

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



20 a 23 de dezembro de 2021

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Decreto-Lei n.º 119-A/2021](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Altera as medidas no âmbito da pandemia da doença COVID-19

[Resolução da Assembleia da República n.º 356/2021](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo a ampliação do Hospital José Joaquim Fernandes, em Beja

[Resolução da Assembleia da República n.º 345/2021](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo que adote medidas de investimento e requalificação no Centro Hospitalar de Setúbal

[Resolução da Assembleia da República n.º 346/2021](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo o reforço da estrutura de saúde pública em Portugal

[Resolução da Assembleia da República n.º 347/2021](#)

Assembleia da República

Consagra o dia 18 de outubro como Dia Nacional do Enfermeiro de Reabilitação

[Portaria n.º 312-A/2021](#)

Saúde

Procede à segunda alteração à [Portaria n.º 255-A/2021](#), de 18 de novembro, alterada pela [Portaria n.º 281-A/2021](#), de 3 de dezembro, que estabelece um regime excecional e temporário de comparticipação de testes rápidos de antigénio (TRAg) de uso profissional

[Decreto Regulamentar Regional n.º 16-A/2021/M](#)

Região Autónoma da Madeira – Presidência do Governo

Adapta na Região Autónoma da Madeira o regime transitório de obrigatoriedade do uso de máscara em espaços públicos

[Resolução da Assembleia da República n.º 337/2021](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo a construção do novo Hospital de Barcelos

[Resolução da Assembleia da República n.º 338/2021](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo a avaliação dos serviços de saúde prestados, previstos no acordo de cooperação celebrado entre a Santa Casa da Misericórdia de Serpa, a Administração Regional de Saúde do Alentejo, a Administração Regional de Saúde do Algarve e a Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo

[Resolução da Assembleia da República n.º 339/2021](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo que defina e implemente uma estratégia de acesso à reabilitação para sobreviventes de acidente vascular cerebral

[Resolução da Assembleia da República n.º 341/2021](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo a elaboração de um plano estratégico para o Hospital Geral do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

[Resolução da Assembleia da República n.º 342/2021](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo a ampliação e requalificação do Hospital Garcia de Orta, em Almada

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Resolução da Assembleia da República n.º 331/2021](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo medidas de prevenção e combate à violência contra os profissionais de saúde nos locais de trabalho

[Portaria n.º 311/2021](#)

Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e Saúde

Estabelece a coordenação nacional, regional e local das unidades e equipas de cuidados continuados integrados de saúde mental

EUROPEIA

[Regulamento \(UE\) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2021, relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE](#)

[Regulamento Delegado \(UE\) 2021/2288 da Comissão, de 21 de dezembro de 2021, que altera o anexo do Regulamento \(UE\) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao prazo de aceitação dos certificados de vacinação emitidos no formato de Certificado Digital COVID da UE que indiquem a conclusão de uma série de vacinação primária](#)

[Decisão de Execução \(UE\) 2021/2301 da Comissão, de 21 de dezembro de 2021, que altera a Decisão de Execução \(UE\) 2021/1073 que estabelece as especificações técnicas e regras para a execução do regime de confiança do Certificado Digital COVID da UE estabelecido pelo Regulamento \(UE\) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho](#)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos em 20 de dezembro de 2021 \[Publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento \(CE\) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho\]](#)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 17 de dezembro de 2021 \[Publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento \(CE\) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho\]](#)

LEGISLAÇÃO

ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[Regulamento n.º 1015/2021](#)

Ordem dos Farmacêuticos

Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos

INFARMED

[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.

