

Temas

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

LIFE SCIENCES

DESTAQUES

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

Lei n.º 1/2017 - Diário da República n.º 11/2017, Série I de 2017-01-16 - Assembleia da República - Primeira alteração à **Lei n.º 71/2013**, de 2 de setembro, que regulamenta a **Lei n.º 45/2003**, de 22 de agosto, relativamente ao exercício profissional das atividades de aplicação de terapêuticas não convencionais, estabelecendo o regime de imposto sobre o valor acrescentado aplicável a essas atividades.

Declaração de Retificação n.º 1/2017 - Diário da República n.º 11/2017, Série I de 2017-01-16 - Saúde - Retifica a **Portaria n.º 329/2016**, de 20 de dezembro, publicada no Diário da República, 1.ª série, n.º 242, de 20 de dezembro de 2016 (Estabelece a comparticipação dos medicamentos destinados ao tratamento da dor crónica não oncológica moderada a forte)

Despacho n.º 851-A/2017 - Diário da República n.º 11/2017, 1º Suplemento, Série II de 2017-01-16 105761465 Saúde - Gabinete do Ministro - Emite recomendações no âmbito dos procedimentos que mitiguem o risco e previnam a violação dos princípios da transparência, concorrência e prossecução do interesse público, na área da contratação pública

▶ SPMS

Anúncio de procedimento n.º 318/2017 - Diário da República n.º 12/2017, Série II de 2017-01-17 105770309

- SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Aquisição de serviços de manutenção do licenciamento para agrupador GDH (Grupo de Diagnósticos Homogéneos)

Anúncio de procedimento n.º 335/2017 - Diário da República n.º 12/2017, Série II de 2017-01-17 105774325
- SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2017/61 - Acordo quadro para fornecimento de Medicamentos Diversos às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde

▶ Concursos

Anúncio de concurso urgente n.º 12/2017 - Diário da República n.º 11/2017, Série II de 2017-01-16 105766552
- Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. CP nº 9013417 - Reagentes para Pesquisa de MRSA, Clostridium Dificille e Pesquisa de Genes de Resistência a Carbapenemos, por Metodologia de Biologia Molecular, contra colocação de equipamento

Anúncio de procedimento n.º 275/2017 - Diário da República n.º 11/2017, Série II de 2017-01-16 105766547
- Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Aquisição de Linezolide

Anúncio de procedimento n.º 276/2017 - Diário da República n.º 11/2017, Série II de 2017-01-16 105761454
- Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. -

Aquisição de Meios de contraste, com colocação de equipamento

Anúncio de procedimento n.º 283/2017 - Diário da República n.º 11/2017, Série II de 2017-01-16 105761455

- Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E. - Aquisição de Prótese Total da Anca

Anúncio de procedimento n.º 292/2017 - Diário da República n.º 12/2017, Série II de 2017-01-17 105761458

- Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Processo n.º 21 887/2017-Diversos Medicamentos

Anúncio de procedimento n.º 293/2017 - Diário da República n.º 12/2017, Série II de 2017-01-17 105766564

- Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Processo n.º 21 848/2017 Reagentes para Hemostase com instalação de equipamento

Anúncio de procedimento n.º 295/2017 - Diário da República n.º 12/2017, Série II de 2017-01-17 10

- Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E. - Fornecimento de Reagentes e Tecnologia para Realizar Análises de Citometria de Fluxo

Anúncio de procedimento n.º 305/2017 - Diário da República n.º 12/2017, Série II de 2017-01-17 105769748

- Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 174A000003 - Aquisição de kits de higiene oral p/ doentes p/ o ano de 2017

Anúncio de procedimento n.º 308/2017 - Diário da República n.º 12/2017, Série II de 2017-01-17 105770290

- Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Prestação de Serviços para a realização de Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica na área de Anatomia Patológica/Genética

Anúncio de procedimento n.º 321/2017 - Diário da República n.º 12/2017, Série II de 2017-01-17

- Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0104/17 - Próteses Cólicas, Esofágicas e Duodenais

Anúncio de procedimento n.º 326/2017 - Diário da República n.º 12/2017, Série II de 2017-01-17

- Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - 02/00001.62/2017 - Aquisição de Exames de Medicina Nuclear

Anúncio de procedimento n.º 327/2017 - Diário da República n.º 12/2017, Série II de 2017-01-17 - Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - CP n.º 01/00006.62/2017 - Aquisição de Prestação de Serviços Médicos por Teleradiologia - Relatórios TAC

