

## Temas

Legislação Portuguesa [P.1](#)

Legislação União Europeia [P.4](#)

Legislação Internacional [P.5](#)

# LIFE SCIENCES

## DESTAQUES

### LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

#### I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

**Portaria n.º 38/2017 - Diário da República n.º 19/2017, Série I de 2017-01-26** - Saúde - Determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com hidradenite supurativa (hidrosadenite supurativa ou acne inversa), beneficiam de um regime excecional de comparticipação, quando prescritos por médicos dermatologistas em consultas especializadas no diagnóstico e tratamento da hidradenite supurativa (hidrosadenite supurativa ou acne inversa)

**Portaria n.º 28/2017 – Diário da República n.º 19/2017, Série II de 2017-01-26** - Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde - Adita ao anexo à Portaria n.º 158/2014, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 37, de 21 de fevereiro, alterada pelas Portarias n.os 114-A/2015, 216-A/2015, 146-B/2016 e 181-A/2016, os medicamentos contendo, um deles, a substância Daclatasvir e, o outro, as substâncias Elbasvir e Grazoprevir

**Decreto-Lei n.º 15/2017 - Diário da República n.º 20/2017, Série I de 2017-01-27** - Saúde - Procede à primeira alteração ao **Decreto-Lei n.º 101/2015**, de 4 de junho, que estabelece os termos e as condições da atribuição de incentivos à mobilidade geográfica para zonas carenciadas de trabalhadores médicos com contrato de trabalho por tempo indeterminado, ou a contratar, mediante vínculo de emprego público ou privado, com serviço ou estabelecimento integrado no Serviço Nacional de Saúde

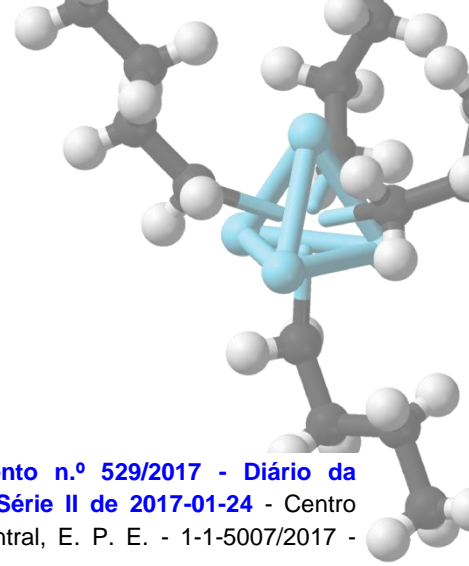
**Despacho n.º 1052/2017 – Diário da República n.º 20/2017, Série II de 2017-01-27** - Saúde – Gabinete do Ministro - Constitui o Grupo de Trabalho de Apoio à Avaliação Externa das Políticas de Saúde, com o objetivo de colaborar com a Organização Mundial da Saúde e o Observatório Europeu dos Sistemas e Políticas de Saúde, no planeamento e preparação da avaliação externa das políticas de saúde do país (2010-2018) a desenvolver no período 2016-2019, competindo-lhe acompanhar a execução dos trabalhos, elaboração de documentos e divulgar os seus resultados

**Despacho n.º 1081-A/2017 – Diário da República n.º 20/2017, 1º Suplemento, Série II de 2017-01-27** - Saúde – Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e da Saúde e da Saúde - Cria e define as competências da Comissão Externa para o Acompanhamento do Programa Estratégico Nacional de Fracionamento de Plasma Humano 2015-2019, adiante designada Comissão Externa

#### ▶ SPMS

**Anúncio de procedimento n.º 488/2017 - Diário da República n.º 16/2017, Série II de 2017-01-23** - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2017/65 - Acordo Quadro para fornecimento de Medicamentos de Várias áreas Terapêuticas, às Instituições e Serviços do Serviço Nacional de Saúde

#### ▶ Concursos



**Anúncio de procedimento n.º 464/2017 - Diário da República n.º 16/2017, Série II de 2017-01-23** - Centro Hospitalar do Oeste - Acordo Quadro com vista À Aquisição de Serviços de Enfermagem

**Anúncio de procedimento n.º 465/2017 - Diário da República n.º 16/2017, Série II de 2017-01-23** - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - CP 7-2017 Material para Ostomia e Drenagem

**Anúncio de procedimento n.º 467/2017 - Diário da República n.º 16/2017, Série II de 2017-01-23** - Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E. - Aquisição de prótese total joelho, revisão de artroplastial total do joelho e prótese ombro

**Anúncio de procedimento n.º 480/2017 - Diário da República n.º 16/2017, Série II de 2017-01-23** - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 171A000005 - Aquisição de abacavir 600 mg + lamivudina 300 mg comp.

