

## LEGISLAÇÃO

### COMUNITÁRIA

[Regulamento \(UE\) 2020/1043 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de julho de 2020, relativo à realização de ensaios clínicos com medicamentos para uso humano que contenham ou sejam constituídos por organismos geneticamente modificados destinados a tratar ou prevenir a doença do coronavírus \(COVID-19\) e ao fornecimento desses medicamentos](#)

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 53-A/2020 - Diário da República n.º 135/2020, 2º Suplemento, Série I de 2020-07-14](#)

#### **PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS**

Declara a situação de calamidade, contingência e alerta, no âmbito da pandemia da doença COVID-19

[Declaração n.º 5/2020 - Diário da República n.º 136/2020, Série I de 2020-07-15](#)

#### **ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA**

Declara-se caduco o processo relativo às apreciações parlamentares n.os 16/XIV e 19/XIV ao [Decreto-Lei n.º 23/2020](#), de 22 de maio, que «Estabelece as regras para a celebração de contratos de parceria de gestão na área da saúde»

### NACIONAL

[Decreto-Lei n.º 36/2020 - Diário da República n.º 136/2020, Série I de 2020-07-15](#)

#### **PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS**

Simplifica o procedimento de licenciamento dos estabelecimentos industriais de fabrico de dispositivos médicos, equipamentos de proteção individual, álcool etílico e produtos biocidas desinfetantes

[Resumo em Linguagem Clara | Summary in plain english](#)

[Portaria n.º 171/2020 - Diário da República n.º 135/2020, Série I de 2020-07-14](#)

#### **Saúde**

Aprova o regime excecional de incentivos à recuperação da atividade assistencial não realizada por força da situação epidemiológica provocada pelo novo coronavírus SARS-CoV-2 e pela doença COVID-19, nos termos previstos no Programa de Estabilização Económica e Social

MINISTÉRIO DA SAÚDE

[Declaração de Retificação n.º 510/2020 - Diário da República n.º 138/2020, Série II de 2020-07-17](#)

**Saúde - Gabinete da Secretária de Estado Adjunta e da Saúde**

Retifica o Despacho n.º 6971/2020, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 130, de 7 de julho de 2020 (Cria o Grupo de Trabalho para a Dispensa de Proximidade de Medicamentos)

---

INFARMED

[Circular Informativa N.º 111/CD/100.20.200](#) de 29/06/2020 - **Medicamentos contendo Fosfomicina – Alteração e Suspensão de Autorizações de Introdução no Mercado**

[Nova edição da newsletter com resumo da informação da área COVID-19](#)

Atualização da **lista de grupos homogêneos e preços de referência** - 3.º trimestre de 2020

- [Circular informativa N.º 126/CD/100.20.200](#) - Sistema de Preços de Referência - 3º Trimestre de 2020 (agosto)
- [Deliberação N.º 57/CD/2020](#).

[Infarmed Newsletter N.º 174](#)

[Infarmed e restantes agências de medicamentos europeias juntas no combate à COVID-19](#)

[Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto](#)

- **pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos**

---

DGS

[Norma nº 014/2020 de 14/07/2020](#)

COVID-19: Prevenção e Controlo de Infeção por SARS-CoV-2: Blocos Operatórios e Procedimentos Cirúrgicos

[Orientação nº 035/2020 de 13/07/2020](#)

COVID-19: Populações em Situação de Maior Vulnerabilidade Social e Económica

[Orientação nº 034/2020 de 11/07/2020](#)

COVID-19: Prevenção e Controlo de Infeção no Setor da Construção Civil

---

CNECV

**Nova Tomada de Posição – Aplicações móveis para controlo da transmissão da Covid-19**

A situação pandémica, nos seus diferentes componentes, é um fenómeno complexo e evolutivo, o que necessariamente se reflete nas decisões políticas e nas medidas que são prescritas. Mudando as circunstâncias e os seus efeitos, foram surgindo na sociedade e nos seus diversos segmentos, nomeadamente nos setores científico, tecnológico e empresarial, propostas de soluções inovadoras com o intuito de auxiliar no controlo sanitário da transmissão da doença, por meio de informação recolhida através de telemóveis pessoais com aplicações digitais próprias, que se constituem como “marcadores de contacto” (“contact tracing”) da infeção.

O texto integral da Posição encontra-se disponível [aqui](#).

---

---

Declaração da Conselheira Ana Sofia Carvalho disponível [aqui](#).

