

Temas

Legislação Portuguesa **P.1**
Legislação União Europeia **P.3**
Legislação Internacional **P.3**

LIFE SCIENCES

DESTAQUES

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

▶ ORÇAMENTO DE ESTADO 2017

Durante o ano de 2017, o Governo deve reforçar as medidas de incentivo à utilização dos medicamentos genéricos com vista a aumentar a sua quota em valor para os 40%, assim como, deve rever o regime de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos, definindo as condições necessárias ao seu alargamento aos produtos que sejam considerados indispensáveis à sobrevivência, crescimento e qualidade de vida das crianças com sequelas respiratórias, neurológicas e ou alimentares secundárias à prematuridade ou a outras causas perinatais ou neonatais.

Portaria n.º 329/2016 - Diário da República n.º 242/2016, Série I de 2016-12-20 – Estabelece a comparticipação dos medicamentos destinados ao tratamento da dor crónica não oncológica moderada a forte

Portaria n.º 330/2016 - Diário da República n.º 242/2016, Série I de 2016-12-20 - Estabelece o regime excecional de comparticipação nos medicamentos destinados ao tratamento de doentes com Esclerose Múltipla. Revoga o Despacho n.º 11728/2004, de 15 de junho, alterado pelo Despacho n.º 5775/2005, de 17 de março, este último objeto da Declaração de Retificação n.º 653/2005, de 22 de abril, e alterado pelos Despachos n.ºs 10303/2009, 12456/2010, 13654/2012 e 7468/2015, de 20 de abril, de 2 de agosto, de 22 de outubro e de 7 de julho, respetivamente.

Portaria n.º 331/2016 - Diário da República n.º 244/2016, Série I de 2016-12-22 - Estabelece um regime excecional de comparticipação nos medicamentos destinados ao tratamento da dor oncológica, moderada a forte.

Decreto Regulamentar n.º 6/2016 - Diário da República n.º 249/2016, Série I de 2016-12-29 - Regulamenta a procriação médica assistida.

Portaria n.º 340/2016 - Diário da República n.º 249/2016, Série I de 2016-12-29 - Atualiza o programa de formação da área de especialização de Psiquiatria.

Portaria n.º 341/2016 - Diário da República n.º 249/2016, Série I de 2016-12-29 - Atualiza o programa de formação da área de especialização de Neurorradiologia.

Portaria n.º 342/2016 - Diário da República n.º 249/2016, Série I de 2016-12-29 - Atualiza o programa de formação da área de especialização de Pneumologia.

Resolução do Conselho de Ministros n.º 84-D/2016 - Diário da República n.º 250/2016, 2º Suplemento, Série I de 2016-12-30 - PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS - Autoriza a Administração Regional de Saúde do Norte, I. P., a realizar a despesa relativa à aquisição de novas vacinas para o Plano Nacional de Vacinação.

Resolução do Conselho de Ministros n.º 84-E/2016 - Diário da República n.º 250/2016, 2º Suplemento, Série I de 2016-12-30 - PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS - Autoriza a Administração Regional de Saúde

de Lisboa e Vale do Tejo, I. P., a realizar a despesa relativa à aquisição de vacinas e tuberculinas.

Resolução do Conselho de Ministros n.º 84-G/2016 - Diário da República n.º 250/2016, 2º Suplemento, Série I de 2016-12-30 - PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS - Autoriza a Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P., a realizar a despesa inerente à celebração de um acordo de cooperação com a Santa Casa da Misericórdia de Lisboa para a prestação de cuidados de saúde especializados em Medicina Física e de Reabilitação pelo Centro de Medicina e de Reabilitação de Alcoitão.

Resolução do Conselho de Ministros n.º 84-J/2016 - Diário da República n.º 250/2016, 2º Suplemento, Série I de 2016-12-30 - PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS - Autoriza à Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P., a aquisição de serviços de limpeza e fornecimento de consumíveis de casa de banho.

