

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



5 a 9 de julho de 2021

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Resolução da Assembleia da República n.º 195/2021](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo medidas de prevenção, tratamento e combate à obesidade

[Declaração n.º 13/2021](#)

Assembleia da República

Composição do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

[Portaria n.º 140/2021](#)

Finanças, Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e Saúde

Procede à primeira alteração da [Portaria n.º 45/2021](#), de 24 de fevereiro, que estabelece o regime de definição de preços e de responsabilidade na repartição e assunção dos encargos pelas diferentes entidades envolvidas

Nota: Tem por âmbito a Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI), criada pelo Decreto-Lei n.º 101/2006, de 6 de junho

EUROPEIA

[Decisão \(UE\) 2021/1125 da Comissão, de 8 de julho de 2021, que recusa a inclusão do medicamento sujeito a receita médica Zinc-D-gluconate na lista de medicamentos que não devem ser dotados dos dispositivos de segurança referidos no artigo 54.o, alínea o\), da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho](#)

[Decisão de Execução \(UE\) 2021/1126 da Comissão, de 8 de julho de 2021, que estabelece a equivalência dos certificados COVID-19 emitidos pela Suíça com os certificados emitidos em conformidade com o Regulamento \(UE\) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho](#)

[Aviso da Comissão relativo às autorizações de introdução no mercado para medicamentos veterinários cuja data de expiração do prazo de validade de cinco anos corresponde ou é posterior à data de entrada em aplicação do Regulamento \(UE\) 2019/6](#)

[Conclusões do Conselho sobre o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente](#)

[Regulamento \(UE\) 2021/1098 da Comissão, de 2 de julho de 2021, que altera os anexos II, III e IV do Regulamento \(CE\) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de 24-epibrassinolida, extrato de bolbo de Allium cepa L., ciflumetofena, fludioxonil, fluroxipir, 5-nitroguaiacolato de sódio, o-nitrofenolato de sódio e p-nitrofenolato de sódio no interior e à superfície de determinados produtos](#)

[Regulamento \(UE\) 2021/1099 da Comissão, de 5 de julho de 2021, que altera os anexos II e III do Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos](#)

[Decisão \(UE\) 2021/1101 do Conselho, de 20 de maio de 2021, relativa à posição a adotar em nome da União Europeia na 74.ª sessão da Assembleia Mundial da Saúde](#)

REGULAÇÃO

ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[Declaração de retificação de anúncio n.º 232/2021](#)

Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E.
14200091 – Aquisição de Dispositivos Implantáveis para Cirurgia Cardiotóracica para o CHLO

[Despacho n.º 6668/2021](#)

Presidência do Conselho de Ministros – Gabinete do Primeiro-Ministro
Procede à constituição de uma comissão técnica para o estudo e elaboração de anteprojetos de revisão do quadro jurídico vigente em função da experiência vivida durante a pandemia da doença COVID-19

[Despacho n.º 6698/2021](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde
Delega, nos dirigentes máximos do Ministério da Saúde, a competência para proceder à constituição de novo vínculo de emprego a termo resolutivo incerto nas situações em que esteja em causa a contratação de trabalhadores anteriormente vinculados à mesma entidade

[Portaria n.º 275/2021](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde
Altera os n.os 1 e 2 da Portaria n.º 730/2019, de 21 de outubro, que autoriza a Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo a assumir um encargo plurianual referente à aquisição de quiosques multicanais

[Despacho n.º 6647/2021](#)

Saúde – Gabinete da Ministra
Determina a composição e o mandato dos membros do conselho consultivo do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E.

[Despacho n.º 6649/2021](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde
Dispensa os investimentos exclusivamente financiados pelo PRR da autorização do membro do Governo responsável pela área da saúde prevista no Despacho n.º 10220/2014, de 1 de agosto

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.

[Novo Regulamento dos Dispositivos Médicos: ficha informativa para o ecossistema de aquisição](#)

[Conclusões do Conselho sobre o acesso a medicamentos e dispositivos médicos para uma UE mais forte e resiliente](#)

[Novo Regulamento dos Dispositivos Médicos: ficha informativa para o ecossistema de aquisição](#)

INFARMED

[Vacinas COVID-19: Condições de conservação](#)

[Infarmed Newsletter N.º 192](#)

[Lista de TRAg de uso profissional – Comparticipação e Certificado Digital COVID da UE](#)

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

DGS

[Norma nº 001/2021 de 14/01/2021 atualizada a 06/07/2021](#)

[Norma nº 021/2020 de 23/12/2020 atualizada a 06/07/2021](#)

[Norma nº 002/2021 de 30/01/2021 atualizada a 03/07/2021](#)

