

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 14723/2016 – Diário da República N.º 233/2016, Série II de 2016-12-06 - Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - Determina que as Administrações Regionais de Saúde, I. P., devem manter uma equipa multidisciplinar de assessoria técnica, supervisão, apoio especializado e acompanhamento, denominada Equipa Regional de Apoio e Acompanhamento (ERA), da reforma do Serviço Nacional de Saúde na área dos Cuidados de Saúde Primários

Portaria N.º 310/2016 – Diário da República N.º 236/2016, Série I de 2016-12-12 – Saúde - Define os requisitos técnicos de funcionamento das unidades privadas e dos estabelecimentos hospitalares do SNS, que tenham por objeto a prestação de serviços médicos e de enfermagem em obstetria e neonatologia, no que respeita às normas de qualidade e segurança e à elaboração e comunicação dos relatórios de avaliação dos cuidados prestados, nomeadamente nas unidades sem urgência aberta, nas unidades com urgência permanente e aberta ao exterior com equipa nuclear e nas unidades com urgência permanente e aberta ao exterior com equipa alargada (as que recebem grávidas em qualquer idade gestacional). Revoga os artigos 3.º e 8.º e a alínea h) do n.º 3 do artigo 13.º da **Portaria n.º 615/2010**, de 3 de agosto, alterada pela **Portaria n.º 8/2014**, de 14 de janeiro

Despacho N.º 14964/2016 – Diário da República N.º 236/2016, Série II de 2016-12-12 - Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Estabelece disposições

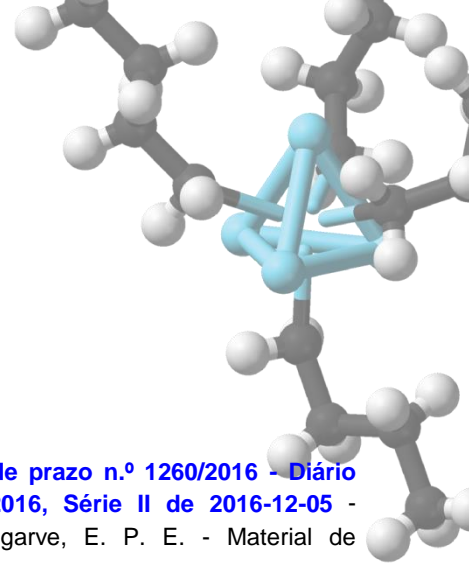
sobre a celebração de contratos públicos de aprovisionamento (CPA) com vista ao fornecimento de Fatores VIII e IX da Coagulação Humana, Fator VIII da Coagulação Humana + Fator de Von Willebrand Humano e Fator de Von Willebrand Humano, no âmbito de concurso público (CP 2015/9A), lançado pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.)

▶ SPMS

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1284/2016 - Diário da República n.º 235/2016, Série II de 2016-12-09 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2016/80 - Acordo quadro para fornecimento de ligaduras de compressão e dispositivos de imobilização.

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1300/2016 - Diário da República n.º 238/2016, Série II de 2016-12-14 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2017/36 - Acordo Quadro para fornecimento de material de dispositivos médicos diversos às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde

Despacho N.º 15067/2016 – Diário da República N.º 238/2016, Série II de 2016-12-14 - Finanças e Saúde – Gabinetes dos Secretários de Estado do Orçamento e da Saúde - Determina que o montante disponível para programas de apoio para financiamento a projetos pontuais a atribuir pela Direção-Geral da Saúde, sejam eles nacionais ou regionais, é de 2.763.415,00 EUR, em 2017



Portaria N.º 487/2016 – Diário da República N.º 238/2016, Série II de 2016-12-14 - Finanças e Saúde – Gabinetes dos Secretários de Estado do Orçamento e da Saúde - Autoriza a Direção-Geral da Saúde a abrir procedimento em 2016, para celebração de contratos para atribuição de apoios financeiros a instituições sem fins lucrativos, no valor de 2.763.415,00 EUR e a realizá-lo em 2017

Despacho N.º 15135/2016 – Diário da República N.º 239/2016, Série II de 2016-12-15 - Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - Determina a implementação, acompanhamento e monitorização de um programa-piloto para a introdução progressiva de incentivos à colocação de próteses para a reabilitação oral de doentes tratados com cancro de cabeça e pescoço, no âmbito do processo de contratualização de cuidados de saúde hospitalares que se encontra implementado no SNS

