

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



10 a 14 de janeiro de 2022

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 3/2022](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Autoriza a renovação do protocolo celebrado entre a Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P., e a Lusíadas – Parcerias Cascais, S. A., pelo período de um ano

[Declaração de Retificação n.º 2/2022](#)

Presidência do Conselho de Ministros – Secretaria-Geral

Retifica a [Portaria n.º 314/2021](#), de 22 de dezembro, que procede à 5.ª alteração da [Portaria n.º 82-C/2020](#), de 31 de março, que criou a medida Apoio ao Reforço de Emergência de Equipamentos Sociais e de Saúde

[Decreto-Lei n.º 6-A/2022](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Altera as medidas no âmbito da pandemia da doença COVID-19

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 2-A/2022](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Altera as medidas aplicáveis no âmbito da pandemia da doença COVID-19

[Portaria n.º 25-A/2022](#)

Saúde

Estabelece um regime excecional e transitório de celebração de contratos com estabelecimentos de ensino universitário e politécnico, registados na Entidade Reguladora da Saúde e no SINAVE – Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, para realização de testes laboratoriais para SARS-CoV-2 mediante requisição emitida pelo Serviço Nacional de Saúde ou gerada pelo SNS24

EUROPEIA

[Resolução do Parlamento Europeu, de 20 de maio de 2021, sobre a aceleração dos progressos eluta para pôr termo às desigualdades a fim de erradicar a SIDA enquanto ameaça à saúde pública até 2030 \(2021/2604\(RSP\)\)](#)

[Resolução do Parlamento Europeu, de 18 de maio de 2021, sobre a proposta de decisão do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à mobilização do Fundo de Solidariedade da União Europeia para prestar assistência à Grécia e a França em relação com catástrofes naturais; e à Albânia, Alemanha, Áustria, Bélgica, Croácia, Chéquia, Espanha, Estónia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Montenegro, Portugal, Roménia e Sérvia em relação com uma emergência de saúde pública \(COM\(2021\)0201 – C9-0117/2021 – 2021/0077\(BUD\)\)](#)

[Resolução do Parlamento Europeu, de 18 de maio de 2021, referente à posição do Conselho sobre o projeto de orçamento retificativo n.º 2/2021 da União Europeia para o exercício de 2021 – financiamento da resposta à COVID-19 e inclusão de ajustamentos e atualizações relacionados com a adoção final do quadro financeiro plurianual \(08145/2021 – C9-0155/2021 – 2021/0078\(BUD\)\)](#)

[Regulamento de Execução \(UE\) 2022/20 da Comissão, de 7 de janeiro de 2022, que estabelece regras de execução do Regulamento \(UE\) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à definição de regras e procedimentos para a cooperação dos Estados-Membros na avaliação da segurança dos ensaios clínicos](#)

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 541/2022](#)

Finanças e Ciência, Tecnologia e Ensino Superior – Gabinetes do Ministro da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior e do Secretário de Estado Adjunto e dos Assuntos Fiscais

Reconhece-se que a atividade desenvolvida pela Sociedade Portuguesa de Gastroenterologia é de natureza científica

[Aviso n.º 848/2022](#)

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

Designação em regime de substituição da licenciada Márcia Sofia Sanches de Castro Lopes Silva no cargo de diretora de Gestão do Risco de Medicamentos

[Despacho n.º 592/2022](#)

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

Subdelegação de competências do vice-presidente do conselho diretivo do INFARMED, I. P., na diretora de Produtos de Saúde, Maria Judite Vilela Guerlixa Firmino das Neves

[Despacho n.º 593/2022](#)

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

Subdelegação de competências do vice-presidente do conselho diretivo do INFARMED, I. P., na diretora de Informação e Planeamento Estratégico, Cláudia Indira Xavier Furtado

[Despacho n.º 467/2022](#)

Finanças e Saúde – Gabinetes dos Secretários de Estado das Finanças e da Saúde
Determina que o Estado Português, através do Secretário de Estado das Finanças e do Secretário de Estado da Saúde, designa como sua representante a Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P. (ARSLVT), a quem confere poderes para o exercício junto dos tribunais administrativos dos direitos processuais que assistem ao Estado na sequência da decisão arbitral

[Despacho n.º 401/2022](#)

Finanças – Unidade Técnica de Acompanhamento de Projetos

Constituição de uma comissão de negociação para os efeitos, entre outros, da negociação da proposta de refinanciamento apresentada pela HL – Sociedade Gestora do Edifício, S. A., a Entidade Gestora do Edifício do Hospital de Loures, bem como da forma de partilha dos benefícios associados ao refinanciamento

