

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



14 a 18 de novembro de 2022

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Lei n.º 20/2022](#)

Assembleia da República

Elimina a discriminação de género nos critérios de compensação associada às atividades específicas dos médicos, alterando o [Decreto-Lei n.º 298/2007](#), de 22 de agosto

[Portaria n.º 279/2022](#)

Saúde

Aprova o Regulamento dos Ciclos de Estudos Especiais, anexo à presente portaria, da qual faz parte integrante

[Decreto Legislativo Regional n.º 26/2022/A](#)

Região Autónoma dos Açores – Assembleia Legislativa

Quinta alteração ao [Decreto Legislativo Regional n.º 28/99/A](#), de 31 de julho, alterado pelos Decretos Legislativos Regionais n.os [41/2003/A](#), de 6 de novembro, [2/2007/A](#), de 24 de janeiro, [1/2010/A](#), de 4 de janeiro, e [4/2020/A](#), de 22 de janeiro, que aprova o Estatuto do Serviço Regional de Saúde dos Açores (organização e funcionamento dos serviços de saúde da Região Autónoma dos Açores)

[Decreto do Presidente da República n.º 160/2022](#)

Presidência da República

Ratifica o Tratado de Amizade e Cooperação entre a República Portuguesa e o Reino de Espanha, assinado em Trujillo, em 28 de outubro de 2021

[Resolução da Assembleia da República n.º 77/2022](#)

Assembleia da República

Aprova, para ratificação, o Tratado de Amizade e Cooperação entre a República Portuguesa e o Reino de Espanha, assinado em Trujillo, em 28 de outubro de 2021

[Nota: Destaque para o artigo 13.º do Tratado – Cooperação no âmbito da saúde pública.]

[Portaria n.º 278/2022](#)

Finanças e Agricultura e Alimentação

Estabelece o valor das taxas devidas pelos atos que sejam praticados pela Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), no âmbito dos procedimentos de autorização e respetivas alterações previstos no [Decreto-Lei n.º 113/2013](#), de 7 de agosto

EUROPEIA

[Decisão n.º 183/2019 do Comité Misto do EEE, de 10 de julho de 2019, que altera o anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) do Acordo EEE \[2022/2207\]](#)

[Regulamento Delegado \(UE\) 2022/2239 da Comissão de 6 de setembro de 2022 que altera o Regulamento \(UE\) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos requisitos de rotulagem de medicamentos experimentais e auxiliares para uso humano não autorizados \(Texto relevante para efeitos do EEE\)](#)

[Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 7 de abril de 2022, sobre a proposta de diretiva do Parlamento Europeu e do Conselho que altera as Diretivas 2001/20/CE e 2001/83/CE no que se refere a derrogações de determinadas obrigações relativas a certos medicamentos para uso humano disponibilizados no Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, bem como em Chipre, na Irlanda e em Malta \(COM\(2021\)0997 – C9-0475/2021 – 2021/0431\(COD\)\) P9 TC1-COD\(2021\)0431](#)

[Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 7 de abril de 2022, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que altera o Regulamento \(UE\) n.º 536/2014 no que se refere a uma derrogação de determinadas obrigações relativas aos medicamentos experimentais disponibilizados no Reino Unido no que diz respeito à Irlanda do Norte, bem como em Chipre, na Irlanda e em Malta \(COM\(2021\)0998 – C9-0476/2021 – 2021/0432\(COD\)\) P9 TC1-COD\(2021\)0432](#)

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 13452/2022](#)

Saúde – Gabinete do Ministro

Autoriza, a título excecional, a licenciada Lilian Carla Nunes Campos, designada como membro do conselho de administração do Hospital Distrital da Figueira da Foz, E. P. E., a exercer atividade médica, de natureza assistencial, de forma remunerada, no referido estabelecimento de saúde

[Despacho n.º 13457/2022](#)

Escola Superior de Enfermagem de Lisboa

Aprova o Regulamento Geral de Avaliação do Desempenho do Pessoal Docente da Escola Superior de Enfermagem de Lisboa

[Despacho n.º 13338/2022](#)

Saúde – Gabinete do Ministro

Extinção do Gabinete Regional de Intervenção para a Supressão da COVID-19 em Lisboa e Vale do Tejo

[Despacho n.º 13339/2022](#)

Saúde – Gabinete do Ministro

Constitui um grupo de trabalho para atualização da estratégia de acesso a tratamento com dispositivos de perfusão subcutânea contínua de insulina (PSCI), tendo em vista a utilização equitativa dos dispositivos de nova geração

NACIONAL

[Deliberação n.º 1248/2022](#)

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

Alteração do Regulamento da Comissão de Avaliação das Tecnologias de Saúde (CATS), aprovado pela Deliberação n.º 662/2016, de 30 de março, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 72, de 13 de abril de 2016

[Declaração de Retificação n.º 955-A/2022](#)

Saúde – Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Retifica o Aviso n.º 20899-A/2022, publicado no 2.º suplemento ao Diário da República, 2.ª série, n.º 210, de 31 de outubro de 2022

[Nota: O Aviso n.º 20899-A/2022 torna público o mapa de vagas do internato médico 2022 por área de especialização e instituição de formação]

[Deliberação n.º 1244/2022](#)

Agricultura e Alimentação – Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária, I. P.

