

I. DESTAQUE

IMPLICAÇÕES NA TRANSFERÊNCIA DE DADOS DE SAÚDE PARA OS E.U.A. - TJUE DECLARA INVALIDADE DE DECISÃO DA COMISSÃO QUE CONSTATOU QUE OS E.U.A. ASSEGURAM UM NÍVEL DE PROTECÇÃO ADEQUADO DOS DADOS PESSOAIS TRANSFERIDOS

Processo C-362/14 - Schrems, de 6/10/2015

Segundo este acórdão do Tribunal de Justiça, a existência de uma decisão da Comissão que constate que um país terceiro assegura um nível de protecção adequado dos dados pessoais transferidos não pode aniquilar nem sequer reduzir os poderes de que dispõem as autoridades nacionais de controlo por força da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e da directiva. Assim, as autoridades nacionais de controlo podem, mesmo perante uma decisão da Comissão, examinar se a transferência dos dados de uma pessoa para um país terceiro respeita as exigências da legislação da União relativa à protecção desses dados, bem como recorrer aos tribunais nacionais para que estes procedam a um reenvio prejudicial para efeitos do exame da validade dessa decisão.

Acresce que o Tribunal de Justiça, considerou que, relativamente à decisão de 26 de Julho de 2000, que considerou que, no âmbito do regime de “porto seguro”, os E.U.A. asseguravam um nível adequado de protecção dos dados pessoais transferidos, a Comissão não constatou se os E.U.A. asseguram efectivamente, em razão da sua legislação interna ou dos seus compromissos internacionais, um nível de protecção dos direitos fundamentais substancialmente equivalente ao garantido na União em virtude da directiva lida à luz da Carta, tendo-se limitando a examinar o regime do porto seguro.

Assim, este acórdão, ao declarar inválida a decisão da Comissão que considerou que os E.U.A. asseguravam um nível adequado de protecção dos dados pessoais transferidos - *EU/US Safe Harbour* – pode ter implicações na transferência de dados de saúde para os Estados Unidos.

II. DIÁRIO DA REPÚBLICA - LEGISLAÇÃO NACIONAL / REGULAÇÃO

▶ Contratos Públicos de Aprovisionamento

Despacho n.º 11061/2015 - Diário da República n.º 194/2015, Série II de 2015-10-05 - Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Estabelece disposições sobre a celebração de contratos públicos de aprovisionamento (CPA) com vista ao fornecimento de medicamentos diversos, no âmbito de concurso público lançado pela Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE (CP 2015/64).

▶ Rede Nacional de Cuidados Paliativos

Portaria n.º 340/2015 - Diário da República n.º 197/2015, Série I de 2015-10-08 - Ministério da Saúde - Regula, no âmbito da Rede Nacional de Cuidados Paliativos (RNCP), a caracterização dos serviços e a admissão nas equipas locais e as condições e requisitos de construção e segurança das instalações de cuidados paliativos.

▶ SPMS

Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 898/2015 - Diário da República n.º 195/2015, Série II de 2015-10-06 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - Diálogo concorrencial com vista ao fornecimento de medicamentos derivados do plasma resultantes do fraccionamento de plasma humano português do processado a partir de colheitas de sangue do IPST, incluindo as obrigações de recolha, armazenamento e distribuição aos hospitais utilizadores.

▶ Concursos

Anúncio de Procedimento n.º 5959/2015 - Diário da República n.º 194/2015, Série II de 2015-10-05 - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Aquisição consumíveis para realização de hemodiálise e técnicas afins, com colocação de equipamento.

Anúncio de Procedimento n.º 5961/2015 - Diário da República n.º 194/2015, Série II de 2015-10-05 - Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Material de otorrino.

[Anúncio de Procedimento n.º 5965/2015 - Diário da República n.º 194/2015, Série II de 2015-10-05](#)

- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Concurso Público n.º 146/2016 - Prestação de serviços de medicina nuclear.

[Anúncio de Procedimento n.º 5979/2015 - Diário da República n.º 194/2015, Série II de 2015-10-05](#)

- Santa Casa da Misericórdia de Lisboa - CP005/2015/HOSA - Aquisição de dispositivos médicos de oftalmologia e, colocação contra consumo, de equipamentos para facoemulsificação e vitrectomia.

[Anúncio de Procedimento n.º 5980/2015 - Diário da República n.º 194/2015, Série II de 2015-10-05](#)

- Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E. - Concurso Público n.º 157A000006 - Aquisição de 10 desfibriladores p/ serviço de anestesiologia. UCPA - CHLN-HSM.

[Anúncio de Procedimento n.º 5996/2015 - Diário da República N.º 195/2015, Série II de 2015-10-06](#)

- SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - Aquisição de serviços de auditorias financeiras completas a entidades do Ministério da Saúde.

[Anúncio de Procedimento n.º 6007/2015 - Diário da República n.º 195/2015, Série II de 2015-10-06](#)

- Hospital Distrital de Santarém, E.P.E. - Concurso Publico 120001/2016 - Sistema de estereoscopia por cápsula.

[Anúncio de Procedimento n.º 6029/2015 - Diário da República n.º 196/2015, Série II de 2015-10-07](#)

- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Aquisição de agulhas e seringas.

[Anúncio de Procedimento n.º 6030/2015 - Diário da República n.º 196/2015, Série II de 2015-10-07](#)

- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Material de laparoscopia.

