

# SAÚDE

EM DESTAQUE

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



12 a 16 de setembro de 2022

## LEGISLAÇÃO

### NACIONAL

[Portaria n.º 239/2022](#)

#### Agricultura e Alimentação

Regulamenta o exercício das competências ou atribuições das diferentes entidades que participam na execução do Programa Nacional de Saúde Animal (PNSA) e a delegação e monitorização, bem como a modalidade de apoios do Estado, às ações e outras atividades oficiais, executadas pelas organizações de produtores para a sanidade animal (OPSA)

[Decreto do Presidente da República n.º 132/2022](#)

#### Presidência da República

Exonera, a seu pedido e sob proposta do Primeiro-Ministro, Marta Alexandra Fartura Braga Temido de Almeida Simões do cargo de Ministra da Saúde do XXIII Governo Constitucional

[Decreto do Presidente da República n.º 133/2022](#)

#### Presidência da República

Nomeia, sob proposta do Primeiro-Ministro, Manuel Francisco Pizarro de Sampaio e Castro para o cargo de Ministro da Saúde do XXIII Governo Constitucional

### EUROPEIA

[Regulamento \(UE\) 2022/1531 da Comissão, de 15 de setembro de 2022, que altera o Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à utilização em produtos cosméticos de determinadas substâncias classificadas como cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução e que retifica o referido regulamento](#)

[Regulamento Delegado \(UE\) 2022/1520 da Comissão, de 17 de junho de 2022, que altera o Regulamento \(UE\) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao ajustamento à taxa de inflação dos montantes das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano](#)

[Decisão \(UE\) 2022/1511 da Comissão, de 7 de setembro de 2022, relativa à franquia aduaneira e à isenção de IVA sobre a importação dos bens necessários para combater os efeitos do surto de COVID-19 em 2022 \[notificada com o número C\(2022\)6284\]](#)

[Decisão de Execução \(UE\) 2022/1516 da Comissão, de 8 de setembro de 2022, que altera a Decisão de Execução \(UE\) 2021/1073 que estabelece as especificações técnicas e regras para a execução do regime de confiança do Certificado Digital COVID da UE estabelecido pelo Regulamento \(UE\) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho](#)

## REGULAÇÃO

### ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

#### [Despacho n.º 11140/2022](#)

##### Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Designa as personalidades que constituem o júri do Prémio de Saúde Pública Francisco George e determina o prazo para a apresentação das candidaturas em 2022

#### [Despacho n.º 11141/2022](#)

##### Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Nomeação de membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM)

#### [Despacho n.º 11142/2022](#)

##### Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Subdelega na diretora-geral da Saúde a competência para a prática de todos os atos necessários a realizar nos termos da Resolução do Conselho de Ministros n.º 37/2022, de 4 de abril

[Nota: A Resolução do Conselho de Ministros n.º 37/2022, de 4 de abril, procede à autorização da despesa associada aos procedimentos aquisitivos de medicamentos contra a COVID-19, no âmbito dos acordos de aquisição celebrados.]

#### [Deliberação n.º 989/2022](#)

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

Designação do Dr. Paulo Ilídio dos Santos Paiva como presidente da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT)

#### [Despacho n.º 11054/2022](#)

##### Saúde – Gabinete da Ministra

Designa para o cargo de diretora executiva do Agrupamento de Centros de Saúde do Grande Porto VIII – Espinho/Gaia, pelo período de três anos, a licenciada Maria de Fátima Magalhães Alves Machado

#### [Despacho n.º 11055/2022](#)

##### Saúde – Gabinete da Ministra

Exonera, a seu pedido, das funções de chefe deste Gabinete o licenciado Miguel Leal de Faria e das funções de adjunta a licenciada Magda João Ferreira Reis

#### [Despacho n.º 11058/2022](#)

##### Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Designa o Prof. Doutor Rui Tato Marinho para presidir à Comissão Nacional para os Centros de Referência e revoga o Despacho n.º 2714/2018, de 15 de março

#### [Deliberação n.º 980/2022](#)

##### Saúde – Administração Regional de Saúde do Centro, I. P.

Denomina os vogais do conselho clínico e de saúde do Agrupamento de Centros de Saúde do Dão Lafões

#### [Deliberação n.º 981/2022](#)

##### Centro Hospitalar de Setúbal, E. P. E.

Delegação de competências do conselho de administração do Centro Hospitalar de Setúbal, E. P. E.