Delegação de poderes nos membros do conselho diretivo do Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária – INIAV, I. P.

[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.

INFARMED

[Notícias](#)

[Infarmed Newsletter N.º 214](#)

Normas e Circulares Normativas**DGS**

[Norma nº 031/2013 de 31/12/2013 Atualizada a 17/11/2022](#) | Profilaxia Antibiótica Cirúrgica na Criança e no Adulto

[Norma nº 021/2015 de 16/12/2015 Atualizada a 17/11/2022](#) | “Feixe de Intervenções” para a Prevenção da Pneumonia associada à Intubação

[Norma nº 020/2015 de 15/12/2015 atualizada a 17/11/2022](#) | “Feixe de Intervenções” para a Prevenção da Infecção do Local Cirúrgico

[Norma nº 006/2014 de 08/05/2014 Atualizada em 17/11/2022](#) | Duração de Terapêutica Antibiótica em Patologia Infeciosa

[NEW - Presentations from the CMDh meeting with Interested Parties in November 2022](#)

[NEW - Report from the meeting held on 8-10 November 2022](#)

[UPDATE - Addendum to the Quality Review of Documents templates for SmPC, Labelling and Patient Leaflet on Mutual-recognition and Decentralised procedures specific for \(Traditional\) Herbal Medicinal Products \(\(T\)HMPs\)](#)

[UPDATE - HaRP Assessment report template](#)

[NEW - Art 45 assessment report for Gabapentin](#)

[NEW - Art 45 assessment report for Haemophilus influenzae type b \[Hib\] conjugate vaccine \(Act-HIB\)](#)

[NEW - Art 45 assessment report for Tretinoin](#)

[NEW - Art 45 assessment report for Vaccinum hepatitis B \(ADNr\)](#)

HMA

[NEW - Art 46 assessment report for Decapeptyl / Diphereline /Arvekap \(Triptorelin pamoate\)](#)

[NEW - Art 46 assessment report for Dexilant \(dexlansoprazole\)](#)

[NEW - Art 46 assessment report for Haemocomplettan, Riastap \(human fibrinogen\)](#)

[NEW - Art 46 assessment report for Haemophilus influenzae type b vaccine conjugated to Tetanus Protein \(Act-HIB\)](#)

[NEW - Art 46 assessment report for Zithromax \(Azithromycin \(dehydrate\)\)](#)

[UPDATE - List of active substances for which data has been submitted in accordance with Article 45 of the Paediatric Regulation](#)

[NEW - 11-13 October CMDh Minutes](#)

[UPDATE - Step 2 - Nitrosamine detected response template](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Report: [Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2021 – Trends from 2010 to 2021 \(Twelfth ESVAC report\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Report: [Portugal – Sales trends \(mg/PCU\) of antibiotic veterinary medicinal products for food-producing animals from 2015 to 2021](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption \(ESVAC\) \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | News and press releases: [Sales of antibiotics for animal use have almost halved between 2011-2021](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Leaflet: [Responsible use of antibiotics protects animals and people – 2011-2021 Sales of antibiotics for veterinary use are down – Infographic \(updated\)](#)

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

Events | [EMA regular press briefing on public health emergencies, Online, 14:00 – 14:30 Amsterdam time \(CET\), from 24/11/2022 to 24/11/2022](#)

Regulatory Data Management | Other: [EudraVigilance eXtended Medicinal Product Dictionary \(XEVMPD\) routes of administration \(updated\)](#)

Regulatory Data Management | Other: [EudraVigilance eXtended Medicinal Product Dictionary \(XEVMPD\) pharmaceutical dose forms \(updated\)](#)

Regulatory Data Management | Other: [EudraVigilance eXtended Medicinal Product Dictionary \(XEVMPD\) organisations \(updated\)](#)

EMA

Regulatory Data Management | Other: [Record of data processing activity relating to the filemaker security database for staff vehicles/bicycles and lost/found property \(public\) \(updated\)](#)

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 \(updated\)](#)

Events | [Meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\), Online, 08:30 – 10:30 Amsterdam time \(CEST\), from 05/10/2022 to 05/10/2022 \(updated\)](#)

Events | [European Medicines Agency \(EMA\) Patients' and Consumers' \(PCWP\) and Healthcare Professionals' \(HCPWP\) Working Parties meeting with all eligible organisations, Online, from 15/11/2022 to 15/11/2022 \(updated\)](#)

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

Events | Other: [Quality Review of Documents \(QRD\) working group plenary meeting dates](#)

Events | [Second Veterinary Big Data stakeholder forum, Online, 09:30 – 17:00 Amsterdam time \(CET\), from 23/11/2022 to 23/11/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Release notes – production release version 1.6.12 November 2022 – Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database \(updated\)](#)

Committees | Regulatory and procedural guideline: [CAT rules of procedure \(updated\)](#)

Events | [Third Industry Standing Group \(ISG\) meeting, Online, from 22/11/2022 to 22/11/2022 \(updated\)](#)