---

SPMS

[Lista de Entrada em Vigor dos novos CPA](#) (08-07-2020)

---

**Medicinal Products for veterinary Use** | [Implementation of the new Veterinary Medicines Regulation](#) (updated)

**Medicinal Products for Human Use** | [COVID-19: What's new](#) (updated)

**Medicinal Products for Human Use** | [Treatments and vaccines for COVID-19](#) (updated)

**Medicinal Products for Human Use** | [Guidance for medicine developers and companies on COVID-19](#) (updated)

**Medicinal Products for Human Use** | Other: [Monitoring of medical literature and the entry of relevant information into the EudraVigilance database](#) by the European Medicines Agency - EBSCO (updated)

**Medicinal Products for Human Use** | Other: [Monitoring of medical literature and the entry of relevant information into the EudraVigilance database](#) by the European Medicines Agency - EMBASE (updated)

Other: [Record of data processing for validation of proof of establishment when natural persons apply for orphan designation or a transfer of an orphan designation \(public\)](#) (new)

EMA

[Workshop on the General Data Protection Regulation \(GDPR\) and secondary use of data for medicines and public health purposes](#), Virtual meeting, from 29/09/2020 to 29/09/2020

[Agenda - Workshop on the General Data Protection Regulation \(GDPR\) and secondary use of data for medicines and public health purposes](#) (new)

**Medicinal Products for Human Use** | Report: [Medicinal products for human use: monthly figures - June 2020](#) (new)

**Medicinal Products for Veterinary Use** | Regulatory and procedural guideline: [Combined Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities \(VeDDRA\) list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in animals and humans to veterinary medicinal products \(Excel\)](#) (updated)

**Medicinal Products for Veterinary Use** | Regulatory and procedural guideline: [Combined Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities \(VeDDRA\) list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in animals and humans to veterinary medicinal products](#) (updated)

**Medicinal Products for Veterinary Use** | Regulatory and procedural guideline: [Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities \(VeDDRA\) data load friendly file including deprecated terms](#) (updated)

---

---

**Medicinal Products for Veterinary Use** | Regulatory and procedural guideline: [Guidance notes on the use of Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities \(VeDDRA\) terminology for reporting suspected adverse reactions in animals and humans](#) (updated)

**Medicinal Products for Veterinary Use** | Regulatory and procedural guideline: [List of changes to combined Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities \(VeDDRA\) list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in animal and humans to veterinary medicinal products](#) (updated)

**Medicinal Products for Human Use** | [Agenda - CAT agenda of the 15-17 July 2020 meeting](#) (new)

**Medicinal Products for Veterinary Use** | [Agenda - CVMP agenda of the 14-16 July 2020 meeting](#) (new)

**Medicinal Products for Human Use** | Report: [Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: July 2020](#) (new)

**Medicinal Products for Human Use** | [Agenda - COMP agenda of the 14-16 July 2020 meeting](#) (new)

**Medicinal Products for Human Use** | [Workshop on the application of the General Data Protection Regulation \(GDPR\) in the area of health and Secondary Use of Data for Medicines and Public Health Purposes](#), Virtual meeting, from 23/09/2020 to 23/09/2020

---

[Guidance - Clinical evaluation assessment report template](#)

[Indicators on colorectal cancer screening updated with most recent survey data \(ECHI 60\)](#)

[Minutes - 4th Drafting group meeting on Public Procurement in Healthcare Systems \(2020\) \(6 July 2020\)](#)

[Factsheet on MDR requirements for Transparency and Public Information](#)

[Indicators on breast cancer screening updated with most recent survey data \(ECHI 58a\) and administrative data \(ECHI 58b\)](#)

[Indicators on cervical cancer screening updated with most recent survey data \(ECHI 59a\) and administrative data \(ECHI 59b\)](#)

[Summary report - Subgroup on Traceability and Security Features established by the Expert Group on Tobacco Policy \(09 June 2020\)](#)

Draft Acts:

[EU veterinary medicines database – measures and specifications](#)

This initiative will define measures and technical specifications for setting up a database of all veterinary medicines in the EU.

Feedback period: 10 July 2020 - 07 August 2020

---

---

[Veterinary medicines – standard logo for online sales](#)

This act will set up an EU-wide logo for online sales of veterinary medicinal products. The logo will be displayed on websites that are legitimate and comply with EU rules for selling these medicines online.

Feedback period: 10 July 2020 - 07 August 2020

[Amendment to Implementing Regulation 920/2013 on the designation of notified bodies](#)

[How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context](#)

[MDCG 2020-11: Guidance on the renewal of designation and monitoring of notified bodies](#)

[Survey: Notified bodies' availability and capacity to carry out conformity assessments for COVID-19 essential devices](#)

---