

NEWSLETTER LEGISLAÇÃO LIFE SCIENCES N. 42/2015

Departamento de Life Sciences

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA - LEGISLAÇÃO NACIONAL / REGULAÇÃO

▶ Pontos da Rede de Urgência / Emergência

Despacho n.º 13427/2015 - Diário da República n.º 228/2015, Série II de 2015-11-20 - Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro - Define e classifica os serviços de urgência que constituem os pontos da Rede de Urgência/Emergência, constantes do anexo ao presente despacho, do qual faz parte integrante. Revoga o Despacho n.º 5414/2008, de 28 de Fevereiro.

▶ Tribunal Constitucional

Acórdão n.º 538/2015 - Diário da República n.º 224/2015, Série II de 2015-11-16 - Não declara a inconstitucionalidade da norma constante do artigo 157.º, n.º 5, do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto; não declara a inconstitucionalidade das normas constantes dos artigos 2.º, n.ºs 1 e 2, 3.º, n.ºs 1 a 4, 4.º, n.ºs 1 a 5, 5.º, n.ºs 1 e 2, 6.º, n.ºs 1 a 4 e 7.º, n.ºs 2 a 8, do Despacho n.º 8213-B/2013, de 24 de Junho (regime de acesso dos delegados de informação médica aos estabelecimentos e serviços que integram o Serviço Nacional de Saúde).

▶ SPMS

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1060/2015 - Diário da República n.º 227/2015, Série II de 2015-11-19 - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P.E. - Concurso público para aquisição de serviços de plataforma eletrónica em modo SAAS pela SPMS, E.P.E. para implementação do sistema nacional de compras publicas na área da saúde e dos respetivos serviços associados.

▶ Concursos

Anúncio de procedimento n.º 7037/2015 - Diário da República n.º 224/2015, Série II de 2015-11-16 - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E.P.E. - 2002516 - Aquisição de Material de Tratamento por Pressão Negativa.

Anúncio de procedimento n.º 7046/2015 - Diário da República n.º 224/2015, Série II de 2015-11-16 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0066/16 - Cateter de ablação não irrigado e

outros para o Serviço de Hemodinâmica - Polo HSM para 2016.

Anúncio de procedimento n.º 7047/2015 - Diário da República n.º 224/2015, Série II de 2015-11-16 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0064/16 - Cateter de eletrofisiologia duodecapolar para o Serviço de Hemodinâmica - polo HSM para 2016.

Anúncio de procedimento n.º 7048/2015 - Diário da República n.º 224/2015, Série II de 2015-11-16 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0065/16 - Cateter de eletrofisiologia decapolar e quadripolar para o serviço de hemodinâmica - Polo HSM para 2016.

Anúncio de procedimento n.º 7072/2015 - Diário da República n.º 225/2015, Série II de 2015-11-17 - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - 21/557/2016 - Reagentes para Citometria de Fluxo.

Anúncio de procedimento n.º 7075/2015 - Diário da República n.º 225/2015, Série II de 2015-11-17 - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E.P.E. - 2000316 - Aquisição de Bolsas e Sistemas para Alimentação Parentérica.

Anúncio de procedimento n.º 7076/2015 - Diário da República n.º 225/2015, Série II de 2015-11-17 - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E.P.E. - 2000116 - Aquisição de Material de Entubação.

Anúncio de procedimento n.º 7077/2015 - Diário da República n.º 225/2015, Série II de 2015-11-17 - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E.P.E. - 9002916 - Aquisição de Reagentes para a Realização de Testes de Imunocitoquímica para o ano de 2016 contra colocação de equipamento, renovável até ao limite de 3 anos.

Anúncio de procedimento n.º 7105/2015 - Diário da República n.º 226/2015, Série II de 2015-11-18 - Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E.P.E. - F10005/2016 - Med. aparelho cardiovascular.

Anúncio de procedimento n.º 7114/2015 - Diário da República n.º 226/2015, Série II de 2015-11-18 - Hospital Distrital de Santarém, E.P.E. - Aquisição de trouxas de parto/ventosas obstétricas.

Anúncio de procedimento n.º 7115/2015 - Diário da República n.º 226/2015, Série II de 2015-11-18

- Hospital Distrital de Santarém, E.P.E. - Aquisição de material de urologia.

Anúncio de procedimento n.º 7119/2015 - Diário da República n.º 226/2015, Série II de 2015-11-18

- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Aquisição de Material para preparação de citostáticos.

Anúncio de procedimento n.º 7155/2015 - Diário da República n.º 227/2015, Série II de 2015-11-19

- Administração Regional de Saúde do Norte, I.P. - Aquisição de Medicamentos para ACES e Hospitais da ARS Norte.

Anúncio de procedimento n.º 7156/2015 - Diário da República n.º 227/2015, Série II de 2015-11-19

- Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E.P.E. - 2003116 - Aquisição de Oxigenadores de Membrana.

Anúncio de procedimento n.º 7173/2015 - Diário da República n.º 227/2015, Série II de 2015-11-19

- Hospital Distrital de Santarém, E.P.E. - Agulhas de punção lombar / biopsia óssea / mielograma.