▶ Concursos

Anúncio de procedimento n.º 7925/2016 - Diário da República n.º 232/2016, Série II de 2016-12-05 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Processo nº 21 387/2017- Reagentes para Citometria de Fluxo

Anúncio de procedimento n.º 7926/2016 - Diário da República n.º 232/2016, Série II de 2016-12-05 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Concurso Público n.º 224/2017 - Prestação de Serviços de PET TAC

Anúncio de procedimento n.º 7927/2016 - Diário da República n.º 232/2016, Série II de 2016-12-05 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Concurso Público Internacional n.º 219/2017 - Prestação de Serviços de Teleradiologia

Anúncio de procedimento n.º 7928/2016 - Diário da República n.º 232/2016, Série II de 2016-12-05 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Processo nº 21 454/2017- Reagentes para Imunoproteínas por Nefelometria

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1258/2016 - Diário da República n.º 232/2016, Série II de 2016-12-05 - Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E. P. E. - CP - 12000117-Fornecimento de Lentes Intra Oculares, material Disposable e Outros para Cirurgia de Cataratas, para a ULSNA, EPE - 2017

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1260/2016 - Diário da República n.º 232/2016, Série II de 2016-12-05 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Material de Neurocirurgia

Anúncio de procedimento n.º 7973/2016 - Diário da República n.º 233/2016, Série II de 2016-12-06 - Unidade Local de Saúde do Nordeste, E. P. E. - PC 50172005 - Aquisição de Material de Fixação da Coluna para o ano de 2017

Anúncio de procedimento n.º 7974/2016 - Diário da República n.º 233/2016, Série II de 2016-12-06 - Unidade Local de Saúde do Nordeste, E. P. E. - PC 50172014 - Aquisição de Material para Revisões de Próteses Totais da Anca e do Joelho

Anúncio de procedimento n.º 7982/2016 - Diário da República n.º 233/2016, Série II de 2016-12-06 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - N CP20160023- Suturas Mecânicas para 2017

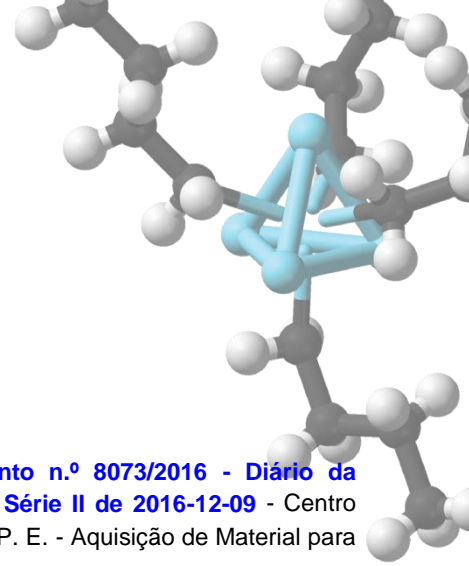
Anúncio de procedimento n.º 7993/2016 - Diário da República n.º 233/2016, Série II de 2016-12-06 - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - CP 106/2017 - Realização de exames de Teleradiologia para o CHTMAD, EPE

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1268/2016 - Diário da República n.º 233/2016, Série II de 2016-12-06 - Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E. P. E. - Aquisição de Equipamentos Médicos de Oftalmologia para a Unidade Funcional de Oftalmologia da Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, EPE

Anúncio de procedimento n.º 8011/2016 - Diário da República n.º 234/2016, Série II de 2016-12-07 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Diverso Material de Hemodinâmica - Material de cirurgia

Anúncio de procedimento n.º 8034/2016 - Diário da República n.º 234/2016, Série II de 2016-12-07 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Aquisição de Serviços de Desenvolvimento de Módulos na Plataforma de Dados na Saúde

Anúncio de procedimento n.º 8036/2016 - Diário da República n.º 234/2016, Série II de 2016-12-07 - Instituto Português de Oncologia de Coimbra Francisco Gentil, E. P. E. - Tratamento de doentes de braquiterapia prostática



