

NEWSLETTER_LEGISLAÇÃO_LIFE SCIENCES N. 40/2015

Departamento de Life Sciences

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA - LEGISLAÇÃO NACIONAL / REGULAÇÃO

▶ Advertências de saúde combinadas e na advertência de saúde geral - Tabacco

[Portaria n.º 390/2015 - Diário da República n.º 214/2015, Série I de 2015-11-02](#) - Ministério da Saúde - Define a informação para deixar de fumar, nomeadamente os números de telefone e os sítios web destinados a informar os consumidores sobre os programas de apoio disponíveis para as pessoas que pretendam deixar de fumar, que devem ser incluídos nas advertências de saúde combinadas e na advertência de saúde geral.

▶ INFARMED

[Deliberação n.º 1985/2015 - Diário da República n.º 214/2015, Série II de 2015-11-02](#) - Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. - Lista de substâncias cuja utilização na preparação e prescrição de medicamentos manipulados não é permitida e condições dessa proibição.

[Deliberação n.º 1991/2015 - Diário da República n.º 215/2015, Série II de 2015-11-03](#) - Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. - Alteração ao Regulamento Interno do INFARMED, I. P., aprovado pela Deliberação n.º 1783/2013, de 3 de Outubro.

▶ SPMS

[Anúncio de procedimento n.º 6682/2015 - Diário da República n.º 214/2015, Série II de 2015-11-02](#) - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - Concurso público para aquisição de reforço da infraestrutura de desenvolvimento e qualidade da SPMS.

[Anúncio de procedimento n.º 6683/2015 - Diário da República n.º 214/2015, Série II de 2015-11-02](#) - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - Concurso público para aquisição de infraestrutura para plataforma de dados da saúde - Portal do Utente.

[Anúncio de procedimento n.º 6684/2015 - Diário da República n.º 214/2015, Série II de 2015-11-02](#) - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde,

E.P.E. - Concurso público para aquisição de infraestrutura para o projeto de segurança auditoria e logging.

[Anúncio de procedimento n.º 6769/2015 - Diário da República n.º 216/2015, Série II de 2015-11-04](#)

- Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - 2015/74 - Acordo quadro para fornecimento de Material disposable de bloco operatório - Parte I-B às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde.

[Anúncio de procedimento n.º 6811/2015 - Diário da República n.º 217/2015, Série II de 2015-11-05](#)

- Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - Concurso público com publicidade no Jornal Oficial da União Europeia para Aquisição de Bens de Consumo Clínico para utilização no Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Infecção VIH/Sida.

▶ Concursos

[Anúncio de concurso urgente n.º 198/2015 - Diário da República n.º 214/2015, Série II de 2015-11-02](#) - Administração Regional de Saúde do Norte, I.P. - Aquisição de Equipamento Básico / Administrativo APROV-PRT 15006498 / 499 / 500 / 501 / 502.

[Anúncio de procedimento n.º 6674/2015 - Diário da República n.º 214/2015, Série II de 2015-11-02](#)

- Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E. - 162A000003 - Aquisição Consumíveis para citotóxicos e/ou fármacos.

[Anúncio de procedimento n.º 6687/2015 - Diário da República n.º 214/2015, Série II de 2015-11-02](#)

- Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E. - Material diverso para Laboratório Hemodinâmica e Angiografia - ano 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 6689/2015 - Diário da República n.º 214/2015, Série II de 2015-11-02](#)

- Centro Hospitalar de Setúbal, E.P.E. - Próteses totais da anca.

[Anúncio de procedimento n.º 6726/2015 - Diário da República n.º 215/2015, Série II de 2015-11-03](#)

- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - 21/447/2016 - Medicamentos sem CHNM.

[Anúncio de procedimento n.º 6728/2015 - Diário da República n.º 215/2015, Série II de 2015-11-03](#)

- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - 21/438/2016 - Medicamentos "Técnicas Contínuas de Diálise".

[Anúncio de procedimento n.º 6729/2015 - Diário da República n.º 215/2015, Série II de 2015-11-03](#)

- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - 21/418/2016 - Medicamento "Bosentano".

[Anúncio de procedimento n.º 6731/2015 - Diário da República n.º 215/2015, Série II de 2015-11-03](#)

- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - 21/527/2016 - Medicamento "Sevelamero".

[Anúncio de procedimento n.º 6733/2015 - Diário da República n.º 215/2015, Série II de 2015-11-03](#)

- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - 21/505/2016 - Reagentes para Gasimetrias.

[Anúncio de concurso urgente n.º 200/2015 - Diário da República n.º 216/2015, Série II de 2015-11-04](#)

- Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0097/15 - Sistema de próteses aórticas.

