

I. **DIÁRIO DA REPÚBLICA - LEGISLAÇÃO NACIONAL / REGULAÇÃO**

↳ **Contratos Públicos de Aprovisionamento**

[Despacho n.º 10911/2015 - Diário da República n.º 192/2015, Série II de 2015-10-01](#) - 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 bens e prestação de serviços de diálise peritoneal, no âmbito de concurso público lançado pela Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E., (CP 2015/35).

[Despacho n.º 11003/2015 - Diário da República n.º 193/2015, Série II de 2015-10-02](#) - 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 material de penso de efeito terapêutico, no âmbito de concurso público lançado pela Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (CP 2014/10).

↳ **SPMS**

[Anúncio de procedimento n.º 5838/2015 - Diário da República n.º 189/2015, Série II de 2015-09-28](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - CP 2015/24 - Acordo quadro para fornecimento de Material dispoisable de bloco operatório - Parte I-A às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde.

[Anúncio de procedimento n.º 5840/2015 - Diário da República n.º 189/2015, Série II de 2015-09-28](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - Acordo Quadro para fornecimento de Equipamentos e Dispositivos Médicos de uso comum em internamento e ambulatório - Parte I às instituições e serviços do Serviço Nacional de Saúde.

↳ **Autorização para assumir encargos**

[Portaria n.º 752/2015 - Diário da República n.º 193/2015, Série II de 2015-10-02](#) - Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde - Autoriza o Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E.P.E., a assumir um encargo plurianual até ao montante máximo de EUR 93.912,00 (noventa e

três mil, novecentos e doze euros), ao qual acresce o IVA à taxa legal em vigor, referente à aquisição de tiras reagentes para determinação de glucose.

[Portaria n.º 753/2015 - Diário da República n.º 193/2015, Série II de 2015-10-02](#) - Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde - Autoriza o Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E.P.E., a assumir um encargo plurianual até ao montante máximo de EUR 16.766.056,91, a que acresce o IVA à taxa legal em vigor, relativo à aquisição de reagentes para o Serviço de Patologia Clínica.

[Portaria n.º 754/2015 - Diário da República n.º 193/2015, Série II de 2015-10-02](#) - Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde - Autoriza o Hospital Espírito Santo de Évora, E.P.E., a assumir um encargo plurianual até ao montante máximo de EUR 510.551,79 (quinhentos e dez mil quinhentos e cinquenta e um euros e setenta e nove cêntimos), isento de IVA, relativo ao contrato de aquisição de serviços de prestação de serviços de Telerradiologia.

↳ **Concursos**

[Anúncio de procedimento n.º 5824/2015 - Diário da República n.º 189/2015, Série II de 2015-09-28](#) - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E.P.E. - Reagentes area bioquimica e immunoquimica.

[Anúncio de procedimento n.º 5841/2015 - Diário da República n.º 189/2015, Série II de 2015-09-28](#) - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E. - Concurso Público n.º 157A000004 - Aquisição duas mesas operatórias p/ os Serviços Ginecologia (BO) e Unidade Queimados (BO).

[Anúncio de procedimento n.º 5843/2015 - Diário da República n.º 189/2015, Série II de 2015-09-28](#) - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0041/16 - Adesivos e pensos.

[Anúncio de procedimento n.º 5844/2015 - Diário da República n.º 189/2015, Série II de 2015-09-28](#) - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E. - Concurso público para aquisição de sistema de visualização única de imagens médicas.

[Anúncio de procedimento n.º 5848/2015 - Diário da República n.º 189/2015, Série II de 2015-09-28](#)
- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Aquisição de material de eletrofisiologia.

[Anúncio de procedimento n.º 5850/2015 - Diário da República n.º 189/2015, Série II de 2015-09-28](#)
- Hospital do Arcebispo João Crisóstomo – Cantanhede - Aquisição de reagentes para laboratório de análises clínicas.

[Anúncio de procedimento n.º 5859/2015 - Diário da República n.º 190/2015, Série II de 2015-09-29](#)
- Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E. - Concurso Público n.º 157A000005 - Aquisição de 3 carros de anestesia loco regional p/ serviço de anestesiologia - UCPA - CHLN, E.P.E.