Anúncio de procedimento n.º 8041/2016 - Diário da República n.º 234/2016, Série II de 2016-12-07 - Hospital de Santa Maria Maior, E. P. E. - Aquisição de Material de Ligamentoplastia/Artroscopia

Anúncio de procedimento n.º 8042/2016 - Diário da República n.º 234/2016, Série II de 2016-12-07 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0094/17 - Kits para mesa de Angiografia para 2017

Anúncio de procedimento n.º 8044/2016 - Diário da República n.º 234/2016, Série II de 2016-12-07 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0093/17 - Balão para contrapulsção aortica para 2017

Anúncio de procedimento n.º 8046/2016 - Diário da República n.º 234/2016, Série II de 2016-12-07 - Centro Hospitalar do Médio Tejo, E. P. E. - Aquisição Luvas para uso médico para 2017

Anúncio de procedimento n.º 8050/2016 - Diário da República n.º 234/2016, Série II de 2016-12-07 - Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - Concurso Publico sem Anuncio no JOUE nº 02/00014.12/2017 - Aquisição de Reagentes para Sistemas Automáticos de Identificação de Microrganismos e Testes de Suscetibilidade aos Antimicrobianos

Anúncio de procedimento n.º 8064/2016 - Diário da República n.º 235/2016, Série II de 2016-12-09 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - 010400012017 - Artigos para cuidados pessoais

Anúncio de procedimento n.º 8065/2016 - Diário da República n.º 235/2016, Série II de 2016-12-09 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - 01020018-2016 - Material para Traumatologia do Andar Médio da Face e Mandíbula e Reconstrução Mandibular

Anúncio de procedimento n.º 8069/2016 - Diário da República n.º 235/2016, Série II de 2016-12-09 - Saudaçor - Sociedade Gestora de Recursos e Equipamentos da Saúde dos Açores, S. A. - Concurso Público para a celebração de Contratos Públicos de Aprovisionamento relativos à prestação de serviços médicos às Unidades de Saúde de Ilha da Região Autónoma dos Açores

Anúncio de procedimento n.º 8073/2016 - Diário da República n.º 235/2016, Série II de 2016-12-09 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de Material para UCI

Anúncio de procedimento n.º 8074/2016 - Diário da República n.º 235/2016, Série II de 2016-12-09 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de Material de Nefrologia

Anúncio de procedimento n.º 8112/2016 - Diário da República n.º 236/2016, Série II de 2016-12-12 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - Aquisição de serviços médicos da especialidade de Urologia, com a carga horária de 78 horas semanais, para o Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. (CHLC) - de Janeiro a Junho de 2016.

Anúncio de procedimento n.º 8114/2016 - Diário da República n.º 236/2016, Série II de 2016-12-12 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - Aquisição de Serviços Médicos da especialidade de Anestesiologia, com a carga horária de 120 horas semanais, para o Centro Hospitalar de Lisboa Central, E.P.E. (CHLC), de janeiro a julho de 2016.

Anúncio de procedimento n.º 8117/2016 - Diário da República n.º 236/2016, Série II de 2016-12-12 - SUCH - Serviço de Utilização Comum dos Hospitais - CP 16/059 - Fornecimento de Detergentes Nutrição do SUCH

Anúncio de procedimento n.º 8123/2016 - Diário da República n.º 236/2016, Série II de 2016-12-12 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Diverso Material Hemodinâmica - Cateteres

Anúncio de procedimento n.º 8125/2016 - Diário da República n.º 236/2016, Série II de 2016-12-12 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Concurso Público n.º 223/2017 - Prestação de Serviços de Medicina Nuclear

Anúncio de procedimento n.º 8192/2016 - Diário da República n.º 238/2016, Série II de 2016-12-14 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-1-5003/2017 - Fornecimento de Reagentes para o serviço de Imunohemoterapia do CHLC E.P.E (HCC)

Anúncio de procedimento n.º 8199/2016 - Diário da República n.º 238/2016, Série II de 2016-12-14 - Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - Concurso

Público n.º 02/00012.23/2017 - Aquisição de Material de Drenagem

Anúncio de procedimento n.º 8201/2016 - Diário da República n.º 238/2016, Série II de 2016-12-14 - Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - 01/00008.12/2017 - Aquisição de Reagentes para Autoimunidade e Alergologia

