

## Temas

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

# LIFE SCIENCES

## DESTAQUES

### LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

#### I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

**Portaria n.º 52/2017 - Diário da República n.º 24/2017, Série I de 2017-02-02** - Saúde - Segunda alteração da **Portaria n.º 194/2014**, de 30 de setembro, alterada pela **Portaria n.º 195/2016**, de 19 de julho, que estabelece o conceito, o processo de identificação, aprovação e reconhecimento dos Centros de Referência Nacionais para a prestação de cuidados de saúde, designadamente para diagnóstico e tratamento de doenças raras

**Despacho n.º 1135/2017 - Diário da República n.º 22/2017, Série II de 2017-01-31** - Finanças, Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e Saúde – Gabinetes do Secretário de Estado do Orçamento, da Secretária de Estado da Segurança Social e do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde - Revogação da autorização para a assunção dos compromissos plurianuais e celebração de contratos-programa no âmbito da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI)

#### ▶ SPMS

**Aviso de prorrogação de prazo n.º 127/2017 - Diário da República n.º 22/2017, Série II de 2017-01-31 106379025** - 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

#### ▶ Concursos

**Anúncio de procedimento n.º 664/2017 - Diário da República n.º 21/2017, Série II de 2017-01-30** - Centro Hospitalar do Médio Tejo, E. P. E. - Reagentes Hematologia

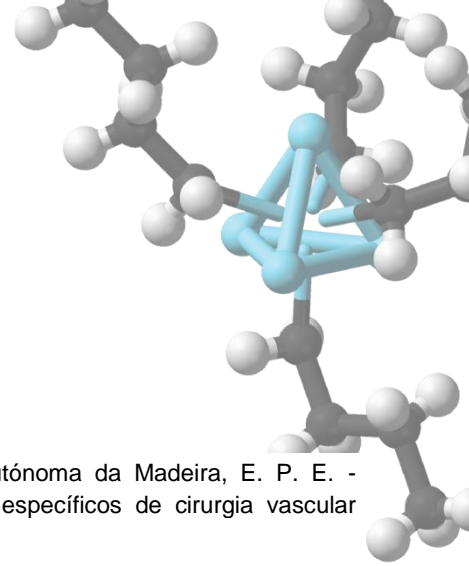
**Anúncio de procedimento n.º 667/2017 - Diário da República n.º 21/2017, Série II de 2017-01-30** - Hospital Garcia de Orta, E. P. E. - Aquisição de sutura mecânica

**Anúncio de procedimento n.º 668/2017 - Diário da República n.º 21/2017, Série II de 2017-01-30** - Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E. - CP200037 - Aquisição de Touxas Cirúrgicas para o CHLO, no ano de 2017

**Anúncio de procedimento n.º 676/2017 - Diário da República n.º 21/2017, Série II de 2017-01-30** - 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 706/2017 - Diário da República n.º 22/2017, Série II de 2017-01-31** - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - Diverso Material Hoteleiro de Higiene e Limpeza

**Anúncio de procedimento n.º 727/2017 - Diário da República n.º 22/2017, Série II de 2017-01-31** - Centro



Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E. - Próteses da Anca

**Anúncio de procedimento n.º 729/2017 - Diário da República n.º 22/2017, Série II de 2017-01-31** - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 172A000018 - Aquisição de câmaras expansoras p/ o ano de 2017

**Anúncio de procedimento n.º 731/2017 - Diário da República n.º 22/2017, Série II de 2017-01-31** - Hospital de Santa Maria Maior, E. P. E. - Aquisição de reagentes de gasometria, c/disp., inst e montagem de equipamentos

**Anúncio de procedimento n.º 735/2017 - Diário da República n.º 22/2017, Série II de 2017-01-31** - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - 24/00403/2017 - div. material hoteleiro - prod. higiene pessoal

**Anúncio de procedimento n.º 736/2017 - Diário da República n.º 22/2017, Série II de 2017-01-31** - Centro Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - 22/00426/2017-diverso material clinico p/ imagiologia

**Anúncio de procedimento n.º 750/2017 - Diário da República n.º 23/2017, Série II de 2017-02-01** - Hospital de Santo Espírito da Ilha Terceira, E. P. E. R. - Prestação de Serviços para a Gestão dos Resíduos Hospitalares

**Anúncio de procedimento n.º 751/2017 - Diário da República n.º 23/2017, Série II de 2017-02-01** - Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E. - aquisição de ecografo para o serviço de imagiologia

**Anúncio de procedimento n.º 761/2017 - Diário da República n.º 23/2017, Série II de 2017-02-01** - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - 110002/2017 - Reagentes para alergenos

