

Temas

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

LIFE SCIENCES

DESTAQUES

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

Decreto-Lei n.º 18/2017 - Diário da República n.º 30/2017, Série I de 2017-02-10 - Saúde - Regula o Regime Jurídico e os Estatutos aplicáveis às unidades de saúde do Serviço Nacional de Saúde com a natureza de Entidades Públicas Empresariais, bem como as integradas no Setor Público Administrativo

Despacho n.º 1343/2017 - Diário da República n.º 28/2017, Série II de 2017-02-08/15127 - Administração Interna e Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado da Administração Interna e Adjunto e da Saúde - Altera o Despacho n.º 837/2017, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 10, de 13 de janeiro de 2017, que cria o Grupo de Trabalho para a reestruturação dos Centros de Orientação de Doentes Urgentes (CODU) do Instituto Nacional de Emergência Médica, I. P. (INEM), designado por GTR-CODU

Despacho n.º 1348/2017 - Diário da República n.º 28/2017, Série II de 2017-02-08 - Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Determina que as entidades do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e os órgãos, serviços e organismos do Ministério da Saúde, encontram-se obrigados a proceder à notificação de incidentes de segurança aos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.), devendo no prazo de 10 dias úteis, designar o Responsável pela Notificação Obrigatória (RNO) de incidentes de cibersegurança, comunicando à SPMS, E. P. E., os respetivos nomes e contactos

▶ SPMS

Anúncio de procedimento n.º 1003/2017 - Diário da República n.º 28/2017, Série II de 2017-02-08 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2017/75 - Acordo Quadro para fornecimento de Implantes Cocleares

Aviso de prorrogação de prazo n.º 174/2017 - Diário da República n.º 29/2017, Série II de 2017-02-09 106429394 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2017/3 - Acordo Quadro para fornecimento de corretivos da volémia e outras soluções estéreis

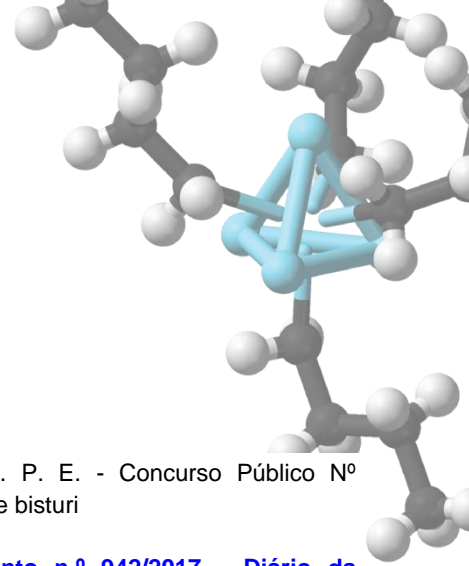
▶ Concursos

Anúncio de concurso urgente n.º 28/2017 - Diário da República n.º 26/2017, Série II de 2017-02-06 - Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - Concurso Publico Urgente n.º 02/00016.62/2017 - Aquisição de Exames de Ressonância Magnética

Anúncio de procedimento n.º 890/2017 - Diário da República n.º 26/2017, Série II de 2017-02-06 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - Meios p/ realização do teste de despiste da tuberculose latente por igra

Anúncio de procedimento n.º 893/2017 - Diário da República n.º 26/2017, Série II de 2017-02-06 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-1-5009/17- Fornecimento de Reagente para Extração DNA/RNA Easy Mag para o serviço de Biologia Molecular do CHLC-EPE

Anúncio de procedimento n.º 894/2017 - Diário da República n.º 26/2017, Série II de 2017-02-06 - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 177A000002 -



Aquisição de onze monitores fixos c/ central de monitorização e um monitor de transporte p/ o Serviço de Medicina Intensiva - Internamento - SMI - CHLN - HSM

Anúncio de procedimento n.º 895/2017 - Diário da República n.º 26/2017, Série II de 2017-02-06 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0112/17 - Kits de estabilização cardíaca

Anúncio de procedimento n.º 896/2017 - Diário da República n.º 26/2017, Série II de 2017-02-06 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0111/17 - Diverso material de gastro, lotes desertos e não adjudicados do concurso 1-2.0069/17

Anúncio de procedimento n.º 899/2017 - Diário da República n.º 26/2017, Série II de 2017-02-06 - Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. - CP 02-2017 - Aquisição de padrões, materiais de referência e controlos

Anúncio de procedimento n.º 900/2017 - Diário da República n.º 26/2017, Série II de 2017-02-06 - Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. - Concurso Público 01-2017 - Aquisição de anticorpos, antigénios e conjuntos de reagentes para estudo, diagnóstico e monitorização laboratorial de doenças infecciosas

Anúncio de procedimento n.º 901/2017 - Diário da República n.º 26/2017, Série II de 2017-02-06 - Santa Casa da Misericórdia de Lisboa - 001CPI/2017/HOSA Aquisição de equipamento Hospitalar para a nova Unidade de Saúde do Hospital Ortopédico de Sant'Ana da Santa Casa da Misericórdia de Lisboa

