

SAÚDE

EM DESTAQUE

V d A E X P E R T I S E



13 a 17 de dezembro de 2021

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Resolução da Assembleia da República n.º 326/2021](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo a construção de uma unidade de saúde no Alto do Seixalinho e a atribuição de médico de família a todos os utentes do Barreiro

[Resolução da Assembleia da República n.º 327/2021](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo a concretização urgente do financiamento do novo hospital para a Madeira

[Resolução da Assembleia Legislativa da Região Autónoma da Madeira n.º 37/2021/M](#)

Região Autónoma da Madeira – Assembleia Legislativa

Recomenda ao Governo Regional que, em função dos meios técnicos e dos recursos humanos disponíveis, promova o Serviço de Atendimento Urgente 24 horas nos Centros de Saúde de Santana e do Porto Moniz

[Decreto Regulamentar Regional n.º 14/2021/M](#)

Região Autónoma da Madeira – Presidência do Governo

Procede à primeira alteração ao [Decreto Regulamentar Regional n.º 8/2018/M](#), de 26 de junho, que regulamenta o regime de celebração de Acordos de Faturação no Serviço Regional de Saúde

[Lei n.º 90/2021](#)

Assembleia da República

Altera o regime jurídico aplicável à gestação de substituição, alterando a [Lei n.º 32/2006](#), de 26 de julho, que regula a procriação medicamente assistida

[Lei n.º 88/2021](#)

Assembleia da República

Regime transitório de obrigatoriedade do uso de máscara em espaços públicos

[Resolução da Assembleia da República n.º 322/2021](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo uma intervenção urgente no Centro Hospitalar do Oeste

[Decreto-Lei n.º 116/2021](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Estabelece as condições necessárias à concretização dos investimentos previstos no Plano de Recuperação e Resiliência para a Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados e a Rede Nacional de Cuidados Paliativos

[Decreto-Lei n.º 113/2021](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Estabelece os princípios gerais e as regras da organização e funcionamento dos serviços de saúde mental

[Declaração de Retificação n.º 41/2021](#)

Presidência do Conselho de Ministros – Secretária-geral

Retifica o [Decreto-Lei n.º 104/2021](#), de 27 de novembro, que altera as medidas no âmbito da pandemia da doença COVID-19

EUROPEIA

[Regulamento de Execução \(UE\) 2021/2226 da Comissão, de 14 de dezembro de 2021, que estabelece as regras de execução do Regulamento \(UE\) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos](#)

LEGISLAÇÃO

[Decisão do Parlamento Europeu referente à não formulação de objeções ao Regulamento delegado da Comissão, de 24 de março de 2021, que altera o Regulamento \(CE\) n.º 1234/2008 relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários \(C\(2021\)01603 – 2021/2616\(DEA\)\)](#)

[Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 29 de abril de 2021, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a um quadro para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, testes e recuperação, a fim de facilitar a livre circulação durante a pandemia de COVID-19 \(Certificado Verde Digital\) \(COM\(2021\)0130 – C9-0104/2021 – 2021/0068\(COD\)\) \[Alteração 25, exceto indicação em contrário\]](#)

[Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu em 29 de abril de 2021, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a um quadro para a emissão, a verificação e a aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, de teste e de recuperação destinados aos nacionais de países terceiros que permanecem ou residem legalmente no território dos Estados-Membros durante a pandemia de COVID-19 \(Certificado Verde Digital\) \(COM\(2021\)0140 – C9-0100/2021 – 2021/0071\(COD\)\) \[Alteração1, exceto indicação em contrário\]](#)

REGULAÇÃO

ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[Despacho n.º 12310/2021](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Determina a implementação do programa de gestão do sangue do doente (PBM) nos estabelecimentos hospitalares do Serviço Nacional de Saúde e a criação da Comissão Nacional para o Acompanhamento do Desenvolvimento e Operacionalização do Programa de Gestão de Sangue do Doente

[Despacho n.º 12311/2021](#)

Saúde – Administração Regional de Saúde do Centro, I. P.