**Anúncio de procedimento n.º 762/2017 - Diário da República n.º 23/2017, Série II de 2017-02-01** - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - 110003/2017 - Reagentes para pcr p/ microbiologia

**Anúncio de procedimento n.º 766/2017 - Diário da República n.º 23/2017, Série II de 2017-02-01** - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-1-5004/2017 Reagentes Biologia Molecular

**Anúncio de procedimento n.º 767/2017 - Diário da República n.º 23/2017, Série II de 2017-02-01** - Serviço

de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E. - NCP20160024 - Artigos específicos de cirurgia vascular para 2017

**Anúncio de procedimento n.º 775/2017 - Diário da República n.º 23/2017, Série II de 2017-02-01** - Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - 02/00015.29/2017 -Aquisição de Luvas de Nitrilo para uso Médico

**Anúncio de procedimento n.º 808/2017 - Diário da República n.º 24/2017, Série II de 2017-02-02** - Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E. - Aquisição de um ecógrafo

**Anúncio de procedimento n.º 811/2017 - Diário da República n.º 24/2017, Série II de 2017-02-02** - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0103/17 - Cateter de eletrofisiologia decapolar e quadripolar para 2017

**Anúncio de procedimento n.º 813/2017 - Diário da República n.º 24/2017, Série II de 2017-02-02** - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0110/17 - Kits de Tratamento de Feridas para 2017

**Anúncio de procedimento n.º 814/2017 - Diário da República n.º 24/2017, Série II de 2017-02-02** - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0102/17 - cateter de ablação irrigado para 2017

**Anúncio de procedimento n.º 823/2017 - Diário da República n.º 24/2017, Série II de 2017-02-02** - Unidade Local de Saúde do Nordeste, E. P. E. - PC 50172011 - Aquisição de Lentes Intraoculares e Material para Cirurgia da Catarata+Vitrectomia Posterior e Anterior

**Anúncio de concurso urgente n.º 26/2017 - Diário da República n.º 25/2017, Série II de 2017-02-03** - Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - Concurso Público Urgente nº 02/00017.26/2017- Aquisição de Lentes Intraoculares e Material para a Cirurgia da Catarata

**Anúncio de procedimento n.º 829/2017 - Diário da República n.º 25/2017, Série II de 2017-02-03** - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E. - 170001/2017 - Aquisição Bombas e Seringas Infusoras

**Anúncio de procedimento n.º 832/2017 - Diário da República n.º 25/2017, Série II de 2017-02-03** - Centro

Hospitalar Tondela-Viseu, E. P. E. - Acordo Quadro para o Fornecimento de Diverso Fardamento - Cirurgia

## II. INFARMED

### ▶ Plataforma da Transparência

**Circular Informativa N.º 011/CD/100.20.200 - 30/01/2017**  
- Regras específicas para os estabelecimentos, serviços e organismos do SNS e do Ministério da Saúde

**Circular Informativa Conjunta n.º 1/ACSS/INFARMED/IPST/SPMS** - Fracionamento do Plasma Humano

## III. ACSS

### ▶ Banco Público de Gâmetas

**Circular Normativa nº 3/2017** - Banco Público de Gâmetas - Condições e procedimentos para registo administrativo e aplicação de dispensa e isenção de taxas moderadoras.

### ▶ Prescrição de Produtos de Apoio

**Circular Normativa Conjunta nº 2 ACSS|SPMS** -Tendo em conta a necessidade de simplificar o ato de prescrição de Produtos de Apoio bem como facilitar o acesso dos utentes aos mesmos produtos de apoio, a partir de dia 1 de fevereiro a prescrição deste tipo de produtos passará a fazer-se exclusivamente através da PEM, terminando com a necessidade de utilização do SAPA

## LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

### I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

#### ▶ Tribunal de Justiça da União Europeia

**Processo C-673/13 P:** Acórdão do Tribunal de Justiça (Quinta Secção) de 23 de novembro de 2016 — Comissão Europeia/Stichting Greenpeace Nederland, Pesticide Action Network Europe (PAN Europe) «Recurso de decisão do Tribunal Geral — Acesso aos documentos das instituições — Regulamento (CE) n.º 1049/2001 — Ambiente — Convenção de Aarhus — Regulamento (CE) n.º 1367/2006 — Artigo 6.º, n.º 1 — Risco de prejuízo dos interesses comerciais de uma pessoa singular ou coletiva — Conceito de “informação relacionada com emissões para o ambiente” — Documentos respeitantes ao procedimento de autorização de uma substância ativa contida nos produtos fitofarmacêuticos — Substância ativa glifosato»