Resolução do Conselho de Ministros n.º 84-K/2016 - Diário da República n.º 250/2016, 2º Suplemento, Série I de 2016-12-30 - PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS - Autoriza a Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P., a realizar a despesa inerente à celebração de um acordo de cooperação com a Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal.

Resolução do Conselho de Ministros n.º 84-M/2016 - Diário da República n.º 250/2016, 2º Suplemento, Série I de 2016-12-30 - PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS - Autoriza à Administração Regional de Saúde do Norte, I. P., a aquisição de serviços de limpeza e fornecimento de consumíveis de casa de banho.

Resolução da Assembleia da República n.º 2/2017 - Diário da República n.º 1/2017, Série I de 2017-01-02 - ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA - Recomenda ao Governo que reative a Linha Saúde 24 Sénior.

Resolução da Assembleia da República n.º 4/2017 - Diário da República n.º 1/2017, Série I de 2017-01-02 - Assembleia da República - Recomenda ao Governo que reforce a formação dos profissionais de saúde na área da Geriatria.

Decreto-Lei n.º 5/2017 - Diário da República n.º 5/2017, Série I de 2017-01-06 - Aprova os princípios gerais da publicidade a medicamentos e dispositivos médicos.

▶ SPMS

Declaração de Retificação n.º 14-A/2017 - Diário da República n.º 4/2017, 1º Suplemento, Série II de 2017-01-05 - Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. - Anulação do ato a que respeita o aviso corresponde o Aviso n.º 202/2017, publicado no Diário da República, n.º 4, Série II, de 5 de janeiro de 2017.

Aviso de prorrogação de prazo n.º 7/2017 - Diário da República n.º 3/2017, Série II de 2017-01-04 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2017/110 - Prestação de Serviços para a exploração do Centro de Contacto do Serviço Nacional.

Resolução da Assembleia da República n.º 5/2017 - Diário da República n.º 3/2017, Série I de 2017-01-04 - ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA - Recomenda ao Governo o reforço da formação em cuidados paliativos em Portugal.

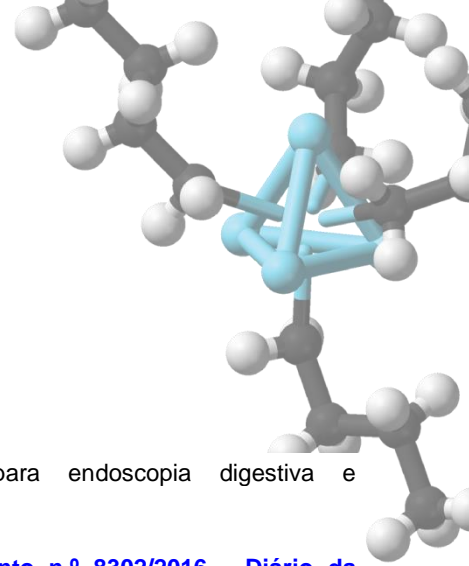
Anúncio de procedimento n.º 8378/2016 - Diário da República n.º 243/2016, Série II de 2016-12-21 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2016/18 - Acordo quadro para fornecimento de Medicamentos do Grupo 4: Sangue às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde.

Anúncio de procedimento n.º 8419/2016 - Diário da República n.º 244/2016, Série II de 2016-12-22 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2016/83 - Acordo Quadro para fornecimento de Proteções e coberturas de equipamentos às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde.

Anúncio de procedimento n.º 8420/2016 - Diário da República n.º 244/2016, Série II de 2016-12-22 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2016/42 - Acordo quadro para o fornecimento de Campos Operatórios.

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1331/2016 - Diário da República n.º 244/2016, Série II de 2016-12-22 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2016/99 - Acordo Quadro para fornecimento de Testes de Clínica Laboratorial, nas áreas de Microbiologia, Imunologia, Hematologia, Bioquímica e outras, para os Laboratórios da Administração Regional de Saúde do Centro.

