

# SAÚDE

EM DESTAQUE

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



25 a 29 de outubro de 2021

## LEGISLAÇÃO

---

### NACIONAL

[Resolução da Assembleia da República n.º 269/2021](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo que institua o Dia Nacional da Anemia e que crie uma estratégia nacional para a prevenção e tratamento da anemia

[Decreto Legislativo Regional n.º 32/2021/A](#)

Região Autónoma dos Açores – Assembleia Legislativa

Adapta à Região Autónoma dos Açores o [Decreto-Lei n.º 54-A/2021](#), de 25 de junho  
[Nota: Respeita ao Certificado Digital COVID da UE]

[Resolução da Assembleia da República n.º 262/2021](#)

Assembleia da República

Recomenda a instalação de desfibriladores automáticos externos (DAE) em todos os recintos desportivos e escolas e o reforço da formação em suporte básico de vida

---

### EUROPEIA

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 a 30 de setembro 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]

---

## REGULAÇÃO

### [Despacho n.º 10703-A/2021](#)

Negócios Estrangeiros, Defesa Nacional, Administração Interna, Saúde e Infraestruturas e Habitação – Gabinetes do Ministro de Estado e dos Negócios Estrangeiros, dos Ministros da Defesa Nacional e da Administração Interna, da Ministra da Saúde e do Ministro das Infraestruturas e da Habitação

Aprova as listas dos países a que se aplicam as regras em matéria de tráfego aéreo, aeroportos e fronteiras terrestres, marítimas e fluviais e estabelece os requisitos de validade de certificados de vacinação ou recuperação emitidos por países terceiros, em condições de reciprocidade

### [Despacho n.º 10666/2021](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Designa, para representante do Ministério da Saúde no grupo de coordenação no âmbito do «protocolo de cooperação no âmbito da formação em exercício de especialistas em medicina geral e familiar», o Dr. Rui Artur Coutinho da Silva Nogueira

### [Despacho n.º 10577/2021](#)

Finanças e Saúde – Gabinetes dos Secretários de Estado das Finanças e da Saúde

Designa a Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P., como representante do Estado Português, para efeitos da arbitragem, nos termos do contrato de gestão do Hospital de Cascais, com vista a dirimir o litígio que opõe a Lusíadas – Parcerias Cascais, S. A., à entidade pública contratante, no âmbito da dispensa de medicamentos de dispensa obrigatória em farmácia hospitalar a utentes beneficiários do Instituto de Proteção e Assistência na Doença

### [Despacho n.º 10510/2021](#)

Saúde – Gabinete da Ministra

Designa para o cargo de diretor executivo do Agrupamento de Centros de Saúde de Sintra, pelo período de três anos, o licenciado Gonçalo Manuel Carvalheiro Envia

### [Despacho n.º 10511/2021](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Determina que os contratos a celebrar para a prestação de serviços de fornecimento alimentar – refeições hospitalares destinadas a doentes, pelos estabelecimentos hospitalares do SNS, devem ser elaborados em conformidade com o Manual de Dietas Hospitalares da Direção-Geral da Saúde

## ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[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.

[EMA inicia avaliação de novo medicamento para a COVID-19](#)

[Nova edição do Boletim de Farmacovigilância – Volume 25, n.º 9, setembro de 2021](#)

[Infarmed participa na #MedSafetyWeek pelo sexto ano consecutivo](#)

## INFARMED

**DGS**

[Norma nº 004/2020 de 23/03/2020 atualizada a 29/10/2021](#) | Abordagem do Doente com Suspeita ou Confirmação de COVID-19

[Orientação nº 014/2020 de 21/03/2020 atualizada a 28/10/2021](#) | Infecção por SARS-CoV-2 (COVID-19) - Limpeza e desinfecção de superfícies em estabelecimentos de atendimento ao público ou similares

[Orientação nº 011/2020 de 17/03/2020 atualizada a 28/10/2021](#) | Infecção por SARS-CoV-2 (COVID-19) - Medidas de prevenção da transmissão em estabelecimentos de atendimento ao público

[Orientação nº 002/2021 de 03/02/2021 atualizada a 28/10/2021](#) | COVID-19: Procedimentos para estruturas de acolhimento e abrigo de pessoas com necessidade de proteção

[Orientação nº 026/2020 de 19/05/2020 atualizada a 27/10/2021](#) | COVID-19: Cuidados ao Recém-nascido na Maternidade

[Orientação nº 018/2020 de 30/03/2020 atualizada a 27/10/2021](#) | COVID-19 - Gravidez e Parto

[Informação nº 005/2021 de 21/10/2021](#) | Programa Nacional de Promoção da Saúde Oral 2021-2025 - Atividades em contexto escolar - Ano letivo 2021/2022

