

Temas

Legislação Portuguesa [P.1](#)
Legislação União Europeia [P.3](#)
Legislação Internacional [P.6](#)

LIFE SCIENCES

DESTAQUES

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

Decreto-Lei n.º 115/2017 - Diário da República n.º 173/2017, Série I de 2017-09-07 - Saúde - Altera o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde - O Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), criado através do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, surge com o objetivo de dotar o Serviço Nacional de Saúde (SNS) de um instrumento único que melhore o seu desempenho, introduzindo neste as melhores práticas ao nível europeu, no que se refere à utilização de tecnologias de saúde. Com a criação deste Sistema pretendeu-se, designadamente, maximizar os ganhos em saúde e a qualidade de vida dos cidadãos, garantir a sustentabilidade do SNS e a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde, monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias, reduzir desperdícios e ineficiências, promover e premiar o desenvolvimento de inovação relevante, bem como promover o acesso equitativo às tecnologias de saúde.

▶ SPMS

Anúncio de procedimento n.º 7389/2017 - Diário da República n.º 167/2017, Série II de 2017-08-30 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Concurso público com publicação no JOUE para a celebração de acordo quadro para a prestação de serviços de desinfeção na área da saúde

Anúncio de procedimento n.º 7555/2017 - Diário da República n.º 173/2017, Série II de 2017-09-07 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Concurso público com publicação no JOUE para a celebração de acordo quadro para prestação de serviços de telepatologia / patologia digital

▶ Concursos

Anúncio de procedimento n.º 7293/2017 - Diário da República n.º 165/2017, Série II de 2017-08-28 - Centro Hospitalar de São João, E. P. E. - Aquisição de 1 Ecógrafo para Centro de Diagnóstico Pré-Natal do Centro Hospitalar de São João, EPE

Anúncio de procedimento n.º 7296/2017 - Diário da República n.º 165/2017, Série II de 2017-08-28 - Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E. - Aquisição e Instalação de Uma Câmara Gama

Anúncio de procedimento n.º 7322/2017 - Diário da República n.º 165/2017, Série II de 2017-08-28 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - 120036/2017 - Aquisição de Material para Cirurgia Colo Retal

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1348/2017 - Diário da República n.º 165/2017, Série II de 2017-08-28 - Serviço de Utilização Comum dos Hospitais - O fornecimento, montagem, instalação, arranque e manutenção de 1 (um) esterilizador de baixa temperatura de dupla porta para esterilização de Dispositivos Médicos e

de 1 (uma) incubadora de indicadores biológicos, na Unidade Centralizada de Reprocessamento de Dispositivos Médicos, localizada no Segundo Parque da Saúde de Lisboa, no Hospital Pulido Valente.

Anúncio de procedimento n.º 7346/2017 - Diário da República n.º 166/2017, Série II de 2017-08-29 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - Locação Operacional de Equipamentos para Lavar e Desinfectar contentores e material cirúrgico, destinado ao CHLC - EPE.

Anúncio de procedimento n.º 7363/2017 - Diário da República n.º 167/2017, Série II de 2017-08-30 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - Concurso Publico N.º 120033/2017 - Outros dispositivos para a função cardíaca

Anúncio de procedimento n.º 7371/2017 - Diário da República n.º 167/2017, Série II de 2017-08-30 - Centro Hospitalar de Setúbal, E. P. E. - Sacos de plástico para resíduos hospitalares para o ano 2018

Anúncio de procedimento n.º 7410/2017 - Diário da República n.º 168/2017, Série II de 2017-08-31 - Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E. P. E. - Aquisição de Lentes Intra-oculares e Cassetes para Facioemulsificação

Anúncio de procedimento n.º 7419/2017 - Diário da República n.º 168/2017, Série II de 2017-08-31 - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. - Concurso Público n.º 8034517 - Artigos Específicos para Neurocirurgia

Anúncio de procedimento n.º 7459/2017 - Diário da República n.º 169/2017, Série II de 2017-09-01 - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - Aquisição de Material para Radiologia de Intervenção, para o CHTMAD, EPE

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1366/2017 - Diário da República n.º 169/2017, Série II de 2017-09-01 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - I CP20160034 - Aquisição de Diverso Mobiliário Hospitalar

Anúncio de procedimento n.º 7481/2017 - Diário da República n.º 170/2017, Série II de 2017-09-04 - Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E. - CP/1216/2017 - Aquisição de Equipamento Endoscópio