Designação do enfermeiro gestor António Manuel Marques Ferreira Oliveira para coordenador da equipa coordenadora regional da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados

[Despacho n.º 12314/2021](#)

Saúde – INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Subdelegação de competências do vice-presidente do conselho diretivo, Dr. António Faria Vaz, na diretora de Informação e Planeamento Estratégico, Prof.ª Doutora Cláudia Indira Xavier Furtado

[Despacho n.º 12315/2021](#)

Saúde – INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Subdelegação de competências do vice-presidente do conselho diretivo, Dr. António Faria Vaz, na diretora de Produtos de Saúde, Maria Judite Vilela Guerlixa Firmino das Neves

**ECONOMIA E
TRANSIÇÃO
DIGITAL,
FINANÇAS E
SAÚDE**

[Despacho n.º 12316/2021](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
Subdelegação de competências do vice-presidente do conselho diretivo, Dr. António Faria Vaz, na diretora de Avaliação de Medicamentos, Dr.ª Marta Isabel Raposo Marques Marcelino

[Despacho n.º 12317/2021](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
Subdelegação de competências do vice-presidente do conselho diretivo, Dr. António Faria Vaz, na diretora de Gestão do Risco de Medicamentos, Dr.ª Maria de Fátima Morais Caldas Canedo

[Despacho n.º 12318/2021](#)

Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
Subdelegação de competências do vice-presidente do conselho diretivo, Dr. António Faria Vaz, no diretor de Gestão do Risco de Medicamentos, mestre Vítor Miguel Nogueira Antunes

[Despacho n.º 12171/2021](#)

Finanças e Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado do Tesouro e da Saúde
Designa os membros para o conselho fiscal do Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E., para o mandato de 2021-2023

[Despacho n.º 12156/2021](#)

Saúde - Gabinete da Ministra
Delega nos órgãos máximos de gestão dos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde a competência para autorizar a constituição de vínculo de emprego a termo resolutivo incerto para a campanha em curso de administração da vacina COVID-19, a estabelecer com profissionais de saúde

[Despacho n.º 12125/2021](#)

Finanças e Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado do Tesouro e da Saúde
Determina a composição do Conselho Fiscal do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E., para o mandato de 2021-2023

[Despacho n.º 12099/2021](#)

Saúde - Gabinete da Ministra
Determina que nos casos em que o exercício de funções se mostre indispensável para assegurar a vacinação contra a COVID-19 os trabalhadores com vínculo ao Serviço Nacional de Saúde podem acordar prestar trabalho suplementar em entidade distinta daquela a cujo mapa de pessoal pertencem

[Aviso \(extrato\) n.º 23010-B/2021](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.
Celebrado o contrato-programa para o triénio de 2021-2023 entre a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., e a Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.

[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.

INFARMED

[Circulares e Deliberações](#)

[Circular Informativa 142/CD/2021](#) | Vacina COMIRNATY® 10µg/dose (5 a 11 anos) - Condições de conservação

INFARMED

[Circular informativa n.º 140/CD/100.20.200](#) | Sistema de Preços de Referência – 1.º trimestre de 2022

[Circular informativa n.º 138/CD/100.20.200](#) | Atualização das listas previstas no Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país

Notícias

[Consulte as listas de laboratórios e farmácias que realizam testes rápidos antigénio compartilhados](#)

[COVID-19 – EMA recomenda autorização de dois medicamentos](#)

[Vacina Janssen: recomendação da EMA sobre dose de reforço](#)

[Nova edição do Boletim de Farmacovigilância – Volume 25, n.º 10, outubro de 2021](#)

DGS

Normas e Circulares Normativas

[Norma n.º 002/2021 de 30/01/2021 atualizada a 14/12/2021](#) | Campanha de Vacinação Contra a COVID-19

[Norma n.º 006/2021 de 25/09/2021 atualizada a 14/12/2021](#) | Vacinação contra a gripe. Época 2021/2022.