[Circulares e Deliberações](#)

[Circular Informativa 144/CD/100.20.200](#) | Alargamento do horário de funcionamento das farmácias de oficina que realizam testes rápidos antigénio (TRAg) de uso profissional participados

[Circular Informativa 143/CD/100.20.200](#) | Testes rápidos de Antígeno para SARS-CoV-2 registados no INFARMED I.P

Notícias

[Publicado Regulamento \(UE\) 2021/2282 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à avaliação das tecnologias da saúde](#)

INFARMED

[Reunião do Conselho Consultivo do INFARMED](#)

[Nubeqa \(darolutamida\): relatório de avaliação de financiamento público disponível na Infomed](#)

[EMA recomenda 5ª vacina COVID-19](#)

[Nova edição do Infarmed Notícias - Nº 75, de dezembro de 2021](#)

Normas e Circulares Normativas

[Norma nº 015/2020 de 24/07/2020 atualizada a 20/12/2021](#) | COVID-19: Rastreo de Contactos

DGS

Orientações e Circulares Informativas

[Orientação nº 029/2020 de 29/05/2020 atualizada a 21/12/2021](#) | COVID-19: Locais de Culto e Religiosos

[NEW - Report from the meeting held on 14-16 December 2021](#)

HMS

[NEW - 9-11 November CMDh Minutes](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | News and press releases: [Emer Cooke's end-of-year message](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: document with tracked changes\(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [Pre-authorisation guidance\(updated\)](#)

EMA

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure\(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports \(PSURs\)\(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [First European Medicines Agency and Nuclear Medicines Europe bilateral meeting, Online, 13:30-15:30 \(CEST\), from 23/09/2021 to 23/09/2021\(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Report: [Report - European Medicines Agency- Nuclear Medicines Europe meeting](#)

EMA

Medicinal Products for Human Use | Committee meeting report: [COMP meeting report on the review of applications for orphan designation: December 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [COVID-19 Vaccine Janssen, adenovirus type 26 encoding the SARS-CoV-2 spike glycoprotein \(Ad26.COVS-2\), COVID-19 virus infection, 11/03/2021, Authorised \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [Member states contact points for translations review \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Note on European Medicines Agency's involvement in HORIZON-HLTH-2022-TOOL-11-02: New methods for the effective use of real-world data and/or synthetic data in regulatory decision-making and/or in health technology assessment](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Extension of reserve lists for external selection procedures: Contract Agent reserve list \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [PRIME: priority medicines \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Report: [List of products granted eligibility to PRIME \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Annex to CHMP highlights: [Recommendations on eligibility to PRIME scheme - Adopted at the CHMP meeting of 13-16 December 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [Procedural guidance for variant strain\(s\) update to vaccines intended for protection against human coronavirus \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [COVID-19 vaccines: key facts \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Mock-ups for veterinary medicines \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Report: [Report - EU Big Data Stakeholder Forum 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [EMA recommends Nuvaxovid for authorisation in the EU](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Consultation on companion diagnostic - Assessment report template](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Application form for consultation by a notified body on a companion diagnostic](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [Guidance on the procedural aspects for the consultation to the European Medicines Agency by a notified body on companion diagnostics](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Questions & answers-practical arrangements on the companion diagnostics consultation procedure to the European Medicines Agency by notified bodies](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the CHMP meeting 8-11 November 2021](#)

EMA

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda - DADI webinar - Common factors in the fast healthcare interoperability resources \(FHIR\) data standard for Art.57\(2\) and eAF \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda - DADI webinar - Introducing DADI: The digital application dataset integration network project to replace electronic application forms\(updated\)](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Other: [Summary of transfers of appropriations in budget 2021 - Management Board meeting of 15-16 December 2021](#)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[EU and US officials discuss efforts to donate and deliver 1.7 billion vaccine doses around the world by mid-2022](#)

[9th update - Common list of COVID-19 rapid antigen tests](#)

[Presentations - Meeting of the Subgroup on Cancer \(16 December 2021\)](#)

[Annual report from EMA to the Commission on the application of the Regulation on medicines for children](#)

[Progressive roll-out of the In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation](#)

[European Health Union: An empowered HERA in future health emergencies](#)

[European Commission ensures another acceleration of deliveries of vaccine doses to Member States](#)

[Member State Data on cross-border healthcare - Year 2020](#)

[Questions and Answers on Commission Proposal to ensure continued supply of medicines to Northern Ireland, as well as Cyprus, Ireland and Malta](#)

[EU-UK relations: Commission delivers on promise to ensure continued supply of medicines to Northern Ireland, as well as Cyprus, Ireland and Malta](#)

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.