Anúncio de procedimento n.º 7502/2017 - Diário da República n.º 171/2017, Série II de 2017-09-05 - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. - Aquisição de serviços de internamento social nas regiões: nas regiões: grande lisboa (nuts iii - 20), península de setúbal (nuts iii - 21), oeste (nuts iii - 19) - 28 camas

Anúncio de procedimento n.º 7503/2017 - Diário da República n.º 171/2017, Série II de 2017-09-05 - Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E. - CP/1221/2017 - Aquisição de 6 Máquinas de Lavar e Desinfetar Endoscópios

Anúncio de procedimento n.º 7504/2017 - Diário da República n.º 171/2017, Série II de 2017-09-05 - Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E. - CP/2574/2017 - Aquisição de Equipamento de digitalização do Circuito de Imagens Não DICOM

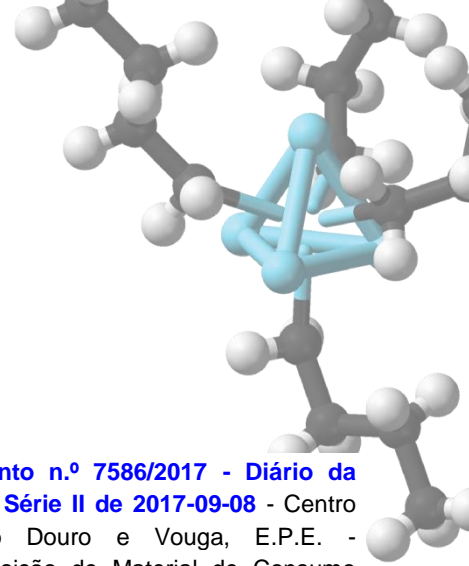
Anúncio de procedimento n.º 7520/2017 - Diário da República n.º 172/2017, Série II de 2017-09-06 - Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. - Concurso Público n.º 44-2017- Aquisição de reagentes para a área das Doenças Infeciosas, diagnóstico e vigilância

Anúncio de procedimento n.º 7525/2017 - Diário da República n.º 172/2017, Série II de 2017-09-06 - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - Aquisição de Identificador Eletrónico para Pulseira e Pulseiras para Triagem de Manchester, para o CHTMAD, EPE

Anúncio de procedimento n.º 7529/2017 - Diário da República n.º 172/2017, Série II de 2017-09-06 - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - Aquisição de Colchões e Esponjas para Higiene, para o CHTMAD, EPE

Anúncio de procedimento n.º 7535/2017 - Diário da República n.º 172/2017, Série II de 2017-09-06 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - I CP20170004 - Aquisição de serviço para sessões de hemodiálise para o Hospital Dr. Nélio Mendonça e para o Centro de Saúde do Porto Santo

Anúncio de procedimento n.º 7536/2017 - Diário da República n.º 172/2017, Série II de 2017-09-06 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - ICP20180003 - Aquisição de artigos para UCIP - 2018



Anúncio de procedimento n.º 7537/2017 - Diário da República n.º 172/2017, Série II de 2017-09-06 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - ICP20180005 - Reagentes Imuno Hemoterapia P/2018

Anúncio de procedimento n.º 7558/2017 - Diário da República n.º 173/2017, Série II de 2017-09-07 - Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E. - CP/1230/2017 - 6 unidades de electrocirurgia

Anúncio de procedimento n.º 7561/2017 - Diário da República n.º 173/2017, Série II de 2017-09-07 - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - Prestação de serviços de hemodiálise, nas unidades de Vila Real e Chaves do CHTMAD, E.P.E

Anúncio de procedimento n.º 7567/2017 - Diário da República n.º 173/2017, Série II de 2017-09-07 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-1-5020/2017: Fornecimento de Quantificação de Interferão - GAMA (INF-Y) (Conj.Reagentes)

Anúncio de procedimento n.º 7568/2017 - Diário da República n.º 173/2017, Série II de 2017-09-07 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - ICP20180010 - Aquisição de luvas para uso medico para 2018

Anúncio de procedimento n.º 7571/2017 - Diário da República n.º 173/2017, Série II de 2017-09-07 - Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E. P. E. - Aquisição de arco de raio x em C

Anúncio de procedimento n.º 7573/2017 - Diário da República n.º 173/2017, Série II de 2017-09-07 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Fornecimento de Produtos de Higiene

Anúncio de procedimento n.º 7578/2017 - Diário da República n.º 174/2017, Série II de 2017-09-08 - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - Aquisição de Material Clínico Diverso (Técnicas Pneumológicas, Neurológicas, UCI, Pediatria/Neonatologia, Ginecologia/Obstetria)