Anúncio de procedimento n.º 8203/2016 - Diário da República n.º 238/2016, Série II de 2016-12-14 - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. - Aquisição de Consumíveis para realização de coloração de rotina (hematoxilina-eosina) e montagem de lâminas e reagentes para automatização completa da Imunohistoquímica com a colocação de equipamentos - 2017

Anúncio de procedimento n.º 8210/2016 - Diário da República n.º 238/2016, Série II de 2016-12-14 - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - CP 77/2017 - Aquisição de Redes para Hérnias

Anúncio de procedimento n.º 8218/2016 - Diário da República n.º 239/2016, Série II de 2016-12-15 - Centro Hospitalar Póvoa de Varzim - Vila do Conde, E. P. E. - 12000217 - Sistemas de próteses do Joelho

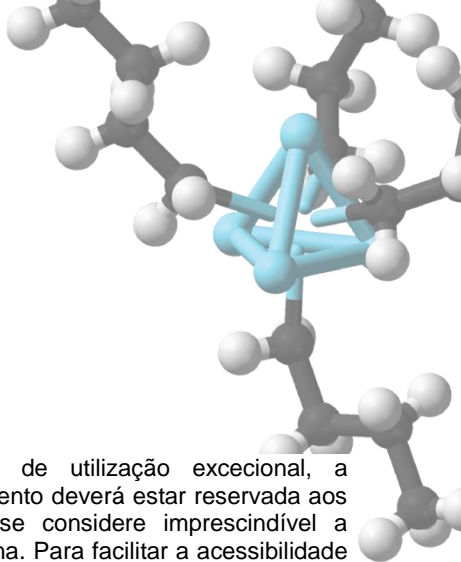
Anúncio de procedimento n.º 8230/2016 - Diário da República n.º 239/2016, Série II de 2016-12-15 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Serviços na especialidade de Cardiologia de Intervenção

Anúncio de procedimento n.º 8243/2016 - Diário da República n.º 239/2016, Série II de 2016-12-15 - Centro Hospitalar de São João, E. P. E. - Aquisição de Tiras para Determinação de Glicemia e Corpos Cetónicos

II. INFARMED

▶ **Autorização de Utilização de lote rotulado em língua estrangeira**

Circular Informativa n.º 171/CD/100.20.200 - Na sequência da rutura de fornecimento do medicamento Pneumo 23, vacina antipneumocócica polissacarídica polivalente, solução injetável em seringa pré-cheia, e por não ter sido possível restabelecer a sua comercialização, o Infarmed autorizou, a título excepcional, a utilização de um lote do medicamento rotulado em francês, inglês e espanhol. As embalagens pertencentes ao referido lote serão acompanhadas de folheto informativo em português.



Sendo uma autorização de utilização excepcional, a prescrição deste medicamento deverá estar reservada aos doentes para os quais se considere imprescindível a imunização com esta vacina. Para facilitar a acessibilidade ao medicamento, o número de registo e preço desta apresentação serão os mesmos do medicamento Pneumo 23, associação, solução injetável em seringa pré-cheia, de 1 unidade (3399482), pelo que a prescrição e dispensa poderão ocorrer conforme habitual.

III. ACSS

Pagamentos SNS

Circular Normativa 24 2016 - Lei n.º 8/2012, de 21 de Fevereiro – aprova as regras aplicáveis aos montantes a considerar nos fundos disponíveis, à assunção de compromissos e aos pagamentos em atraso das entidades públicas do SNS – adiantamento Contrato Programa 2017

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

▶ **Tribunal de Justiça da União Europeia**

Processo T-669/15: Despacho do Tribunal Geral de 12 de outubro de 2016 — Lysoform Dr. Hans Rosemann e o./ECHA - «Recurso de anulação — Inscrição como fornecedor de uma substância ativa na lista prevista no artigo 95.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 — Inexistência de afetação direta — Inadmissibilidade»