[Manual de Dietas Hospitalares 2021](#)

[DGS publica Referencial outono/inverno 2021-22](#)

**SPMS**

[Procedimento 2021 / 75 | Implantes Cocleares](#)

**EMA**

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 25-28 October 2021](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | News and press releases: [Regulatory update - EMA encourages companies to submit type I variations for 2021 in November 2021](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Article 57 user interface \(UI\) installation guide: Installation of Article 57 UI components and initial set up](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Repurposing of authorised medicines: pilot to support not-for-profit organisations and academia](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Proposal for a framework to support not-for-profit organisations and academia in repurposing authorised medicines](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Submission form - Repurposing pilot project for authorised medicines](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [eXtended EudraVigilance medicinal product dictionary \(XEVMPPD\) data-entry tool user manual \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | News and press releases: [Call for expressions of interest for civil society representatives to participate in work of EMA \(updated\)](#)

**EMA**

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the COMP meeting 7-9 September 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [EMA working on COVID-19 during closure on 1 and 2 November 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Scientific recommendations on classification of advanced therapy medicinal products \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Draft agenda - Annual PCWP/HCPWP meeting with all eligible organisations](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Compilation of Union procedures on inspections and exchange of information \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda - Public stakeholder meeting on COVID-19 vaccines and therapeutics in the EU](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [PRIME eligibility requests: 2022 deadlines for submission and timetable for assessment](#)

Medicinal Products for Human Use | PRAC [recommendations on safety signals \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [List of signals discussed at PRAC since September 2012 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | PRAC recommendation on signal: [New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals - Part 2 - adopted at the 27-30 September 2021 PRAC](#)

Medicinal Products for Human Use | PRAC recommendation on signal: [New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 5-8 July 2021 PRAC meeting \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | PRAC recommendation on signal: [PRAC recommendations on signals adopted at the 27-30 September 2021 PRAC](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Spikevax: EMA recommendation on booster](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda - PRAC draft agenda of meeting 25-28 October 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [Explanatory note on general fees payable to the European Medicines Agency as of 28 January 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [COVID-19: EMA starts rolling review of molnupiravir](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Other: [Guide on access to unpublished documents \(updated\)](#)

---

**HMA**

[UPDATE - Hormone Replacement Therapy \(HRT\) - Core Package Leaflet](#)

[UPDATE - Hormone Replacement Therapy \(HRT\) - Core SmPC](#)

[NEW - Recommendation on submission dates in 2022 for Applicants of the MRP](#)

[NEW - WS Art. 46 PAR for Fluad \(adjuvanted trivalent influenza vaccine\)](#)

[NEW - PSUR assessment report for trifarotene](#)

[NEW - PSUFU summary assessment reports for irinotecan](#)

[UPDATE - CMDh practical guidance for Marketing Authorisation Holders of nationally authorised products \(incl. MRP/DCP\) in relation to the Art. 5\(3\) Referral on Nitrosamines](#)

[UPDATE - Template: Cover letter for new applications submitted through MRP/DCP](#)

---

**COMISSÃO  
EUROPEIA**

[EU Health Policy Platform webinar - The EU Mission on Cancer and the Europe's Beating Cancer Plan \(18 November 2021, 11:00-12:30 CET\)](#)

[Minutes - 25th meeting of the Expert Group on Health Systems Performance Assessment \(HSPA\) \(28 September 2021\)](#)

[Agenda - Meeting of the Subgroup on Cancer \(12 November 2021\)](#)

[Agenda - Meeting of the Subgroup on Cancer \(29 October 2021\)](#)

[Minutes - Meeting of the Subgroup on Cancer \(23 September 2021\)](#)

[2021 EU Health Award - Flyers now available in 23 EU languages in the "Cancer prevention" and the "Mental health" tabs of the website](#)

[EU Health Policy Platform webinar - The EU Mission on Cancer and the Europe's Beating Cancer Plan \(18 November 2021, 11:00-12:30 CET\)](#)

[Minutes - 25th meeting of the Expert Group on Health Systems Performance Assessment \(HSPA\) \(28 September 2021\)](#)

[EU Health Policy Platform webinar - EU4Health 2021 work programme Information Session second wave of calls for action grants \(28 October 2021, 9:45-13:30 CET\)](#)

[Questions and answers on the list of 10 candidate COVID-19 therapeutics](#)

[European Health Union: Commission establishes portfolio of 10 most promising treatments for COVID-19](#)

[Speech by President von der Leyen at the World Health Summit](#)

---

# Contactos



[saude@vda.pt](mailto: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.