## 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 109/CD/100.20.200 de 16/09/2022](#) | Atualização das listas previstas no Regulamento sobre notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país

[Deliberação 089/CD/2022 de 23/08/2022](#) | Enquadramento regulamentar para aquisição de medicamentos sem AIM nacional, destinados exclusivamente à produção de bolsas parentéricas

## INFARMED

[Notícias](#)

[Infarmed Newsletter](#)

[Infarmed assinala Dia Mundial da Segurança do Doente 2022 em parceria com a DGS](#)

[Manhãs Informativas "Disponibilidade de medicamentos"](#)

[EMA recomenda autorização de nova Vacina COVID-19 adaptada](#)

[Orientações e Circulares Informativas](#)

[Orientação nº 003/2022 de 15/03/2022 atualizada a 15/09/2022](#) | COVID-19: Adequação das Medidas de Saúde Pública

[Orientação nº 009/2020 de 11/03/2020 atualizada a 15/09/2022](#) | COVID-19: Procedimentos para Estruturas Residenciais para Idosos (ERPI) e para Unidades de Cuidados Continuados Integrados (várias tipologias)

## DGS

[Orientação nº 011/2021 de 13/09/2021 atualizada a 15/09/2022](#) | COVID-19: Utilização de Máscaras

[Orientação nº 004/2022 de 31/05/2022 atualizada a 15/09/2022](#) | Abordagem de casos de infeção humana por vírus Monkeypox (VMPX)

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 187 de 2022-09-13](#)

## HMA

[NEW - 13-14 September CMDh Agenda](#)

## REGULAÇÃO

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [Comirnaty, Single-stranded, 5'-capped messenger RNA produced using a cell-free in vitro transcription from the corresponding DNA templates, encoding the viral spike \(S\) protein of SARS-CoV-2, COVID-19 virus infection, 21/12/2020, 28, Authorised \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [Advanced therapy medicinal products: Overview \(updated\)](#)

Events | [EMA Account Management training webinar, Online, 10:30 - 12:30 Amsterdam time \(CEST\), from 03/10/2022 to 03/10/2022](#)

Medicinal Products for Human Use | [CHMP opinions on consultation procedures \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Origio - Procedural steps and scientific information after initial consultation \(updated\)](#)

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

Events | [Quarterly system demo - Q3 2022, Online, 09:00 - 12:30 Amsterdam time \(CEST\), from 28/09/2022 to 28/09/2022](#)

IRIS | [IRIS for Good Pharmacovigilance practice \(GVP\) inspections training session for industry users, Online, 10:00 - 11:30 Amsterdam time \(CEST\), from 07/09/2022 to 07/09/2022 \(updated\)](#)

## EMA

Medicinal Products for Human Use | COVID-19 vaccine safety update: [COVID-19 vaccines - Safety update: 8 September 2022](#)

Corporate | Report: [Final programming document 2022-2024 \(updated\)](#)

IRIS | Other: [Record of data processing activity for Interactive Regulatory Information System \(IRIS\) \(public\)](#)

IRIS | Other: [European Medicine Agency's Data Protection Notice for the Interactive Regulatory Information System \(IRIS\)](#)

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

Medicinal Products for Veterinary Use | Template or form: [QRD Appendix I - Adverse event \(PhV\) MSs reporting details](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) bitesize talk: Notifications - Part 1, Online, 14:30 - 16:00 Amsterdam time \(CEST\), from 28/09/2022 to 28/09/2022 \(updated\)](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) bitesize talk: Notifications - Part 2, Online, 14:30 - 16:00 Amsterdam time \(CEST\), from 20/10/2022 to 20/10/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [ECDC-EMA statement on booster vaccination with Omicron adapted bivalent COVID-19 vaccines](#)

Publications | [Scientific publications \(updated\)](#)

## REGULAÇÃO

Shortages and Safety of Medicinal Products | [Meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\), Online, 10:00 - 11:00 Amsterdam time \(CEST\), from 02/09/2022 to 02/09/2022 \(updated\)](#)

Shortages and Safety of Medicinal Products | [Meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\), Online, 15:00 - 16:00 Amsterdam time \(CEST\), from 25/07/2022 to 25/07/2022 \(updated\)](#)

Shortages and Safety of Medicinal Products | [Ad-hoc meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\), Online, 10:30-12:30 Amsterdam time \(CEST\), from 07/07/2022 to 07/07/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [EMA recommends standard marketing authorisations for Comirnaty and Spikevax COVID-19 vaccines](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) Webinar - 9 months on and going forward, Online, 13:30 - 17:30 Amsterdam time \(CET\), from 16/11/2022 to 16/11/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Substances considered as not falling within the scope of Regulation \(EC\) No. 470/2009, with regard to residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Antimicrobial-resistance surveillance as post-marketing authorisation commitment \(updated\)](#)

## EMA

Medicinal Products for Veterinary Use | Minutes: [Minutes of the CVMP meeting of 12-14 July 2022](#)

Events | [European Medicines Agency \(EMA\) Patients' and Consumers' \(PCWP\) and Healthcare Professionals' \(HCPWP\) Working Parties joint meeting, European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 22/09/2022 to 22/09/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Combined Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities \(VeDDRA\) list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in animals and humans to veterinary medicinal products \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Combined Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities \(VeDDRA\) list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in animals and humans to veterinary medicinal products \(Excel\) \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Veterinary Dictionary for Drug Regulatory Activities \(VeDDRA\) dataload friendly file including deprecated terms \(updated\)](#)