**Anúncio de procedimento n.º 484/2017 - Diário da República n.º 16/2017, Série II de 2017-01-23** - Centro Hospitalar de São João, E. P. E. - Aquisição de Toalhetes, Batas e Aventais para o Centro Hospitalar de S. João, EPE

**Aviso de prorrogação de prazo n.º 78/2017 - Diário da República n.º 16/2017, Série II de 2017-01-23** - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2016/10 - Acordo quadro para fornecimento de material de penso de efeito terapêutico às instituições e serviços do serviço nacional de saúde

**Anúncio de procedimento n.º 513/2017 - Diário da República n.º 17/2017, Série II de 2017-01-24** - Instituto de Oftalmologia do Dr. Gama Pinto - Lentes intraoculares de pequena incisão em monobloco e de câmara posterior de 3 peças

**Anúncio de procedimento n.º 516/2017 - Diário da República n.º 17/2017, Série II de 2017-01-24** - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia - Espinho, E. P. E. - CP n.º 2007317 - Aquisição de Clips Hemostáticos

**Anúncio de procedimento n.º 517/2017 - Diário da República n.º 17/2017, Série II de 2017-01-24** - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 172A000017 - Aquisição de luvas de exame em nitrilo/dispositivos médicos durante o ano de 2017

**Anúncio de procedimento n.º 529/2017 - Diário da República n.º 17/2017, Série II de 2017-01-24** - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-1-5007/2017 - reagentes Urinas Tipo II

**Anúncio de procedimento n.º 534/2017 - Diário da República n.º 17/2017, Série II de 2017-01-24** - Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E. - CP200027 - Aquisição de Sistemas de Soro c/ arejador e filtro para o CHLO no Ano de 2017

**Anúncio de procedimento n.º 561/2017 - Diário da República n.º 18/2017, Série II de 2017-01-25** - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0106/17 - Substitutos Ósseos

**Anúncio de procedimento n.º 562/2017 - Diário da República n.º 18/2017, Série II de 2017-01-25** - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-1-5008/2017 - Reagentes para análises de Osna

**Anúncio de procedimento n.º 564/2017 - Diário da República n.º 18/2017, Série II de 2017-01-25** - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - CP 145-2017 Cianoacrilato para selagem de veias

**Anúncio de procedimento n.º 565/2017 - Diário da República n.º 18/2017, Série II de 2017-01-25** - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - CP 35/2017 Próteses para gastroenterologia

**Anúncio de procedimento n.º 566/2017 - Diário da República n.º 18/2017, Série II de 2017-01-25** - Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P. - Aquisição de equipamento para várias unidades do Oeste Sul

**Anúncio de procedimento n.º 571/2017 - Diário da República n.º 18/2017, Série II de 2017-01-25** - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 190048/17 - Prestação de Serviços Médicos Anatomia Patologia

**Anúncio de procedimento n.º 572/2017 - Diário da República n.º 18/2017, Série II de 2017-01-25** - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 190037/17 - MCDT's Anatomia Patológica

**Aviso de prorrogação de prazo n.º 92/2017 - Diário da República n.º 18/2017, Série II de 2017-01-25** - Unidade

Local de Saúde de Matosinhos, E. P. E. - Fornecimento de Próteses do Joelho

**Anúncio de procedimento n.º 587/2017 - Diário da República n.º 19/2017, Série II de 2017-01-26** - Centro Hospitalar do Oeste - Aquisição de Serviços de Tratamento de Resíduos