Anúncio de procedimento n.º 911/2017 - Diário da República n.º 26/2017, Série II de 2017-02-06 - Santa Casa da Misericórdia de Lisboa - 002CPI/2017/HOSA Aquisição de Equipamento de Radiologia para a nova Unidade de Saúde do Hospital Ortopédico de Sant'Ana da Santa Casa da Misericórdia de Lisboa

Anúncio de procedimento n.º 926/2017 - Diário da República n.º 27/2017, Série II de 2017-02-07 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - 120008/2017 - Aquisição de Material para Laparoscopia

Anúncio de procedimento n.º 927/2017 - Diário da República n.º 27/2017, Série II de 2017-02-07 - Hospital

Distrital de Santarém, E. P. E. - Concurso Público Nº 120011/2017 - Lâminas de bisturi

Anúncio de procedimento n.º 942/2017 - Diário da República n.º 27/2017, Série II de 2017-02-07 - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 172A000019 - Aquisição de próteses valvulares percutâneas autoexpansíveis com funcionamento supra-anular

Anúncio de procedimento n.º 949/2017 - Diário da República n.º 27/2017, Série II de 2017-02-07 - Centro Hospitalar de Leiria, E. P. E. - 7005A17 - Fornecimento e instalação de equipamento de Tomografia Computorizada

Anúncio de procedimento n.º 957/2017 - Diário da República n.º 27/2017, Série II de 2017-02-07 - Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - Concurso Publico sem Anuncio no JOUE nº 02/00024.42/2016 - Aquisição de Tomógrafo de Coerência Óptica - OCT

Anúncio de procedimento n.º 959/2017 - Diário da República n.º 27/2017, Série II de 2017-02-07 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de Motores de Ortopedia

Aviso de prorrogação de prazo n.º 156/2017 - Diário da República n.º 27/2017, Série II de 2017-02-07 - Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E. - CP/316/2017 - Fornecimento de Reagentes e Tecnologia para Realizar Análisesde Citometria de Fluxo

Anúncio de procedimento n.º 980/2017 - Diário da República n.º 28/2017, Série II de 2017-02-08 - Instituto Português do Sangue e da Transplantação, I. P. - Concurso Público Nº 1200517 - Aquis. Mat. Consumo Clínico para o Setor de Colheitas por Aférese

Anúncio de procedimento n.º 990/2017 - Diário da República n.º 28/2017, Série II de 2017-02-08 106421661 - Centro Hospitalar do Baixo Vouga, E. P. E (CHBV, E. P. E.) - Material de Osteossíntese

Anúncio de procedimento n.º 991/2017 - Diário da República n.º 28/2017, Série II de 2017-02-08 - Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E. P. E. - MCC - Artigos para Cirurgia Laparoscópica

Anúncio de procedimento n.º 1002/2017 - Diário da República n.º 28/2017, Série II de 2017-02-08 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP

2017/23-Acordo quadro para fornecimento de Luvas para uso Hospitalar às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde

Aviso de prorrogação de prazo n.º 160/2017 - Diário da República n.º 28/2017, Série II de 2017-02-08 - Unidade Local de Saúde da Guarda, E. P. E. - Aquisição de 1 Tomógrafo de Coerência Ótica (OCT) para Serviço de Oftalmologia do HSM

Anúncio de procedimento n.º 1012/2017 - Diário da República n.º 29/2017, Série II de 2017-02-09 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - 32/00548/2017-Protéses para tratamento aneurisma da aorta

Anúncio de procedimento n.º 1015/2017 - Diário da República n.º 29/2017, Série II de 2017-02-09 - Administração Regional de Saúde do Norte, I. P. - Aquisição de penso de efeito terapêutico

Anúncio de procedimento n.º 1019/2017 - Diário da República n.º 29/2017, Série II de 2017-02-09 - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. - CP n.º 2011317 - Aquisição de Esferas de Embolização e Químio-Embolização

Anúncio de procedimento n.º 1022/2017 - Diário da República n.º 29/2017, Série II de 2017-02-09 - Centro Hospitalar de Setúbal, E. P. E. - Gases Medicinais- Ano 2017

Anúncio de procedimento n.º 1023/2017 - Diário da República n.º 29/2017, Série II de 2017-02-09 - Centro Hospitalar de Setúbal, E. P. E. - Reagentes para Química Clínica - Laboratório de Urgência - Ano 2017

Anúncio de procedimento n.º 1031/2017 - Diário da República n.º 29/2017, Série II de 2017-02-09 - Administração Regional de Saúde do Centro, I. P. - 17210164 Aquisição compressas

Anúncio de procedimento n.º 1032/2017 - Diário da República n.º 29/2017, Série II de 2017-02-09 - Administração Regional de Saúde do Centro, I. P. - 17210162 Aquisição material RX