[Despacho n.º 423/2022](#)

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

Subdelegação de competências do presidente do conselho diretivo na diretora de Inspeção e Licenciamento, Maria Fernanda Ralha Henriques Matos

[Despacho n.º 424/2022](#)

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

Subdelegação de competências do presidente do conselho diretivo na diretora do Gabinete de Relações Internacionais e Desenvolvimento, Maria João Dias Morais Lage

ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 425/2022](#)

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

Subdelegação de competências do presidente do conselho diretivo na diretora do Gabinete Jurídico e de Contencioso, Joana Inês Duque da Fonseca e Castro

[Despacho n.º 426/2022](#)

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

Subdelegação de competências do presidente do conselho diretivo no diretor da Unidade de Projeto Interinstitucionais e para o Sistema de Saúde (USS), Nuno Filipe Cabrita Vieira Simões

[Despacho n.º 427/2022](#)

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

Subdelegação de competências do presidente do conselho diretivo na diretora do Gabinete de Planeamento e Qualidade, Maria Eugénia Lino Lopes

[Despacho n.º 428/2022](#)

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

Subdelegação de competências do vice-presidente do conselho diretivo do INFARMED, I. P., na diretora de Gestão do Risco de Medicamentos, Maria de Fátima Morais Caldas Canedo

[Despacho n.º 429/2022](#)

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

Subdelegação de competências do vice-presidente do conselho diretivo do INFARMED, I. P., na diretora de Avaliação de Medicamentos, Marta Isabel Raposo Marques Marcelino

[Despacho n.º 430/2022](#)

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

Subdelegação de competências do vice-presidente do conselho diretivo do INFARMED, I. P., no diretor de Gestão do Risco de Medicamentos, Vítor Miguel Nogueira Antunes

[Despacho n.º 300/2022](#)

Saúde – Gabinete da Ministra

Delega nos órgãos máximos de gestão dos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde a competência para autorizar a constituição de vínculo de emprego a termo resolutivo incerto com técnicos superiores para reforço das equipas que realizam os inquéritos epidemiológicos

[Despacho n.º 303/2022](#)

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

Subdelegação de competências do presidente do conselho diretivo, Dr. Rui Santos Ivo, na Prof.ª Doutora Cláudia Indira Xavier Furtado, diretora de Avaliação de Tecnologias da Saúde

ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

REGULAÇÃO

[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 002/CD/100.20.200](#) | Sistema de Preços de Referência – Aditamento de novos grupos homogêneos

[Circular Informativa Conjunta 08/CD/100.20.200 - Atualizada a 04/01/2022](#) | Regime excecional e temporário de comparticipação de testes rápidos de antigénio (TRAg) de uso profissional

[Notícias](#)

[Novo Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos entra em aplicação a 31 de janeiro](#)

[Lorviqua \(lorlatinib\): Relatório de avaliação de financiamento público disponível na Infomed](#)

[Vacinas COVID-19 continuam eficazes contra doenças graves e hospitalização causadas pela variante Omicron.](#)

[Comemoração do 29.º aniversário do Infarmed – Programa](#)

[Lutathera \(oxodotreótido de lutécio\): Relatório de avaliação de financiamento público disponível na Infomed](#)

[Manhãs Informativas | Implementação do Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos | Inscrições abertas \(19.01.2021 – Virtual\)](#)

[INFARMED, I.P. retoma sessões de "Manhãs Informativas"](#)

[Nova edição do Boletim de Farmacovigilância | Volume 25, nº 11 e 12 de novembro e dezembro](#)

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

INFARMED

REGULAÇÃO

Normas e Circulares Normativas

[Norma nº 019/2020 de 26/10/2020 atualizada a 12/01/2022](#) | COVID-19: Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2

[Norma nº 002/2021 de 30/01/2021 atualizada a 11/01/2022](#) | Campanha de Vacinação Contra a COVID-19

Orientações e Circulares Informativas

[Orientação nº 013/2021 de 01/10/2021 atualizada a 12/01/2022](#) | COVID19: Bares e discotecas

[Orientação nº 009/2020 de 11/03/2020 atualizada a 10/01/2022](#) | COVID-19: Procedimentos para Estruturas Residenciais para Idosos (ERPI) e para Unidades de Cuidados Continuados Integrados (várias tipologias).