EMA

Medicinal Products for Human Use | Other: [FAQs: Supervise a Clinical Trial: Ad Hoc Assessment – CTIS Training Programme – Module 17](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Step-by-step guide: Supervise a Clinical Trial: Ad Hoc Assessment – CTIS Training Programme – Module 17](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Instructor's guide: Supervise a Clinical Trial: Ad Hoc Assessment – CTIS Training Programme – Module 17](#)

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

Medicinal Products for Human Use | Other: [Mandate, objectives and rules of procedure of the COVID-19 EMA pandemic Task Force \(COVID-ETF\) \(updated\)](#)

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 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: document with tracked changes \(updated\)](#)

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 eligible industry stakeholder organisations \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [List of eligible industry stakeholder organisations \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Emerging safety issues \(ESI\) contact points at the national competent authority \(NCA\) level \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Inventory of herbal substances for assessment \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Nullification ICSRs received by EudraVigilance \(updated\)](#)

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

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda – PRAC draft agenda of meeting 05–08 July 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Step-by-step guide: How to search, view and download a Clinical Trial and a Clinical Trial Application – CTIS Training Programme – Module 15](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Instructor's guide: How to search, view and download a Clinical Trial and a Clinical Trial Application – CTIS Training Programme – Module 15](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [FAQs: How to search, view and download a Clinical Trial and a Clinical Trial Application – CTIS Training Programme – Module 15](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Quick guide: How to search, view and download a Clinical Trial and a Clinical Trial Application – CTIS Training Programme – Module 15](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Article 57 product data \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Newsletter: [Human medicines highlights – July 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Process puzzle exercise : Supervise a Clinical Trial and a Clinical Trial: Inspection records – CTIS Training Programme – Module 16](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Step-by-step guide: Supervise a Clinical Trial and a Clinical Trial: Inspection records – CTIS Training Programme – Module 16](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [FAQs: Supervise a Clinical Trial and a Clinical Trial: Inspection records – CTIS Training Programme – Module 16](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Instructor's guide: Supervise a Clinical Trial and a Clinical Trial: Inspection records – CTIS Training Programme – Module 16](#)

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: [Members of the Coordinating group of European network of paediatric research at the European Medicines Agency \(Enpr-EMA\) \(updated\)](#)

EMA

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Increased manufacturing capacity for COVID-19 Vaccine Janssen](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda – HMPC agenda of the 5-7 July 2021 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | Report: [Annual activity report 2020](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Draft guideline on veterinary good pharmacovigilance practices \(VGVP\) – Module: Collection and recording of suspected adverse events for veterinary medicinal products](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Draft guideline on veterinary good pharmacovigilance practices \(VGVP\) – Module: Controls and pharmacovigilance Inspections](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Draft guideline on veterinary good pharmacovigilance practices \(VGVP\) – Module: Glossary](#)

EMA

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Draft guideline on veterinary good pharmacovigilance practices \(VGVP\) – Module: Pharmacovigilance systems, their quality management systems and pharmacovigilance system master files](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Draft guideline on veterinary good pharmacovigilance practices \(VGVP\) – Module: Signal Management](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Draft guideline on veterinary good pharmacovigilance practices \(VGVP\) – Module: Veterinary pharmacovigilance communication](#)

HMA

[NEW – PSUR assessment for Edarclor \(azilsartan medoxomil chlorthalidone\)](#)

[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 for requests for RMS in a DCP for medicinal products for human use](#)

[UPDATE – CMDh position paper on the use of Mobile scanning and other technologies to be included in labelling and PL in order to provide information about the medicinal product](#)

[UPDATE – Q&As on the implementation of the outcome of the Art. 31 referral on angiotensin-II-receptor antagonists \(sartans\) containing a tetrazole group](#)

[UPDATE – Step 2 – Nitrosamine detected above acceptable intake or new nitrosamine detected response template](#)

SPMS

[Lista de Entrada em Vigor 05.07.2021](#)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[Daily News 09 / 07 / 2021 | Commission welcomes report on COVID-19 in children and the role of school settings in transmission](#)

[Daily News 08 / 07 / 2021 | EU Digital COVID Certificate: Commission adopts equivalence decision for Swiss certificates](#)

[Daily News 07/07/2021 | Coronavirus: EU channels assistance to Namibia](#)

[Remarks by Commissioner Gentiloni at the press conference on the Summer 2021 Economic Forecast](#)

[Stakeholders' Targeted Consultation – EU4health and 2022 Work Programme \(02 – 31 July 2021\)](#)

[Minutes – 20th meeting of the Board of Member States on ERNs \(29 April 2021\)](#)

[Presentations – Online Marketplace event on best practices in risk factors of non-communicable diseases \(30 June – 1 July 2021\)](#)

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.