

Temas

Legislação Portuguesa [P.1](#)
Legislação União Europeia [P.4](#)

LIFE SCIENCES

DESTAQUES

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

Regulamento N.º 1058/2016 – Diário da República N.º 226/2016, Série II de 2016-11-24 - Entidade Reguladora da Saúde - Regulamento do regime jurídico a que devem obedecer as práticas de publicidade em saúde: O presente regulamento vem estabelecer as regras sobre os elementos de identificação dos intervenientes a favor de quem são efetuadas as práticas de publicidade em saúde, bem como os elementos que devem constar na mensagem ou informação publicitada, para efeitos do disposto no n.º 1 do artigo 4.º e n.º 1 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 238/2015, de 14 de outubro

Despacho N.º 14174/2016 – Diário da República N.º 227/2016, Série II de 2016-11-25 - Saúde – Gabinete do Ministro - Cria um Grupo de Trabalho coordenado pelo Gabinete do Secretário de Estado da Saúde, com o objetivo de apresentar os projetos de Portarias, que fixem os requisitos técnicos de funcionamento, aplicáveis a cada uma das tipologias de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

▶ SPMS

Anúncio de procedimento n.º 7583/2016 - Diário da República n.º 224/2016, Série II de 2016-11-22 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP2017/107 - Concurso Público para aquisição de serviços de armazenamento, produção e distribuição de

kits no âmbito do Programa de Troca de Seringas para prevenção de VIH/SIDA.

Anúncio de procedimento n.º 7584/2016 - Diário da República n.º 224/2016, Série II de 2016-11-22 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Concurso Público para aquisição de serviços de recolha e incineração de resíduos de materiais cortantes ou perfurantes com fornecimento de contentores, no âmbito do Programa Troca de Seringas para prevenção VIH/SIDA.

Anúncio de procedimento n.º 7588/2016 - Diário da República n.º 224/2016, Série II de 2016-11-22 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2016/99 - Acordo Quadro para fornecimento de Testes de Clínica Laboratorial, nas áreas de Microbiologia, Imunologia, Hematologia, Bioquímica e outras, para os Laboratórios da Administração Regional de Saúde do Centro

▶ Concursos

Anúncio de procedimento n.º 7509/2016 - Diário da República n.º 223/2016, Série II de 2016-11-21 - Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências - Aquisição de Cloridrato de Metadona para o ano 2017

Anúncio de procedimento n.º 7513/2016 - Diário da República n.º 223/2016, Série II de 2016-11-21 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Material para

Cirurgia da Catarata, segmento anterior e posterior, com colocação de equipamento

Anúncio de procedimento n.º 7514/2016 - Diário da República n.º 223/2016, Série II de 2016-11-21 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Trouxas Cirúrgicas

Anúncio de procedimento n.º 7516/2016 - Diário da República n.º 223/2016, Série II de 2016-11-21 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Aquisição de reagentes para Hematologia e Imunofenotipagem

Anúncio de procedimento n.º 7520/2016 - Diário da República n.º 223/2016, Série II de 2016-11-21 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - N CP20160015-Reagentes area de bioquímica e hormonas 2016

Anúncio de procedimento n.º 7562/2016 - Diário da República n.º 224/2016, Série II de 2016-11-22 - Centro Hospitalar de Leiria, E. P. E. - 2014A17 - Material para Oftalmologia

Anúncio de procedimento n.º 7563/2016 - Diário da República n.º 224/2016, Série II de 2016-11-22 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0088/17 - Introduutor, Dispositivo Radial e Prolongador de Alta Pressão para o Serviço de Cardiologia do CHLC - Polo HSM para 2017

Anúncio de procedimento n.º 7564/2016 - Diário da República n.º 224/2016, Série II de 2016-11-22 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0086/17 - Cateter de Imagem Ultrassonografia para Serviço de Cardiologia do CHLC - Polo HSM para 2017

Anúncio de procedimento n.º 7565/2016 - Diário da República n.º 224/2016, Série II de 2016-11-22 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0083/17 - Dispositivos para encerramento da artéria femoral, lotes desertos do concurso 1-2.0046/17

Anúncio de procedimento n.º 7566/2016 - Diário da República n.º 224/2016, Série II de 2016-11-22 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0089/17 - Diverso material de intervenção para o Serviço de Cardiologia do CHLC - Polo HSM para 2017

Anúncio de procedimento n.º 7567/2016 - Diário da República n.º 224/2016, Série II de 2016-11-22 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0081/17 - Microcateteres e microespiras, lotes desertos dos concursos 1-2.0026/17 e 1-2.0025/17

Anúncio de procedimento n.º 7568/2016 - Diário da República n.º 224/2016, Série II de 2016-11-22 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0085/17 - Sistema de intervenção mitral e outros para o Serviço de Cardiologia do CHLC - Polo HSM para 2017

