

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



14 a 18 de fevereiro de 2022

LEGISLAÇÃO

EUROPEIA

[Regulamento de Execução \(UE\) 2022/214 da Comissão de 17 de fevereiro de 2022 que altera determinados anexos do Regulamento de Execução \(UE\) 2021/620 no que se refere à aprovação ou à retirada do estatuto de indemnidade de doença de determinados Estados-Membros ou respetivas zonas ou compartimentos no que diz respeito a determinadas doenças listadas e à aprovação de programas de erradicação para determinadas doenças listadas \(Texto relevante para efeitos do EEE\)](#)

[Regulamento de Execução \(UE\) 2022/209 da Comissão, de 16 de fevereiro de 2022, que estabelece o formato dos dados a recolher e a comunicar a fim de determinar o volume de vendas e a utilização de medicamentos antimicrobianos em animais, em conformidade com o Regulamento \(UE\) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho](#)

REGULAÇÃO

ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[Despacho n.º 2151/2022](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Altera o Despacho n.º 1730/2017, de 23 de fevereiro

[Nota: O Despacho n.º 1730/2017 procedeu à nomeação dos membros da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica.]

[Despacho n.º 1935/2022](#)

Finanças e Saúde – Gabinetes dos Secretários de Estado do Tesouro e da Saúde

Nomeia como revisor oficial de contas suplente da SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde a Sociedade Oliveira, Reis & Associados, SROC, Lda.

[Despacho n.º 1968/2022](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Exonera das funções de técnico especialista do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, a seu pedido, o Doutor Gonçalo Correia de Figueiredo Augusto

[Despacho n.º 1970/2022](#)

Saúde – Direção-Geral da Saúde

Nomeação da diretora do programa para a área das doenças respiratórias, Prof.ª Doutora Cristina Bárbara Caetano

[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 015/CD/100.20.200](#) | Lista de medicamentos identificados pelo Infarmed – AUE de benefício clínico bem reconhecido

[Circular Informativa 014/CD/100.20.200](#) | Utilização de canábis e seus derivados em produtos cosméticos

INFARMED

[Circular Informativa 013/CD/550.20.001](#) | Recomendação de suspensão do mercado das AIM das soluções para perfusão de hidroxietilamido

[Notícias](#)

[Documento orientativo sobre a avaliação de desempenho de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro destinados ao SARS-CoV-2](#)

[Manhãs Informativas | Medicamentos Biossimilares | Inscrições abertas](#)

[Terapêuticas farmacológicas disponíveis para a COVID-19](#)

REGULAÇÃO

DGS

[Normas e Circulares Normativas](#)

[Norma nº 002/2021 de 30/01/2021 atualizada a 17/02/2022](#) | Campanha de Vacinação Contra a COVID-19

[Orientações e Circulares Informativas](#)

[Orientação nº 002/2022 de 15/02/2022](#) | Acondicionamento e Transporte de Resíduos Hospitalares da Prestação de Cuidados de Saúde no Domicílio

[Documentos e Publicações](#)

[Cartão da Pessoa com Doença Rara - Relatório Técnico 2020](#)

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 161 de 2022-02-14](#)

SPMS

[Informação de Detalhe do Procedimento 2021 / 53 - Próteses da Anca](#)

[Boletim Informativo nº 45](#)

[Boletim Informativo nº 44](#)

[Boletim Informativo nº 43](#)

REGULAÇÃO

EMA

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, 18, Authorised \(updated\)](#)

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, Authorised \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [Vaxzevria \(previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca\), ChAdOx1-SARS-CoV-2, COVID-19 virus infection, 29/01/2021, 19, Authorised \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [COVID-19 Vaccine Janssen, adenovirus type 26 encoding the SARS-CoV-2 spike glycoprotein \(Ad26.COVS-2\), COVID-19 virus infection, 11/03/2021, 17, 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, 21, Authorised \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Report: [Monthly report on application procedures, guidelines and related documents for veterinary medicines: December 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda - CAT agenda of the 16-17 February 2022 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | [Clinical pharmacology and pharmacokinetics: questions and answers \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: Template - [Translations required with the submission of an application for transfer of orphan medicinal product designation \(updated\)](#)

IT | Regulatory and procedural guideline: [IRIS guide to registration and RPIs \(updated\)](#)

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

Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable: Type II variation and worksharing application alternative monthly assessment \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Newsletter: [CTIS newsflash - 11 February 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | Medicine QA: [Questions and answers on the refusal of the marketing authorisation for Raylumis \(tanezumab\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Report: [Human medicines highlights 2021](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Report: [Veterinary medicines highlights 2021](#)

Human Regulatory | [EudraVigilance: electronic reporting \(updated\)](#)

EMA

Medicinal Products for Veterinary Use | Agenda: [Agenda - CVMP agenda of the 15-17 February 2022 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | Newsletter: [Medicinal products for human use: monthly figures - December 2021](#)

Data Analytics | [Big data \(updated\)](#)

Data Analytics | Newsletter: [Big Data highlights - Issue 1](#)

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

Medicinal Products for Human Use | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) bitesize talk: Modifications](#), Online, 14:00 - 15:00 Amsterdam time (CET), from 28/04/2022 to 28/04/2022 (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) bitesize talk: Initial clinical trial application](#), Online, 14:00 - 15:30 Amsterdam time (CET), from 23/03/2022 to 23/03/2022 (updated)

Medicinal Products for Human Use | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) bitesize talk: User access and role management](#), Online, 14:00 - 15:30 Amsterdam time (CET), from 24/02/2022 to 24/02/2022 (updated)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[SCCS - Minutes of the Working Group meeting on Cosmetic Ingredients of 8-9 February 2022](#)

[SCCS - Request for a scientific opinion on Citral \(CAS No. 5392-40-5, EC No. 226-394-6\) on sensitisation endpoint](#)

[Presentations - Steering Group on Health Promotion, Disease Prevention and Management of Non-Communicable Diseases \(9 February 2022\)](#)

[MDCG 2022-4 - Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR](#)

[MDCG 2022-3 - Verification of manufactured class D IVDs by notified bodies](#)

[Update - MDCG 2021-21 Rev.1 - Guidance on performance evaluation of SARS-CoV-2 in vitro diagnostic medical devices](#)

[Healthier Together Initiative: call for proposals on non-communicable diseases](#)

[Press release on the EU participation to the small group of foreign ministers meeting to coordinate enhanced COVID-19 response](#)

[Project website - Vaccination Confidence: Patients' and Professionals' Awareness, Communication and Trust](#)

[Updated - Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials](#)

[Updated - Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials](#)

[Updated - Recommendations for a common EU approach regarding isolation of COVID-19 cases and quarantine of close contacts](#)

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.