

Temas

Legislação Portuguesa **P.1**
Legislação União Europeia **P.4**

LIFE SCIENCES

DESTAQUES

LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

Lei n.º 90/2017 - Diário da República n.º 161/2017, Série I de 2017-08-22 - Assembleia da República - Segunda alteração à **Lei n.º 5/2008**, de 12 de fevereiro, que aprova a criação de uma base de dados de perfis de ADN para fins de identificação civil e criminal, e primeira alteração à **Lei n.º 40/2013**, de 25 de junho, que aprova a lei de organização e funcionamento do conselho de fiscalização da base de dados de perfis de ADN.

Lei n.º 99/2017 - Diário da República n.º 164/2017, Série I de 2017-08-2510 - Assembleia da República - Procede à segunda alteração à **Lei n.º 12/2009**, de 26 de março, que estabelece o regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita e análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, e transpõe as Diretivas **2015/565/UE** e **2015/566/UE**, da Comissão, de 8 de abril de 2015.

Decreto-Lei n.º 101/2017 - Diário da República n.º 162/2017, Série I de 2017-08-23 - Saúde - Altera a denominação do Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E., e procede à transferência de atribuições da Administração Regional de Saúde do Algarve, I. P., relativas ao Centro de Medicina Física e de Reabilitação do Sul.

▶ SPMS

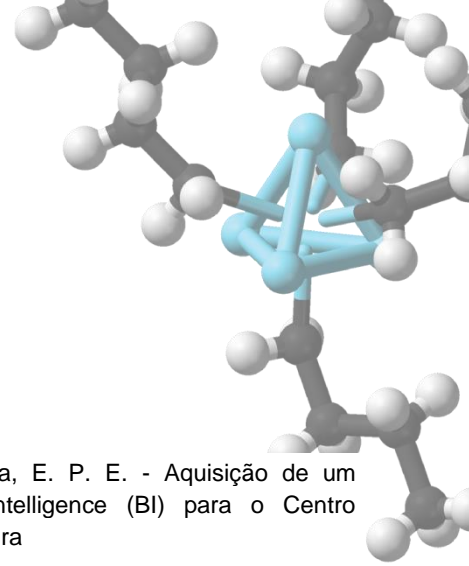
Anúncio de procedimento n.º 7107/2017 – Diário da República n.º 159/2017, Série II de 2017-08-18 - SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - Aquisição de serviços de desenvolvimento da desmaterialização do Atestado Médico Multiuso

▶ Concursos

Anúncio de procedimento n.º 6993/2017 - Diário da República n.º 156/2017, Série II de 2017-08-14 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - Concurso Público Nº 120038/2017 - Próteses mamárias e expansores mamários em regime de consignação

Anúncio de procedimento n.º 7001/2017 - Diário da República n.º 156/2017, Série II de 2017-08-14 - Hospital Garcia de Orta, E. P. E. - Locação Operacional Durante 48 Meses De Camas Hospitalares E Mesas De Cabeceira P/Hgo Epe.

Anúncio de procedimento n.º 7010/2017 - Diário da República n.º 156/2017, Série II de 2017-08-14 - Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E. - CP/1785/2017 - Aquisição de Equipamento Informático - Impressoras de Cassetes e Lâminas para o Sistema de Rastreabilidade das Amostras e Gestão do Laboratório de Anatomia Patológica



Anúncio de procedimento n.º 7016/2017 - Diário da República n.º 156/2017, Série II de 2017-08-14 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0034/18 - Microespira para Angiografia

Anúncio de procedimento n.º 7017/2017 - Diário da República n.º 156/2017, Série II de 2017-08-14 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0145/17 - Papel para comprimidos

Anúncio de procedimento n.º 7018/2017 - Diário da República n.º 156/2017, Série II de 2017-08-14 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0030/18 - Esfincterotomo e fios guia para 2018

Anúncio de procedimento n.º 7019/2017 - Diário da República n.º 156/2017, Série II de 2017-08-14 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0031/18 - Microcateter para Angiografia para 2018