Anúncio de procedimento n.º 8576/2016 - Diário da República n.º 250/2016, Série II de 2016-12-30 - 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 distribuição e transporte de produtos na área da saúde.

Anúncio de procedimento n.º 8577/2016 - Diário da República n.º 250/2016, Série II de 2016-12-30 - 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 seguros de vida para os dadores e potenciais dadores vivos de órgãos.

Anúncio de concurso urgente n.º 3/2017 - Diário da República n.º 3/2017, Série II de 2017-01-04 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2017/218 - Prestação de Serviços das Especialidade Médicas de Anestesia e Ortopedia para o Centro Hospitalar do Algarve, EPE

Anúncio de concurso urgente n.º 4/2017 - Diário da República n.º 3/2017, Série II de 2017-01-04 - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2017/219 - Prestação de Serviços das Especialidades Médicas de Pediatria e Ginecologia/Obstetrícia para o Centro Hospitalar do Algarve, EPE.

▶ Concursos

Anúncio de procedimento n.º 8284/2016 - Diário da República n.º 241/2016, Série II de 2016-12-19 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de Pensos, Adesivos e Compressas.

Anúncio de procedimento n.º 8285/2016 - Diário da República n.º 241/2016, Série II de 2016-12-19 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Processo n.º 21 455/2017 Reagentes para Autoimunidade por Imunofluorescência e Immunoblot.

Anúncio de procedimento n.º 8286/2016 - Diário da República n.º 241/2016, Série II de 2016-12-19 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de Próteses Bipolares e Unipolares.

Anúncio de procedimento n.º 8297/2016 - Diário da República n.º 241/2016, Série II de 2016-12-19 - Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E. P. E. - S10014/2017 Fornecimento de Serviços e Exames Anátomo-Patológicos ao CHBM, EPE.

Anúncio de procedimento n.º 8298/2016 - Diário da República n.º 241/2016, Série II de 2016-12-19 - Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E. - Aquisição de

dispositivos médicos para endoscopia digestiva e broncofibroscopia.

Anúncio de procedimento n.º 8302/2016 - Diário da República n.º 241/2016, Série II de 2016-12-19 105563185 - Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E. - Aquisição de Papel de Marquesa, Industrial, Higiénico, Toalhetes e Guardanapos.

Anúncio de procedimento n.º 8304/2016 - Diário da República n.º 241/2016, Série II de 2016-12-19 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - Aquisição de uma Torre de Laparoscopia, destinado ao Serviço de Urologia do Centro Hospitalar de Lisboa Central, EPE.

Anúncio de procedimento n.º 8306/2016 - Diário da República n.º 241/2016, Série II de 2016-12-19 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - Aquisição de Equipamento Médico/Cirúrgico para Bloco Operatório (UHTN).

Anúncio de procedimento n.º 8313/2016 - Diário da República n.º 241/2016, Série II de 2016-12-19 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - Equipamento Laboratório HDS_UHTN.

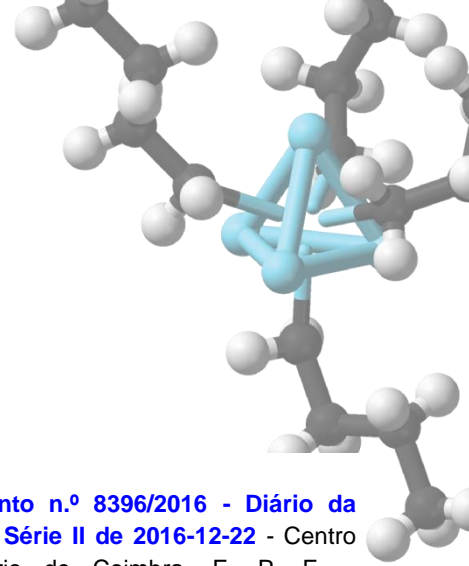
Anúncio de procedimento n.º 8318/2016 - Diário da República n.º 241/2016, Série II de 2016-12-19 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - I CP20160023 - Aquisição de Reagentes Imuno - Hematologia.

