

Temas

Legislação Portuguesa [P.1](#)
Legislação União Europeia [P.4](#)
Legislação Internacional [P.5](#)

LIFE SCIENCES

DESTAQUES

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

Despacho n.º 1729/2017 – Diário da República n.º 39/2017, Série II de 2017-02-23. - Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Define as competências e composição da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e respetiva articulação com as Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT), no contexto da aquisição e utilização de medicamentos em estabelecimentos e serviços hospitalares do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

▶ SPMS

Decreto do Presidente da República n.º 19/2017 – Diário da República n.º 36/2017, Série I de 2017-02-20 - - Ratifica o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica, aberto à assinatura em Estrasburgo, em 25 de janeiro de 2005.

Resolução da Assembleia da República n.º 29/2017 – Diário da República n.º 36/2017, Série I de 2017-02-20 - - Aprova o Protocolo Adicional à Convenção sobre os Direitos Humanos e a Biomedicina, Relativo à Investigação Biomédica, aberto à assinatura em Estrasburgo, em 25 de janeiro de 2005

Despacho n.º 1649/2017 – Diário da República n.º 37/2017, Série II de 2017-02-21 - Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - Determina que a atividade dos serviços de sangue e medicina

transfusional a nível nacional é monitorizada de forma centralizada pelo Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. (IPST, I. P.), no âmbito das suas competências legais, e engloba todas as entidades hospitalares dos setores público, privado e social que devem garantir a recolha automatizada da informação necessária.

Portaria n.º 75/2017 – Diário da República n.º 38/2017, Série I de 2017-02-22 - Segunda alteração à **Portaria n.º 340/2015**, de 8 de outubro, alterada e republicada pela **Portaria n.º 165/2016**, de 14 de junho, que regula, no âmbito da Rede Nacional de Cuidados Paliativos, a caracterização dos serviços e a admissão nas equipas locais e as condições e requisitos de construção e segurança das instalações de cuidados paliativos.

▶ Concursos

Anúncio de procedimento n.º 1326/2017 - Diário da República n.º 36/2017, Série II de 2017-02-20 - Centro Hospitalar de Setúbal, E. P. E. - Kit's de Carga Viral, Genotipagem e HBV , para Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular para Imunoalergologia . Ano 2017

Anúncio de procedimento n.º 1327/2017 - Diário da República n.º 36/2017, Série II de 2017-02-20 - Centro Hospitalar de Setúbal, E. P. E. - Reagentes de Citometria de Fluxo para Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular para Imunoalergologia. Ano 2017.

Anúncio de procedimento n.º 1330/2017 - Diário da República n.º 36/2017, Série II de 2017-02-20 - Hospital

Garcia de Orta, E. P. E. – Aquisição de Material de Electrofisiologia.

Anúncio de procedimento n.º 1341/2017 - Diário da República n.º 36/2017, Série II de 2017-02-20 - Centro Hospitalar do Oeste - Aquisição da Prestação de Serviços de Meios Complementares de Diagnóstico – Telerradiologia.

Anúncio de procedimento n.º 1343/2017 - Diário da República n.º 36/2017, Série II de 2017-02-20 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. – Acordo Quadro para o Fornecimento de Meios para a realização de análises clínicas de Imunologia.

Anúncio de procedimento n.º 1345/2017 - Diário da República n.º 36/2017, Série II de 2017-02-20 - Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E. P. E. - MCC – Luvas.

Anúncio de procedimento n.º 1346/2017 - Diário da República n.º 36/2017, Série II de 2017-02-20 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0114/17 - Sondas, Seringas, Prolongamentos e Conectores para Administração de Medicamentos.

Anúncio de procedimento n.º 1348/2017 - Diário da República n.º 36/2017, Série II de 2017-02-20 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. – Material de Otorrinolaringologia.

Anúncio de procedimento n.º 1354/2017 - Diário da República n.º 36/2017, Série II de 2017-02-20 - Administração Regional de Saúde do Centro, I. P. - Obras instalação USFCoimbra Centro/Centro Saúde Fernão de Magalhães-proc17810180.

Anúncio de procedimento n.º 1361/2017 - Diário da República n.º 37/2017, Série II de 2017-02-21 - Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E. P. E. - Prestação de Serviços Médicos, Por Lotes, na Especialidade de Ortopedia na Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, EPE.

Anúncio de procedimento n.º 1362/2017 - Diário da República n.º 37/2017, Série II de 2017-02-21 - Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - Concurso Público sem Anúncio no JOUE n.º 02/00009.12/2017 - Aquisição de Reagentes Gerais de Microbiologia.

Anúncio de procedimento n.º 1379/2017 - Diário da República n.º 37/2017, Série II de 2017-02-21 - Centro Hospitalar Cova da Beira, E. P. E. - Prestação de serviços de manutenção para equipamentos médicos do CHCB.

Declaração de retificação de anúncio n.º 45/2017 - Diário da República n.º 37/2017, Série II de 2017-02-21 - Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. - Aquisição de Mat. Consumo Clínico "Kit p/Plaquetas com Filtro" .

Anúncio de procedimento n.º 1416/2017 - Diário da República n.º 38/2017, Série II de 2017-02-22 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Processo nº 21 1260/2017 Reagentes para Determinação da Glucose no Sangue, testes rápidos.