Anúncio de procedimento n.º 7579/2017 - Diário da República n.º 174/2017, Série II de 2017-09-08 - Centro Hospitalar Cova da Beira, E. P. E. - Fornecimento de Próteses do Joelho

Anúncio de procedimento n.º 7586/2017 - Diário da República n.º 174/2017, Série II de 2017-09-08 - Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - 02/00037.29/2017 - Aquisição de Material de Consumo Clínico para Ventilação Não Invasiva

Anúncio de procedimento n.º 7594/2017 - Diário da República n.º 174/2017, Série II de 2017-09-08 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0040/18 - Aquisição de Campos Cirúrgicos para 2018

Anúncio de procedimento n.º 7595/2017 - Diário da República n.º 174/2017, Série II de 2017-09-08 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0041/18 - Aquisição de cateteres endovenosos e centrais para 2018

Anúncio de procedimento n.º 7602/2017 - Diário da República n.º 174/2017, Série II de 2017-09-08 - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 177A000017 - Aquisição de 1 (um) ecógrafo com 4 (quatro) sondas p/ o Serviço de Medicina Intensiva - Internamento - SMI - CHLN - HSM de Medicina Intensiva

II. ACSS

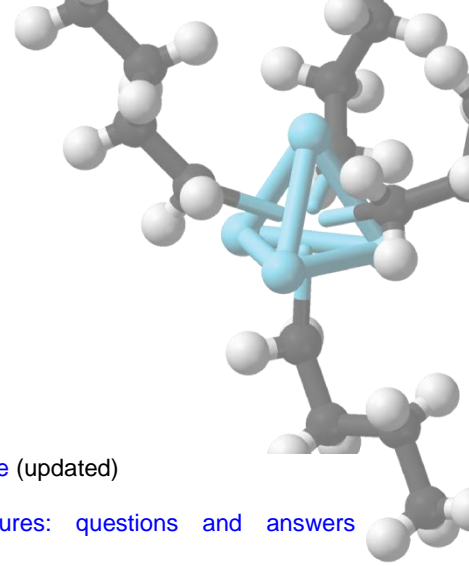
▶ **Circular Informativa Conjunta N. 23/2017/CD-P/ACSS/APDH** – Para efeitos de divulgação informa-se que se encontram abertas, até 31 de outubro de 2017, as candidaturas ao 37.º Programa de Intercâmbio HOPE 2018, subordinado ao tema “A importância da experiência e competência dos doentes na melhoria da qualidade dos cuidados. Boas práticas.”, que irá decorrer entre 07 de maio e 05 de junho de 2018, estando prevista a realização da Reunião Europeia de Avaliação e Conferência Final entre 03 e 05 de junho de 2018, em Estocolmo, na Suécia.

▶ **Circular Normativa N. 19/2017/DPS/ACSS** - Condições e procedimentos de pagamento das prestações de saúde realizadas aos beneficiários do Serviço Nacional de Saúde que devam ser cobradas pelas Instituições Hospitalares ao abrigo do Contrato-Programa 2017

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

▶ **Regulamento de Execução (UE) 2017/1506 da Comissão, de 28 de agosto de 2017**, que



renova a aprovação da substância ativa hidrazida maleica, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

- ▶ **Regulamento de Execução (UE) 2017/1526 da Comissão, de 6 de setembro de 2017**, relativo à não aprovação da substância ativa betacipermetrina, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado
- ▶ **Regulamento de Execução (UE) 2017/1529 da Comissão, de 7 de setembro de 2017**, que aprova a substância de base cloreto de sódio em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão
- ▶ **Tribunal de Justiça da União Europeia**

Processos apensos C-629/15 P e C-630/15 P: Acórdão do Tribunal de Justiça (Oitava Secção) de 28 de junho de 2017 — Novartis Europharm Ltd/Comissão Europeia, Teva Pharma BV (C-629/15 P), Hospira UK Ltd (C-630/15 P) «Recurso de decisão do Tribunal Geral — Medicamentos para uso humano — Autorização de colocação no mercado — Regulamento (CEE) n.º 2309/93 — Procedimento centralizado ao nível da União — Desenvolvimento de um medicamento que foi objeto de uma autorização de colocação no mercado para outras indicações terapêuticas — Autorização de colocação no mercado distinta e novo nome comercial — Diretiva 2001/83/CE — Artigo 6.º, n.º 1, segundo parágrafo, e artigo 10.º, n.º 1 — Conceito de “autorização global” — Período de proteção regulamentar dos dados»

II. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ UPDATES

[ICH E9 statistical principles for clinical trials](#) (updated)