[Anúncio de Procedimento n.º 6032/2015 - Diário da República n.º 196/2015, Série II de 2015-10-07](#)

- Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-1-5001/2016 - Reagentes para microbiologia.

[Anúncio de Procedimento n.º 6033/2015 - Diário da República n.º 196/2015, Série II de 2015-10-07](#)

- Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-1-5000/16 - Hemogramas e reticulocitose.

[Anúncio de Procedimento n.º 6035/2015 - Diário da República n.º 196/2015, Série II de 2015-10-07](#)

- Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-1-5002/2016 - Reagentes para microbactérias e serologia infecciosa

[Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 903/2015 - Diário da República n.º 196/2015, Série II de 2015-10-07](#)

- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Processo n.º 21/411/2016 - Medicamentos gerais.

[Anúncio de Procedimento n.º 6067/2015 - Diário da República n.º 197/2015, Série II de 2015-10-08](#)

- Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E.P.E. - Ressonâncias magnéticas cardíacas.

[Anúncio de Procedimento n.º 6072/2015 - Diário da República n.º 197/2015, Série II de 2015-10-08](#)

- Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - Concurso Publico N.º 02/00031.27/2015 - Aquisição de sistemas de cimentação, espaçadores e substitutos ósseos II.

[Anúncio de Procedimento n.º 6073/2015 - Diário da República n.º 197/2015, Série II de 2015-10-08](#)

- Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - Concurso Publico N.º 02/00028.29/2015 - Aquisição de material diverso para BO ortopedia II.

[Anúncio de Procedimento n.º 6074/2015 - Diário da República n.º 197/2015, Série II de 2015-10-08](#)

- Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - Concurso Publico N.º 01/00008.11/2015 - Aquisição de meios de contraste radiológico.

[Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 906/2015 - Diário da República n.º 197/2015, Série II de 2015-10-08](#)

- Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E. - Aquisição de mamógrafo digital com estereotaxia para a Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E.

[Aviso de Prorrogação de Prazo n.º 911/2015 - Diário da República n.º 197/2015, Série II de 2015-10-08](#)

- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Aquisição de fios de sutura.

III. ACSS

[Circular Informativa n.º 25 de 07/10/2015](#)

- Celebração de novas convenções na área de Endoscopia Gastroenterológica - Procedimentos de contratação e acordos de adesão.

IV. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

► [Concentrações](#)

Processo M.7716 — Pfizer/GSK Menacwy Business - Não oposição a uma concentração notificada.

V. EMA

- ▶ [Draft tacrolimus granules for oral suspension 0.2 and 1 mg product-specific bioequivalence guidance](#)

Document	Draft tacrolimus granules for oral suspension 0.2 and 1 mg product-specific bioequivalence guidance
Reference No	EMA/CHMP/PKW/36648/2015
Status	draft: consultation open
First published	06/10/2015
Last updated	06/10/2015
Start date	01/10/2015
End date	01/01/2016
Email for submissions	pkwpsecretariat@ema.europa.eu

Summary: The European Medicines Agency has decided to routinely publish product-specific bioequivalence guidance for a more consistent approach to the assessment of marketing authorisation applications for generic medicines across all authorisation routes available in the European Union. This guidance document describes the specific requirements for the demonstration of bioequivalence for tacrolimus granules.

- ▶ [Draft M4E\(R2\) - Common technical document for the registration of pharmaceuticals for human use – Efficacy](#)

Download document	Draft M4E(R2) - Common technical document for the registration of pharmaceuticals for human use – Efficacy
Reference number	EMA/CPMP/ICH/2887/1999
Status	draft: consultation open
First published	07/10/2015
Last updated	07/10/2015
Start date	07/10/2015

End date	31/12/2015
Email for submissions	ich@ema.europa.eu

Summary: The clinical overview is intended to provide a critical analysis of the clinical data in the common technical document. The clinical overview will necessarily refer to application data provided in the comprehensive clinical summary, the individual clinical study reports (ICH E3), and other relevant reports; but it should primarily present the conclusions and implications of those data, and should not recapitulate them.

VI. EFPIA

- ▶ [EFPIA welcomes Member States sharing experience on new models for patient access](#)

Speaking at European Health Forum Gastein, European Commissioner for Health Vytenis Andriukaitis called for a new partnership between pharmaceutical companies and member states to ensure access to medicines while securing the future of bio-pharmaceutical innovation. He announced the creation of a new working group to look at "new financial models". EFPIA and its members are keen to engage in the debate and to partner with payers to deliver outcomes driven, sustainable healthcare. This requires a shift in focus from immediate budget impact to long-term, sustainable improvements in patient outcomes and increased efficiency.

VII. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

- ▶ [FDA allows marketing of the first nucleic acid-based test to detect multiple pathogens from a single sample of cerebrospinal fluid](#)

The [U.S. FDA](#) allowed marketing of the first cerebrospinal fluid (CSF) nucleic acid-based test for simultaneous detection of multiple pathogens that can cause central nervous system infections. The FilmArray Meningitis/Encephalitis (ME) Panel uses CSF specimens from patients who have signs and/or symptoms of meningitis or encephalitis. It is intended as an aid in the diagnosis of those diseases when used in conjunction with other clinical and laboratory findings. The FilmArray ME Panel is manufactured by BioFire Diagnostics L.L.C., in Salt Lake City, Utah.

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