

HEALTH

EM DESTAQUE

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



25 a 29 de janeiro de 2021

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Decreto n.º 3-D/2021 - Diário da República n.º 20/2021, 1.º Suplemento, Série I de 2021-01-29](#)
155739190

Presidência do Conselho de Ministros

Regulamenta o estado de emergência decretado pelo Presidente da República

[Decreto do Presidente da República n.º 9-A/2021 - Diário da República n.º 19/2021, 1.º Suplemento, Série I de 2021-01-28](#)

Presidência da República

Renova a declaração do estado de emergência, com fundamento na verificação de uma situação de calamidade pública

[Resolução da Assembleia da República n.º 14-A/2021 - Diário da República n.º 19/2021, 1.º Suplemento, Série I de 2021-01-28](#)

Assembleia da República

Autorização da renovação do estado de emergência

[Portaria n.º 25/2021 - Diário da República n.º 20/2021, Série I de 2021-01-29](#)

Saúde

Estabelece a classificação do risco e as medidas mínimas a serem adotadas pelos responsáveis dos equipamentos, redes e sistemas, previstos no artigo 2.º da [Lei n.º 52/2018](#), de 20 de agosto, em função da avaliação do risco de contaminação e disseminação da bactéria Legionella que decorra dos resultados analíticos apurados, no âmbito do programa de monitorização e tratamento da água

COMUNITÁRIA

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de dezembro de 2020 a 31 de dezembro de 2020 \[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 1 de dezembro de 2020 a 31 de dezembro de 2020 \(Decisões adotadas nos termos do artigo 34.º da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Diretiva 2001/82/CE\)](#)

REGULAÇÃO

ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE / PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

[AlerDespacho n.º 1150/2021 - Diário da República n.º 19/2021, Série II de 2021-01-28](#)

Saúde - Direção-Geral da Saúde

Doenças de notificação obrigatória a notificar na plataforma de apoio ao SINAVE (Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica) ou no SI-Vida (Sistema de informação VIH/SIDA)

[Despacho n.º 1090-D/2021 - Diário da República n.º 17/2021, 3º Suplemento, Série II de 2021-01-26](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Gabinete do Primeiro-Ministro

Solicita às entidades competentes a indicação de prioridades na vacinação contra a COVID-19, relativamente às pessoas que asseguram serviços essenciais nos respetivos órgãos

[Despacho n.º 1050-A/2021 - Diário da República n.º 16/2021, 1º Suplemento, Série II de 2021-01-25](#)

Saúde - Gabinete da Ministra

Regras em matéria de articulação entre a assistência à família e a disponibilidade para a prestação de cuidados de saúde, como forma de garantir a continuidade da resposta dos serviços e estabelecimentos públicos de saúde

[Despacho n.º 1053/2021 - Diário da República n.º 17/2021, Série II de 2021-01-26](#)

Economia e Transição Digital, Finanças e Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado do Comércio, Serviços e Defesa do Consumidor, Adjunto e dos Assuntos Fiscais e da Saúde

Define as especificações técnicas a que deve obedecer o gel desinfetante cutâneo para que possa beneficiar de incentivos fiscais

INFARMED

[Monitorização da disponibilidade de oxigénio](#)

[Circular informativa n.º 010/CD/100.20.200](#) - Retificação da CI 191 16122020 - Alterações e renovações com Portugal EME - publicação de RCM e FI no Infomed

[Circular informativa n.º 012/CD/100.20.200 de 25/01/2021](#) - Rastreabilidade de stocks de medicamentos para COVID-19 - Hospitais

[Circular informativa n.º 011/CD/100.20.200 de 25/01/2021](#) - Rastreabilidade de stocks de medicamentos para COVID-19 – Titulares de AIM, distribuidores por grosso

[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

[Despacho n.º 002/2021 de 26/01/2021](#)

Atualização das taxas devidas pelos serviços prestados pela Direção-Geral da Saúde no âmbito das suas atribuições.

[Norma n.º 009/2020 de 02/04/2020 atualizada a 25/01/2021](#)

COVID-19: Cuidados de Saúde na Área da Oncologia

[Orientação Conjunta DGEstE/DGS de 20/01/2021](#)

Campanha de rastreio com testes laboratoriais para SARS-CoV-2 na comunidade escolar

EMA

Medicinal Products for Human Use | [Treatments and vaccines for COVID-19: medicines under evaluation](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Summary of opinion: [COVID-19 Vaccine AstraZeneca](#), COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]), 29/01/2021, Positive

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [EMA recommends COVID-19 Vaccine AstraZeneca for authorisation in the EU](#)

Medicinal Products for Human Use | [Press briefing on EU recommendation for COVID-19 Vaccine AstraZeneca](#), Virtual meeting, from 29/01/2021 to 29/01/2021 (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | Scientific guideline: [Draft concept paper on the provision of field efficacy studies in support of marketing authorisation applications for immunological veterinary medicinal products and on indications for veterinary vaccines](#) (new)