[Annual renewal of conditional marketing authorisations: questions and answers](#) (updated)

[Extensions of marketing authorisations: questions and answers](#) (updated)

[Pre-authorisation guidance](#) (updated)

[Post-authorisation measures: questions and answers](#) (updated)

List of nationally authorized medicinal products:

[Isotretinoin \(oral formulations\)](#) - PSUSA/00010488/201611

[Tixocortol, chlorhexidine gluconate / tixocortol pivalate](#) - PSUSA/00010333/201611

[Iron / parenteral preparations](#) - PSUSA/00010236/201701

[Beclometasone](#) - PSUSA/00000306/201612

[Flurbiprofen](#) - PSUSA/00001450/201611

[Idarubicin](#) - PSUSA/00001720/201611

[Furosemide / spironolactone](#) - PSUSA/00001493/201612

[Beclometasone / salbutamol](#) - PSUSA/00000309/201701

[Varicella zoster-immunoglobulin](#) - PSUSA/00010266/201612

[Cefazolin](#) - PSUSA/00000589/201611

[Brotizolam](#) - PSUSA/00000444/201612

[Pergolide](#) - PSUSA/00002351/201612

[Escitalopram](#) - PSUSA/00001265/201612

[Donepezil](#) - PSUSA/00001160/201611

[Amlodipine lisinopril](#) - PSUSA/00010192/201612

[Antithrombin iii](#) - PSUSA/00003159/201612

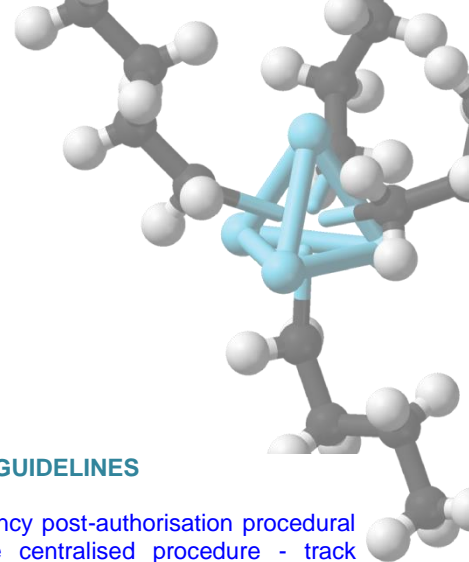
[Levonorgestrel / ethinylestradiol, ethinylestradiol \(combination pack\)](#) - PSUSA/00010442/201701 (updated)

[Gaxilose](#) - PSUSA/00010283/201701

[Lidocaine hydrochloride / phenylephrine hydrochloride / tropicamide](#) - PSUSA/00010390/201701

[Testosterone undecanoate \(injection\)](#) - PSUSA/00010161/201612

[Aprotinin / calcium chloride / human factor xiii / human fibrinogen / human thrombin, aprotinin / fibrinogen / fibronectin / human coagulation factor XIII / plasma protein fraction / plasminogen / thrombin, aprotinin / human fibrinogen / thrombin](#) - PSUSA/00010346/201611



[Ciprofibrate - PSUSA/00000771/201612](#)

[Chlormadinone acetate / ethinylestradiol - PSUSA/00000679/201611](#)

[Citalopram - PSUSA/00000779/201612](#)

[Indapamide / perindopril - PSUSA/00010230/201611](#)

[Dienogest - PSUSA/00003167/201612](#)

[Ursodeoxycholic acid - PSUSA/00003084/201611](#)

[Lubiprostone - PSUSA/00010290/201701](#)

[Rupatadine - PSUSA/00002673/201612](#)

[Sertindole - PSUSA/00002695/201701](#)

[Yellow fever vaccine - PSUSA/00003135/201612](#)

[Magnesium hydroxide - PSUSA/00001926/201610](#)

[Domperidone - PSUSA/00001158/201611](#)

[Sulbactam - PSUSA/00002800/201611](#)

[Terbutaline - PSUSA/00002897/201612](#)

[Tibolone - PSUSA/00002947/201612](#)

[Vecuronium bromide - PSUSA/00003102/201611](#)

▶ REPORTS

[List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports \(updated\)](#)

[Periodic safety update reports: questions and answers \(updated\)](#)

▶ SCIENTIFIC GUIDELINES

[Draft ICH S5 \(R3\) guideline on reproductive toxicology: detection of toxicity to reproduction for human pharmaceuticals, step 2b - Revision 3](#)

