

## Temas

Legislação Portuguesa **P.1**  
Legislação União Europeia **P.5**  
Legislação Internacional **P.6**

# LIFE SCIENCES

## DESTAQUES

### LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

#### I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

**Portaria n.º 141/2017 - Diário da República n.º 76/2017, Série I de 2017-04-18** - Saúde - Determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil, artrite psoriática e espondiloartrites podem beneficiar de um regime excecional de comparticipação a 100 %. É revogado o Despacho n.º 14123/2009.

**Portaria n.º 141/2017 - Diário da República n.º 76/2017, Série I de 2017-04-18** – estabelece as regras aplicáveis à disponibilização no mercado e colocação em serviço de instrumentos de pesagem não automáticos, transpondo para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2014/31/UE de 26 de fevereiro de 2014. Por Instrumento de pesagem não automático, entende-se um instrumento de pesagem que exige a intervenção de um operador durante a pesagem. Destaca-se as seguintes categorias de utilização de instrumentos:

- De determinação da massa na prática clínica, para a pesagem de pacientes por motivos de controlo, diagnóstico e tratamentos clínicos;
- De determinação da massa para a fabricação de medicamentos por receita em farmácia e para análises efetuadas em laboratórios clínicos e farmacêuticos.

**Decreto-Lei n.º 44/2017 - Diário da República n.º 78/2017, Série I de 2017-04-2010** - Saúde - Altera o Sistema Integrado de Gestão do Acesso dos utentes dos serviços de saúde

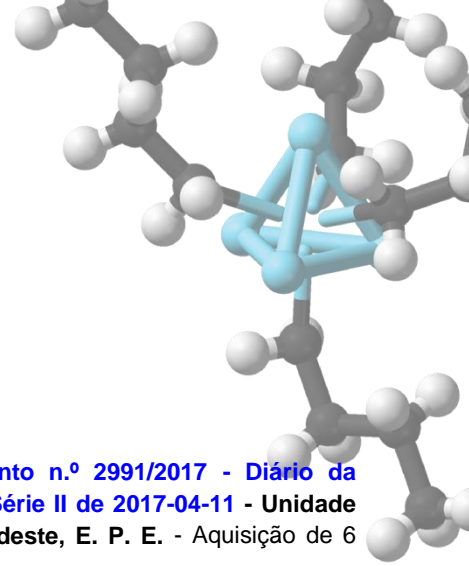
#### ▶ SPMS

**Aviso de prorrogação de prazo n.º 554/2017 - Diário da República n.º 78/2017, Série II de 2017-04-20 106896769 SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.** - Concurso limitado por previa qualificação com publicação no JOUE para a celebração de acordo quadro de prestação de serviços Cloud de Software AS a Service (SaaS) na área da Saúde.

**Despacho n.º 3192/2017 – Diário da República n.º 75/2017, Série II de 2017-04-17 - Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde** - Estabelece as condições de que depende a atribuição da devida compensação dos dadores de gâmetas. Revoga o Despacho n.º 5015/2011, publicado a 23 de março.

**Portaria n.º 141/2017 – Diário da República n.º 76/2017, Série I de 2017-04-18 – Saúde** - Determina que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com artrite reumatoide, artrite idiopática juvenil, artrite psoriática e espondiloartrites podem beneficiar de um regime excecional de comparticipação a 100 %. É revogado o Despacho n.º 14123/2009.

**Decreto-Lei n.º 44/2017 – Diário da República n.º 78/2017, Série I de 2017-04-2010 – Saúde** - Altera o Sistema Integrado de Gestão do Acesso dos utentes dos serviços de saúde.



## Concursos

**Anúncio de procedimento n.º 2922/2017 - Diário da República n.º 71/2017, Série II de 2017-04-10 - Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E.** - CP/1019/2017 - aquisição e instalação de tomografia computadorizada e obras de adaptação da sala e áreas envolventes para instalação do equipamento.

**Anúncio de procedimento n.º 2944/2017 - Diário da República n.º 71/2017, Série II de 2017-04-10 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.** - 1-7.0005/17 - Tomografia Computorizada para Cardíaco Avançado (Hospital Sta Marta).

**Anúncio de procedimento n.º 2945/2017 - Diário da República n.º 71/2017, Série II de 2017-04-10 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.** - 1-2.0127/17 - Próteses Articulares Primárias.