Anúncio de procedimento n.º 8346/2016 - Diário da República n.º 242/2016, Série II de 2016-12-20 - Centro Hospitalar de Leiria, E. P. E. - 2015A17 - Material para Eletromedicina.

Anúncio de procedimento n.º 8351/2016 - Diário da República n.º 242/2016, Série II de 2016-12-20 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Material para Anestesia (Consumo clínico).

Anúncio de procedimento n.º 8352/2016 - Diário da República n.º 242/2016, Série II de 2016-12-20 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Material de Tratamento.

Anúncio de procedimento n.º 8353/2016 - Diário da República n.º 242/2016, Série II de 2016-12-20 - Centro



Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Material para UCIP (Consumo clínico).

Anúncio de procedimento n.º 8354/2016 - Diário da República n.º 242/2016, Série II de 2016-12-20 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Fornecimento de Albumina 20% 50MI Frs.

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1321/2016 - Diário da República n.º 242/2016, Série II de 2016-12-20 - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 172A000008 - Aquisição de consumíveis p/ a realização de terapia de pressão negativa, durante o ano de 2017.

Anúncio de procedimento n.º 8364/2016 - Diário da República n.º 243/2016, Série II de 2016-12-21 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Serviços de Manutenção de Equipamentos Diversos de Electromedicina.

Anúncio de procedimento n.º 8368/2016 - Diário da República n.º 243/2016, Série II de 2016-12-21 - Unidade Local de Saúde do Nordeste, E. P. E. - PC50171205 - Aquisição de Reagentes para Testes de Alergia e AutoImunidade.

Anúncio de procedimento n.º 8369/2016 - Diário da República n.º 243/2016, Série II de 2016-12-21 - Unidade Local de Saúde do Nordeste, E. P. E. - PC50172001 - Aquisição Próteses Totais da Anca.

Anúncio de procedimento n.º 8370/2016 - Diário da República n.º 243/2016, Série II de 2016-12-21 - Unidade Local de Saúde do Nordeste, E. P. E. - PC50171201 - Aquisição Reagentes para testes de Bioquímica.

Anúncio de procedimento n.º 8373/2016 - Diário da República n.º 243/2016, Série II de 2016-12-21 - Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E. - Aquisição de dispositivos médicos para Anestesiologia.

Anúncio de procedimento n.º 8374/2016 - Diário da República n.º 243/2016, Série II de 2016-12-21 - Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E. - Aquisição de equipamento diverso de imagiologia.

Anúncio de procedimento n.º 8375/2016 - Diário da República n.º 243/2016, Série II de 2016-12-21 - Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E. - Aquisição de reagentes para o serviço de Imunohemoterapia.

Anúncio de procedimento n.º 8396/2016 - Diário da República n.º 244/2016, Série II de 2016-12-22 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - 070200032016 - Concurso público para a celebração de Acordo-Quadro para celebração de Contratos de Fornecimento de Seringas e Manómetro.

Anúncio de procedimento n.º 8397/2016 - Diário da República n.º 244/2016, Série II de 2016-12-22 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - 070200022016 - Concurso público para a celebração de Acordo-Quadro para celebração de Contratos de Fornecimento de Sistemas de Hemostase.

Anúncio de procedimento n.º 8398/2016 - Diário da República n.º 244/2016, Série II de 2016-12-22 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - 070200012016 - Concurso Público para a celebração de Acordo-Quadro para a celebração de contratos de fornecimento de Introdutores e Bainhas.

