

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



26 a 30 de julho de 2021

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Portaria n.º 161/2021](#)

Saúde

Procede à terceira alteração à [Portaria n.º 390/2019](#), de 29 de outubro (Procede à quarta alteração à [Portaria n.º 224/2015](#), de 27 de julho – estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde e define as obrigações de informação a prestar aos utentes)

[Resolução da Assembleia da República n.º 212/2021](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo que torne públicos os dados referentes a obstetrícia e neonatologia, descritos no artigo 3.º da [Portaria n.º 310/2016](#), de 12 de dezembro

[Portaria n.º 164-A/2021](#)

Saúde

Procede à primeira alteração à [Portaria n.º 138-B/2021](#), de 30 de junho, que estabelece um regime excecional e temporário de comparticipação de Testes Rápidos de Antígeno (TRAg) de uso profissional

[Resolução da Assembleia da República n.º 221/2021](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo a defesa da redução do IVA nos atos médico-veterinários, no âmbito da revisão da diretiva das taxas do IVA

EUROPEIA

[Decisão de Execução \(UE\) 2021/1214 da Comissão, de 22 de julho de 2021, que autoriza a Polónia a proibir a comercialização no seu território da variedade de cânhamo Finola nos termos da Diretiva 2002/53/CE do Conselho \[notificada com o número C\(2021\) 5295\]](#)

[Resolução do Comité das Regiões Europeu «Livre circulação durante a pandemia de COVID-19 \(Certificado Verde Digital\) e aumento da produção de vacinas»](#)

[Parecer do Comité das Regiões Europeu «Ameaças transfronteiriças graves para a saúde e mandato do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças»](#)

[Parecer do Comité das Regiões Europeu «Uma Estratégia Farmacêutica para a Europa e proposta legislativa para alterar o mandato da Agência Europeia de Medicamentos»](#)

[Regulamento de Execução \(UE\) 2021/1248 da Comissão, de 29 de julho de 2021, relativo às medidas sobre as boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários em conformidade com o Regulamento \(UE\) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho](#)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 a 30 de junho 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 1 de Junho de 2021 para 30 de Junho de 2021 \(Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.º da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38.º da Directiva 2001/82/CE\)](#)

REGULAÇÃO

ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[Despacho n.º 7390/2021](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Determina que os utentes inscritos no Registo Nacional de Utentes (RNU) possam efetuar a atualização dos seus dados pessoais diretamente através da área reservada do Portal SNS 24

[Louvor n.º 318/2021](#)

Saúde - Gabinete da Ministra

Louva diversos profissionais por terem contribuído, de forma decisiva, para o sucesso do trabalho na concretização dos objetivos da Presidência Portuguesa do Conselho da União Europeia (PPUE) na área da saúde

[Despacho n.º 7431/2021](#)

Saúde e Ambiente e Ação Climática - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e da Saúde e Adjunto e da Energia e da Secretária de Estado do Ambiente

Cria um grupo de trabalho que fica encarregue da realização de um estudo epidemiológico aos ex-trabalhadores da Empresa Nacional de Urânio, S. A., e seus familiares

[Deliberação n.º 810/2021](#)

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

Estabelece em que condições é possível prescindir das embalagens de medicamentos destinadas a teste terapêutico

[Despacho n.º 7534-A/2021](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Determina que a distribuição dos postos de trabalho destinados à celebração de contratos de trabalho sem termo, na categoria de enfermeiro e na categoria de assistente operacional, faz-se de acordo com o estabelecido nos anexos I e II ao presente despacho

[Despacho n.º 7534-B/2021](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Determina que os serviços e estabelecimentos integrados no Serviço Nacional de Saúde podem celebrar contratos de trabalho sem termo com pessoal médico para reforço da área da medicina intensiva

[Despacho n.º 7534-C/2021](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Determina, no seguimento do Plano de Melhoria da Resposta do Serviço Nacional de Saúde, a distribuição dos postos de trabalho destinados à celebração de contratos de trabalho em funções públicas por tempo indeterminado por estabelecimento hospitalar

[Despacho n.º 7539/2021](#)

Saúde - Gabinete da Ministra

Autoriza que o registo das inoculações, marca e lote das vacinas contra a COVID-19 possa ser realizado, a título excecional e transitório, por assistentes técnicos

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.