Anúncio de procedimento n.º 7020/2017 - Diário da República n.º 156/2017, Série II de 2017-08-14 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0032/18 - Microguias Teflonadas para o Serviço de Angiografia para 2018

Anúncio de procedimento n.º 7021/2017 - Diário da República n.º 156/2017, Série II de 2017-08-14 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0033/18 - Diverso Material de Gastro para 2018

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1274/2017 - Diário da República n.º 156/2017, Série II de 2017-08-14 - Centro Hospitalar do Médio Tejo, E. P. E. - Aquisição de Serviços Médicos 2017- Triagem Geral da Unidade de Torres Novas

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1288/2017 - Diário da República n.º 156/2017, Série II de 2017-08-14 - Serviço de Utilização Comum dos Hospitais - CP 17/028 - Prestação de Serviços de Gestão de Resíduos Não Perigosos

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1291/2017 - Diário da República n.º 156/2017, Série II de 2017-08-14 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0024/18 - Aquisição de Compressas Absorventes de Gaze e de Tecido não Tecido

Anúncio de procedimento n.º 7037/2017 - Diário da República n.º 157/2017, Série II de 2017-08-16 - Centro

Hospitalar Cova da Beira, E. P. E. - Aquisição de um sistema de Business Intelligence (BI) para o Centro Hospitalar da Cova da Beira

Anúncio de procedimento n.º 7041/2017 - Diário da República n.º 157/2017, Série II de 2017-08-16 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - Icp20160031 - Aquisição De Material De Neurorradiologia, Aneurismas Intracranianos Para 2018

Declaração de retificação de anúncio n.º 213/2017 - Diário da República n.º 157/2017, Série II de 2017-08-16 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - Reagentes Para Hematologia Automática 2017

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1302/2017 - Diário da República n.º 158/2017, Série II de 2017-08-17 - Centro Hospitalar de São João, E. P. E. - Aquisição de Solução de Conservação de Órgãos para o CHSJ, E.P.E.

Anúncio de procedimento n.º 7082/2017 - Diário da República n.º 159/2017, Série II de 2017-08-18 - Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Aquisição de camas

Anúncio de procedimento n.º 7092/2017 - Diário da República n.º 159/2017, Série II de 2017-08-18 - Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E. - CP/1224/2017 - Aquisição De 2 Tores De Videolaparoscopia 3D

Anúncio de procedimento n.º 7098/2017 - Diário da República n.º 159/2017, Série II de 2017-08-18 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0035/18 - Cateter de balão para angioplastia/nefrologia para o Serviço de Nefrologia - Pólo do HCC

Anúncio de procedimento n.º 7099/2017 - Diário da República n.º 159/2017, Série II de 2017-08-18 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0037/18 - Retalhos de pericárdio e anéis mitrais e tricúpidos

Anúncio de procedimento n.º 7100/2017 - Diário da República n.º 159/2017, Série II de 2017-08-18 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0036/18 - Próteses tubulares valvuladas biológicas e outras

Anúncio de procedimento n.º 7101/2017 - Diário da República n.º 159/2017, Série II de 2017-08-18 - Centro

Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0038/18 -
Câmulas de cardioplegia, cateteres de aspiração e outros

Anúncio de procedimento n.º 7102/2017 - Diário da República n.º 159/2017, Série II de 2017-08-18 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - Aquisição De Ambulâncias De Transporte De Doentes

Anúncio de procedimento n.º 7115/2017 - Diário da República n.º 160/2017, Série II de 2017-08-21 - 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 7148/2017 - Diário da República n.º 161/2017, Série II de 2017-08-22 - Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E. - CP/2421/2017 - Fornecimento de Bens e Serviços para realização de Lâminas de Imunocitoquímica e Hibridação in situ

Anúncio de procedimento n.º 7161/2017 - Diário da República n.º 161/2017, Série II de 2017-08-22 - Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E. - CP800117 Aquisição de Centrais de Monitorização com monitores Cardíacos para o CHLO, EPE

Anúncio de procedimento n.º 7175/2017 - Diário da República n.º 161/2017, Série II de 2017-08-22 - Instituto de Medicina Molecular - Contrato de aquisição trimestral para luvas descartáveis de laboratório