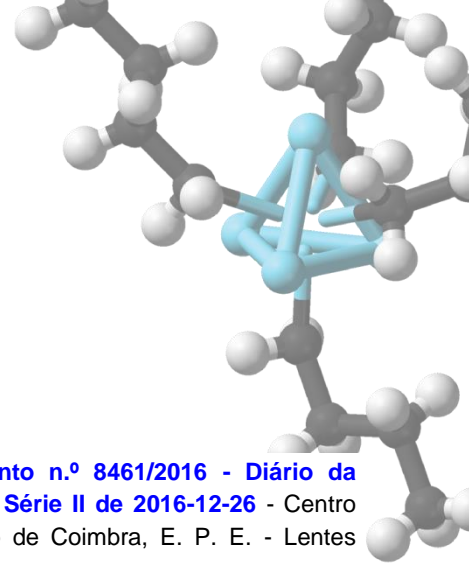
Anúncio de procedimento n.º 8399/2016 - Diário da República n.º 244/2016, Série II de 2016-12-22 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - 070200052016 - Concurso Público para a celebração de Acordo-Quadro para a celebração de contratos de fornecimento de Cateteres de Diagnóstico.

Anúncio de procedimento n.º 8427/2016 - Diário da República n.º 245/2016, Série II de 2016-12-23 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - I CP20160025 - Aquisição de Tiras Reativas P/2017/2018/2019.

Anúncio de procedimento n.º 8431/2016 - Diário da República n.º 245/2016, Série II de 2016-12-23 - Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E. - Aquisição de Reagentes "Point of Care".

Anúncio de procedimento n.º 8432/2016 - Diário da República n.º 245/2016, Série II de 2016-12-23 - Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E. - Aquisição de Reagentes para Química Clínica.

Anúncio de procedimento n.º 8433/2016 - Diário da República n.º 245/2016, Série II de 2016-12-23 - Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E. - Aquisição de Reagentes para Alergias e Autoimunidade.



Anúncio de procedimento n.º 8434/2016 - Diário da República n.º 245/2016, Série II de 2016-12-23 - Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E. – Aquisição de Duodenoscópio.

Anúncio de procedimento n.º 8435/2016 - Diário da República n.º 245/2016, Série II de 2016-12-23 - Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E. – Aquisição de Dispositivos Médicos para CPRE.

Anúncio de procedimento n.º 8444/2016 - Diário da República n.º 245/2016, Série II de 2016-12-23 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - 10900022017-Aquisição de serviços de monitorização neurofisiológica per-operatória com potenciais evocados na cirurgia de correcção da coluna no CHUC, EPE.

Anúncio de procedimento n.º 8445/2016 - Diário da República n.º 245/2016, Série II de 2016-12-23 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - 010900012017-Aquisição de serviços para transporte de medicamentos para o CHUC, EPE.

Anúncio de procedimento n.º 8452/2016 - Diário da República n.º 245/2016, Série II de 2016-12-23 - Centro Hospitalar do Médio Tejo, E. P. E. - Serviços de manutenção em equipamento de Eletromedicina (17001217).

Anúncio de procedimento n.º 8455/2016 - Diário da República n.º 245/2016, Série II de 2016-12-23 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 120011/17 - Conjuntos de Mesa de Cateterismo.

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1345/2016 - Diário da República n.º 245/2016, Série II de 2016-12-23 - Centro Hospitalar do Médio Tejo, E. P. E. - Reagentes Imunohematologia.

Anúncio de procedimento n.º 8459/2016 - Diário da República n.º 246/2016, Série II de 2016-12-26 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - Aquisição Material para cirurgia de epilepsia - Stereo EEG (SEEG).

Anúncio de procedimento n.º 8460/2016 - Diário da República n.º 246/2016, Série II de 2016-12-26 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - Lentes específicas para cirurgia de catarata.

Anúncio de procedimento n.º 8461/2016 - Diário da República n.º 246/2016, Série II de 2016-12-26 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - Lentes para correcção da miopia.

Anúncio de procedimento n.º 8462/2016 - Diário da República n.º 246/2016, Série II de 2016-12-26 - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - Aquisição de: Lente intraocular moldável não hidrofílica.

Anúncio de procedimento n.º 8472/2016 - Diário da República n.º 247/2016, Série II de 2016-12-27 - Administração Regional de Saúde do Algarve, I. P. - Concurso Público n.º 14/2017- Transporte e Distribuição de Materiais para os ACES e outros serviços da ARS Algarve.