Anúncio de procedimento n.º 328/2017 - Diário da República n.º 12/2017, Série II de 2017-01-17 105772934

- Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - 02/00011.62/2017 - Aquisição de Prestação de Serviços Médicos - Radiologia de Intervenção

Anúncio de concurso urgente n.º 17/2017 - Diário da República n.º 13/2017, Série II de 2017-01-18 105770341

- Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. - Aquisição de Abacavir 600mg + Lamivudina 300mg

Anúncio de procedimento n.º 339/2017 - Diário da República n.º 13/2017, Série II de 2017-01-18

- Centro Hospitalar Porto, E. P. E. - CP 100/2016 - Aquisição de três sistemas de detecção digital para equipar duas salas de raio x na consulta externa de ortopedia

Anúncio de procedimento n.º 341/2017 - Diário da República n.º 13/2017, Série II de 2017-01-18 105774921

- Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, E. P. E. - Contratação de Serviços de Gestão e Tratamento de Resíduos Hospitalares na Unidade Local de Saúde do Litoral Alentejano, EPE

Anúncio de procedimento n.º 347/2017 - Diário da República n.º 13/2017, Série II de 2017-01-18

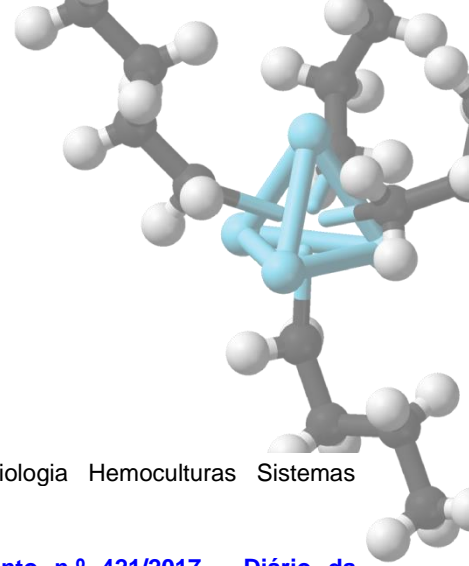
- Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - CLPQ n.º 09/00001.62/2017 - Aquisição de Exames de Ressonância Magnética

Anúncio de procedimento n.º 352/2017 - Diário da República n.º 13/2017, Série II de 2017-01-18 105770339

- Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - Concurso Publico N.º 190002/2017 - Prestação serviços Medicos - MCDT - RM

Anúncio de procedimento n.º 354/2017 - Diário da República n.º 13/2017, Série II de 2017-01-18

- Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. - CP n.º 1007417 - Aquisição de reagente Det. Glicose no Sangue e Análise de Urina Tiras Contra Colocação de Equipamento.



Anúncio de procedimento n.º 374/2017 - Diário da República n.º 13/2017, Série II de 2017-01-18 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - concurso público n.º 01000042017 Aquisição reagentes com colocação de equipamento de alergia

Anúncio de procedimento n.º 375/2017 - Diário da República n.º 13/2017, Série II de 2017-01-18 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - Aquisição de reagentes para realização de análises de autoimunidade com colocação de equipamento para o Serviço de patologia clínica do C.H.U.C.

Anúncio de procedimento n.º 388/2017 - Diário da República n.º 14/2017, Série II de 2017-01-19 - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. - CP n.º 2004817 - Aquisição de Material de Cateterização

Anúncio de procedimento n.º 389/2017 - Diário da República n.º 14/2017, Série II de 2017-01-19 105782084 - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. - CP n.º 4003917

Anúncio de procedimento n.º 400/2017 - Diário da República n.º 14/2017, Série II de 2017-01-19 105780436 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 190047/17 - Prestação de Serviços Médicos Anestesiologia

Anúncio de procedimento n.º 411/2017 - Diário da República n.º 15/2017, Série II de 2017-01-20 105784786 - Hospital Garcia de Orta, E. P. E. - Aquisição de packs de cirurgia ambulatorio

Anúncio de procedimento n.º 412/2017 - Diário da República n.º 15/2017, Série II de 2017-01-20 - Hospital Garcia de Orta, E. P. E. - Aquisição de packs de ortopedia

Anúncio de procedimento n.º 414/2017 - Diário da República n.º 15/2017, Série II de 2017-01-20 - Hospital Garcia de Orta, E. P. E. - Aquisição de packs de cirurgia