[Anúncio de procedimento n.º 5866/2015 - Diário da República n.º 190/2015, Série II de 2015-09-29](#)
- Centro Hospitalar de São João, E.P.E. - Aquisição de um sistema de arco em C, com detetor digital para o serviço de cirurgia vascular do Centro Hospitalar de São João, E.P.E.

[Anúncio de procedimento n.º 5877/2015 - Diário da República n.º 191/2015, Série II de 2015-09-30](#)
- Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E. - Aquisição de equipamento de endoscopia para a Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E.P.E.

[Anúncio de procedimento n.º 5882/2015 - Diário da República n.º 191/2015, Série II de 2015-09-30](#)
- Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0043/16 - Sistema de intervenção mitral e outros para o serviço de hemodinâmica para 2016 .

[Anúncio de procedimento n.º 5884/2015 - Diário da República n.º 191/2015, Série II de 2015-09-30](#)
- Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0042/16 - Material para rotablater e cateter de aspiração de trombos para o serviço de hemodinâmica para 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 5885/2015 - Diário da República n.º 191/2015, Série II de 2015-09-30](#)
- Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0045/16 - Ligaduras e mangas de rede tubular para 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 5886/2015 - Diário da República n.º 191/2015, Série II de 2015-09-30](#)
- Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. - 1-2.0044/16 - Cateter Imagem ultrassonografia e tomografia para o Serviço de Hemodinâmica para 2016.

[Anúncio de procedimento n.º 5918/2015 - Diário da República n.º 192/2015, Série II de 2015-10-01](#)

- Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. - Aquisição de redes de hérnia, próteses vasculares e próteses mamárias

II. INFARMED

‡ Comunicado de imprensa - Fornecimento de soro aos hospitais: esclarecimento do Infarmed

A Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos ([APORMED](#)) anunciou publicamente que o fornecimento de soro aos hospitais portugueses está em risco. Contactados os principais fornecedores de soro em atividade em Portugal, o Infarmed, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, no cumprimento da sua missão de assegurar o acesso dos portugueses aos medicamentos e outros produtos de saúde, está em condições de garantir que o fornecimento de soro não está em risco nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde.

‡ Avaliação da comparticipação de medicamento para uso humano - Neupro (rotigotina)

Decisão de deferimento - O medicamento [Neupro](#) (rotigotina) obteve autorização de comparticipação em 22/06/2015 no tratamento de sinais e sintomas da doença de Parkinson idiopática durante as fases tardias quando o efeito da L-dopa se dissipa ou se torna inconsistente e ocorrem flutuações do efeito terapêutico (flutuações de fim de dose ou "on-off") inclusivé. O relatório da avaliação da comparticipação em ambulatório encontra-se disponível na página [Relatórios de avaliação de pedidos de comparticipação](#).

‡ Comunicado de imprensa - Infarmed passa a divulgar estatística dos tratamentos da hepatite C

O [Infarmed](#), Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, inicia hoje, no seu site, a publicação de uma página com as estatísticas relativas ao Programa da hepatite C. Esta publicação insere-se na política de transparência que preside ao Programa e visa dar resposta aos pedidos dos profissionais de saúde e dos media acerca da evolução dos tratamentos realizados. Até ao momento, ao abrigo do programa da hepatite C foram iniciados 4060 tratamentos. Após a necessária análise virológica efetuada 12 semanas depois do fim do tratamento, constatou-se que 107 doentes estavam curados, enquanto 2 deram resultado negativo. Endereço eletrónico da monitorização da hepatite C:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED/ESTRUTURA_E_ORGANIZACAO/CTE/Comissao_Nacional_de_Farmacologia_Terapeutica/FNM

III. SPMS

Nº	Descrição	Data do Anúncio	Data de Submissão	Fase
2015/24	Material disposable de bloco operatório - Parte I-A	28 Setembro 2015	06 Novembro 2015	Introdução de Propostas
2015/76	Equipamentos e dispositivos médicos de uso comum em internamento e ambulatório - Parte I	28 Setembro 2015	06 Novembro 2015	Introdução de Propostas

IV. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Concentrações

Processo M.7379 — Mylan/Abbott EPD-DM - Não oposição a uma concentração notificada.