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, 25, 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, 6, Authorised \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [VidPrevtyn Beta, SARS-CoV-2 prefusion Spike delta TM protein, recombinant \(B.1.351 strain\), COVID-19 virus infection, 10/11/2022, Authorised \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [Evusheld, tixagevimab, cilgavimab, COVID-19 virus infection, 25/03/2022, 1, Authorised \(updated\)](#)

Events | [Quarterly system demo - Q4 2022, Online, 09:00 - 12:00 Amsterdam time \(CET\), from 21/12/2022 to 21/12/2022](#)

Pharmaceutical Inspection | Regulatory and procedural guideline: [Concept Paper on the revision of Annex 11 of the guidelines on Good Manufacturing Practice for medicinal products - Computerised Systems](#)

Scientific Evidence Generation | Other: [Dates of 2023 Scientific Advice Working Party \(SAWP\) meetings and submission deadlines scientific advice, protocol assistance, qualification of biomarkers and EMA/EUnetHTA parallel consultation requests \(updated\)](#)

Procedure Management | Other: [List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports \(PSURs\) \(updated\)](#)

EMA

Medicinal Products for Human Use | Report: [List of products granted eligibility to PRIME \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Annex to CHMP highlights: [Recommendations on eligibility to PRIME scheme - Adopted at the CHMP meeting of 7-10 November 2022](#)

Events | [Second European Medicines Agency and Affordable Medicines Europe bilateral meeting, Online, 10:00 - 11:00 Amsterdam time \(CET\), from 16/11/2022 to 16/11/2022](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the CAT meeting 5-7 October 2022](#)

Events | [Advanced therapy classification \(updated\)](#)

Events | [EU Big Data Stakeholder Forum, from 01/12/2022 to 01/12/2022 \(updated\)](#)

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

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [Jcovden \(previously COVID-19 Vaccine Janssen\), adenovirus type 26 encoding the SARS-CoV-2 spike glycoprotein \(Ad26.COV2-S\), COVID-19 virus infection, 11/03/2021, 24, Authorised \(updated\)](#)

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

Medicinal Products for Veterinary Use | Template or form: [QRD veterinary product-information template version 9.0 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Template or form: [QRD veterinary product-information annotated template \(English\) version 9.0 \(updated\)](#)

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

Events | [Quarterly system demo - Q2 2022, Online, 09:00 - 11:00 Amsterdam time \(CEST\), from 28/06/2022 to 28/06/2022 \(updated\)](#)

Events | [Quarterly system demo - Q1 2022, Online, 09:00 - 11:00 Amsterdam time \(CET\), from 15/03/2022 to 15/03/2022 \(updated\)](#)

Events | [Second Industry Standing Group \(ISG\) meeting, Online, from 26/09/2022 to 26/09/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Newsletter: [Human medicines highlights - November 2022](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Example files - production release version 1.6.12 November 2022 - Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Release notes - production release version 1.6.12 November 2022 - Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database](#)

Committees | News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) 8-10 November 2022](#)

EMA

Committees | News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 7-10 November 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | Summary of opinion: [Comirnaty, tozinameran, riltozinameran and tozinameran, famtozinameran and tozinameran, COVID-19 mRNA Vaccine \(nucleoside modified\), 10/11/2022, Positive](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [New recommendations for terlipressin-containing medicines in the treatment of hepatorenal syndrome](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [EMA confirms measures to minimise risk of serious side effects with Janus kinase inhibitors for chronic inflammatory disorders](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [EMA confirms recommendation to withdraw marketing authorisations for amfepramone medicines](#)

Medicinal Products for Human Use | Template or form: [Requesting certificates \(updated\) - Statement of quantitative composition \(updated\)](#)

Events | [Human variations eAF Form \(DADI\) training session, Online, 10:00 - 11:30 Amsterdam time \(CET\), from 08/11/2022 to 08/11/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [EMA recommends approval of VidPrevtyn Beta as a COVID 19 booster vaccine \(updated\)](#)

Events | [Meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\), Online, 10:00 - 12:00 Amsterdam time \(CEST\), from 11/11/2022 to 11/11/2022](#)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[European Health Union: HERA secures up to 2 million doses of the monkeypox vaccine](#)

[Agenda - Workshop on Healthier Together - EU NCD Initiative \(8 December 2022\)](#)

[Opinion - Managing Antimicrobial Resistance across the health system](#)

[Overview report - Member States' One Health National Action Plans against Antimicrobial Resistance](#)

[Data on antimicrobial resistance \(AMR\): use of antibiotics in the EU decreases but more needs to be done](#)

[SCCS - Minutes of the 3rd plenary meeting, Luxembourg, 24-25 October 2022](#)

[HERA celebrates its one year anniversary](#)

[Video recording - HPP webinar on Climate change and health: Crisis, heat stress, infectious disease threats: Health impacts and solutions in Europe \(9 November 2022\)](#)

[Agenda - Webinar: 'Beyond the COVID-19 pandemic. Sustainable health systems in the European Union' \(1 December 2022, 10.00 - 12.00 CET\)](#)

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

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.