

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



6 a 10 de dezembro de 2021

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Decreto do Presidente da República n.º 91/2021](#)

Presidência da República

Dissolve a Assembleia da República

[Portaria n.º 281-A/2021](#)

Saúde

Procede à primeira alteração à [Portaria n.º 255-A/2021](#), de 18 de novembro, que estabelece um regime excecional e temporário de participação de testes rápidos de antigénio (TRAg) de uso profissional

[Decisão de Execução \(UE\) 2021/2187 da Comissão, de 9 de dezembro de 2021, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados da COVID-19 emitidos pela República Libanesa aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento \(UE\) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho \(1\)](#)

[Decisão de Execução \(UE\) 2021/2188 da Comissão, de 9 de dezembro de 2021, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados da COVID-19 emitidos pelos Emirados Árabes Unidos aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento \(UE\) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho \(1\)](#)

EUROPEIA

[Decisão de Execução \(UE\) 2021/2189 da Comissão, de 9 de dezembro de 2021, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados da COVID-19 emitidos pela República de Cabo Verde aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento \(UE\) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho \(1\)](#)

[Posição \(UE\) n.º 36/2021 do Conselho em primeira leitura com vista a adoção do Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE Adotada pelo Conselho em 9 de novembro de 2021](#)

[Nota justificativa do Conselho: Posição \(UE\) n.º 36/2021 do Conselho em primeira leitura com vista à adoção do Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE](#)

REGULAÇÃO

ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[Regulamento n.º 1007/2021](#)

Ordem dos Médicos Dentistas
Regulamento das Competências Setoriais

[Despacho n.º 12027/2021](#)

Finanças e Saúde – Gabinetes da Ministra da Saúde e do Secretário de Estado do Tesouro
Designa os membros para exercer funções no conselho de administração do Hospital de Loures, E. P. E.

[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 RAP2022_137/CD/100.20.200](#) | Revisão Anual de Preços (RAP) - 2022

INFARMED

[Circular Informativa 136/CD/550.20.001](#) | Comirnaty e Spikevax: risco muito raro de miocardite e pericardite – atualização

[Notícias](#)

[Nova consulta pública a projetos de atos de execução relativos a Laboratórios de Referência da União Europeia \(EURL\)](#)

[EMA recomenda a aprovação de utilização do medicamento RoActemra em adultos com COVID-19 grave](#)

DGS

[Orientações e Circulares Informativas](#)

[Orientação nº 014/2021 de 30/11/2021 atualizada a 09/12/2021](#) | COVID-19: Eventos de grande dimensão (desportivos, culturais, corporativos e outros)

[Orientação nº 011/2021 de 13/09/2021 atualizada a 03/12/2021](#) | COVID-19: Utilização de Máscaras.

SPMS

[Procedimento 2021/12 - Medicamentos do aparelho respiratório](#)

EMA

Medicinal Products for Human Use | [Safety of COVID-19 vaccines\(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | COVID-19 vaccine safety update: [COVID-19 vaccine safety update for COVID-19 Vaccine Janssen: 9 December 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | COVID-19 vaccine safety update: [COVID-19 vaccine safety update for Vaxzevria \(previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca\): 9 December 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | COVID-19 vaccine safety update: [COVID-19 vaccine safety update for Comirnaty: 9 December 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | COVID-19 vaccine safety update: [COVID-19 vaccine safety update for Spikevax \(previously COVID-19 Vaccine Moderna\): 9 December 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the CHMP meeting 11-14 October 2021](#)

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

Medicinal Products for Human Use | Report: [Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: December 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [QRD Appendix III to the Quality Review of Documents templates for human medicinal products \(Cover page\) \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [Tables of non-standard abbreviations to be used in the summary of product characteristics \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [QRD Appendix IV - Terms and abbreviations for batch number and expiry date to be used on the labelling of human medicinal products \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda - CAT agenda of the 8-10 December 2021 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [QRD Appendix II - Medical Dictionary for Regulatory Activities \(version 21.0\) terminology to be used in section 4.8 'undesirable effects' of the summary of product characteristics \(Cover page\) \(updated\)](#)

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](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [HMPC: overview of assessment work - priority list \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the HMPC 20-22 September 2021 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [EMA reply to a letter from Members of the European Parliament, Ms M. Rivasi, Mr P. Pedicini and Ms T. Metz concerning COVID-19 vaccines](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [CHMP PROM minutes for the meeting on 14 June 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [CHMP PROM minutes for the meeting on 10 May 2021](#)

EMA

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [CHMP PROM minutes for the meeting on 12 April 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [CHMP PROM minutes for the meeting on 15 March 2021](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Agenda: [Agenda - CVMP agenda of the 7-9 December 2021 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [CHMP PROM minutes for the meeting on 15 February 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [EMA and ECDC recommendations on heterologous vaccination courses against COVID-19](#)

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

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [ICMRA high-level meeting on global health emergencies and regulatory approaches](#)

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

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Recommended submission dates for veterinary medicinal products \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Expected publication dates of PRAC recommendations on safety signals \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Highlights - 16th industry stakeholder platform - operation of European Union \(EU\) pharmacovigilance](#)

Medicinal Products for Human Use | Committee meeting report: [HMPC meeting report on European Union herbal monographs, guidelines and other activities - 22-24 November 2021](#)

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

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [ICMRA and WHO map out flexibilities used by regulators to respond to the COVID-19 pandemic](#)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[EU Health Policy Platform webinar: Healthier together – EU Non-communicable Diseases Initiative \(15 December 2021, 15.30-17.30 CET\)](#)

[MDCG 2021-27 - Questions and Answers on Articles 13 & 14 of Regulation \(EU\) 2017/745 and Regulation \(EU\) 2017/746](#)

[MDCG 2021-28 - Substantial modification of clinical investigation under Medical Device Regulation](#)

[2021 'Country Health Profiles' and 'Companion Report': Virtual launch event on 13 December at 10.30-11.30](#)

[SCCS - Minutes of the Working Group Meeting on Methodologies of 29 November 2021](#)

[8th update – Common list of COVID-19 rapid antigen tests](#)

[Pharmaceutical Strategy: Commission publishes a study on shortages of medicines](#)

[Independent Expert Panel on effective ways of investing in health publishes opinion on European solidarity in public health emergencies](#)

[Minutes and presentations – Meeting of the Subgroup on Cancer \(12 November 2021\)](#)

[SCCS - Scientific Advice on the safety of Homosalate as a UV-filter in cosmetic products](#)

[SCCS - Final Opinion on Butylated Hydroxytoluene \(BHT\)](#)

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.