**Anúncio de procedimento n.º 588/2017 - Diário da República n.º 19/2017, Série II de 2017-01-26** - Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, E. P. E. - Prestação de Serviços Médicos na Especialidade de Psiquiatria na Unidade Local de Saúde do Norte Alentejano, EPE

**Anúncio de procedimento n.º 610/2017 - Diário da República n.º 19/2017, Série II de 2017-01-26** - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0107/17 - Concurso Público Tendente ao Fornecimento de Endopróteses Aórticas Abdominais e Torácicas

**Anúncio de procedimento n.º 611/2017 - Diário da República n.º 19/2017, Série II de 2017-01-26** - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0108/17 - Traqueia dispoisvel para ventilador portátil compatível com o equipamento Drager p/2017

**Anúncio de procedimento n.º 612/2017 - Diário da República n.º 19/2017, Série II de 2017-01-26** - Hospital de Santa Maria Maior, E. P. E. - Aquisição de Material de Penso

**Anúncio de procedimento n.º 613/2017 - Diário da República n.º 19/2017, Série II de 2017-01-26** - Administração Regional de Saúde do Algarve, I. P. - Concurso Público n.º 51/2017-Aquisição de testes para rastreio do cancro do colon e reto

**Anúncio de procedimento n.º 627/2017 - Diário da República n.º 19/2017, Série II de 2017-01-26** - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - Concurso Público Nº 120015/2017 - Sistema estéril uso único para humificação oxigénio

**Anúncio de concurso urgente n.º 20/2017 - Diário da República n.º 20/2017, Série II de 2017-01-27** - Centro Hospitalar de Leiria, E. P. E. - 0009A17 - Prestação Serviços Médicos de Cardiologia-Pacing

**Anúncio de procedimento n.º 650/2017 - Diário da República n.º 20/2017, Série II de 2017-01-27** - Centro

Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0109/17 - Colas Sintéticas e Colas Cirúrgicas

**Anúncio de procedimento n.º 659/2017 - Diário da República n.º 20/2017, Série II de 2017-01-27** - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Concurso Público n.º 266.2017 - Cat para Avaliação Teor Poluição Salas Cirúrgica e Condições Ambientais Salas Cirúrgica, Recobro, Brancas, Quartos de Isolamento e Laboratórios

**Anúncio de procedimento n.º 660/2017 - Diário da República n.º 20/2017, Série II de 2017-01-27** - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Processo n.º 21 889/2017 Cloreto de Sódio

**Anúncio de procedimento n.º 661/2017 - Diário da República n.º 20/2017, Série II de 2017-01-27** - Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E. - Processo n.º 21 57/2017-Material de Penso com efeito Terapêutico

**Aviso de prorrogação de prazo n.º 112/2017 - Diário da República n.º 20/2017, Série II de 2017-01-27** - SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. - CP 2016/42 - Acordo quadro para o fornecimento de Campos Operatórios

## II. INFARMED

### ▶ **Fundo Especial de Segurança Social do Pessoal da Indústria dos Lanifícios - Prescrição de medicamentos abrangidos pela Portaria n.º 287/2016, de 10 de novembro**

Com a instituição da receita sem papel (RSP) é relevante assegurar, a todos os intervenientes, condições para a prescrição e dispensa dos medicamentos abrangidos pela Portaria n.º 287/2016, de 10 de novembro.

Para que a prescrição esteja abrangida pelo regime excepcional de participação dos medicamentos aplicável aos pensionistas e futuros pensionistas que tenham descontado, especificamente até 1984, para o Fundo Especial de Segurança Social do Pessoal da Indústria dos Lanifícios, é pois necessário que estejam reunidas, determinadas **condições**.

### ▶ **Avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar - Adcetris (DCI: Brentuximab vedotina)**

O medicamento Adcetris (DCI: Brentuximab vedotina) obteve autorização para utilização em meio hospitalar em 30/12/2016 para o tratamento de doentes adultos com linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ recidivante ou refratário: no

seguimento de transplante autólogo de células estaminais (TACE) ou no seguimento de pelo menos duas terapêuticas anteriores quando o TACE ou a quimioterapia combinada não constituem uma opção de tratamento.