[Draft ICH E9 \(R1\) addendum on estimands and sensitivity analysis in clinical trials to the guideline on statistical principles for clinical trials, step 2b - Revision 1](#)

[Guideline on core SmPC and Package Leaflet for \(68Ge/68Ga\) generator - First version, adopted](#)

▶ REGULATORY GUIDELINES

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

[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 \(updated\)](#)

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

[European Medicines Agency procedural advice on medicinal products intended exclusively for markets outside the Community under Article 58 of Regulation \(EC\) No 726/2004 in the context of cooperation with the World Health Organization \(updated\)](#)

▶ AGENDAS

[PSUR roadmap: joint industry/assessor training, European Medicines Agency, London, UK, From: 22-Sep-2017, To: 22-Sep-2017](#)

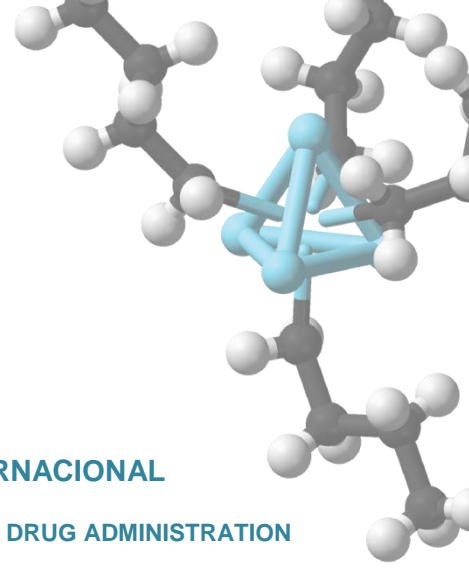
[Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\): 25-29 September 2017, European Medicines Agency, London, UK, From: 25-Sep-2017, To: 29-Sep-2017 \(updated\)](#)

[European Medicines Agency Human Scientific Committees' Working Parties with Patients' and Consumers' Organisations \(PCWP\) and Healthcare Professionals' Organisations \(HCPWP\) joint meeting: info session on antimicrobial resistance, European Medicines Agency, London, UK, From: 19-Sep-2017, To: 19-Sep-2017](#)

[European Medicines Agency Human Scientific Committees' Working Parties with Patients' and Consumers' Organisations \(PCWP\) and Healthcare Professionals' Organisations \(HCPWP\) joint meeting, European Medicines Agency, London, UK, From: 20-Sep-2017, To: 20-Sep-2017](#)

[CVMP interested parties' meeting, European Medicines Agency, London, UK, From: 06-Sep-2017, To: 06-Sep-2017](#)

[Follow up information session on the TransCelerate initiative, European Medicines Agency, London, UK, From: 22-Sep-2017, To: 22-Sep-2017](#)



▶ EUDRA VIGILANCE

[EudraVigilance eXtended Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\) pharmaceutical dose forms](#) (updated)

[EudraVigilance eXtended Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\) substances](#) (updated)

[EudraVigilance eXtended Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\) organisations](#) (updated)

[EudraVigilance eXtended Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\) routes of administration](#) (updated)

III. EFPIA

- ▶ **EU legislation and science further the protection of laboratory animals** - EFPIA's goals are to accelerate the development of and access to integrated healthcare solutions for unmet medical needs in the interests of patients and society at large. This often requires a paradigm shift in research, regulatory and medical practice. The paradigm change also encompasses furthering the welfare of animals used in research and testing, which in turn contributes to high quality science. Having recently joined EFPIA, I have seen already that these goals of accelerating innovation and protecting laboratory animals are interconnected and reflected in EFPIA policies and scientific activities.

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

I. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

- ▶ **FDA approves Mylotarg for treatment of acute myeloid leukemia** - The U.S. Food and Drug Administration approved Mylotarg (gemtuzumab ozogamicin) for the treatment of adults with newly diagnosed acute myeloid leukemia whose tumors express the CD33 antigen (CD33-positive AML). The FDA also approved Mylotarg for the treatment of patients aged 2 years and older with CD33-positive AML who have experienced a relapse or who have not responded to initial treatment (refractory).
- ▶ **New Steps To Strengthen FDA's Inspection And Oversight Of Drug Manufacturing** – since manufacturing of drugs has become increasingly complex and global, requiring us to remodel our oversight of these tasks, to improve FDA's efficiency and reach. As a step toward achieving these goals, FDA [previously announced](#) that we're restructuring our field activities, to direct our focus and organization around the programs we regulate, instead of our previous structure, that organized our activities and resources based on geographic regions. This allows us to better align the expertise of our staff and make more efficient use of our resources.

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.

