220/2015, 1º Suplemento, Série II de 2015-11-10](#) - Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde - Estabelece os países de referência (Espanha, França e Eslováquia) a considerar em 2016 para a autorização dos preços dos novos medicamentos, bem como para efeitos de revisão anual de preços dos medicamentos do mercado hospitalar e do mercado de ambulatório.

##### ▶ SPMS

[Anúncio de Procedimento n.º 6902/2015 - Diário da República n.º 220/2015, Série II de 2015-11-10](#) - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - Concurso público para aquisição de serviços de plataforma electrónica em modo SAAS pela SPMS, E.P.E., para implementação do sistema nacional de compras públicas na área da saúde e dos respetivos serviços associados.

##### ▶ Autorizações para encargos

[Portaria n.º 833/2015 - Diário da República n.º 222/2015, Série II de 2015-11-12](#) - Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde - Autoriza o Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I.P., a assumir e a proceder à repartição de encargos, até ao montante máximo de EUR 331.780,00 (trezentos e trinta e um mil setecentos e oitenta euros), a que acresce o IVA à taxa legal em vigor, referente à aquisição de serviço móvel terrestre.

[Portaria n.º 834/2015 - Diário da República n.º 222/2015, Série II de 2015-11-12](#) - Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde - Autoriza o Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E.P.E., a assumir e a proceder à repartição de encargos, relativos ao contrato de aquisição de serviços e bens de higiene e limpeza, até ao montante máximo de EUR 3.263.400,00 (três milhões duzentos e sessenta e três mil e quatrocentos euros), a que acresce o IVA à taxa legal em vigor.

##### ▶ Concursos

[Anúncio de Procedimento n.º 6860/2015 - Diário da República n.º 219/2015, Série II de 2015-11-09](#) - Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E.P.E. - 110001/2016 Fornecimento de Sacos de Sangue ao CHBM, E.P.E.; HGO, E.P.E.; CHS, E.P.E.

[Anúncio de Procedimento n.º 6861/2015 - Diário da República n.º 219/2015, Série II de 2015-11-09](#) - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Processo nº 21 452/2016-Medicamentos Antisepticos e Desinfectantes.

[Anúncio de Procedimento n.º 6872/2015 - Diário da República n.º 219/2015, Série II de 2015-11-09](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0057/16 - Dispositivos para encerramento da artéria femoral para 2016.

[Anúncio de Procedimento n.º 6876/2015 - Diário da República n.º 219/2015, Série II de 2015-11-09](#) - Hospital do Espírito Santo de Évora, E.P.E. - 190025/16 - MCDT's Gastroenterologia.

[Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 1009/2015 - Diário da República n.º 219/2015, Série II de 2015-11-09](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0056/16 - Aquisição de tubos de aspiração para campo operatório.

[Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 1011/2015 - Diário da República n.º 219/2015, Série II de 2015-11-09](#) - Hospital do Espírito Santo de Évora, E.P.E. - 120002/16 - DM Oftalmologia.

[Anúncio de Procedimento n.º 6892/2015 - Diário da República n.º 220/2015, Série II de 2015-11-10](#) - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E. - 162A000005 - Aquisição de sistemas de soros simples/dispositivos médicos para 2016.

[Anúncio de Procedimento n.º 6896/2015 - Diário da República n.º 220/2015, Série II de 2015-11-10](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0058/16 - Concurso Público Tendente ao Fornecimento de Stents Intracranianos e Kits de Trombectomia ao CHLC, E.P.E., p/o ano de 2016.

[Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 1015/2015 - Diário da República n.º 220/2015, Série II de 2015-11-10](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0021/16 - Seringas para gasimetria.

[Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 1016/2015 - Diário da República n.º 220/2015, Série II de 2015-11-10](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-1-5000/16 - Hemogramas e Reticulócitos.

[Anúncio de Procedimento n.º 6909/2015 - Diário da República n.º 221/2015, Série II de 2015-11-11](#) - Unidade Local de Saúde do Nordeste, E.P.E. - Aquisição de Reagentes e Consumíveis para a Realização de Testes de Bioquímica.