**Processo C-442/14:** Acórdão do Tribunal de Justiça (Quinta Secção) de 23 de novembro de 2016 (pedido de decisão prejudicial do College van Beroep voor het Bedrijfsleven — Países Baixos) — Bayer CropScience SA-NV, Stichting De Bijenstichting/College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden «Reenvio prejudicial — Ambiente — Convenção de Aarhus — Diretiva 2003/4/CE — Artigo 4.º, n.º 2 — Acesso do público à informação — Conceito de “informações sobre emissões para o ambiente” — Diretiva 91/414/CEE — Diretiva 98/8/CE — Regulamento (CE) n.º 1107/2009 — Colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos e biocidas — Confidencialidade — Proteção dos interesses industriais e comerciais»

**Processo C-177/15:** Acórdão do Tribunal de Justiça (Terceira Secção) de 23 de novembro de 2016 (pedido de decisão prejudicial do Bundesgerichtshof — Alemanha) — Nelsons GmbH/Ayonnax Nutripharm GmbH, Bachblütentreff Ltd «Reenvio prejudicial — Informação e proteção dos consumidores — Regulamento (CE) n.º 1924/2006 — Alegações nutricionais e de saúde sobre os alimentos — Medidas transitórias — Artigo 28.o, n.º 2 — Produtos que ostentam marcas de fabrico ou comerciais existentes antes de 1 de janeiro de 2005 — Preparações à base de “essências florais de Bach” — Marca da UE RESCUE — Produtos comercializados como medicamentos antes de 1 de janeiro de 2005 e como alimentos depois dessa data»

**Processo C-662/15:** Acórdão do Tribunal de Justiça (Sexta Secção) de 24 de novembro de 2016 (pedido de decisão prejudicial do Oberlandesgericht Düsseldorf — Alemanha) — Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG/BIOS Medical Services GmbH, anteriormente BIOS Naturprodukte GmbH «Reenvio prejudicial — Aproximação das legislações — Diretiva 93/42/CEE — Dispositivos médicos — Dispositivo da classe I (pensos cirúrgicos) que foi objeto de um procedimento de avaliação de conformidade por parte do fabricante — Importação paralela — Aditamento no rótulo de dados relativos ao importador — Procedimento de avaliação complementar de conformidade»

**Processo C-586/16 P:** Recurso interposto em 17 de novembro de 2016 por Sun Pharmaceutical Industries Ltd, anteriormente Ranbaxy Laboratories Ltd, e Ranbaxy (UK) Ltd do acórdão proferido pelo Tribunal Geral (Nona Secção) em 8 de setembro de 2016 no processo T-460/13, Sun Pharmaceutical Industries Ltd, anteriormente Ranbaxy Laboratories Ltd, Ranbaxy (UK) Ltd/Comissão Europeia.

**Processo C-601/16 P:** Recurso interposto em 24 de novembro de 2016 por Arrow Group ApS, Arrow Generics Ltd do acórdão proferido pelo Tribunal Geral (Nona Secção) em 8 de setembro de 2016 no processo T-467/13, Arrow Group ApS, Arrow Generics Ltd/Comissão Europeia

**Regulamento de Execução (UE) 2017/157** da Comissão, de 30 de janeiro de 2017, que renova a aprovação da substância ativa tiabendazol, 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.

## II. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

### ▶ UPDATES

[List of eligible industry stakeholder organisations](#) (updated)

[Withdrawn-product notification: questions and answers](#) (updated)

[Summaries of scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products](#) (updated)

[e-Transmission of individual case safety reports \(ICSRs\) to the EMA - Steps to follow in case of system failure](#) (updated)

[eXtended EudraVigilance medicinal product dictionary \(XEVMPD\) data-entry tool user manual](#) (updated)

### List of nationally authorized medicinal products:

[Tirofiban - PSUSA/00002974/201605](#)

[Macrogol 4000 - PSUSA/00010392/201605](#)

[Macrogol 3350 - PSUSA/00001924/201605](#)

[Ivermectin \(topical use\) - PSUSA/00010376/201604](#)

### ▶ REPORTS

**Scientific recommendation** on classification of advanced therapy medicinal products: Bone marrow derived lineage negative heterogenic stem and progenitor cells

### ▶ SCIENTIFIC GUIDELINES

**Guideline** on core SmPC and Package Leaflet for nanocolloidal technetium (99mTc) albumin - First version, adopted

\*\*\*\*\*

---

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).