Anúncio de procedimento n.º 1033/2017 - Diário da República n.º 29/2017, Série II de 2017-02-09 - Administração Regional de Saúde do Centro, I. P. - 16240163 Aquisição de material clínico

Anúncio de procedimento n.º 1036/2017 - Diário da República n.º 29/2017, Série II de 2017-02-09 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0113/17 - Sistema de intervenção mitral e outros, lotes desertos do concurso 1-2.0085/17

Anúncio de procedimento n.º 1053/2017 - Diário da República n.º 30/2017, Série II de 2017-02-10 106429402 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - 22/00546/2017 - diverso material clínico p/ higiene e protecção

II. INFARMED

Relatório de avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar - Tafinlar + Mekinist (DCIs - dabrafenib + trametinib)

Circular Informativa N.º 014/CD/550.20.001 - A autoridade competente suíça proibiu a colocação no mercado do dispositivo médico implante lombar Fenix Facet Resurfacing System do fabricante Lanterna Medical Technologies GmbH, sediado na Suíça, até que este efetue a avaliação clínica do dispositivo, de acordo com o estabelecido na legislação aplicável. Foi também proibida qualquer menção à marcação CE, especialmente no contexto de estudos clínicos

III. DIRECÇÃO GERAL DE SAÚDE

► Comunicação eficaz na transição de cuidados de saúde

Norma n.º 001/2017 de 08/02/2017 - A transição de cuidados deve obedecer a uma comunicação eficaz na transferência de informação entre as equipas prestadoras de cuidados, para segurança do doente, devendo ser normalizada utilizando a técnica ISBAR

► Critérios de selecção dadores de sangue

Norma n.º 009/2016 de 19/09/2016 atualizada a 06/02/2017 - Comportamentos de Risco com Impacte na Segurança do Sangue e na Gestão de Dadores: Critérios de Inclusão e Exclusão de Dadores por Comportamento Sexual

► Avaliação da Cultura de Segurança do Doente nos Cuidados de Saúde Primários

Norma n.º 003/2015 de 11/03/2015 atualizada a 06/02/2017 - A avaliação da cultura de segurança do doente nos cuidados de saúde primários (ACSDCSP) deve realizar-se nos Agrupamentos de Centros de Saúde

(ACES), através de um questionário a preencher por todos os profissionais e colaboradores

IV. ACSS

▶ Circuitos de faturação e pagamento da atividade cirúrgica transferida

Circular Informativa n.º 4, 2017 - No âmbito da implementação progressiva do Sistema Integrado de Gestão do Acesso ao Serviço Nacional de Saúde (SIGA SNS), iniciou-se, em maio de 2016, um Programa de Incentivo à Realização de Atividade Cirúrgica no SNS que visa melhorar a capacidade de resposta cirúrgica dos hospitais públicos – a presente circular fixa procedimentos transitórios à aplicação deste sistema.

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Regulamento de Execução (UE) 2017/201 da Comissão, de 6 de fevereiro de 2017, que altera o Regulamento (UE) n.º 37/2010, a fim de classificar a substância fluralaner no que respeita aos limites máximos de resíduos (1)

Regulamento (UE) 2017/228 da Comissão, de 9 de fevereiro de 2017, que altera o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita às designações e aos domínios de competência dos painéis científicos da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (1)

Comunicação da Comissão 2017/C 44/01 no âmbito da aplicação do Regulamento (UE) 2015/1095 da Comissão que dá execução à Diretiva 2009/125/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos requisitos de conceção ecológica aplicáveis aos armários refrigerados para armazenagem de uso profissional, armários de congelação/refrigeração rápida a jato de ar, unidades de condensação e refrigeradores industriais e do Regulamento Delegado (UE) 2015/1094 da Comissão que complementa a Diretiva 2010/30/UE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita à rotulagem energética dos armários refrigerados de armazenagem profissionais — Publicação dos títulos e referências das

normas harmonizadas e métodos transitórios de medição e cálculo para aplicação do Regulamento (UE) 2015/1095 e do Regulamento Delegado (UE) 2015/1094 (1)

Comunicação 2017/C 43/05 - Aviso às empresas que pretendam importar ou exportar substâncias regulamentadas que empobrecem a camada de ozono para ou a partir da União Europeia em 2018 e às empresas que pretendam produzir ou importar essas substâncias com vista a utilizações laboratoriais ou analíticas essenciais em 2018

II. EUROPEAN MEDICINES AGENCY REGULATORY GUIDELINES

[European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: document with track changes \(updated\)](#)

[European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: document with tracked changes](#)

[European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure \(updated\)](#)

[European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure \(updated\)](#)

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

I. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

FDA approves drug to treat Duchenne muscular dystrophy - The U.S. Food and Drug Administration today approved Emflaza (deflazacort) tablets and oral suspension to treat patients age 5 years and older with Duchenne muscular dystrophy (DMD), a rare genetic disorder that causes progressive muscle deterioration and weakness

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.

