

## Temas

Legislação Portuguesa [P.1](#)  
Legislação União Europeia [P.2](#)

# LIFE SCIENCES

## DESTAQUES

### LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

#### I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

##### **Decreto Legislativo Regional n.º 16/2016/A - Diário da República n.º 141/2016, Série I de 2016-07-25**

Região Autónoma dos Açores - Assembleia Legislativa  
Primeira alteração ao [Decreto Legislativo Regional n.º 7/2016/A](#), de 8 de abril, que estabelece o regime que enquadra a responsabilidade financeira da Região na prestação de cuidados de saúde aos utentes do Serviço Nacional de Saúde pelo Serviço Regional de Saúde e consagra o princípio da reciprocidade

##### **Despacho n.º 9586/2016 - Diário da República n.º 142/2016, série II de 2016-07-26**

Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Estabelece disposições sobre a celebração de contratos públicos de aprovisionamento (CPA), com vista ao fornecimento de medicamentos do foro oncológico, no âmbito de concurso público lançado pela Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE

##### **Despacho n.º 9627/2016 - Diário da República n.º 143/2016, série II de 2016-07-27**

Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Estabelece disposições sobre a celebração de contratos públicos de aprovisionamento (CPA), com vista ao fornecimento de equipamentos e dispositivos médicos de uso comum em internamento e ambulatorio, no âmbito de concurso público lançado pela Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.

#### ▶ SPMS

[Aviso de prorrogação de prazo n.º 729/2016 - Diário da República n.º 142/2016, Série II de 2016-07-26](#)

SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.

Celebração de acordo quadro para a prestação de serviços de consultadoria, desenvolvimento e manutenção de software e gestão operacional dos sistemas e bases de dados

#### ▶ Concursos

##### [Anúncio de concurso urgente n.º 109/2016 - Diário da República n.º 141/2016, Série II de 2016-07-25](#)

Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E.  
Concurso Público Urgente N.º 02/00016.26/2016 - Aquisição de Próteses de Anca Primárias

##### [Anúncio de procedimento n.º 4589/2016 - Diário da República n.º 141/2016, Série II de 2016-07-25](#)

Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.  
1-2.0032/17 - Consumíveis para Hidrocefalias

##### [Anúncio de procedimento n.º 4593/2016 - Diário da República n.º 141/2016, Série II de 2016-07-25](#)

Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.  
1-2.0026/17 - Microespira para Angiografia

##### [Anúncio de procedimento n.º 4594/2016 - Diário da República n.º 141/2016, Série II de 2016-07-25](#)

Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.  
1-2.0025/17 - Microcateter para Angiografia

##### [Anúncio de procedimento n.º 4596/2016 - Diário da República n.º 141/2016, Série II de 2016-07-25](#)

Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.  
1-2.0024/17 - Diverso Material para Neuroradiologia

Anúncio de procedimento n.º 4597/2016 - Diário da República n.º 141/2016, Série II de 2016-07-25  
Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.  
1-2.0022/17 - Material de administração de Citostáticos

Anúncio de procedimento n.º 4606/2016 - Diário da República n.º 141/2016, Série II de 2016-07-25  
Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.  
1-2.0021/17 - Mantas Térmicas

Anúncio de concurso urgente n.º 110/2016 - Diário da República n.º 142/2016, Série II de 2016-07-26  
Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E.  
Concurso Público Urgente n.º 02/00018.26/2016- Aquisição de Lentes Intraoculares e Material para a Cirúrgica da Catarata

Anúncio de procedimento n.º 4613/2016 - Diário da República n.º 142/2016, Série II de 2016-07-26  
Centro Hospitalar Porto, E. P. E.  
CPI N.º 35-2016 - Aquisição de equipamento de mamografia digital directo com estereotaxia digital e tomossíntese

Anúncio de procedimento n.º 4624/2016 - Diário da República n.º 142/2016, Série II de 2016-07-26  
Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E.  
Acordo quadro para fornecimento de meios para realização de análises clínicas para bioquímica geral no hospital de tondela

Anúncio de procedimento n.º 4633/2016 - Diário da República n.º 142/2016, Série II de 2016-07-26  
Centro Hospitalar de São João, E. P. E.  
Aquisição de Sistemas de Monitorização de Sinais Vitais para o Centro Hospitalar de São João, EPE.