Anúncio de procedimento n.º 8480/2016 - Diário da República n.º 247/2016, Série II de 2016-12-27 - Centro Hospitalar de Leiria, E. P. E. - CP 2017A17 - Consumíveis para Cirurgia da Catarata e Vitrectomia.

Anúncio de procedimento n.º 8493/2016 - Diário da República n.º 248/2016, Série II de 2016-12-28 - Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E. P. E. - Aquisição de Dois Broncofibroscópios para a Unidade Funcional de Pneumologia da Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, EPE.

Anúncio de procedimento n.º 8501/2016 - Diário da República n.º 248/2016, Série II de 2016-12-28 - Instituto de Medicina Molecular - Contrato de aquisição de estação de trabalho.

Anúncio de procedimento n.º 8510/2016 - Diário da República n.º 248/2016, Série II de 2016-12-28 - Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E. - Aquisição Reagentes para Microbiologia.

Anúncio de procedimento n.º 8548/2016 - Diário da República n.º 249/2016, Série II de 2016-12-29 - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - Produtos de Higiene e Limpeza.

Anúncio de procedimento n.º 8552/2016 - Diário da República n.º 249/2016, Série II de 2016-12-29 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-1-5005/17- Fornecimento Reagentes para Imunologia.

Anúncio de procedimento n.º 8579/2016 - Diário da República n.º 250/2016, Série II de 2016-12-30 - Unidade

Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E. – Aquisição de Dispositivos Médicos para as áreas de: Anatomia Patológica, Imunohemoterapia e Patologia Clínica.

Anúncio de procedimento n.º 8594/2016 - Diário da República n.º 250/2016, Série II de 2016-12-30 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Material de Intervenção Endovascular.

Anúncio de procedimento n.º 8/2017 - Diário da República n.º 1/2017, Série II de 2017-01-02

Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 177A000001 - Aquisição de dois ecógrafos para a Unidade de Ecografia Obstétrico-Ginecológica - MCDT's – Ecografia.

Anúncio de concurso urgente n.º 1/2017 - Diário da República n.º 2/2017, Série II de 2017-01-03 105679739 - Centro Hospitalar de Leiria, E. P. E. - 0007A17 - Prestação Serviços Médicos Medicina Interna HSA+HDP.

Anúncio de concurso urgente n.º 2/2017 - Diário da República n.º 2/2017, Série II de 2017-01-03 - Centro Hospitalar de Leiria, E. P. E. - 0008A17 - Prestação de serviços médicos de cardiologia-pacing.

Anúncio de procedimento n.º 14/2017 - Diário da República n.º 2/2017, Série II de 2017-01-03 - Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E. - Aquisição de Anéis e Próteses Válvulares Cardíacas para o CHLO.

Anúncio de procedimento n.º 35/2017 - Diário da República n.º 3/2017, Série II de 2017-01-04 - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 172A000015 - Aquisição de dispositivos médicos p/ trombetomia intracraniana, do CHLN, EPE.

Aviso de prorrogação de prazo n.º 10/2017 - Diário da República n.º 3/2017, Série II de 2017-01-04 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 120011/17 - Conjuntos de Mesa de Cateterismo.

II. DIRECÇÃO GERAL DE SAÚDE

Circular Informativa Conjunta nº 07/2016/DGS/SPMS - Na sequência da Circular Normativa n.º 6/2016/DPS/ACSS, de 09/03/2016, publicada conjuntamente pela ACSS, DGS e SPMS, considerando a maior afluência aos serviços de urgência no período de inverno e atendendo ainda à

importância dos benefícios e direitos dos Cidadãos, recordam-se os procedimentos já anteriormente definidos e implementados relativamente à desmaterialização do processo de referenciação, nomeadamente os seguintes circuitos de referenciação no SNS: referenciação Linha Saúde24 (LS24) → Unidades de cuidados de saúde primários; referenciação Linha Saúde24 (LS24) → Serviço de Urgência/Emergência; referenciação cuidados de saúde primários (CSP) → Serviço de Urgência/Emergência.