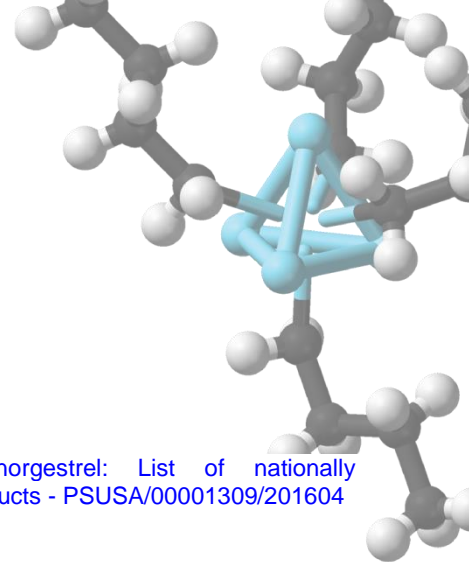
▶ **Concentrações**

Notificação prévia de uma concentração (Processo M.7982 — Abbott Laboratories/Alere)
Não oposição a uma concentração notificada (Processo M.8083 — Merck/Sanofi Pasteur MSD)

II. EUROPEAN COMMISSION

▶ **Big Data in Public Health**

A **Study** on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare, financed by the Commission's Health Programme, has been published, identifying examples of the use of Big Data in Health, and puts forward recommendations covering 10 relevant fields: awareness raising, education and training, data sources, open data and data sharing, applications and purposes, data analysis, governance of data access and use, standards, funding and financial resources, and legal and privacy aspects. This 10 recommendations are aimed at maximising opportunities Big Data can bring to public health in the EU.



III. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ Direct-acting antivirals for hepatitis C

The European Medicines Agency (EMA) has confirmed its **recommendation** to screen all patients for hepatitis B before starting treatment with direct-acting antivirals for hepatitis C; patients infected with both hepatitis B and C viruses must be monitored and managed according to current clinical guidelines. These measures aim to minimise the risk of hepatitis B re-activation with direct-acting antivirals.

▶ Tailored scientific advice to support step-by-step development of new biosimilars

The European Medicines Agency (EMA) **will launch a pilot project** in February 2017 to test the added value and feasibility of tailored scientific advice for the development path of biosimilar medicines. Through this new initiative, EMA aims to provide developers of biosimilars with advice on the studies/tests they should be conducting, on the basis of the quality, analytical and functional data they have already available for the medicine.

▶ UPDATES

[Clinical pharmacology and pharmacokinetics: questions and answers](#) (updated)

List of nationally authorized medicinal products:

[Paracetamol \(IV formulation\) - PSUSA/00002311/201605](#)
[N\(2\)-L-alanyl-L-glutamine - PSUSA/00003158/201603](#)
[Mycophenolic acid \(apart from mycophenolate mofetil\) - PSUSA/00010243/201605](#)
[Quinapril - PSUSA/00002591/201604](#)
[Bacterial lysate of haemophilus influenzae / klebsiella pneumoniae / moraxella catarrhalis / staphylococcus aureus / streptococcus mitis / streptococcus pneumoniae / streptococcus pyogenes, bacterial lysate of haemophilus influenzae / klebsiella pneumoniae / moraxella catarrhalis / staphylococcus aureus / streptococcus pneumoniae / streptococcus pyogenes - - PSUSA/00002786/201603](#)
[Ivermectin \(systemic use\) - PSUSA/00002959/201502](#)

[Ethinylestradiol / levonorgestrel: List of nationally authorised medicinal products - PSUSA/00001309/201604](#)

▶ REPORTS

[EU-USA strategic meeting on the future of paediatric medicines](#)

▶ SCIENTIFIC GUIDELINES

[International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use guideline Q3C \(R5\) on impurities: guideline for residual solvents - Step 5, adopted](#) (updated)

[Scientific advice and protocol assistance](#) (updated)

▶ REGULATORY GUIDELINES

[Procedural advice on the certification of quality and non-clinical data for small and medium-sized enterprises developing advanced therapy medicinal products](#), adopted (updated)

[Recommendations for the implementation of the exemptions to the labelling and package-leaflet obligations in the centralised procedure](#) (updated)

[ICH E6 \(R2\) Good clinical practice](#) (updated)

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

I. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

▶ FDA approves Eucrisa for eczema

The U.S. Food and Drug Administration today **approved** Eucrisa (crisaborole) ointment to treat mild to moderate eczema (atopic dermatitis) in patients two years of age and older.

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.