Anúncio de procedimento n.º 7569/2016 - Diário da República n.º 224/2016, Série II de 2016-11-22 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0084/17 - Material para Rotablater e Cateter de aspiração de tombos para o Serviço de Cardiologia do CHLC - Polo HSM para 2017

Anúncio de procedimento n.º 7570/2016 - Diário da República n.º 224/2016, Série II de 2016-11-22 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0082/17 - Diverso material para neuroradiologia, lotes desertos do concurso 1-2.0024/17

Anúncio de procedimento n.º 7571/2016 - Diário da República n.º 224/2016, Série II de 2016-11-22 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0087/17 - Cateteres guia para angioplastia para o serviço de cardiologia do pólo HSM

Anúncio de procedimento n.º 7579/2016 - Diário da República n.º 224/2016, Série II de 2016-11-22 - Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E. P. E. - 110005/2017- Próteses de anca

Anúncio de procedimento n.º 7592/2016 - Diário da República n.º 224/2016, Série II de 2016-11-22 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Processo nº 21 59/2017 Outros produtos Farmacêuticos

Anúncio de procedimento n.º 7594/2016 - Diário da República n.º 224/2016, Série II de 2016-11-22 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Revisão de Prótese Total do Joelho

Anúncio de procedimento n.º 7595/2016 - Diário da República n.º 224/2016, Série II de 2016-11-22 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Concurso Público n.º 216/2017 - Prestação de Serviços de Apoio Domiciliário de

Nutrição Entérica - Unidade de Faro do Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E.

Anúncio de procedimento n.º 7596/2016 - Diário da República n.º 224/2016, Série II de 2016-11-22 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Revisão Prótese Total da Anca

Anúncio de procedimento n.º 7597/2016 - Diário da República n.º 224/2016, Série II de 2016-11-22 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de Material de Encavilhamento

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1215/2016 - Diário da República n.º 224/2016, Série II de 2016-11-22 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0078/17 - Kits para medição de PIC com disponibilização de monitores compatíveis

Anúncio de procedimento n.º 7609/2016 - Diário da República n.º 225/2016, Série II de 2016-11-23 - Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - Aquisição de Ecocardiógrafo para Técnicas de Cardiologia

Anúncio de procedimento n.º 7614/2016 - Diário da República n.º 225/2016, Série II de 2016-11-23 - Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E. P. E. - C.P 110006/2017- Protéses de joelho

Anúncio de procedimento n.º 7624/2016 - Diário da República n.º 225/2016, Série II de 2016-11-23 - Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E. P. E. - 110022/2017 - Aquisição de Reagentes de Biologia Molecular com colocação de equipamentos para a Patologia Clínica do Centro Hospitalar Barreiro Montijo, EPE

Anúncio de procedimento n.º 7627/2016 - Diário da República n.º 225/2016, Série II de 2016-11-23 - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 172A000012 - Aquisição de sondas diversas/dispositivos médicos p/ o ano de 2017

Anúncio de procedimento n.º 7628/2016 - Diário da República n.º 225/2016, Série II de 2016-11-23 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-1-5002/2017 - Fornecimento de Reagentes, Soros e Cuvetes para Hemoglobímetro do serviço de Imunohemoterapia do CHLC E.P.E

Anúncio de procedimento n.º 7631/2016 - Diário da República n.º 225/2016, Série II de 2016-11-23 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Material de Higiene e Proteção

Anúncio de procedimento n.º 7632/2016 - Diário da República n.º 225/2016, Série II de 2016-11-23 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Luvas de Uso Médico

Anúncio de concurso urgente n.º 178/2016 - Diário da República n.º 226/2016, Série II de 2016-11-24 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 110006/16 - Aquisição de Microesferas 150-250 uM para quimioembolização

Anúncio de procedimento n.º 7658/2016 - Diário da República n.º 226/2016, Série II de 2016-11-24 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - Aquisição de consumíveis específicos para realização de sessões de diálise a fornecer à unidade de Dialise do Hospital Geral do CHUC, EPE, com disponibilidade dos meios operacionais

Anúncio de procedimento n.º 7659/2016 - Diário da República n.º 226/2016, Série II de 2016-11-24 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - Concurso Público n.º 010100022017 - Aquisição de Fluodesoxiglucose (18F) sol inj fr IV

Anúncio de procedimento n.º 7662/2016 - Diário da República n.º 226/2016, Série II de 2016-11-24 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - Concurso Público n.º 010100042017 - Aquisição de Gerador 99MO/99MTC Ger Radio Col Elui IV Oftálmico

Anúncio de procedimento n.º 7674/2016 - Diário da República n.º 226/2016, Série II de 2016-11-24 - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 172A000011 - Aquisição de luvas cirúrgicas/dispositivos médicos p/ o ano de 2017

Anúncio de procedimento n.º 7676/2016 - Diário da República n.º 226/2016, Série II de 2016-11-24 - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 172A000010 - Aquisição de consumíveis p/ citotóxicos e/ou fármacos/dispositivos médicos p/ o ano de 2017

Anúncio de procedimento n.º 7677/2016 - Diário da República n.º 226/2016, Série II de 2016-11-24 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E.