[Orientação nº 038/2020 de 17/12/2020 atualizada a 09/01/2022](#) | COVID-19: Acompanhantes e Visitas nas Unidades Hospitalares

[Orientação nº 030/2020 de 29/05/2020 atualizada a 09/01/2022](#) | COVID-19: Atividade Física, Espaços de Prática de Exercício Físico, de Massagens e Clubes de Saúde

[Orientação nº 011/2020 de 17/03/2020 atualizada a 09/01/2022](#) | Infecção por SARS-CoV-2 (COVID-19) – Medidas de prevenção da transmissão em estabelecimentos de atendimento ao público

[Orientação nº 014/2021 de 30/11/2021 atualizada a 09/01/2022](#) | COVID-19: Eventos de grande dimensão (desportivos, culturais, corporativos e outros)

[Orientação nº 036/2020 de 25/08/2020 atualizada a 09/01/2022](#) | COVID-19: Desporto e Eventos Desportivos

[Orientação nº 028/2020 de 28/05/2020 atualizada a 09/01/2022](#) | COVID-19: Eventos culturais (interior e exterior)

Documentos e Publicações

[Referencial Escolas 2021-2022](#) | [Controlo da transmissão de COVID-19 em contexto escolar](#) | [Revisão para o segundo período](#)

DGS

REGULAÇÃO

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

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Example files - production release version 1.5.2-0 January 2022 - Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Release notes - production release version 1.5.2-0 January 2022 - Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | News and press releases: [EMA welcomes EU Commissioner for Health and Food Safety](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Accelerating Clinical Trials in the EU \(ACT EU\): for better clinical trials that address patients' needs](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [Accelerating clinical trials in the EU \(ACT EU\) - Delivering an EU clinical trials transformation initiative](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Global regulators discuss path towards regulatory alignment on response to Omicron variant](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Procedural advice to applicants/marketing authorisation holders on re-examination of CVMP opinions \(according to Regulation \(EU\) 2019/6\)](#)

EMA

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Procedural advice on appointment and responsibilities of the CVMP rapporteur and co-rapporteur \(according to Regulation \(EU\) 2019/6\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Registration guide - Union Product Database \(UPD\) for veterinary medicinal products](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | [Introducing DADI: webinar on the digital application dataset integration \(DADI\) network project to replace electronic application forms, Online, 10:30 - 12:00 Amsterdam time \(CET\), from 18/01/2022 to 18/01/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [QRD Appendix V - Adverse-drug-reaction reporting details \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [CVMP rules of procedure \(according to Regulation \(EU\) 2019/6\)](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Preliminary data indicate COVID-19 vaccines remain effective against severe disease and hospitalisation caused by the Omicron variant](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency guidance for applicants seeking scientific advice and protocol assistance \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda - PRAC draft agenda of meeting 10-13 January 2022](#)

REGULAÇÃO

EMA

Medicinal Products for Veterinary Use | Union Pharmacovigilance Database: [follow up webinar on signal detection, evaluation and yearly reporting](#), Online, from 19/01/2022 to 19/01/2022

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [EMA receives application for conditional marketing authorisation for Paxlovid \(PF-07321332 and ritonavir\) for treating patients with COVID-19](#)

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

Medicinal Products for Human Use | [Article 5\(3\) opinions\(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Union Pharmacovigilance Database: follow up webinar on collection and recording of suspected adverse events for veterinary medicinal products](#), Online, 10:00-13:00 Amsterdam time (CET), from 18/01/2022 to 18/01/2022 (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Pre-authorisation guidance under the Veterinary Medicinal Products Regulation\(updated\)](#)

Administration and Corporate | Procurement: [Guidebook for tenderers \(revised January 2022\)\(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Report: [Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: January 2022](#)

REGULAÇÃO

SPMS

[Estimativas das Agregações Centralizadas 2022](#)

HMA

[UPDATE - 'Blue-box' requirements](#)

[UPDATE - Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human use approved via MRP/DCP](#)

[UPDATE - Mandate for the Working Party on Variation Regulation](#)

[UPDATE - Q&A - List for the submission of variations for human medicinal products according to Commission Regulation \(EC\) 1234/2008](#)

[UPDATE - Q&A - QP Declaration](#)

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

[UPDATE - EMA/CMDh explanatory notes on Variation Application Form - Human medicinal products only](#)

[UPDATE - User Guide for the electronic Application Form for a Marketing Authorisation](#)

COMISSÃO EUROPEIA

[Presentations and recording - Second webinar: Thematic Network by the EAHL Interest Group on "Regulatory possibilities to enhance cooperation among the EU's governance structures and complementarity within the EU acquis" \(10 January 2022\)](#)

[SCCS - Minutes of the Working Group Meeting on Cosmetic Ingredients of 20-21 December 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.