Anúncio de procedimento n.º 1417/2017 - Diário da República n.º 38/2017, Série II de 2017-02-22 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Processo nº 21 1309/2017-Reagentes para Autoimunidade/Alergias com instalação de equipamentos automáticos.

Anúncio de procedimento n.º 1418/2017 - Diário da República n.º 38/2017, Série II de 2017-02-22 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-1-5010/2017 - Proteínas Especificas.

Anúncio de procedimento n.º 1419/2017 - Diário da República n.º 38/2017, Série II de 2017-02-22 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de Material de Neurocirurgia.

Anúncio de procedimento n.º 1421/2017 - Diário da República n.º 38/2017, Série II de 2017-02-22 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-1-5011/2017 - Trombose e Hematose.

Anúncio de procedimento n.º 1464/2017 - Diário da República n.º 39/2017, Série II de 2017-02-23 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - Concurso Público nº010000012017-Reagentes para o Laboratório de Neuroquímica.

Anúncio de procedimento n.º 1468/2017 - Diário da República n.º 39/2017, Série II de 2017-02-23 - Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. - Concurso Público nº 14-2017 - Aquisição de antibióticos, reagentes e consumíveis de sistemas automáticos para microbiologia.

Anúncio de procedimento n.º 1499/2017 - Diário da República n.º 40/2017, Série II de 2017-02-24 - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. - Aquisição de Relatórios de Exames Através de Telerradiologia.

II. INFARMED

Circular Informativa Conjunta n.º 6/2017/ACSS/INFARMED/SMPS - No âmbito do Despacho 1571-B/2016 do Secretário de Estado da Saúde, de 29 de janeiro de 2016, publicado no Diário da República, segunda série, n.º 21 de 1 de fevereiro de 2016, relativo à centralização de aquisição de bens e serviços específicos da área da saúde e na sequência das circulares informativas conjuntas n.º 01/2016/ACSS/INFARMED/SPMS de 12/02/2016 e circular informativa n.º 8/2016/ACSS/INFARMED/SPMS de 19/09/2016, as quais contemplam as denominações comuns internacionais objeto de aquisição centralizada e considerando a exclusividade do mercado para algumas delas, foram desenvolvidos procedimentos de aquisição tendo em vista evitar ruturas assegurando o fornecimento adequado das instituições do SNS. No seguimento do início de comercialização de medicamentos genéricos, está em desenvolvimento um Acordo Quadro que visa abranger o mercado concorrencial. Assim, e até à conclusão do mencionado procedimento, deverão as instituições do SNS, caso o entendam, realizar os processos de aquisição tendentes a satisfazer as suas necessidades respeitando os princípios da eficiência da boa gestão.

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

▶ Autorizações de Introdução no Mercado

Medicamentos — Lista de autorizações de introdução no mercado concedidas pelos Estados EEE/EFTA no primeiro semestre de 2016

Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de janeiro de 2017 a 31 de janeiro de 2017 [Publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento (CE) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

▶ Concentrações

Não oposição a uma concentração notificada (Processo M.8150 — Danone/The Whitewave Foods Company)

II. EUROPEAN MEDICINES AGENCY UPDATES

Referral: Article 20 procedures, **SGLT2 inhibitors (previously canagliflozin)**, canagliflozin, empagliflozin, dapagliflozin, canagliflozin / metformin, empagliflozin / metformin, dapagliflozin / metformin (updated)

List of medicinal products under additional monitoring (updated)

Type-IA variations: questions and answers (updated)

Article 31 referrals, **Quinolone- and fluoroquinolone-containing medicinal products**, nalidixic acid, pipemidic acid, cinoxacin, enoxacin, pefloxacin, lomefloxacin, ciprofloxacin, levofloxacin, ofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, pulifloxacin, rufloxacin, flumequin

Standard operating procedure for management of periodic safety update reports (PSURs) for centrally authorised veterinary medicinal products: Annex I – contact details of national competent authorities (NCAs) for PSUR submission (updated)

List of nationally authorized medicinal products:

Dienogest / estradiol (HRT indication): List of nationally authorised medicinal products

▶ REGULATORY GUIDELINES

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

Regulatory and procedural guideline: **Dates of 2017 Scientific Advice Working Party meetings and deadlines for submission of scientific advice, protocol assistance, qualification of biomarkers and parallel European Medicines Agency-health-technology-assessment requests (updated)**

Regulatory and procedural guideline: **Dossier requirements for centrally authorised products (updated)**

III. EUROPEAN FOOD AND SAFETY AUTHORITY

▶ **Draft guidance on substances in food for infants below 16 weeks, open for comments**

Public consultation on the draft EFSA guidance on the risk assessment of substances present in food intended for infants below 16 weeks of age - EFSA is

launching a public consultation on its new draft guidance on the risk assessment of substances present in food intended for infants below 16 weeks of age. From birth up to 16 weeks, infants are exclusively fed on breast milk and/or infant formula and safe levels set for the general population do not apply. EFSA's Scientific Committee proposes a new approach for assessing the substances found in infant formula that can better support EU decision-making on the safe use of infant formula.

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

I. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FDA clears test to help manage antibiotic treatment for lower respiratory tract infections and sepsis

FDA allows marketing of test to identify organisms that cause bloodstream infections and provide antibiotic sensitivity results

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.