Aquisição de Batas e Outro Material Irrecuperável

Anúncio de procedimento n.º 7682/2016 - Diário da República n.º 226/2016, Série II de 2016-11-24 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de Material Diverso do Bloco Operatório

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1221/2016 - Diário da República n.º 226/2016, Série II de 2016-11-24 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 110008/17 - Reagentes Microbiologia

II. INFARMED

Estudos clínicos

O Infarmed disponibilizará a partir de dia 5 de Dezembro de 2016 a [RNEC](#) - Nova via de submissão eletrónica, registo e divulgação de estudos clínicos.

III. DIRECÇÃO GERAL DE ALIMENTAÇÃO E VETERINÁRIA

Exposição de substitutos do leite materno

A DGAV publica [esclarecimento](#) sobre a exposição de substitutos do leite materno em farmácias e outros estabelecimentos

Exportação de Géneros alimentícios de origem não animal

A DGAV atualizou a informação constante do seu portal relativa aos procedimentos de certificação para exportação de géneros alimentícios de origem não animal, incluindo a emissão de certificados de venda livre para suplementos alimentares e alimentos destinados a grupos específicos. [Consulte a nova informação](#)

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Regulamento de Execução (UE) 2016/2035 da Comissão, de 21 de novembro de 2016, que altera o Regulamento de Execução (UE) no. 540/2011 no que se refere aos períodos de aprovação das substâncias ativas fipronil e maneb

Regulamento de Execução (UE) 2016/2045 da Comissão, de 23 de novembro de 2016, que altera o Regulamento (UE) no. 37/2010 no que diz respeito à substância gamitromicina

II. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

EMA provides public access to clinical reports

The European Medicines Agency (EMA) has published today clinical data for two additional medicines (Armisarte and Caspofungin Accord) on its [clinical data website](#). This follows the [launch of the website](#) on 20 October 2016 and is in line with the Agency's policy on the publication of clinical data.

Increased cooperation to enhance quality, safety and efficacy of medicines globally

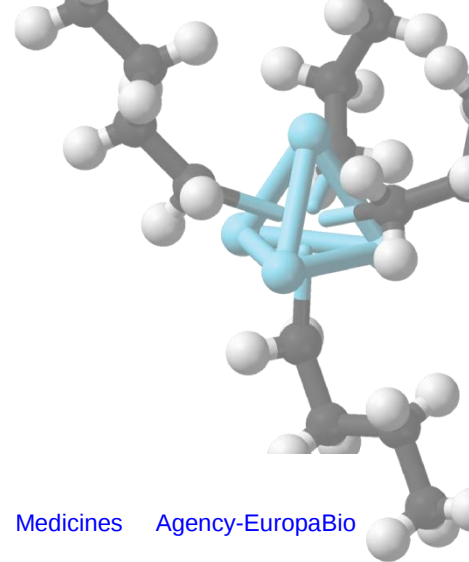
The ongoing [collaboration on good manufacturing practice \(GMP\) inspections](#) of active-pharmaceutical-ingredient (API) manufacturers between the European Medicines Agency (EMA) and its international partners is to be expanded to include Japan's Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA).

UPDATES

Standard operating procedure for handling of external requests for access to information from patients, healthcare professionals, academia and the general public (updated)

List of nationally authorized medicinal products:

Testosterone (all formulations apart from topical use and testosterone undecanoate injection) -
PSUSA/00002907/201512 (updated)
Bilastine - PSUSA/00003163/201603



▶ SCIENTIFIC GUIDELINES

[Chemistry of active substances \(chemistry of new active substances\)](#) (updated) – Guideline on the information required for the control of the new active substances used for the first time in a medical product.

[Guideline on the chemistry of active substances](#), adopted

[Guideline on non-clinical and clinical development of similar biological medicinal products containing low-molecular-weight-heparins](#), adopted

▶ REGULATORY GUIDELINES

[Post-orphan medicinal product designation procedures: guidance for sponsors](#) (updated)

[Dossier requirements for submission of marketing authorisation and maximum residue limit \(MRL\) applications to the European Medicines Agency and to members of the Committee for Medicinal Products for Veterinary use \(CVMP\)](#) (updated)

▶ AGENDAS

[Agenda - European Medicines Agency-EuropaBio information day](#) (updated)

[Programme - Workshop on measuring the impact of pharmacovigilance activities](#) (updated)

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.