Medicinal Products for Veterinary Use | Scientific guideline: [Draft concept paper for the revision of the guideline on data requirements for multi-strain dossiers for inactivated vaccines against Avian Influenza \(AI\), Blue Tongue \(BT\) and Foot and Mouth Disease \(FMD\)](#) (new)

Medicinal Products for Veterinary Use | Scientific guideline: [Draft concept paper for the development of a guideline on data requirements for vaccine platform technology master files \(PTMF\)](#) (new)

Medicinal Products for Veterinary Use | Scientific guideline: [Draft concept paper for the development of a guideline on data requirements for vaccine antigen master files \(VAMF\)](#) (new)

Medicinal Products for Veterinary Use | Scientific guideline: [Draft concept paper for the development of a guideline on data requirements for authorisation of immunological veterinary medicinal products under exceptional circumstances](#) (new)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Data requirements for authorisation of immunological veterinary medicinal products under exceptional circumstances](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Overview of comments: [Overview of comments received on ICH guideline Q3D\(R2\) on elemental impurities \(EMA/CHMP/ICH/353369/2013\) - Step 3](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [CHMP ORGAM minutes for the meeting on 15 June 2020](#) (new)

Template or form: [Confidentiality undertaking for observers](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [First COVID-19 vaccine safety update published](#)

Medicinal Products for Human Use | [COVID-19: latest updates](#) (updated)

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

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Clarification of Comirnaty dosage interval](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Newsletter: [Veterinary Medicines Regulation highlights - Issue 3](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | [Press briefing on EU recommendation for COVID-19 Vaccine AstraZeneca](#), Virtual meeting, from 29/01/2021 to 29/01/2021

Medicinal Products for Human Use | Supply shortage: [Nucala \(mepolizumab\) pre-filled pen supply shortage](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [Dossier requirements for nationally authorised products \(referral, PASS107, workshare, signal detection procedures\) and ancillary medicinal substances in a medical device](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [CHMP ORGAM minutes for the meeting on 18 May 2020](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | [Agenda - PDCO agenda of the 26-29 January 2021 meeting](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [CHMP ORGAM minutes for the meeting on 20 April 2020](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | Report: [Meeting summary - PCWP/HCPWP meeting with all eligible organisations: COVID-19 pandemic update](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [CHMP ORGAM minutes for the meeting on 16 March 2020](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | [Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\): 25-29 January 2021](#), Virtual meeting, from 25/01/2021 to 29/01/2021 (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Agenda - CHMP agenda of the 25-29 January 2021 meeting](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Assent / Informed consent guidance for paediatric clinical trials with medicinal products in Europe](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [EU Implementation Guide \(IG\) on veterinary medicines product data in the Union Product Database - Chapter 3: Process for the initial submission and maintenance of veterinary medicinal products information](#) (updated)

News and press releases: [Cyberattack on EMA - update 6](#)

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

Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable accelerated assessment request for initial marketing authorisation applications](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Paediatric Committee \(PDCO\): 10-13 November 2020](#), Virtual meeting, from 10/11/2020 to 13/11/2020 (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | Work programme: [CVMP work plan 2021](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | [Minutes - PDCO minutes of the 10-13 November 2020 meeting](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | [Agenda - CHMP agenda of the 25-29 January 2021 meeting](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | [Real world research on medicines: contribution of the European Network of Centres in Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance \(ENCePP\)](#), Virtual event, from 08/03/2021 to 08/03/2021

Report: [European Medicines Agency budget for 2021](#) (new)

Report: [Summary report - EU big data stakeholder virtual forum](#) (new)

Medicinal Products for Human Use | Committee meeting report: [PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities 8-11 December 2020](#) (new)

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

Medicinal Products for Veterinary Use | News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Veterinary Use \(CVMP\) 19-20 January 2021](#)

HMA

CMDh

[January 2021 CMDh Agenda](#)

OMS

[WHO publishes new Essential Diagnostics List and urges countries to prioritize investments in testing](#)

COMISSÃO EUROPEIA

[Vaccines: contract between European Commission and AstraZeneca now published](#)

[Coronavirus: Member States adopted guidelines on proof of vaccination for medical purposes](#)

[EU Health Policy Platform webinar - Europe's path to eliminating cervical cancer \(5 February 2021, 14.00-15.00 CET\)](#)

[Indicators on particulate matter \(PM\) exposure updated with most recent EEA data \(ECHI 55\)](#)

[Registration open - Hearing on Public procurement in healthcare systems \(3 February 2021\)](#)

[Agenda - Steering Group on Health Promotion, Disease Prevention and Management of Non-Communicable Diseases \(5 February 2021\)](#)

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.