III. ACSS

Circular Informativa Conjunta n.º 34 ACSS/Infarmed/SPMS – relativa à gestão de aprovisionamentos de medicamentos e dispositivos médicos

Circular Normativa Conjunta n.º 09/ACSS/SPMS – relativa à identificação dos utentes portadores de deficiência para efeitos de comparticipação de produtos de apoio.

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Informação 2016/C 481/06 Criação de redes de organismos que trabalhem nos domínios da competência da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA)

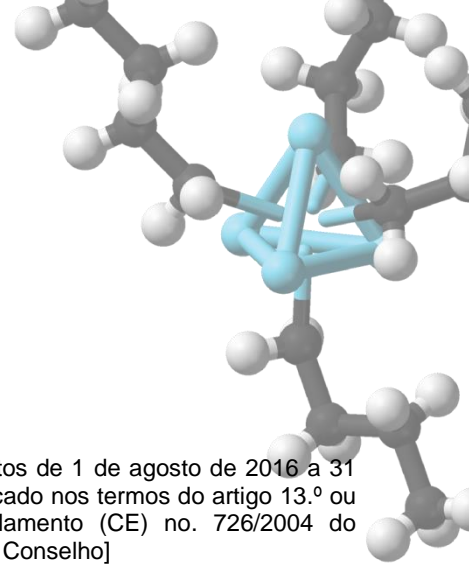
Regulamento de Execução (UE) 2016/2288 da Comissão, de 16 de dezembro de 2016, existente para utilização em produtos biocidas do tipo 18 que aprova o butóxido de piperonilo como substância ativa

Regulamento de Execução (UE) 2016/2289 da Comissão, de 16 de dezembro de 2016, que aprova a épsilon-momfluorotrina como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 18

Regulamento de Execução (UE) 2016/2290 da Comissão, de 16 de dezembro de 2016, que aprova o ácido peracético como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 11 e 12

Regulamento de Execução (UE) 2016/2291 da Comissão, de 16 de dezembro de 2016, que aprova o ácido L(+) láctico como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 1

▶ Autorizações de Introdução no Mercado



Informação 2016/C 490/01 - Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de novembro de 2016 a 30 de novembro de 2016 [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) no. 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

Informação 2016/C 490/02 - Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de novembro de 2016 a 30 de novembro de 2016 (Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE)

Informação 2016/C 490/03 - Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de fevereiro de 2016 a 29 de fevereiro de 2016 [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) no. 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

Informação 2016/C 490/04 - Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de março de 2016 a 31 de março de 2016 [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) no. 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

Informação 2016/C 490/05 - Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de abril de 2016 a 30 de abril de 2016 [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) no. 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

Informação 2016/C 490/06 - Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de maio de 2016 a 31 de maio de 2016 [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) no. 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

Informação 2016/C 490/07 - Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de junho de 2016 a 30 de junho de 2016 [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) no. 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

Informação 2016/C 490/08 - Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de julho de 2016 a 31 de julho de 2016 [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) no. 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

Informação 2016/C 490/09 - Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no

mercado dos medicamentos de 1 de agosto de 2016 a 31 de agosto de 2016 [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) no. 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

Informação 2016/C 490/10 - Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de setembro de 2016 a 30 de setembro de 2016 [Publicado nos termos do artigo 13.º ou do artigo 38.º do Regulamento (CE) no. 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

II. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

▶ EMA updates industry guidance on submission of clinical data for publication

The European Medicines Agency (EMA) has published today clinical data for two additional medicines (Praxbind and Tarceva) on its [clinical data website](#), which now totals six products.