Processo M.7559 — Pfizer/Hospira - Não oposição a uma concentração notificada.

V. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

New guidance to speed up development of antibiotics

The European Medicines Agency has released a draft guideline for public consultation on the use of pharmacokinetics and pharmacodynamics analyses in the development of antibiotics. The document provides guidance for the conduct of robust analyses to facilitate and speed up the development of new antibiotics, in particular those targeting multi-drug resistant bacteria.

Document	Draft guideline on the use of pharmacokinetics and pharmacodynamics in the development of antibacterial medicinal products
Reference No	EMA/CHMP/594085/2015

Status	draft: consultation open
First published	28/09/2015
Last updated	28/09/2015
Start date	28/09/2015
End date	31/03/2016
Email for submissions	idwpsecretariat@ema.europa.eu

Summary: This guideline replaces the 'Points to consider' on pharmacokinetics and pharmacodynamics in the development of antibacterial medicinal products (CHMP/EWP/2655/99). The Guideline has been developed to outline the regulatory expectations for application dossiers and reflects both the scientific advances in the field of pharmacometrics that have implications for antimicrobial agent development programmes and the regulatory experience since the adoption of the 'Points to consider'.

Draft guideline on immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins

Document	Draft guideline on immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins
Reference No	EMA/CHMP/BMWP/14327/2006 Rev. 1
Status	draft: consultation open
First published	01/10/2015
Last updated	01/10/2015
Start date	01/10/2015
End date	31/01/2016
Email address for submissions	bmwp.secretariat@ema.europa.eu

Summary: The number of biological/biotechnology-derived proteins used as therapeutic agents is steadily increasing. These products may induce unwanted immune responses, which can be influenced by various factors, including patient- and

disease-related factors as well as product-related factors.

VI. EFPIA

‡ [EFPIA Launches Robust Principles to Secure a Competitive European Off-Patent Biologic Medicines Market](#)

Comprehensive EFPIA principles launched 30th September 2015, are designed to create and secure a sustainable and competitive off-patent biologic medicines market that balances efficient patient access to the most appropriate medicine for an individual patient and effective cost management across Europe. With an increasing number of biologic medicines set to lose patent protection in the coming years, the EFPIA policy principles have been devised to encourage competition, while establishing essential headroom for governments and payers to further invest in innovation. The principles also take into account the unique characteristics of biologic medicines, reinforcing the need to ensure specific policies for biologic products, rather than transferring them wholesale from the generics sector. The [EFPIA principles](#) also introduce proposals for creating sustainable competition, establishing a prescribing framework and addressing specific market mechanisms, including purchasing and procurement practices and uptake measures.

‡ [Global Pharmaceutical Associations welcome MEDICRIME Convention](#)

A unique international tool criminalizing the trade of counterfeit medicines, the Medicrime Convention, will enter into force on 1st January 2016, after 5 countries out of its 24 signatories completed the ratification process. The Medicrime Convention, launched by the Council of Europe in December 2010 is opened for signature by all countries in the world and aims to curb what it defines as counterfeit (falsified) medicines, that is medicines whose identity and/or source have been falsely represented. IFPMA, EFPIA, PhRMA, IGBA, EGA, and GPhA and their members – the global innovative and generic/biosimilar pharmaceutical industries – welcome such a significant development and the role played by the European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare (EDQM) of the Council of Europe. They stand ready to work closely with all those engaged in the fight against fake medicines and share their expertise where they can to help with the implementation and enforcement of Medicrime.

VII. FEDERAL DRUG ADMINISTRATION

‡ [FDA permits marketing of new laser-based hearing aid with potential for broad sound amplification](#)

The [U.S. FDA](#) allowed marketing of a new hearing aid that uses a laser diode and direct vibration of the eardrum to amplify sound. The combination of laser light pulses and a custom-fit device component that comes in direct contact with the eardrum is designed to use the patient's own eardrum as a speaker and enables amplification over a wider range of frequencies for some hearing impaired persons. The EarLens Contact Hearing Device (CHD) is indicated for use by adults with mild to severe sensorineural hearing impairment. EarLens CHD is manufactured by EarLens Corporation of Menlo Park, 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