[Vacina COVID-19 Spikevax aprovada na União Europeia, para crianças dos 12 aos 17 anos](#)

[Comunicado de Imprensa - Esclarecimento sobre 3.ª dose e novos contratos de vacinas COVID-19](#)

[Novo serviço de alertas de tecnologias de saúde](#)

[Relatório de Farmacovigilância: monitorização da segurança das vacinas contra a COVID-19 em Portugal](#)

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

SPMS

Proposta - [2021/ 22](#) - Seringas e Agulhas

Proposta - [2021/ 33](#) - Cardioversores Desfibriladores Implantáveis e Pacemakers

Proposta - [2021/ 44](#) - Medicamentos analgésicos, antipiréticos e antidepressivos

HMA

[NEW - June 2021 CMDh Minutes](#)

[NEW - Minutes for May 2021 CMDh with IPs](#)

[NEW - July 2021 CMDh Monthly Report](#)

[Updated - CMDh Recommendation for classification of unforeseen variations according to Article 5 of Commission Regulation \(EC\) 1234/2008 \(July 2021\)](#)

EMA

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [CHMP endorses review finding no link between viral vector in Zyntegro and blood cancer](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 19-22 July 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [COVID-19 vaccine Spikevax approved for children aged 12 to 17 in EU](#)

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

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 | Regulatory and procedural guideline: [IRIS guide for applicants](#) (updated)

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

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 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 | Other: [EMA initiatives for acceleration of development support and evaluation procedures for COVID-19 treatments and vaccines](#) (updated)

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

Medicinal Products for Human Use | Other: [Sponsor workspace: summary of role permissions](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the HMPC 3-5 May 2021 meeting](#)

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

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [List of substances and products subject to worksharing for signal management](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Implementation of comments received on 'Draft reflection paper on statistical methodology for the comparative assessment of quality attributes in drug development](#)

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

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda – Clinical Trials Information System \(CTIS\) webinar: How sponsor organisations can prepare for CTIS](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Speakers – Clinical Trials Information System \(CTIS\) webinar: How sponsor organisations can prepare for CTIS](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Example files – production release version 01.03 July 2021 – Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Production API and registration process – production release version 01.03 July 2021 – Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [UPD production release notes for version 01.03 July 2021 – Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database](#)

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

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

EMA

Medicinal Products for Human Use | Newsletter: [News bulletin for small and medium-sized enterprises – Issue 53](#)

Medicinal Products for Human Use | Report: [Meeting report of the joint meeting of the FDA/CTI Patient Engagement Collaborative \(PEC\) and EMA Patients and Consumers Working Party \(PCWP\) on 1 July 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Clinical Trial Information System \(CTIS\) – Sponsor handbook](#)

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

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

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](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Privacy Statement regarding the Experts database and the handling of competing interests of scientific committees' members and experts](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Record of data processing activity for EMA Experts database and Handling of Declarations of Interests and CVs of scientific committees' members and experts \(public\)](#) (updated)

EMA

Medicinal Products for Veterinary Use | Newsletter: [Veterinary Medicines Regulation highlights – Issue 6](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [UAT registration process for API manager – production release version 01.03 July 2021 – Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Policy 46: Video surveillance policy](#)

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

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Increased manufacturing capacity and supply for Spikevax](#)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[Commission publishes its progress report on the European One Health Action Plan against Antimicrobial Resistance](#)

[SCCS – Minutes of the Working Group Meeting on Cosmetic Ingredients of 15-16 July 2021](#)

[Documents – Joint meeting EU Directors for Pharmaceutical Policy & Pharmaceutical Committee \(8 and 9 July 2021\)](#)

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.