

Temas

Legislação Portuguesa [P.1](#)
Legislação União Europeia [P.2](#)
Legislação Internacional [P.3](#)

LIFE SCIENCES

DESTAQUES

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

Despacho n.º 11231/2016 – Diário da República n.º 180/2016, Série II de 2016-09-19 - Constitui um grupo de trabalho com o objectivo de apresentar uma proposta de operacionalização da promoção e vigilância da saúde através do Serviço Nacional de Saúde.

▶ Concursos

Anúncio de concurso urgente n.º 144/2016 - Diário da República n.º 180/2016, Série II de 2016-09-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - Kits de Colectomia Laparoscópica

Anúncio de procedimento n.º 5801/2016 - Diário da República n.º 180/2016, Série II de 2016-09-19 - Hospital da Senhora da Oliveira Guimarães, E. P. E. - Fornecimento de reagentes para o Serviço de Imunohemoterapia - Virologia (Cargas Viricas)

Anúncio de procedimento n.º 5802/2016 - Diário da República n.º 180/2016, Série II de 2016-09-19 - Hospital da Senhora da Oliveira Guimarães, E. P. E. - Fornecimento de reagentes para o Serviço de Imunohemoterapia - Virologia

Anúncio de procedimento n.º 5803/2016 - Diário da República n.º 180/2016, Série II de 2016-09-19 - Hospital da Senhora da Oliveira Guimarães, E. P. E. - Fornecimento de reagentes para o Serviço de Imunohemoterapia - Serologia Transfusional

Anúncio de procedimento n.º 5804/2016 - Diário da República n.º 180/2016, Série II de 2016-09-19 - Hospital da Senhora da Oliveira Guimarães, E. P. E. - Fornecimento de reagentes para o Serviço de Imunohemoterapia - Coagulação

Anúncio de procedimento n.º 5828/2016 - Diário da República n.º 181/2016, Série II de 2016-09-20 - Hospital da Senhora da Oliveira Guimarães, E. P. E. - Fornecimento de reagentes para o Laboratório de Patologia Clínica - Serologia e Serologia Infeciosa

Anúncio de procedimento n.º 5830/2016 - Diário da República n.º 181/2016, Série II de 2016-09-20 - Centro Hospitalar de Setúbal, E. P. E. - Material diverso p/ Labº. Hemodinâmica e Angiografia

Anúncio de procedimento n.º 5869/2016 - Diário da República n.º 181/2016, Série II de 2016-09-20 - Santa Casa da Misericórdia de Lisboa - Fornecimento de Cimentos Cirúrgicos

Anúncio de procedimento n.º 5878/2016 - Diário da República n.º 181/2016, Série II de 2016-09-20 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de Tubos Endotraqueais, Cânulas e Material de Analgesia

Anúncio de concurso urgente n.º 147/2016 - Diário da República n.º 182/2016, Série II de 2016-09-21 - Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - Aquisição de Imunoglobulina Humana Normal 5%.

Anúncio de procedimento n.º 5927/2016 - Diário da República n.º 182/2016, Série II de 2016-09-21 - Centro Hospitalar do Baixo Vouga, E. P. E (CHBV, E. P. E.) - Próteses Totais do Joelho e Material de Revisão

Anúncio de procedimento n.º 5931/2016 - Diário da República n.º 182/2016, Série II de 2016-09-21 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Medicamentos Imunoglobulina Humana Normal 100 mg/ml frs 200 ml

Anúncio de procedimento n.º 5932/2016 - Diário da República n.º 182/2016, Série II de 2016-09-21 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de Material de Sutura Mecânica para Cirurgia Laparoscópica

Anúncio de procedimento n.º 5938/2016 - Diário da República n.º 183/2016, Série II de 2016-09-22 - Hospital da Senhora da Oliveira Guimarães, E. P. E. - Fornecimento de reagentes para o Laboratório de Patologia Clínica - Microbiologia (Biologia Molecular)

Anúncio de procedimento n.º 5941/2016 - Diário da República n.º 183/2016, Série II de 2016-09-22 - Hospital da Senhora da Oliveira Guimarães, E. P. E. - Fornecimento de reagentes para o Laboratório de Patologia Clínica - Microbiologia (Gram, Auramina/Rodamina, Streptococcus e Legionella)

Anúncio de procedimento n.º 5955/2016 - Diário da República n.º 183/2016, Série II de 2016-09-22 - Centro Hospitalar de Leiria, E. P. E. - Material Administração de Citostáticos e Analgésicos