Anúncio de procedimento n.º 7174/2015 - Diário da República n.º 227/2015, Série II de 2015-11-19

- Centro Hospitalar de Leiria, E.P.E. - 1008A16 - Imunoglobulina Humana Normal 100mg/ml.

II. COMISSÃO NACIONAL DE PROTECÇÃO DE DADOS

Fluxos internacionais

Deliberação relativa ao procedimento de análise dos Acordos Intragrupo (IGA) para transferências de dados para fora da UE.

III. DIRECÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Normas e Orientações

Orientação n.º 013/2015 de 13/11/2015 - Doença por vírus Ébola. Procedimentos perante uma exposição accidental.

Orientação n.º 012/2015 de 13/11/2015 - Doença por vírus Ébola. Procedimentos perante um óbito ocorrido em serviço de saúde (exceto em Hospital de referência), no domicílio ou na via pública.

Orientação n.º 011/2015 de 13/11/2015 - Doença por vírus Ébola. Procedimentos perante um óbito ocorrido num Hospital de referência.

Norma n.º 017/2015 de 19/11/2015 - Procedimento para disponibilização da formulação endovenosa de zanamivir (zanamivir e.v.).

IV. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Comité Económico e Social Europeu

Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre as «Alegações ambientais, sociais e de saúde no mercado interno» (parecer de iniciativa) - 2015/C 383/2.

Tribunal de Justiça da União Europeia

Processo C-452/14: Acórdão do Tribunal de Justiça de 1 de Outubro de 2015 (pedido de decisão prejudicial do Consiglio di Stato — Itália) — Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute/Doc Generici srl - «Reenvio prejudicial — Artigo 267.º TFUE — Obrigação de submeter uma questão ao Tribunal de Justiça — Aproximação das legislações — Especialidades farmacêuticas — Medicamentos para uso humano — Autorização de introdução no mercado — Alteração — Taxas — Regulamento (CE) n.º 297/95 — Regulamento (CE) n.º 1234/2008 — Âmbito de aplicação» - 2015/C 381/12.

Processo T-235/15 R: Despacho do presidente do Tribunal Geral de 1 de Setembro de 2015 — Pari Pharma/EMA - «Processo de medidas provisórias — Acesso aos documentos — Regulamento (CE) n.º 1049/2001 — Documentos detidos pela EMA relativos a informações submetidas por uma empresa no âmbito do seu pedido de autorização de um medicamento de colocação no mercado — Decisão de conceder a um terceiro o acesso aos documentos — Pedido de suspensão da execução — Urgência — Fumus boni iuris — Ponderação dos interesses» - 2015/C 381/50.

V. COMISSÃO EUROPEIA

Orphan medicinal products - Major developments

Public consultations on notice from the Commission on aspects of the application of Article 3, 5 and 7 of Regulation (EC) No. 141/2000 on orphan medicinal products. The [European Commission](#) is proposing to review the 2003 Communication on orphan medicinal products to streamline the regulatory framework and to adapt the Communication to technical progress. The 2003 Communication will be replaced by a notice. [Notice from the](#)

[Commission on aspects of the application of Article 3, 5 and 7 of Regulation \(EC\) N° 141/2000 on orphan medicinal products.](#)

► **Commission expert group on rare diseases**

Recommendation on [cross border genetic testing](#) of rare diseases in the European Union.

VI. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

► **New strategy to fight antimicrobial resistance**

The [EMA](#) has released for public consultation a [new strategy on antimicrobials for 2016-2020](#) adopted by its Committee for Veterinary Medicinal Product (CVMP). The strategy, recognising that antimicrobial resistance is a global problem affecting both animal and human health, sets clear objectives based on a 'One Health' approach to help combat the threat of resistance which may arise from the use of antimicrobials in animals.

► **Draft guideline on clinical investigation of medicinal products for prevention of venous thromboembolism in non-surgical patients (formerly CPMP / EWP / 6235 / 04 Rev.1)**

Download document	Draft guideline on clinical investigation of medicinal products for prevention of venous thromboembolism in non-surgical patients (formerly CPMP / EWP / 6235 / 04 Rev.1)
Reference No.	EMA/CHMP/41252/2015
Status	draft: consultation open
First published	16/11/2015
Last updated	16/11/2015
Start date	16/11/2015
End date	15/05/2016
Email for submissions	cvswpsecretariat@ema.europa.eu

Summary - Venous thromboembolism (VTE), comprising deep vein thrombosis and pulmonary embolism, is the third leading cause of death due to circulatory diseases, only behind myocardial

infarction and stroke. It is also an important source of morbidity in acutely ill patients. A key element in the benefit-risk assessment of drugs used for prophylaxis of VTE is balancing their antithrombotic effect versus the risk of bleeding.