Anúncio de procedimento n.º 419/2017 - Diário da República n.º 15/2017, Série II de 2017-01-20 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Processo n.º 21 888/2017- Medicamentos Noradrenalina

Anúncio de procedimento n.º 420/2017 - Diário da República n.º 15/2017, Série II de 2017-01-20 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Processo n.º 21 846/2017-

Reagentes para Microbiologia Hemoculturas Sistemas Automáticos

Anúncio de procedimento n.º 421/2017 - Diário da República n.º 15/2017, Série II de 2017-01-20 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Processo n.º 21 850/2017- Reagentes para determinação do exame sumário de Urina e sedimento urinário

Anúncio de procedimento n.º 436/2017 - Diário da República n.º 15/2017, Série II de 2017-01-20 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0105/17 - Válvulas Aórticas Percutâneas

Anúncio de procedimento n.º 455/2017 - Diário da República n.º 15/2017, Série II de 2017-01-20 105791075 - Centro Hospitalar do Médio Tejo, E. P. E. - Aquisição Material de Encavilhamento para 2017

II. INFARMED

▶ Exercício do direito de opção do utente na dispensa do medicamento Lyrica

Circular Informativa 076/CD/100.20.200 - esclarece-se o seguinte que no ato da dispensa, perante uma prescrição do medicamento Lyrica com a menção à exceção da alínea c) e expressão "CFT 2.10", a farmácia deve dispensar o medicamento prescrito, a menos que seja outra a opção do utente.

▶ Dificuldade de abastecimento de antibióticos injetáveis

Circular Informativa 076/CD/100.20.200 - O Infarmed, em conjunto com as várias empresas titulares de autorização de introdução no mercado destes medicamentos, encontra-se a desenvolver todos os esforços para repor o regular abastecimento do mercado com a maior brevidade possível.

III. ACSS

▶ Portal da Transparência

Circular Informativa nº 1 2017- Portal da Transparência – Indicadores da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI).

Circular Normativa nº 1 2017 - Requisitos mínimos para Equipas locais de cuidados paliativos da Rede Nacional de

Cuidados Paliativos (RNCP) e indicadores de referência para a implementação e desenvolvimento destas equipas.

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

[Recomendação \(UE\) 2017/84 da Comissão](#), de 16 de janeiro de 2017, relativa à monitorização de hidrocarbonetos de óleos minerais nos alimentos e em materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos.

▶ Tribunal de Justiça da União Europeia

[Processo C-297/15](#): Acórdão do Tribunal de Justiça (Quinta Secção) de 10 de novembro de 2016 (pedido de decisão prejudicial do Sø- og Handelsretten — Dinamarca) — Ferring Lægemedler A/S, em representação da Ferring BV/Orifarm A/S «Reenvio prejudicial — Marcas — Diretiva 2008/95/CE — Artigo 7.o, n.o 2 — Produtos farmacêuticos — Importação paralela — Compartimentação dos mercados — Necessidade de reacondicionamento do produto que ostenta a marca — Produto farmacêutico colocado nos mercados de exportação e de importação, pelo titular da marca, no mesmo tipo de acondicionamento»

▶ Concentrações

[Notificação prévia de uma concentração \(Processo M.8336 — Mitsubishi Chemical Holdings/Marubeni/Metro Pacific Investments/JV\) — Processo suscetível de beneficiar do procedimento simplificado.](#)

[Não oposição a uma concentração notificada \(Processo M.8016 — Sanofi Pasteur/Vaccines of Sanofi Pasteur MSD\).](#)

II. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ UPDATES

Human medicines: highlights of 2016 - 81 medicines recommended for approval, including 27 new active substances.

Opinion/decision on a Paediatric investigation plan (PIP): -, Elvitegravir / emtricitabine / tenofovir disoproxil (as fumarate) / cobicistat - Therapeutic area: Infectious diseases (updated).

Opinion/decision on a Paediatric investigation plan (PIP): -,

Serelaxin - Therapeutic area: Cardiovascular diseases (updated).