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 \(updated\)](#)

Events | [Quarterly system demo - Q3 2022, Online, 09:00 - 12:30 Amsterdam time \(CEST\), from 28/09/2022 to 28/09/2022 \(updated\)](#)

## REGULAÇÃO

Events | [Webinar on requesting access to and using EMA's substance, product, organisation and referential \(SPOR\) application programming interface \(API\)](#), Online, 14:00 - 16:00 Amsterdam time (CEST), from 11/10/2022 to 11/10/2022 (updated)

Events | [Multi-stakeholder workshop: Patient experience data in medicines development and regulatory decision-making](#), European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 21/09/2022 to 21/09/2022 (updated)

Medicinal Products for Human Use | [COVID-19 vaccines: key facts](#) (updated)

Events | [EMA regular press briefing on COVID-19 and monkeypox](#), Online, 14:00 - 14:30 Amsterdam time (CEST), from 20/09/2022 to 20/09/2022

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [Spikevax \(previously COVID-19 Vaccine Moderna\), CX-024414 \(single-stranded, 5'-capped messenger RNA \(mRNA\) produced using a cell-free in vitro transcription from the corresponding DNA templates, encoding the viral spike \(S\) protein of SARS-CoV-2\)](#), COVID-19 virus infection, 06/01/2021, 28, Authorised (updated)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) bitesize talk: Notifications - Part 2](#), Online, 14:30 - 16:00 Amsterdam time (CEST), from 23/11/2022 to 23/11/2022 (updated)

Clinical Trials | Other: [Clinical Trials Information System \(CTIS\) common features - CTIS Training Programme - Module 02](#) (updated)

Clinical Trials | Other: [CTIS Training materials - Latest updates](#) (updated)

## EMA

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [Nuvaxovid, SARS-CoV-2 recombinant spike protein, COVID-19 virus infection, 20/12/2021, 4](#), Authorised (updated)

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [Comirnaty, Single-stranded, 5'-capped messenger RNA produced using a cell-free in vitro transcription from the corresponding DNA templates, encoding the viral spike \(S\) protein of SARS-CoV-2, COVID-19 virus infection, 21/12/2020, 29](#), Authorised (updated)

Industry Stakeholder Platform | [Eight industry stakeholder platform on research and development support](#), Online, from 11/07/2022 to 11/07/2022 (updated)

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [COVID-19 Vaccine \(inactivated, adjuvanted\) Valneva, SARS-CoV-2 virus \(inactivated\) Wuhan strain hCoV-19 / Italy / INMI1-isl / 2020, COVID-19 virus infection, 24/06/2022, 2](#), Authorised (updated)

Clinical Trials | [Protection of personal data and commercially confidential information \(CCI\) for documents uploaded and published in the Clinical Trials Information System \(CTIS\): Workshop on draft guidance](#), Online, 10:00-17:00 Amsterdam time (CEST), from 14/07/2022 to 14/07/2022 (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use'](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Adapted vaccine targeting BA.4 and BA.5 Omicron variants and original SARS-CoV-2 recommended for approval](#)

## REGULAÇÃO

### EMA

Medicinal Products for Veterinary Use | [Union Product Database: release notes\(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Example files – production release version 1.6.8 September 2022 – Veterinary Medicinal Products for Veterinary Use | Products Regulation: Union Product Database](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Release notes – production release version 1.6.8 September 2022 – Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda – CHMP agenda of the 12-15 September 2022 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | Direct healthcare professional communication (DHPC): [Nulojix \(belatacept\): Risk of medication errors due to change in maintenance dose from 5 mg/kg to 6 mg/kg, Active substance: belatacept, DHPC type: Medication error, Last updated: 12/09/2022](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Union Product Database: webinar on variations not requiring assessment \(VNRAs\) for marketing authorisation holders, Online, 10:00 – 11:30 Amsterdam time \(CEST\), from 08/09/2022 to 08/09/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | | News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) 6–8 September 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | [CHMP opinions on consultation procedures\(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [CooperSurgical Inc ART Media – Procedural steps and scientific information after initial consultation \(updated\)](#)

### COMISSÃO EUROPEIA

[EU4Health Programme: 2nd wave of open calls](#)

[EU4Health call for proposals – support for public procurement in the health sector and crises preparedness](#)

[SCCS – Minutes of the Working Group meeting on Cosmetic Ingredients of 7-8 September 2022](#)

[MDCG 2021-22 rev.1 – Clarification on “first certification for that type of device” and corresponding procedures to be followed by notified bodies \(September 2022\)](#)

[Statement by European Commissioner for Health and Food Safety Stella Kyriakides and WHO Regional Director for Europe Dr Hans Henri P. Kluge on preventing monkeypox from becoming endemic in Europe](#)

[Minutes – 12th Plenary meeting of the Expert Panel \(23 June 2022\)](#)

[Agenda – HPP Webinar on COVID-19 and mental health \(21 September 2022, 10.30–12.00 CET\)](#)



# 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.