► **Concept paper for revision of the recommendation for the basic surveillance of EudraVigilance Veterinary data**

Download document	Concept paper for revision of the recommendation for the basic surveillance of EudraVigilance Veterinary data
Reference No.	EMA/CVMP/PhVWP/590073/2015
Status	draft: consultation open
First published	20/11/2015
Last updated	20/11/2015
Start date	20/11/2015
End date	29/02/2016
Email for submissions	vet-guidelines@ema.europa.eu

Summary - This concept paper describes and discusses the need to revise the CVMP recommendation for the basic surveillance of EudraVigilance Veterinary (EVVet) data (EMA/CVMP/PhVWP/471721/2006) for centrally authorized products (CAPs) taking into account the recent adoption of the recommendation on pharmacovigilance surveillance and providing a comprehensive and streamlined surveillance process involving periodic safety update report (PSUR) assessment and signal detection within the framework of the current legislation. The proposed recommendation is for CAPs. The aim of this document is to enhance the impact of pharmacovigilance by strengthening surveillance activities within the resources available.

VII. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

► **FDA approves new pill to treat certain patients with non-small cell lung cancer**

The [U.S. FDA](#) granted accelerated approval for an oral medication to treat patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC). Tagrisso (osimertinib) is now approved for patients whose

tumors have a specific epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation (T790M) and whose disease has gotten worse after treatment with other EGFR-blocking therapy. Tagrisso is marketed by Astra Zeneca Pharmaceuticals based in Wilmington, Delaware. The cobas EGFR Mutation Test v2 is marketed by Roche Molecular Systems of Pleasanton, California.

▶ **FDA orders recall under consent decree for all Custom Ultrasonics automated endoscope reprocessors**

The [U.S. FDA](#) ordered Custom Ultrasonics to recall all of its automated endoscope reprocessors (AERs) from health care facilities due to the firm's continued violations of federal law and a consent decree entered with the company in 2007. The identified violations could result in an increased risk of infection transmission. The FDA ordered this recall under the terms of the consent decree. The agency also issued a safety communication recommending that health care facilities currently using Custom Ultrasonics AERs transition away from their use to alternative methods to reprocess flexible endoscopes as soon as possible.

▶ **FDA approves modified antihemophilic factor for hemophilia A**

The [U.S. FDA](#) approved Adynovate, Antihemophilic Factor (Recombinant), PEGylated for use in adults and adolescents, aged 12 years and older, who have Hemophilia A. Adynovate is modified to last longer in the blood and potentially require less frequent injections than unmodified Antihemophilic Factor when used to reduce the frequency of bleeding. Adynovate is approved for on-demand (as needed) treatment and control of bleeding episodes and to reduce the frequency of bleeding episodes (prophylaxis) in patients with Hemophilia A. Adynovate consists of the full-length Coagulation Factor VIII molecule (historically known as Antihemophilic Factor) linked to other molecules, known as polyethylene glycol (PEGylated). This link makes the product last longer in the patient's blood. Adynovate is manufactured by Baxalta US Inc., based in Westlake Village, California.

▶ **FDA approves Darzalex for patients with previously treated multiple myeloma**

The [U.S. FDA](#) granted accelerated approval for Darzalex (daratumumab) to treat patients with multiple myeloma who have received at least three prior treatments. Darzalex is the first monoclonal antibody approved for treating multiple myeloma. The FDA granted [breakthrough designation](#) for this

application based on preliminary clinical evidence suggesting that if approved, Darzalex may offer a substantial improvement over available therapies. Darzalex also received priority review and orphan drug designations. [Priority review](#) status is granted to applications for drugs that, if approved, would be a significant improvement in safety or effectiveness in the treatment of a serious condition. [Orphan drug designation](#) provides incentives such as tax credits, user fee waivers and eligibility for orphan drug exclusivity to assist and encourage the development of drugs for rare diseases. Darzalex is marketed by Janssen Biotech of Horsham, Pennsylvania.

▶ **FDA takes action to protect consumers from potentially dangerous dietary supplements**

The [U.S. FDA](#), in partnership with other government agencies, announced the results of a yearlong sweep of dietary supplements to identify potentially unsafe or tainted supplements. The sweep resulted in civil injunctions and criminal actions against 117 various manufacturers and/or distributors of dietary supplements and tainted products falsely marketed as dietary supplements. Among the cases announced is a criminal case charging USPlabs LLC and several of its corporate officers. USPlabs was known for its widely popular workout and weight loss supplements, which it sold under names such as Jack3d and OxyElite Pro.

▶ **FDA moves quickly to approve easy-to-use nasal spray to treat opioid overdose**

The [U.S. FDA](#) approved Narcan nasal spray, the first FDA-approved nasal spray version of naloxone hydrochloride, a life-saving medication that can stop or reverse the effects of an opioid overdose. Opioids are a class of drugs that include prescription medications such as oxycodone, hydrocodone, and morphine, as well as the illegal drug heroin. Narcan nasal spray is distributed by Adapt Pharma, Inc., of Radnor, Pennsylvania.

VIII. SWISSMEDIC

▶ **Guidance documents**

Modifications to the following [guidance documents](#):

- Guidance document for formal requirements; and
- Update to the table "Documents to be Submitted".

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 51
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