[Anúncio de procedimento n.º 6740/2015 - Diário da República n.º 216/2015, Série II de 2015-11-04](#)

- Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E.P.E. - 22/03187/2015 - Tabuleiros de hemodinâmica.

[Anúncio de procedimento n.º 6741/2015 - Diário da República n.º 216/2015, Série II de 2015-11-04](#)

- Unidade Local de Saúde do Nordeste, E.P.E. - Aquisição de reagentes para testes de coagulação.

[Anúncio de procedimento n.º 6742/2015 - Diário da República n.º 216/2015, Série II de 2015-11-04](#)

- Unidade Local de Saúde do Nordeste, E.P.E. - Aquisição de reagentes para testes de hematologia.

[Anúncio de procedimento n.º 6743/2015 - Diário da República n.º 216/2015, Série II de 2015-11-04](#)

- Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E.P.E. - Aquisição de exames ao exterior, por lotes, de medicina nuclear para a ULSNA, E.P.E.

[Anúncio de procedimento n.º 6751/2015 - Diário da República n.º 216/2015, Série II de 2015-11-04](#)

- Hospital Distrital de Santarém, E.P.E. - Aquisição carros apoio prática clínica.

[Anúncio de procedimento n.º 6762/2015 - Diário da República n.º 216/2015, Série II de 2015-11-04](#)

- Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E.P.E. - 110023/2016 - Aquisição de reagentes para Bioquímica / Imunoquímica, com colocação de equipamentos para o período de 2016 a 2018.

[Anúncio de procedimento n.º 6764/2015 - Diário da República n.º 216/2015, Série II de 2015-11-04](#)

- Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E.P.E. - 110018/2016 - Aquisição de reagentes para Imunologia, com colocação de equipamentos para o período de 2016 a 2018.

[Anúncio de procedimento n.º 6766/2015 - Diário da República n.º 216/2015, Série II de 2015-11-04](#)

- Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E. - 34-2016 - Aquisição de material de ostomia e drenagem.

[Declaração de retificação de anúncio n.º 202/2015 - Diário da República n.º 216/2015, Série II de 2015-11-04](#)

- Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E.P.E. - 1312-2015 Aquisição de consumíveis para cirurgia da catarata, segmento anterior e posterior, contra colocação de equipamentos, para o CHTMAD, E.P.E.

[Anúncio de procedimento n.º 6818/2015 - Diário da República n.º 218/2015, Série II de 2015-11-06](#)

- Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E.P.E. - 22/03233/2015 - Diverso material clínico para tratamento diálise.

[Anúncio de procedimento n.º 6820/2015 - Diário da República n.º 218/2015, Série II de 2015-11-06](#)

- Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E.P.E. - Aquisição de dois ecógrafos.

II. INFARMED

▶ Novos conteúdos relativos à Regulamentação de Preços de Tecnologias de Saúde

Visando a melhoria da acessibilidade e transparência da informação necessária para a interação de todos os agentes com o INFARMED I.P., bem como a adaptação da informação disponibilizada ao novo enquadramento do SINATS, foi atualizada a [informação relativa à área de preços](#).

III. ACSS

▶ Circulares – Normas técnicas

[Circular Informativa Conjunta - Bº 3 / INFARMED / ACSS 2015](#): Normas Técnicas relativas à [Prescrição](#) e Normas Técnicas relativas à [Dispensa](#).

IV. COMISSÃO NACIONAL DE PROTEÇÃO DE DADOS

▶ Orientações CNPD

Deliberação n.º 1704/2015 - Princípios aplicáveis aos tratamentos de dados pessoais efetuados no âmbito de Investigação Clínica.

V. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

▶ Tribunal de Justiça da União Europeia

Processo T-472/12: Acórdão do Tribunal Geral de 15 de Setembro de 2015 — Novartis Europharm / Comissão «Medicamentos para uso humano — Autorização de introdução no mercado para o medicamento genérico Ácido Zoledrónico Teva Pharma — Ácido zoledrónico — Período de proteção regulamentar dos dados para os medicamentos de referência Zometa et Aclasta, que contém a substância ativa Ácido zoledrónico — Diretiva 2001/83/CE — Regulamento (CEE) n.º 2309/93 e Regulamento (CE) n.º 726/2004 — Autorização global de introdução no mercado — Período de proteção regulamentar dos dados».

Processo T-67/13: Acórdão do Tribunal Geral de 15 de Setembro de 2015 — Novartis Europharm / Comissão «Medicamentos para uso humano — Autorização de introdução no mercado para o medicamento genérico Zoledronic acid Hospira — zoledronic acid — Período de proteção regulamentar dos dados para os medicamentos de referência Zometa e Aclasta, que contém a substância ativa ácido zoledrónico — Diretiva 2001/83/CE — Regulamento (CEE) n.º 2309/93 e Regulamento (CE) n.º 726/2004 — Autorização global de introdução no mercado — Período de proteção regulamentar dos dados».