[Anúncio de Procedimento n.º 6947/2015 - Diário da República n.º 221/2015, Série II de 2015-11-11](#) - Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E.P.E. - 110024/2016 Fornecimento de Adesivos e Ligaduras.

[Anúncio de Concurso Urgente n.º 203/2015 - Diário da República n.º 222/2015, Série II de 2015-11-12](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0099/15 - Stent vascular para shunt porto sistemático.

[Anúncio de Procedimento n.º 6957/2015 - Diário da República n.º 222/2015, Série II de 2015-11-12](#) - Hospital Distrital de Santarém, E.P.E. - 120029/2015 - Material de Eletromedicina.

[Anúncio de Procedimento n.º 6960/2015 - Diário da República n.º 222/2015, Série II de 2015-11-12](#) - Centro Hospitalar do Baixo Vouga, E.P.E (CHBV, E.P.E.) - Fornecimento de Reagentes para Diagnóstico Laboratorial por Biologia Molecular para Doenças Infeciosas, com Colocação de Equipamento.

[Anúncio de Procedimento n.º 6961/2015 - Diário da República n.º 222/2015, Série II de 2015-11-12](#) - Instituto de Tecnologia Química e Biológica António Xavier - Aquisição de um separador celular.

[Anúncio de Procedimento n.º 6963/2015 - Diário da República n.º 222/2015, Série II de 2015-11-12](#) - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E. - Aquisição de Microscópio Operatório para o BOC do Polo HUC do CHUC, E.P.E.

[Anúncio de Procedimento n.º 6964/2015 - Diário da República n.º 222/2015, Série II de 2015-11-12](#) - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E. - Fornecimento de Colonovideoscópios, Videoprocessadores e Enterovideoscópio para o Serviço de Gastrenterologia.

[Anúncio de Procedimento n.º 6965/2015 - Diário da República n.º 222/2015, Série II de 2015-11-12](#) - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E. - Fornecimento de Ecógrafo,

Ecovideoscópios e Insufladores de CO2 para o Serviço de Gastrenterologia do CHUC, E.P.E.

[Anúncio de Procedimento n.º 6971/2015 - Diário da República n.º 222/2015, Série II de 2015-11-12](#) - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E. - 162A000006 - Aquisição de kits tabuleiro para Cardiologia/dispositivos médicos para 2016.

[Anúncio de Procedimento n.º 6973/2015 - Diário da República n.º 222/2015, Série II de 2015-11-12](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0061/16 - Kits de criação para hemodinâmica.

[Anúncio de Procedimento n.º 6974/2015 - Diário da República n.º 222/2015, Série II de 2015-11-12](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0062/16 – Elérodos.

[Anúncio de Procedimento n.º 6975/2015 - Diário da República n.º 222/2015, Série II de 2015-11-12](#) - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E. - 161A000001 - Aquisição de consumíveis para realização de citologia em meio líquido, Ginecológica e não Ginecológica, com colocação de equipamento no Serviço de Anatomia Patológica (Pólo HSM), do CHLN, E.P.E.

[Anúncio de Procedimento n.º 6976/2015 - Diário da República n.º 222/2015, Série II de 2015-11-12](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0059/16 - Stent vascular para shunt porto sistemático.

[Anúncio de Procedimento n.º 6977/2015 - Diário da República n.º 222/2015, Série II de 2015-11-12](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0063/16 - Material para produção medicamente assistida.

[Anúncio de Procedimento n.º 6978/2015 - Diário da República n.º 222/2015, Série II de 2015-11-12](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0060/16 - Cateter de ablação irrigado e outros.

## II. CONSELHO DE MINISTROS

### ► Comunicado de 12/11/2015

“2. O *Conselho de Ministros* autorizou a despesa da Administração Regional de Saúde do Norte, I.P., relativa aos acordos de cooperação, referentes à aquisição de prestações de saúde, com as Santas Casas das Misericórdias de Esposende, Fão, Felgueiras, Lousada, Marco de Canavezes, Póvoa de Lanhoso, Riba de Ave e Vila Verde, para o período 2015/2020.