[Norma n.º 008/2021 de 13/12/2021](#) | Campanha de Vacinação contra a COVID-19 | Vacina COMIRNATY® 10µg/dose – Formulação Pediátrica para 5 a 11 anos de idade

Orientações e Circulares Informativas

[Orientação n.º 030/2020 de 29/05/2020 atualizada a 15/12/2021](#) | COVID-19: Atividade Física, Espaços de Prática de Exercício Físico, de Massagens e Clubes de Saúde

[Orientação n.º 028/2020 de 28/05/2020 atualizada a 09/12/2021](#) | COVID-19: Espaços e equipamentos onde se praticam atividades culturais (interior e exterior)

[Orientação n.º 036/2020 de 25/08/2020 atualizada a 09/12/2021](#) | COVID-19: Eventos de Desporto e Competições Desportivas

SPMS

[Novos CPA – Lista de Entrada em Vigor 16-12-2021](#)

[Procedimento 2021 / 455](#) | AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO PARA CUIDADOS INTENSIVOS, VENTILAÇÃO MECÂNICA E MONITORIZAÇÃO

HMA

[UPDATE – National recommendations for requests to act as RMS](#)

[NEW – 14-16 December CMDh Agenda](#)

EMA

Medicinal Products for Veterinary Use | Report: [Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2019 and 2020 – Trends from 2010 to 2020 Eleventh ESVAC report \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Instructor's guide: How to create, submit and withdraw a Clinical Trial Application – CTIS Training Programme – Module 10 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [FAQs: How to create, submit and withdraw a Clinical Trial Application – CTIS Training Programme – Module 10 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Checklist of required fields per application type – CTIS Training Programme – Module 10 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Appendix III b – Information to be submitted with a notification of a serious breach – Guideline for the notification of serious breaches of Regulation \(EU\) No 536/2014 or the clinical trial protocol](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Pharmacovigilance-related regulatory recommendations for centrally authorised veterinary medicinal products during 2021 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Minutes: [Minutes of the CVMP meeting of 3-4 November 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Report: [Heterologous primary and booster COVID-19 vaccination – Evidence based regulatory considerations](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Quick guide: How to manage a CT – CTIS Training Programme – Module 05](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Step-by-step guide: How to manage a CT – CTIS Training Programme – Module 05](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [FAQs: How to manage a CT – CTIS Training Programme – Module 05 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Instructor's guide: How to manage a CT – CTIS Training Programme – Module 05 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Clinical Trial Information System \(CTIS\) structured data form – Multi trial substantial modification \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [EMA issues advice on use of Paxlovid \(PF-07321332 and ritonavir\) for the treatment of COVID-19](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Clinical Trial Information System \(CTIS\) structured data form – Notifications \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Clinical Trial Information System \(CTIS\) structured data form – Annual Safety Report \(ASR\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Clinical Trial Information System \(CTIS\) structured data form – Request for information \(RFI\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Clinical Trial Information System \(CTIS\) list values](#)

EMA

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Clinical Trial Information System \(CTIS\) structured data form – Initial application, additional Member State Concerned, substantial modification, non-substantial modification \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Increase in manufacturing capacity for COVID-19 vaccines from Janssen, Moderna and BioNTech/Pfizer](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [FAQs: How to respond to Requests for Information received during the evaluation of a Clinical Trial Application – CTIS Training Programme – Module 11 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Instructor's guide: How to respond to Requests for Information received during the evaluation of a Clinical Trial Application – CTIS Training Programme – Module 11 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | News and press releases: [EMA launches the Regulatory Science Research Needs initiative](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Agenda: [Agenda – Regulatory science research needs \(RSRN\) launch event](#)

Medicinal Products for Human Use | [List of medicines under additional monitoring \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [COVID-19 Vaccine Janssen: EMA recommendation on booster dose](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes – PDCO minutes of the 20-23 July 2021 meeting](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Other: [Step-by-step guide: How to respond to requests for information received during the evaluation of a Clinical Trial Application – CTIS Training Programme – Module 11](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Other: [Guide to CTIS training material catalogue \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Other: [Step-by-step guide : Union Controls in CTIS – CTIS Training Programme – Module 21](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Other: [FAQs : Union Controls in CTIS – CTIS Training Programme – Module 21](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Release notes – production release version 1.5.1-0 December 2021 – Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Example files – production release version 1.5.1-0 December 2021 – Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Other: [Step-by-step guide : Create, submit and withdraw a clinical trial application and nonsubstantial modifications – CTIS Training Programme – Module 10](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Other: [FAQs: Introduction to CTIS for public users – CTIS Training Programme – Module 22](#)