**Anúncio de procedimento n.º 2950/2017 - Diário da República n.º 71/2017, Série II de 2017-04-10 - Centro Hospitalar de São João, E. P. E.** - Aquisição de Infraestrutura de Hardware para Suporte à Solução do Repositório Clínico Digital do CHSJ, EPE.

**Anúncio de procedimento n.º 2951/2017 - Diário da República n.º 71/2017, Série II de 2017-04-10 - Centro Hospitalar de São João, E. P. E.** - Aquisição de 2 (duas) Torres de Endoscopia para a Unidade de Endoscopia e Bloco de Obstetrícia do CHSJ, EPE.

**Aviso de prorrogação de prazo n.º 514/2017 - Diário da República n.º 71/2017, Série II de 2017-04-10 - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E.** - CP n.º 178A000001 - Aquisição de 542 computadores p/ utilização em contexto "desktop médico", no CHLN, EPE.

**Anúncio de concurso urgente n.º 73/2017 - Diário da República n.º 72/2017, Série II de 2017-04-11 - Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária, I. P.** - Aquisição de Equipamento Laboratorial - Biologia Molecular.

**Anúncio de procedimento n.º 2972/2017 - Diário da República n.º 72/2017, Série II de 2017-04-11 - Hospital Garcia de Orta, E. P. E.** - Aquisição De Material De Penso.

**Anúncio de procedimento n.º 2991/2017 - Diário da República n.º 72/2017, Série II de 2017-04-11 - Unidade Local de Saúde do Nordeste, E. P. E.** - Aquisição de 6 motores de Ortopedia.

**Anúncio de procedimento n.º 2995/2017 - Diário da República n.º 72/2017, Série II de 2017-04-11 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.** - Aquisição de um Microscópio Cirúrgico com Fluorescência para Neurocirurgia, para o Centro Hospitalar de Lisboa Central, EPE, no âmbito da Candidatura LISBOA-06-4842.

**Anúncio de procedimento n.º 2996/2017 - Diário da República n.º 72/2017, Série II de 2017-04-11 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.** - Aquisição de Sistema de Radiologia Digital Directa e respectivos acessórios (ao abrigo Candidatura LISBOA-06-4842-FEDER-000017), destinado ao CHLC - EPE, pólo Hospital de São José.

**Anúncio de procedimento n.º 3001/2017 - Diário da República n.º 72/2017, Série II de 2017-04-11 - Centro Hospitalar de São João, E. P. E.** - Aquisição de Sopradores - Humidificadores para Cirurgia Cardiorácica.

**Anúncio de procedimento n.º 3012/2017 - Diário da República n.º 73/2017, Série II de 2017-04-12 - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E.** - Aquisição de Sistema de Stent Coronário com revestimento farmacológico.

**Anúncio de procedimento n.º 3022/2017 - Diário da República n.º 73/2017, Série II de 2017-04-12 - Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.** - Aquisição de serviços de recolha, transporte, tratamento e eliminação de resíduos hospitalares perigosos.

**Anúncio de procedimento n.º 3024/2017 - Diário da República n.º 73/2017, Série II de 2017-04-12 - Administração Regional de Saúde do Centro, I. P.** - 17210220 - Aquisição de material de consumo clínico.

**Anúncio de procedimento n.º 3041/2017 - Diário da República n.º 73/2017, Série II de 2017-04-12 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.** - 1-2.0124/17 - Penso, suporte de braço e outro material de consumo clínico.

**Anúncio de procedimento n.º 3042/2017 - Diário da República n.º 73/2017, Série II de 2017-04-12 - Centro**

**Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0128/17 - Fios de Polipropileno.**

**Anúncio de procedimento n.º 3043/2017 - Diário da República n.º 73/2017, Série II de 2017-04-12 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0120/17- Filtros de Água para Circuitos de Circulação Extracorporal.**

**Anúncio de procedimento n.º 3044/2017 - Diário da República n.º 73/2017, Série II de 2017-04-12 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0129/17- Cimento Cirúrgico para Vertebroplastia, para o Serviço de Angiografia - Polo HSJ.**

**Anúncio de procedimento n.º 3045/2017 - Diário da República n.º 73/2017, Série II de 2017-04-12 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - Solução de Sunstituição de Líquido Sinovial.**

**Anúncio de procedimento n.º 3048/2017 - Diário da República n.º 73/2017, Série II de 2017-04-12 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 110057/17 - Reagentes Gasimetrias.**

**Anúncio de procedimento n.º 3049/2017 - Diário da República n.º 73/2017, Série II de 2017-04-12 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 110052/17 - Reagentes Serologia Automática.**