### III. ACSS

**Circular Informativa Conjunta nº 1 Infarmed / ACSS** - Programa de Financiamento Centralizado para a Hepatite C crónica

**Circular Informativa Conjunta nº 2 Infarmed / ACSS** - Programa de Financiamento Centralizado para a Hepatite C crónica

**Circular Normativa Conjunta nº 2 ACSS/Infarmed /SPMS** - Lanifícios – Prescrição de medicamentos abrangidos pela Portaria n.º 287/2016, de 10 de novembro

## LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

### I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

**Decisão de Execução (UE) 2017/115** da Comissão, de 20 de janeiro de 2017, que autoriza a colocação no mercado de extrato de soja fermentada como novo ingrediente alimentar, nos termos do Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho [notificada com o número C(2017) 165]

#### ▶ Autorizações de Introdução no Mercado

**Resumo** das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de dezembro de 2016 a 31 de dezembro 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]

**Resumo** das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de dezembro de 2016 a 31 de dezembro 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*)

#### ▶ Concentrações

**Notificação prévia de uma concentração (Processo M.8237 — Johnson & Johnson/Abbott Medical Optics)**

### II. EUROPEAN COMMISSION

#### ▶ Report on conditional marketing authorization for medicines for unmet medical needs

Conditional marketing authorisation (CMA) can speed up access to medicines for patients with unmet medical needs. Since 2006, a total of 30 medicines have received a conditional marketing authorisation. Medicines that were granted a CMA target seriously debilitating or life-threatening conditions such as HIV infection, breast cancer, severe epilepsy in infants or multi-drug resistant tuberculosis. 14 were orphan medicines, providing patients suffering from rare diseases with new therapeutic options. These are some of the findings of a [report by the European Medicines Agency \(EMA\)](#) to mark ten years of experience with CMA.

#### ▶ Adoption of the work plan 2017 - Third Programme of the Union's action in the field of health (2014-2020)

The Annual Work Programme 2017 of the Health Programme was adopted on 26 January 2017.

### III. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

#### ▶ UPDATES

Referral: Article 31 referrals, [Micro Therapeutic Research](#) (updated)

#### ▶ SCIENTIFIC GUIDELINES

[Guideline on the conduct of efficacy studies for intramammary products for use in cattle](#), adopted

#### ▶ REGULATORY GUIDELINES

Regulatory and procedural guideline: [Union guidance on record keeping and archiving of documents obtained or resulting from pharmacovigilance inspections](#), adopted

Regulatory and procedural guideline: [Post-orphan medicinal product designation procedures: guidance for sponsors](#) (updated)

#### ▶ AGENDAS

[EudraVigilance training on electronic reporting of ICSRs in the EEA](#), Grand Hotel San Marino, Republic of San Marino, From: 03-Apr-2017, To: 05-Apr-2017

[EudraVigilance training on electronic reporting of ICSRs in the EEA](#), EDV-GmbH, Berlin, Germany, From: 06-Mar-2017, To: 08-Mar-2017

[EudraVigilance training on electronic reporting of ICSRs in the EEA](#), Eurosites, Paris, France, From: 20-Mar-2017, To: 22-Mar-2017



[EudraVigilance training on electronic reporting of ICSRs in the EEA](#), Novotel Bucharest City Centre, Bucharest, Romania, From: 20-Feb-2017, To: 22-Feb-2017

[eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary face-to-face training course](#), Eurosites La Chapelle, Paris, France, From: 23-Mar-2017, To: 24-Mar-2017

[Joint EMA / European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare \(EDQM\) event on biosimilars](#), EDQM, 7 allée Kastner, 67081 Strasbourg, France, From: 08-Feb-2017, To: 08-Feb-2017

## LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

### I. WORLD HEALTH ORGANIZATION

#### ▶ [Diseases most likely to cause public health emergencies](#)

WHO has published a [list of priority diseases](#) that need urgent R&D in order to prevent public health emergencies in the near future. The list includes 9 disease categories for which few or no medical countermeasures exist due to market failures or lack of scientific knowledge.

\*\*\*\*\*

---

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](mailto:marketing@srslegal.pt).