VI. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ Review concludes evidence does not support that HPV vaccines cause CRPS or POTS

The European Medicines Agency's Pharmacovigilance Risk Assessment Committee has completed a detailed scientific review of the evidence surrounding reports of two syndromes, complex regional pain syndrome (CRPS) and postural orthostatic tachycardia syndrome (POTS) in young women given human papillomavirus (HPV) vaccines. This review concluded that the evidence does not support a causal link between the

vaccines (Cervarix, Gardasil/Silgard and Gardasil-9) and development of CRPS or POTS. PRAC thoroughly reviewed the published research, data from clinical trials and reports of suspected side effects from patients and healthcare professionals, as well as data supplied by Member States. The PRAC concluded that the available evidence does not support that CRPS and POTS are caused by HPV vaccines. Therefore there is no reason to change the way the vaccines are used or amend the current product information. The PRAC's recommendations will now be passed to the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) for adoption of the Agency's final position.

▶ Draft scientific guidance on post-authorisation efficacy studies

Document	Draft scientific guidance on post-authorisation efficacy studies
Reference No	EMA/PDCO/CAT/CMDh/PRAC/CHMP/261500/2015
Status	draft: consultation open
First published	06/11/2015
Last updated	06/11/2015
Start date	06/11/2015
End date	31/01/2016
Email for submissions	paesconsultation@ema.europa.eu

Summary: This guidance is intended to provide scientific guidance for marketing-authorisation holders and national competent authorities on post-authorisation efficacy studies with regard to methodological considerations and the potential role of particular study designs. This guidance does not include procedural aspects, which are dealt with in the human post-marketing authorisation regulatory and procedural guidance.

VII. EFPIA

▶ Protection of the Medicines Supply Chain

The European Medicines Verification Organisation and the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare have come to an agreement on the performance of periodic conformity assessments of the European Medicines Verification System and its governance. The

purpose of these conformity assessments will be to determine whether the EMVO European Hub and blueprint systems are designed, managed and operated in accordance with the standards described in the “Delegated Act on the Unique Identifier” supplementing the Falsified Medicines Directive 2011/62/EU and other relevant state of the art standards. The conformity assessments will provide a useful support to Member States for their future supervisory responsibilities under the Delegated Act.

▶ [OECD report demonstrates the need for outcomes-based approach to healthcare in Europe](#)

EFPIA acknowledged the publication of the OECD report, “Health at a Glance 2015”, noting its contribution to the debate on the sustainability of health systems. Its content lends weight to the argument that an outcomes-based approach is part of the solution to the many challenges faced by European healthcare systems.

▶ [EFPIA Responds to the Opinion of the Expert Panel of the Commission on Access to Health Services in the EU](#)

EFPIA welcomed the debate on access to health services, valuing its important contribution in the face of challenges to European health systems sustainability. In the interests of improving on this opinion, EFPIA recommends: prioritising access issues and potential solutions by explaining on what other factors, beyond costs, access to health services depends (e.g. health system coverage etc.); addressing the current thinking on innovative pricing approaches incorporating outcomes performance, adaptive pathways and use of real-world evidence; undertake further research to understand the causes of drug shortages and work towards their prevention; and support the establishment of interoperable repositories or database systems containing unique identifiers for prescription medicines.

▶ [EFPIA position on the General Data Protection Regulation](#)

EFPIA welcomed the Commission’s efforts to further harmonise data protection requirements in the EU. EFPIA also welcomed recognition that the public interest in advances in medical science warrants special rules on the collection and use of personal data for medical research purposes (Art. 83), and justifies collection and use of data for public health purposes (Art. 81(1)). Both of these activities already take place under highly controlled

and regulated conditions which are designed to protect patient privacy.

VIII. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

▶ [**FDA approves Nucala to treat severe asthma**](#)

The [U.S. FDA](#) approved Nucala (mepolizumab) for use with other asthma medicines for the maintenance treatment of asthma in patients age 12 years and older. Nucala is approved for patients who have a history of severe asthma attacks (exacerbations) despite receiving their current asthma medicines. Nucala is made by GlaxoSmithKline, in Research Triangle Park, North Carolina.

▶ [**FDA approves new treatment for HIV**](#)

The [U.S. FDA](#) approved Genvoya (a fixed-dose combination tablet containing elvitegravir, cobicistat, emtricitabine, and tenofovir alafenamide) as a complete regimen for the treatment of HIV-1 infection in adults and pediatric patients 12 years of age and older. Genvoya is marketed by Gilead Sciences Inc. based in Foster City, California.

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