

## Temas

Legislação Portuguesa **P.1**  
Legislação União Europeia **P.2**  
Legislação Internacional **P.3**

# LIFE SCIENCES

## DESTAQUES

### LEGISLAÇÃO PORTUGUESA

#### I. DIÁRIO DA REPÚBLICA

##### ▶ SPMS

##### **Aviso de prorrogação de prazo n.º 778/2016 - Diário da República n.º 152/2016, Série II de 2016-08-09**

SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.  
Aquisição de equipamento informático

##### **Aviso de prorrogação de prazo n.º 781/2016 - Diário da República n.º 152/2016, Série II de 2016-08-09**

SPMS - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.  
Aquisição de equipamento informático para o centro hospitalar lisboa central, E.P.E.

##### ▶ Concursos

##### **Anúncio de procedimento n.º 4954/2016 - Diário da República n.º 151/2016, Série II de 2016-08-08**

Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.  
Prestação de Serviços de Transportes de Doentes para o Centro Hospitalar de Lisboa Central; EPE. durante o ano 2017

##### **Anúncio de procedimento n.º 4963/2016 - Diário da República n.º 151/2016, Série II de 2016-08-08**

Hospital Garcia de Orta, E. P. E.  
Aluguer equipamento espectrofotometro

##### **Anúncio de procedimento n.º 4981/2016 - Diário da República n.º 152/2016, Série II de 2016-08-09**

Hospital do Espírito Santo de Évora, E. P. E.  
190052/16 Transporte de Doentes entre Hospitais do Edifício do Espírito Santo e do Edifício do Patrocínio

##### **Anúncio de procedimento n.º 4991/2016 - Diário da República n.º 152/2016, Série II de 2016-08-09**

Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.  
1-2.0044/17 - Cateteres Endovenosos e Centrais

##### **Anúncio de procedimento n.º 4992/2016 - Diário da República n.º 152/2016, Série II de 2016-08-09**

Centro Hospitalar de Lisboa Central, E. P. E.  
1-2.0108/16 - Compressa Gaze Hidrófila

##### **Anúncio de procedimento n.º 5012/2016 - Diário da República n.º 153/2016, Série II de 2016-08-10**

Centro Hospitalar de Leiria, E. P. E.  
CP 2003A17 - Material para Artroscopia e Ligamentoplastia

##### **Anúncio de procedimento n.º 5026/2016 - Diário da República n.º 154/2016, Série II de 2016-08-11**

Centro Hospitalar de São João, E. P. E.  
Aquisição de Eléctrodos Subdurais para o Centro Hospitalar S. João, E.P.E.

##### **Anúncio de procedimento n.º 5030/2016 - Diário da República n.º 154/2016, Série II de 2016-08-11**

Centro Hospitalar de São João, E. P. E.  
Aquisição de Pensos Absorventes Estéreis para o Centro Hospitalar de S. João, E.P.E.

##### **Anúncio de procedimento n.º 5039/2016 - Diário da República n.º 154/2016, Série II de 2016-08-11**

Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E. P. E.  
S10014/2016 Fornecimento de Exames de Gastroenterologia - CPRE

##### **Anúncio de procedimento n.º 5064/2016 - Diário da República n.º 155/2016, Série II de 2016-08-12**

Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, E. P. E.  
Aquisição de Material de Bloco Operatório

## II. MINISTÉRIO DA SAÚDE

### ▶ NOMEADO PRESIDENTE DO INEM

Luís Meira foi nomeado **Presidente do Conselho Directivo** do Instituto Nacional de Emergência Médica (INEM), por um período de cinco anos, renovável por igual período.

## III. DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

### ▶ Norma nº 007/2016 de 09/08/2016

Vacinação contra Neisseria meningitidis do grupo B de grupos com risco acrescido para doença invasiva meningocócica (DIM)

## IV. DIREÇÃO-GERAL DE ALIMENTAÇÃO E VETERINÁRIA

### ▶ Comercialização de passas de uva provenientes de uvas de mesa tratadas com clorpirifos

A DGAV divulga o presente **Ofício Circular n.º 22/2016**, relativo à comercialização de passas de uva provenientes de uvas tratadas com clorpirifos, em data anterior à entrada em vigor do novo limite máximo de resíduos de Clorpirifos em uvas de mesa.

### ▶ Parecer sobre a presença de melatonina em suplementos alimentares

O Grupo de Trabalho sobre Produtos Fronteira entre Suplementos Alimentares e Medicamentos, constituído por representantes da DGAV, do INFARMED, da ASAE e da Academia (FFUC e ICBAS) emitiu um **Parecer** sobre a presença de Melatonina em suplementos alimentares, com o qual se pretende clarificar o enquadramento dos produtos contendo esta substância.

## LEGISLAÇÃO UNIÃO EUROPEIA

### I. JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPEIA

#### **Regulamento (UE) 2016/1355 da Comissão, de 9 de agosto de 2016**

altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho.

### ▶ Tribunal de Justiça da União Europeia

#### **Processo C-27/15: Acórdão do Tribunal de Justiça de 2 de junho de 2016**

Reenvio prejudicial — Contratos públicos — Diretiva 2004/18/CE — Participação num concurso — Possibilidade de recorrer às capacidades de outras empresas para preencher os requisitos necessários — Falta de pagamento de uma contribuição não expressamente prevista — Exclusão do

contrato sem possibilidade de retificar essa falta de pagamento»

## II. EUROPEAN MEDICINES AGENCY

### ▶ **Data integrity: key to public health protection**

The European Medicines Agency (EMA) has released new **good manufacturing practice (GMP) guidance to ensure the integrity of data** that are generated in the process of testing, manufacturing, packaging, distribution and monitoring of medicines. Regulators rely on these data to evaluate the quality, safety and efficacy of medicines and to monitor their benefit-risk profile throughout their life span. Controlling of data records helps ensure that the data generated are accurate and consistent to support good decision-making by both pharmaceutical manufacturers and regulatory authorities.

### ▶ Updates

**Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module VIII – Post-authorisation safety studies (Rev. 2)**

**Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module VIII Addendum I** – Requirements and recommendations for the submission of information on non-interventional post-authorisation safety studies (Rev. 2)

**European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure**

**European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure**

### ▶ Reports

**Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: August 2016**

**Implementation of the pharmacovigilance legislation** - One-year report on implementation

### Regulatory guidelines

**Draft guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module IX Addendum I** – Methodological aspects of signal detection from spontaneous reports of suspected adverse reactions, draft: consultation open

**Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module VIII – Post-authorisation safety studies (Rev. 2)**

**Guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP)** - Introductory cover note, last updated with draft

revision 2 of module VI on management and reporting of adverse reactions and draft revision 1 of module IX on signal management with its addendum for public consultation, and final revision 2 of module VIII on post-authorisation studies with its addendum – adopted

**Draft guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module IX – Signal management (Rev. 1)**, draft: consultation open

#### EUDRA Vigilance

**EudraVigilance auditable requirement project - EudraVigilance training plan**

## LEGISLAÇÃO INTERNACIONAL

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

#### ▶ **FDA updates draft guidance on premarket safety notifications for dietary supplement industry**

The U.S. Food and Drug Administration today issued a **revised draft guidance** to improve dietary supplement companies' new dietary ingredient (NDI) premarket safety notifications to the agency. These notifications help the agency identify safety concerns before products reach consumers.

\*\*\*\*\*

---

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).