EMA

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Other: [Quick guide: Introduction to CTIS for public users – CTIS Training Programme – Module 22](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [EU Implementation Guide \(IG\) on veterinary medicines product data in the Union Product Database – Chapter 6: Examples for submission of legacy data \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Register of deadlines to put a medicinal product on the market in accordance with Article 33 of the Regulation \(EC\) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [EU Implementation Guide \(IG\) on veterinary medicines product data – Chapter 2: Format for the electronic submission of veterinary medicinal product information \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda – PDCO agenda of the 14-17 December 2021 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the COMP meeting 5-7 October 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [EMA reviewing new data on effectiveness of Lagevrio \(molnupiravir\) for the treatment of COVID-19](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Newsletter: [News bulletin for small and medium-sized enterprises – Issue 54](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [The revised checking process of mock-ups and specimens of outer/immediate labelling and package leaflets in the centralised procedure for veterinary medicinal products \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Mock-ups checklist – Guidance for checking mock-ups \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Other: [Quick guide: How to use the Organisation Management Service \(OMS\) – CTIS Training Programme – Module 03](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Newsletter: [Clinical Trials Information System \(CTIS\) highlights – December 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Questions and answers on labelling flexibilities for COVID-19 vaccines \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable: Initial \(Full\) Marketing Authorisation application accelerated assessment timetables \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable: Post-authorisation measures \(PAMs\) assessed by PRAC – ATMP \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable: Post-authorisation measure \(PAM\) assessed by PRAC \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable: Type II variation and worksharing application assessment – ATMP \(updated\)](#)

EMA

Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable: Type II variation and worksharing application monthly assessment \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable: Type II variation and worksharing application weekly assessment \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Getting started with CTIS: Sponsor quick guide](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda – CHMP agenda of the 13-16 December 2021 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | PRAC recommendation on signal: [PRAC recommendations on signals adopted at the 25-28 October 2021 PRAC meeting \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Quick guide: User access management – CTIS Training Programme – Module 03 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Template – Translations required with the submission of an application for transfer of orphan medicinal product designation \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Veterinary Use \(CVMP\) 7-9 December 2021](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [IRIS guide to registration \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [International regulators stress continued need for COVID-19 therapeutics](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Highlights – 16th industry stakeholder platform – operation of European Union \(EU\) pharmacovigilance \(updated\)](#)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[Questions and answers \(version 19\) – Safety features for medicinal products for human use](#)

[Flash Report – Stakeholder Webinar on Healthier together – EU NonCommunicable Diseases Initiative \(15 December 2021\)](#)

[Flash report – Steering Group on Health Promotion, Disease Prevention and Management of Non-Communicable Diseases \(15 December 2021\)](#)

[Speech by President von der Leyen at the European Parliament Plenary on the preparation of the European Council and EU's response to the global resurgence of COVID-19](#)

[SCCS – Preliminary Opinion open for comments on Revision of the scientific Opinion \(SCCS/1576/16\) on Vitamin A \(Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate\) – deadline for comments: 7 February 2022](#)

[2021 edition – State of Health in the EU's Companion Report](#)

[2021 edition – Country Health Profiles](#)

[The urgency of implementing swift and targeted public health measures to slow down and contain the spread of the SARS-CoV-2 Omicron variant of concern](#)

Contactos



saude@vda.pt

Esta informação é de distribuição reservada, destinando-se exclusivamente aos clientes Vieira de Almeida, e não deve ser entendida como qualquer forma de publicidade, pelo que se encontra vedada a sua cópia ou circulação. A informação proporcionada e as opiniões expressas são de carácter geral, não substituindo o recurso a aconselhamento jurídico adequado para a resolução de casos concretos.