*Estes acordos, que consubstanciam a continuidade do modelo de contratualização em vigor, dão expressão ao modelo de complementaridade já existente e contribuem para uma melhor resposta na prestação de cuidados de saúde à população servida.”*

### III. ACSS

#### ▶ Entidades Públicas Empresariais do SNS

**Circular Normativa n.º 19 de 12/11/2015** - Lei nº 8/2012 de 21 de Fevereiro – aprova as regras aplicáveis aos montantes a considerar nos fundos disponíveis, à assunção de compromissos e aos pagamentos em atraso das entidades públicas do SNS - adiamento Contrato Programa 2016 (valores mensais).

### IV. COMISSÃO EUROPEIA

#### ▶ Commission launches new version of ECHI data tool

At the Expert Group on Health Information meeting in Luxembourg, the [Commission](#) launched a new version of a key health information tool, which will benefit health experts, stakeholders and anyone interested in health information. The [European Core Health Indicators \(ECHI\) data tool](#) replaces the existing “Heidi” data tool. The new tool presents relevant and comparable information on health at European level in an interactive way, covering five groups of indicators: 1) demographic and socio-economic factors, 2) health status, 3) health determinants (smoking, alcohol, etc.), 4) health interventions/health services, and 5) health promotion. The major improvement is that more than one indicator can be selected at the same time in order to make further comparisons and/or analyses of data. The new version of the ECHI data tool keeps the main features of the previous version: line chart, bar chart, map, table, metadata and different possibilities of exports.

### V. CMDh – (CO-ORDINATION GROUP FOR MUTUAL RECOGNITION AND DECENTRALISED PROCEDURES – HUMAN)

**Position paper on the use of the Quick Response (QR) codes to provide information about the medicinal product** . [[Track version](#)].

**Procedural Advice on Repeat Use** - [[Track version](#)].

### VI. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

#### ▶ [Committee for Medicinal Products for Veterinary Use](#)

The CVMP meeting was held from 4 to 6 November 2015, having adopted opinions on veterinary medicinal products, Renewals of marketing authorisation, started referrals and other related procedures, adopted opinions on maximum residue limits and adopted new concept papers, guidelines and SOPs.

### VII. EFPIA

#### ▶ [Patient Data Making clinical research possible - Ethically harnessing data while preserving confidentiality and trust](#)

EFPIA published a guide on patient data within clinical research. According to EFPIA, when developing innovative medicines pharmaceutical companies need to conduct clinical research. Patient data are key to making clinical research possible, and preserving the confidentiality of patients is vital to maintain trust throughout the process of clinical development. Safeguards in place to protect patient confidentiality include: the use of key-coded or anonymised data; technical safeguards such as the use of data in a safe haven; or contractual measures. Moreover, patients remain protected by regulations and laws including the Clinical Trials Regulation (536/2014) and international medical research standards such as the Helsinki Declaration. The guide can be consulted [here](#).

### VIII. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

#### ▶ [FDA approves Cotellic as part of combination treatment for advanced melanoma](#)

The [U.S. FDA](#) approved Cotellic (cobimetinib) to be used in combination with vemurafenib to treat advanced melanoma that has spread to other parts of the body or can't be removed by surgery, and that has a certain type of abnormal gene (BRAF V600E or V600K mutation). Cotellic and Zelboraf are both marketed by Genentech of San Francisco, California.

▶ **FDA issues first product marketing orders through premarket tobacco application pathway**

Following a rigorous, science-based review, the [U.S. FDA](#) announced that for the first time it has authorized the marketing of new tobacco products through the premarket tobacco application (PMTA) pathway. This action permits the tobacco products to be sold in the U.S., but does not mean that they are safe or “FDA approved.” All tobacco products are potentially harmful and addictive and those who do not use tobacco products should continue to abstain from doing so.

\*\*\*\*\*

## 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