**Anúncio de procedimento n.º 3050/2017 - Diário da República n.º 73/2017, Série II de 2017-04-12 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 180054/17 - Equipamento Coloração e Montagem de Lâminas.**

**Anúncio de procedimento n.º 3051/2017 - Diário da República n.º 73/2017, Série II de 2017-04-12 - Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E. - 180039/17 - Equipamento de Monitorização.**

**Anúncio de procedimento n.º 3058/2017 - Diário da República n.º 73/2017, Série II de 2017-04-12 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E. - 1-2.0130/17- Próteses Vasculares.**

**Anúncio de procedimento n.º 3060/2017 - Diário da República n.º 73/2017, Série II de 2017-04-12 - Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P. - CP 28-2017 - Reagentes para Bioquímica Genética.**

**Anúncio de procedimento n.º 3065/2017 - Diário da República n.º 74/2017, Série II de 2017-04-13 - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E. - CP 643/2017 Manutenção às centrais de gases medicinais.**

**Anúncio de procedimento n.º 3067/2017 - Diário da República n.º 74/2017, Série II de 2017-04-13 - Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E. - Aquisição e Instalação de um Acelerador Linear.**

**Anúncio de procedimento n.º 3080/2017 - Diário da República n.º 74/2017, Série II de 2017-04-13 - Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - 01/00007.26/2017- Aquisição de Lentes Intraoculares e Material da Cirurgia da Catarata.**

**Anúncio de procedimento n.º 3083/2017 - Diário da República n.º 74/2017, Série II de 2017-04-13 - Saudaçor - Sociedade Gestora de Recursos e Equipamentos da Saúde dos Açores, S. A. - Fornecimento de Material de Oxigenoterapia, Aerosolterapia e Ventilação às Unidades de Saúde da Região Autónoma dos Açores.**

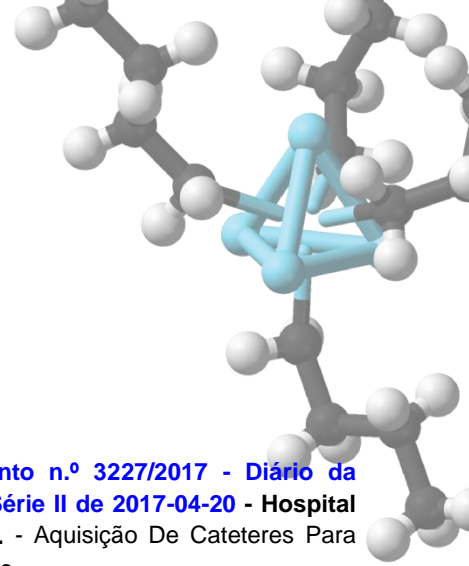
**Anúncio de concurso urgente n.º 80/2017 - Diário da República n.º 75/2017, Série II de 2017-04-17 - Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E. P. E. - Prestação de serviços médicos de cirurgia.**

**Anúncio de procedimento n.º 3118/2017 - Diário da República n.º 75/2017, Série II de 2017-04-17 - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. - Aquisição de Sistema de Stent Coronário com revestimento farmacológico e polímero reabsorvível.**

**Anúncio de procedimento n.º 3125/2017 - Diário da República n.º 75/2017, Série II de 2017-04-17 - Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E. - 02/00024.29/2017-Aquisição de Eléctodos para Eletrocirurgia Ginecológica.**

**Anúncio de procedimento n.º 3130/2017 - Diário da República n.º 75/2017, Série II de 2017-04-17 - Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E. - CP n.º 177A000008 - Aquisição de dois equipamentos de angiografia p/ o Serviço de Imagiologia Neurológica - MCDT's - Angiografia Neurológica e para o Serviço de Imagiologia Geral - MCDT's - Angiografia Geral.**

**Anúncio de procedimento n.º 3150/2017 - Diário da República n.º 76/2017, Série II de 2017-04-18 - Centro**



**Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E.** - CP n.º 177A000009 - Aquisição de um ecógrafo vascular para o Serviço de Neurologia.

**Anúncio de procedimento n.º 3154/2017 - Diário da República n.º 76/2017, Série II de 2017-04-18 - Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E.** - Aquisição de Descartáveis para o Bloco Operatório.

**Anúncio de procedimento n.º 3157/2017 - Diário da República n.º 76/2017, Série II de 2017-04-18 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.** - Sementes Radioactivas de Iodo 125.