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1321/2017 - Diário da República n.º 161/2017, Série II de 2017-08-22 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0025/18 - Trouxas e packs para os blocos operatórios de cirurgia vascular e torácica

Anúncio de procedimento n.º 7200/2017 - Diário da República n.º 162/2017, Série II de 2017-08-23 - Instituto Nacional de Medicina Legal e Ciências Forenses, I. P. - Aq. de consumíveis e reagentes para os lab. anatomia patológica para as Delegações N C S

Anúncio de procedimento n.º 7205/2017 - Diário da República n.º 162/2017, Série II de 2017-08-23 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - 170024/2017 - Aquisição Motores Cirurgia Ortopédica

Anúncio de procedimento n.º 7212/2017 - Diário da República n.º 162/2017, Série II de 2017-08-23 - Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E. P. E. - Concessão de Exploração e Prestação de Serviços de Imagiologia da ULSAM

Anúncio de procedimento n.º 7213/2017 - Diário da República n.º 162/2017, Série II de 2017-08-23 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - Aquisição e Instalação Equipamento de Frio

Anúncio de procedimento n.º 7215/2017 - Diário da República n.º 162/2017, Série II de 2017-08-23 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de material de Eletrofisiologia

Anúncio de procedimento n.º 7216/2017 - Diário da República n.º 162/2017, Série II de 2017-08-23 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de material de Diagnóstico para Hemodinâmica, cardiologia de Intervenção e Kit tabuleiro de Mesa

Anúncio de procedimento n.º 7217/2017 - Diário da República n.º 162/2017, Série II de 2017-08-23 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de Introdutores, Eletrodos e Detectores para o Serviço de Cardiologia

Anúncio de procedimento n.º 7218/2017 - Diário da República n.º 162/2017, Série II de 2017-08-23 - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Aquisição de M. Intervenção para Hemodinâmica e cardiologia de Intervenção

Aviso de prorrogação de prazo n.º 1323/2017 - Diário da República n.º 162/2017, Série II de 2017-08-23 - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. - Concurso Público n.º 9026217 - Aquisição De Reagentes E Demais Bens Necessários Para Testes De Química Clínica E Imunoquímica/Serologia Contra Colocação De Sistema Automático De Proces-Samento Pré-Analítico, Analítico, Pós-Analítico E Middleware; De Hematologia/Citologia De Líquidos Biológicos Com Colocação De Equipamentos

Anúncio de procedimento n.º 7249/2017 - Diário da República n.º 163/2017, Série II de 2017-08-24 - Serviço

de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. -
Aquisição de Material para Coluna Cervical

II. INFARMED

Circular Informativa N.º105/CD/100.20.200 de 18/08/2017 - Envio de reações adversas para o Eudravigilance - Novas funcionalidades

Circular Informativa N.º 106/CD/550.20.001 – Retirada do mercado do produto Dormix Gel

Circular Informativa N.º 103/CD/550.20.001 - Sistemas de monitorização Alere INRatio PT - INR - Descontinuação da comercialização

III. ACSS

Ofício-Circular nº 8052 ACSS/SPMS - Processo de implementação da ICD10CM/PCS nos sistemas de informação SONHO, SClínico, SIGLIC e sistemas de informação alternativos.

Circular Normativa nº 17/2017 - Pagamento da assistência relativa a beneficiários dos Serviços Sociais da Caixa Geral de Depósitos prestada nos estabelecimentos e serviços do SNS.

Circular Normativa Conjunta n.º 16/2017/ACSS/ISS - Processo de referência e admissão de utentes nas tipologias de cuidados continuados integrados de saúde mental (CCISM) / Módulos de preenchimento no sistema de informação da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (GestCare CCI) e avaliação dos utentes das unidades objeto de reconversão, durante a fase de experiências piloto

IV. DIREÇÃO GERAL DE ALIMENTAÇÃO E VETERINÁRIA

Ofício Circular N.º 25/ 2017 - Restrições ao uso de produtos fitofarmacêuticos com base na substância ativa dimetoato, em resultado da revisão dos Limites Máximos de Resíduos (LMR).

LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

Regulamento de Execução (UE) 2017/1491 da Comissão, de 21 de agosto de 2017, que renova a aprovação da substância ativa 2,4-DB, 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 (Texto relevante para efeitos do EEE.)

Regulamento de Execução (UE) 2017/1496 da Comissão, de 23 de agosto de 2017, relativo à não renovação da aprovação da substância ativa DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo), 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 Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão

Publicação de um pedido de registo em conformidade com o artigo 50.o, n.o 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.o 1151/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos regimes de qualidade dos produtos agrícolas e dos géneros alimentícios

▶ Tribunal de Justiça da União Europeia

Processo C-621/15: Acórdão do Tribunal de Justiça (Segunda Secção) de 21 de junho de 2017 (pedido de decisão prejudicial da Cour de cassation — França) — N. W, L. W, C. W/Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine, Carpimko «Reenvio prejudicial — Diretiva 85/374/CEE — Responsabilidade decorrente de produtos defeituosos — Artigo 4.º — Laboratórios farmacêuticos — Vacina contra a hepatite B — Esclerose múltipla — Provas do defeito da vacina e do nexa causal entre o defeito e o dano sofrido — Ónus da prova — Meios de prova — Inexistência de consenso científico — Indícios graves, precisos e concordantes deixados à apreciação do juiz que conhece do mérito — Admissibilidade — Requisitos»

▶ Concentrações

Não oposição a uma concentração notificada (Processo M.8556 — Carlyle/GTCR/Albany Molecular Research)

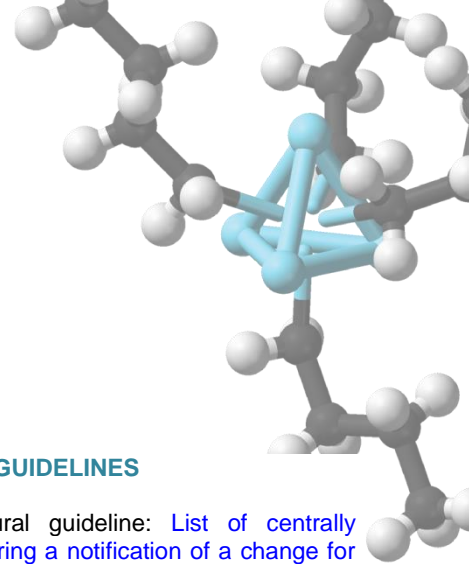
II. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

Eleventh stakeholder forum on the pharmacovigilance legislation, European Medicines Agency, London, UK, From: 21-Sep-2017, To: 21-Sep-2017

List of nationally authorized medicinal products:

Lenograstim - PSUSA/00001839/201610

Lenograstim: CMDh scientific conclusions and grounds for variation, amendments to the product information and



timetable for the implementation -
PSUSA/00001839/201610

Baclofen (oral) - PSUSA/00000294/201609 (updated)

Baclofen (oral): CMDh scientific conclusions and grounds for the variation, amendments to the product information, and timetable for the implementation - PSUSA/00000294/201609 (updated)

▶ SCIENTIFIC GUIDELINES

Scientific guideline: [Guideline on manufacture of the finished dosage form - Revision 1](#), adopted

Scientific guideline: [Overview of comments received on 'Draft reflection paper on the dissolution specification for generic solid oral immediate release products with systemic action' - First version](#)

Scientific guideline: [Reflection paper on the dissolution specification for generic solid oral immediate release products with systemic action - First version](#)

Scientific guideline: [Draft guideline on non-clinical documentation in applications for marketing authorisation/registration of well-established and traditional herbal medicinal products - Revision 1](#), draft: consultation open

▶ REGULATORY GUIDELINES

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

III. EUROPEAN FOOD AND SAFETY AUTHORITY

Medicine safety: New commitment allows EU and US to share full medicine inspection reports - the European Commission, the US Food and Drug Administration (FDA) and the European Medicines Agency (EMA) signed a new confidentiality commitment related to medicine safety. The commitment allows the EU and US regulators to share non-public and commercially confidential information, including full reports on medicine inspections, potentially improving patient safety on both sides of the Atlantic.

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.