Opinion/decision on a Paediatric investigation plan (PIP): -, Potassium (chloride) / magnesium (sulphate heptahydrate) / procaine (hydrochloride) / xylitol Therapeutic area: Other (updated)

Opinion/decision on a Paediatric investigation plan (PIP): Pixuvri, pixantrone (dimaleate) - Therapeutic area: Oncology (updated)

Opinion/decision on a Paediatric investigation plan (PIP): Adempas, Riociguat - Therapeutic area: Cardiovascular diseases (updated)

Opinion/decision on a Paediatric investigation plan (PIP): Olaratumab - Therapeutic area: Oncology (updated)

Opinion/decision on a Paediatric investigation plan (PIP): -, Human fibrinogen / human thrombin - Therapeutic area: Haematology-Hemostaseology/Other (updated)

Opinion/decision on a Paediatric investigation plan (PIP): Samsca and associated names, Tolvaptan - Therapeutic area: Endocrinology, -gynecology-fertility-metabolism (updated)

Opinion/decision on a Paediatric investigation plan (PIP): Daclatasvir - Therapeutic area: Infectious diseases (updated)

Opinion/decision on a Paediatric investigation plan (PIP): Autologous CD34+ haematopoietic stem cells transduced with lentiviral vector encoding the human β A-T87Q-globin gene - Therapeutic area: Haematology-Hemostaseology (updated)

Opinion/decision on a Paediatric investigation plan (PIP): Samsca and associated names, Tolvaptan - Therapeutic area: Endocrinology, -gynecology-fertility-metabolism (updated)

Opinion/decision on a Paediatric investigation plan (PIP): Metreleptin - Therapeutic area: Endocrinology, -gynecology-fertility-metabolism (updated)

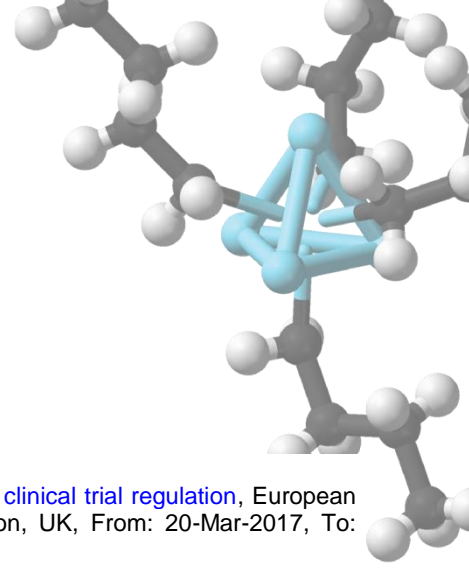
List of nationally authorized medicinal products:

Hydroxyzine chloride / hydroxyzine pamoate and all fixed combination, hydroxyzine: PSUSA/00001696/201605

Loperamide: PSUSA/00001903/201605

Bemiparin: PSUSA/00000312/201604

F(ab')₂ fragments of equine antirabies immunoglobulin: PSUSA/00001348/201605



Mxifloxacin (topical ophthalmic use):
PSUSA/00002094/201605

Lactulose: PSUSA/00001821/201605

Human hemin: PSUSA/00001629/201605

Fusidic acid (systemic use): PSUSA/00010226/201605

Latanoprost (except for products with paediatric indication):
PSUSA/00001832/201604

Bilastine: CMDh scientific conclusions and grounds for variation, amendments to the Product Information and timetable for the implementation - PSUSA/00003163/201603 (updated)

Granisetron: CMDh scientific conclusions and grounds for variation, amendments to the product information and timetable for the implementation - PSUSA/00001568/201602 (updated)

▶ **REPORTS**

PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities 13-16 December 2016

▶ **REGULATORY GUIDELINES**

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

▶ **AGENDAS**

Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP) Meeting of 17-19 January 2017

[SME info day on the new clinical trial regulation](#), European Medicines Agency, London, UK, From: 20-Mar-2017, To: 20-Mar-2017

III. **EUROPEAN FOOD AND SAFETY AUTHORITY**

[OpenFoodTox](#): EFSA's new one-click tool for information on chemical hazards - OpenFoodTox is the new EFSA database that provides instant access to a wealth of information from over 1,650 EFSA scientific outputs about the toxicity of chemicals found in the food and feed chain. An editorial published in the EFSA Journal today describes how to use the database

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

I. **U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION**

[FDA approves Trulance for Chronic Idiopathic Constipation Statement from FDA Commissioner Robert Califf, M.D. announcing FDA Oncology Center of Excellence launch](#)

[Statement from FDA Commissioner Robert Califf, M.D. announcing new draft guidances on medical product communications](#)

[FDA approves Trulance for Chronic Idiopathic Constipation](#)

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.