**Anúncio de procedimento n.º 3178/2017 - Diário da República n.º 77/2017, Série II de 2017-04-19 - Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E.** - CP/1036/2017 - aquisição de 1 ecobroncoscopio.

**Anúncio de procedimento n.º 3179/2017 - Diário da República n.º 77/2017, Série II de 2017-04-19 - Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil, E. P. E.** - CP/1035/2017 - equipamento de endoscopia.

**Anúncio de concurso urgente n.º 86/2017 - Diário da República n.º 78/2017, Série II de 2017-04-20 - Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E.P.E.** - 02/00027.29/2017 - Aquisição de Material de Consumo Clínico para Gerador Ultrassónico.

**Anúncio de procedimento n.º 3221/2017 - Diário da República n.º 78/2017, Série II de 2017-04-20 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.** - Aquisição de Mesa Telecomandada com aquisição Radiológica Digital Directa e respectivos acessórios (ao abrigo Candidatura LISBOA-06-4842-FEDER-000017).

**Anúncio de procedimento n.º 3222/2017 - Diário da República n.º 78/2017, Série II de 2017-04-20 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.** - Diverso material de osteossíntese pediátrico (Lotes desertos e não adjudicados CP 1-2.0067/17).

**Anúncio de procedimento n.º 3225/2017 - Diário da República n.º 78/2017, Série II de 2017-04-20 - Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.** - 1-2.0132/17 - Agulhas microondas com colocação de equipamento para 2017.

**Anúncio de procedimento n.º 3227/2017 - Diário da República n.º 78/2017, Série II de 2017-04-20 - Hospital Garcia de Orta, E. P. E.** - Aquisição De Cateteres Para Cardiologia De Intervenção.

**Anúncio de procedimento n.º 3229/2017 - Diário da República n.º 78/2017, Série II de 2017-04-20 - Hospital Garcia de Orta, E. P. E.** - Aquisição De Micro Coils.

**Anúncio de procedimento n.º 3234/2017 - Diário da República n.º 78/2017, Série II de 2017-04-20 - Hospital Distrital de Santarém, E. P. E.** - 120020/2017 - Material para Gastrenterologia – CPRE.

**Anúncio de procedimento n.º 3239/2017 - Diário da República n.º 78/2017, Série II de 2017-04-20 - Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E.** - CP 676-2017 Reagentes para Coagulação contra colocação equipamento.

**Anúncio de procedimento n.º 3249/2017 - Diário da República n.º 78/2017, Série II de 2017-04-20 - Hospital do Divino Espírito Santo de Ponta Delgada, E. P. E. R.** - Aquisição de Próteses Cardíacas (Stents).

**Aviso de prorrogação de prazo n.º 564/2017 - Diário da República n.º 78/2017, Série II de 2017-04-20 - Serviço de Saúde da Região Autónoma da Madeira, E. P. E.** - NCP20160027 - Luvas Para Uso Medico 2017.

**Anúncio de procedimento n.º 3252/2017 - Diário da República n.º 79/2017, Série II de 2017-04-21 - Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E.** - Aquisição De Dispositivos Médicos Para Aspiração, Drenagem, Oncologia E Outros.

**Anúncio de procedimento n.º 3253/2017 - Diário da República n.º 79/2017, Série II de 2017-04-21 - Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E. P. E.** - Aquisição De Diversos Dispositivos Médicos Consumo Clínico.

**Anúncio de procedimento n.º 3286/2017 - Diário da República n.º 79/2017, Série II de 2017-04-21 - Centro Hospitalar de São João, E. P. E.** - Aquisição de Próteses para Correção de Incontinência Urinária Feminina para o Centro Hospitalar de São João E.P.E.

**Anúncio de procedimento n.º 3287/2017 - Diário da República n.º 79/2017, Série II de 2017-04-21 - Centro Hospitalar de São João, E. P. E.** - Aquisição de Implantes

com Sementes de Iodo 125 com Colocação de Equipamento para o Centro Hospitalar de S. João, E.P.E.