Anúncio de procedimento n.º 4644/2016 - Diário da República n.º 143/2016, Série II de 2016-07-27  
Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E.  
Material para terapia de pressão negativa

Anúncio de procedimento n.º 4656/2016 - Diário da República n.º 143/2016, Série II de 2016-07-27  
Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.  
1-2.0033/17 - Material de Osteossíntese Externa

Anúncio de procedimento n.º 4657/2016 - Diário da República n.º 143/2016, Série II de 2016-07-27  
Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.  
1-2.0034/17 - Kits para Ligamentoplastia

Anúncio de procedimento n.º 4700/2016 - Diário da República n.º 144/2016, Série II de 2016-07-28  
Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.  
1-2.0035/17 - Adesivos, ligaduras e pensos

Anúncio de procedimento n.º 4701/2016 - Diário da República n.º 144/2016, Série II de 2016-07-28  
Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.  
1-1-5000/17 - Fornecimento de reagentes de Imunohistoquímica e hibridação in situ e Osna e demais bens necessários para exames de Anatomia Patológica

Anúncio de procedimento n.º 4717/2016 - Diário da República n.º 144/2016, Série II de 2016-07-28  
Centro Hospitalar do Oeste - Aquisição Material Sutura (Fios)

Anúncio de concurso urgente n.º 113/2016 - Diário da República n.º 145/2016, Série II de 2016-07-29  
Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.  
1-2.0107/16 - Kit para mesa de cateterismo radial

Anúncio de procedimento n.º 4735/2016 - Diário da República n.º 145/2016, Série II de 2016-07-29  
Centro Hospitalar Porto, E. P. E.  
CP N.º 56/2015 - FORNECIMENTO E MONTAGEM DE 2 ECÓGRAFOS PARA O CMIN

## II. INFARMED

### ▶ Parecer relativo a suplementos alimentares contendo melatonina

**Parecer** que clarifica o entendimento em relação ao teor de melatonina aceitável em suplementos alimentares, contribuindo para um enquadramento correcto dos produtos contendo esta substância e que venham a ser colocados no mercado, bem como para os que já se encontram comercializados, e conseqüentemente, para a regularização do mesmo.

## LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

### I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

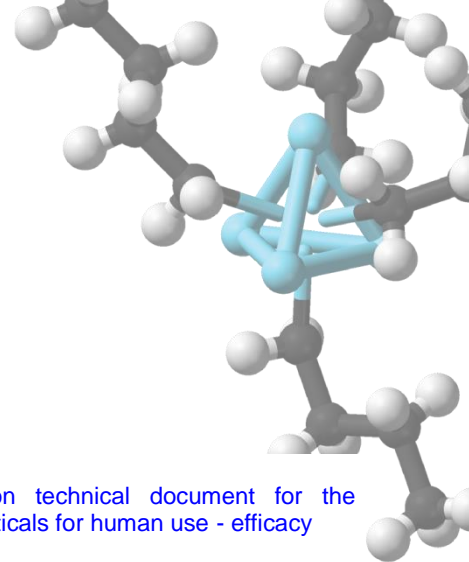
#### ▶ Autorizações de Introdução no Mercado

**Resumo** das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso humano de 1 de junho de 2016 a 30 de junho de 2016

**Resumo** das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos para uso veterinário de 1 de junho de 2016 a 30 de junho de 2016

### II. EUROPEAN COMMISSION

**Diretiva (UE) 2016/1214 da Comissão, de 25 de julho de 2016** - altera a Diretiva 2005/62/CE no que se refere a normas e especificações do sistema de qualidade dos serviços de sangue



Regulamento (UE) 2016/1198 da Comissão, de 22 de julho de 2016 - altera o anexo V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos

### III. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

#### ▶ Better identification of medicinal products

The European Medicines Agency (EMA) is currently implementing the standards developed by the International Organization for Standardization (ISO) for the identification of medicinal products (IDMP). To help all interested stakeholders prepare for the new requirements linked to IDMP, the Agency is organising a [webinar](#) on Thursday 4 August 2016, from 09:30 to 12:30 (UK time). [...]

#### ▶ Updates

Implementation of the CVMP guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH) guidelines GL6 (phase I) and GL38 (phase II)

European Medicines Agency guidance for companies requesting classification as minor uses minor species / limited markets [...]

#### ▶ Reports

Annual report of the Pharmacovigilance Inspectors Working Group for 2015

#### Scientific guidelines

Influenza vaccines - non-clinical and clinical module

ICH M4E (R2) Common technical document for the registration of pharmaceuticals for human use - efficacy

Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use topic E 2 B (R5): Data elements for transmission of individual case safety reports

Draft M4E(R2) Common technical document for the registration of pharmaceuticals for human use

Updated advice on the use of colistin products in animals within the European Union

Guideline on the use of pharmacokinetics and pharmacodynamics in the development of antimicrobial medicinal products

Guideline for testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment and prevention of tick and flea infestations in dogs and cats

### IV. HEADS OF MEDICINES AGENCIES

#### ▶ Best Practice Guides - Commission Regulation (EC) No 1234/2008

Type IB variations updated July 2016

\*\*\*\*\*

---

Esta Newsletter destina-se a ser distribuída entre Clientes e Colegas, não devendo a informação nela contida ser usada para qualquer outro fim ou reproduzida, no seu todo ou em parte, sem a expressa autorização da SRS. Caso deseje obter esclarecimentos adicionais sobre este assunto contacte-nos: [marketing@srslegal.pt](mailto:marketing@srslegal.pt).