Anúncio de procedimento n.º 5968/2016 - Diário da República n.º 184/2016, Série II de 2016-09-23 - Hospital de Santa Maria Maior, E. P. E. - Material de Eletromedicina

II. INFARMED

▶ Sistema de Preços de Referência

Circular Informativa N.º 132/CD/100.20.200 - A **lista dos Grupos Homogêneos e dos preços de referência unitários a vigorar no 4.º trimestre de 2016** foi aprovada pela deliberação n.º 66/CD/2016, de 19 de Setembro de 2016 do Conselho Directivo e entra em vigor a 01/10/2016.

III. DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

▶ **Comportamentos de Risco com Impacte na Segurança do Sangue e na Gestão de Dadores**
Norma n.º 009/2016 de 19/09/2016 – Foi aberta discussão pública, pelo prazo de 30 dias, para discussão dos critérios de inclusão e exclusão de dadores por comportamento sexual.

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Regulamento (UE) 2016/1688 da Comissão - altera o anexo VII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), no que respeita à sensibilização da pele.

▶ **Autorizações de Introdução no Mercado**
Lista de autorizações de introdução no mercado concedidas pelos Estados EEE/EFTA no primeiro semestre de 2015 (2016/C 347/04)

Lista de autorizações de introdução no mercado concedidas pelos Estados EEE/EFTA no segundo semestre de 2015 (2016/C 347/05)

II. EUROPEAN COMMISSION

▶ **Publication of guidance on food safety management systems including HACCP**
All food business operators from primary producer to retailer need to comply with good hygiene practices (part of so called prerequisite programs or "PRPs") and, except primary producers, procedures based on Hazard Analysis and Critical Control Point principles ("HACCP"). The purpose of this notice is to facilitate and harmonise the implementation of EU requirements on PRPs and HACCP by providing **practical guidance**

III. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ **Zika virus infection: plasma- and urine-derived medicines safe to use**
Assessments carried out by the European Medicines Agency (EMA) and competent authorities in the EU Member States have confirmed that there is no increased risk of contamination with the Zika virus for patients who

take plasma-derived or urine-derived medicines. The findings from these assessments on the viral safety of plasma-derived and urine-derived medicines are available in a **report from the CHMP's Biologics Working Party (BWP)** published today.

▶ **International Standards on Identification of medicinal products in the EU**

Creation of a Task Force for the implementation of International Standards on Identification of Medicinal Products in the EU (i.e. EU IDMP/SPOR Task Force). The Task Force for the implementation of International Standards on Identification of Medicinal Products in the EU is an expert working group/advisory group co-chaired by an EMA representative, National Competent Authority (NCA) representative and European Pharmaceutical Industry representative.

▶ **Updates**

Annual report of the Good Manufacturing and Distribution Practice Inspectors Working Group 2015 (updated)

Regulatory guideline: List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes (updated)

IV. EUROPEAN FOOD AND SAFETY AUTHORITY

▶ **The European biotech ecosystem: EBE position paper recommends how to make funding go further**

Universities and research institutions need to play a much more important role by increasing the entrepreneurship of scientists and Technical Transfer Offices (TTOs), with the aim to improve Europe's translation capability of basic science into commercial ventures. Also, it is necessary to

implement measurements to create a strong specialist investor community and an optimally functioning single capital market in Europe for biotech companies, in order to prevent that other regions than Europe will economically benefit from the excellent basic science that Europe generates.

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

I. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

▶ **FDA launches competition to help reduce opioid overdose deaths**

The U.S. Food and Drug Administration announced the 2016 Naloxone App **Competition**, a public contest focused on developing innovative technologies to combat the rising epidemic of opioid overdose.

▶ **FDA grants accelerated approval to first drug for Duchenne muscular dystrophy**

The U.S. Food and Drug Administration approved Exondys 51 (eteplirsen) injection, the first drug approved to treat patients with Duchenne muscular dystrophy (DMD). Exondys 51 is specifically indicated for patients who have a confirmed mutation of the dystrophin gene amenable to exon 51 skipping, which affects about 13 percent of the population with DMD. Exondys 51 is made by Sarepta Therapeutics of Cambridge, Massachusetts. The manufacturer received a rare pediatric disease priority review voucher, which comes from a program intended to encourage development of new drugs and biologics for the prevention and treatment of rare pediatric diseases.

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.