**Declaração de retificação de anúncio n.º 101/2017 - Diário da República n.º 79/2017, Série II de 2017-04-21 - Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E. - Aquisição de Conjuntos para Blocos de Partos.**

## II. ACSS

**Circular Normativa Conjunta n.º 6/2017/ACSS/DGS/INFARMED/SPMS, de 31 de março - Prescrição de dispositivos médicos a doentes ostomizados ou com incontinência ou retenção urinária ao abrigo dos regimes de comparticipação estabelecidos nas Portarias n.º 284/2016, de 4 de novembro (com a redação dada pela Portaria n.º 92 - F/2017, de 3 de março) e n.º 92 - E/2017, de 3 de março.**

## LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

### I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

**Regulamento (UE) 2017/671 da Comissão**, de 7 de abril de 2017, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de clotianidina e tiametoxame no interior e à superfície de determinados produtos ( 1 )

**Regulamento de Execução (UE) 2017/672 da Comissão**, de 7 de abril de 2017, que autoriza uma alegação de saúde relativa a alimentos que não refere a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças, e que altera o Regulamento (UE) n.º 432/2012 ( 1 )

**Regulamento de Execução (UE) 2017/676 da Comissão**, de 10 de abril de 2017, que autoriza uma alegação de saúde relativa a alimentos que não refere a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças, e que altera o Regulamento (UE) n.º 432/2012 ( 1 )

**Posição (UE) n.º 2/2017 do Conselho** em primeira leitura tendo em vista a adoção do Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho Adotada pelo Conselho em 7 de março de 2017 ( 1 )

**Nota justificativa do Conselho: Posição (UE) n.º 2/2017** do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adoção do Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos dispositivos médicos que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009, e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho

**Decisão (UE) 2017/715 do Conselho**, de 27 de março de 2017, relativa à posição a adotar, em nome da União Europeia, no Comité Misto do EEE, sobre uma alteração do anexo II (Regulamentação técnica, normas, ensaios e certificação) e do anexo XVII (Propriedade intelectual) do Acordo EEE (Regulamento Pediátrico)

## II. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

**Reporting irregularities that may affect medicines – EMA Board adopts new policy on handling information on alleged improprieties from external sources**

### ▶ UPDATES

**Update of EMA recommendations for 2017/2018 seasonal flu vaccine composition –** The European Medicines Agency (EMA) has issued an update of the European Union (EU) **recommendations for the influenza virus strains** that vaccine manufacturers should include in vaccines for the prevention of seasonal influenza from autumn 2017.

### List of nationally authorized medicinal products:

Paricalcitol - PSUSA/00002316/201608  
Human plasma protease C1 inhibitor (nationally authorised products) - PSUSA/00010163/201608  
Buserelin - PSUSA/00000462/201608  
Fosfomycin (IV formulation) - PSUSA/00010336/201607, adopted  
Budesonide / formoterol (apart from centrally authorised products) - PSUSA/00000450/201608, adopted  
Timolol (eye preparations) - PSUSA/00010439/201607, adopted  
Fosfomycin (oral formulation) - PSUSA/00010326/201607, adopted  
Fluocinolone acetonide (intravitreal implant in applicator) - PSUSA/00010224/201608, adopted  
Ajmaline - PSUSA/00000072/201608

### ▶ SCIENTIFIC GUIDELINES

**Draft guideline on good -clinical -practice compliance in relation to trial master file (paper and/or electronic) for content, management, archiving, audit and inspection of clinical trials, draft: consultation open**

Overview of comments received on 'Guideline on data requirements for immunological veterinary medicinal products intended for minor use or minor species (MUMS)/limited market' (EMA/CVMP/IWP/123243/2006-Rev.3) - Revision 3, adopted

Guideline on data requirements for immunological veterinary medicinal products intended for minor use or minor species (MUMS)/limited market - Revision 3, adopted

#### ▶ REGULATORY GUIDELINES

Patient Leaflet template concerning advice on the preparation of herbal teas as (traditional) herbal medicinal products by end-users, adopted

List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes (updated)

Biologics Working Party (BWP) Ad-hoc Influenza Working Group: Amended European Union recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2017/2018 (updated)

Questions and answers (Q&As) on the external guidance of Policy 0070 on clinical data publication (CDP)

External guidance on the implementation of the European Medicines Agency policy on the publication of clinical data for medicinal products for human use - Version 1.2, adopted

#### ▶ EUDRA VIGILANCE

Information security when using the EudraVigilance system: Best practice guide for management of authorised access to EudraVigilance

EudraVigilance: security principles and responsibilities

## LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

### I. U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

**FDA statement** from Douglas Throckmorton, M.D., deputy center director for regulatory programs, Center for Drug Evaluation and Research, on new warnings about the use of codeine and tramadol in children & nursing mothers

\*\*\*\*\*

---

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).