▶ UPDATES

[Methods found suitable within the European Union for demonstrating freedom from extraneous agents of the seeds used for the production of immunological veterinary medicinal products](#) (updated)

[Healthcare professionals](#) (updated)

[Committee on Herbal Medicinal Products \(HMPC\)](#) (updated)

[Committee for Orphan Medicinal Products \(COMP\)](#) (updated)

[Committee for Medicinal Products for Veterinary Use \(CVMP\)](#) (updated)

[Paediatric Committee \(PDCO\)](#) (updated)

[Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\)](#) (updated)

[Committee for Advanced Therapies \(CAT\)](#) (updated)

List of nationally authorized medicinal products:

[Triamcinolone \(intraocular formulations\)](#) -

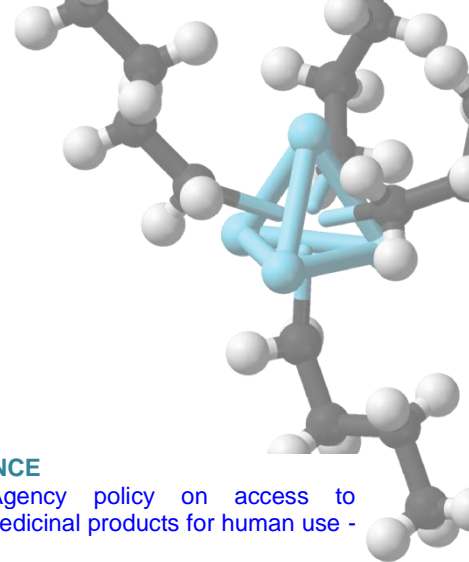
[PSUSA/00010292/201603](#)

[Dorzolamide](#) - [PSUSA/00003168/201602](#)

[Granisetron](#) - [PSUSA/00001568/201602](#)

▶ REPORTS

[List of products granted eligibility to PRIME](#) (updated)



CAT monthly report of application procedures, guidelines and related documents on advanced therapies: December 2016

▶ SCIENTIFIC GUIDELINES

Guideline on requirements for the production and control of immunological veterinary medicinal products, adopted

CVMP reflection paper on methods found suitable within the European Union for demonstrating freedom from extraneous agents of the seeds used for the production of immunological veterinary medicinal products, adopted

VICH GL54 studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: general approach to establish an acute reference dose (ARfD), adopted

Guideline on the principles of regulatory acceptance of 3Rs (replacement, reduction, refinement) testing approaches, adopted (updated)

Draft guideline on core summary of product characteristics for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg), draft: consultation open

Draft guideline on the clinical investigation of human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIg), draft: consultation open

Scientific guidance on post-authorisation efficacy studies - First version, adopted

Guideline on efficacy and target animal safety data requirements for veterinary medicinal products intended for minor use or minor species (MUMS)/limited market, adopted

▶ REGULATORY GUIDELINES

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

EudraVigilance auditable requirement project - EudraVigilance training plan, adopted (updated)

▶ EUDRA VIGILANCE

European Medicines Agency policy on access to EudraVigilance data for medicinal products for human use - Revision 3

Monitoring of medical literature and the entry of relevant information into the EudraVigilance database by the European Medicines Agency - Inclusion and exclusion criteria for processing of Individual Case Safety Reports (updated)

EudraVigilance training (updated)

III. EUROPEAN FOOD AND SAFETY AUTHORITY

▶ Endocrine disruptors: EFSA and ECHA outline Guidance plans

EFSA and the European Chemicals Agency (ECHA) have published an outline of the [Guidance](#) they are developing on how to identify substances with endocrine disrupting properties in pesticides and biocides.

LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

I. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

▶ FDA approves first drug for spinal muscular atrophy

The U.S. Food and Drug Administration today [approved](#) Spinraza (nusinersen), the first drug approved to treat children and adults with spinal muscular atrophy (SMA), a rare and often fatal genetic disease affecting muscle strength and movement. Spinraza is an injection administered into the fluid surrounding the spinal cord.

▶ Glucose Monitoring System

FDA expands [indication](#) for continuous glucose monitoring system, first to replace fingerstick testing for diabetes treatment decisions

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.

