

# SAÚDE

EM DESTAQUE

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



21 a 28 de janeiro de 2022

## LEGISLAÇÃO

---

### NACIONAL

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 11/2022](#)

**Presidência do Conselho de Ministros**

Autoriza o reescalonamento da despesa associada aos procedimentos relativos à receção, armazenamento e distribuição das vacinas contra a COVID-19

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 12/2022](#)

**Presidência do Conselho de Ministros**

Autoriza a realização da despesa referente à aquisição das vacinas e tuberculinas, no âmbito do Programa Nacional de Vacinação 2022

[Portaria n.º 57/2022](#)

**Saúde**

Estabelece um regime excecional e temporário de comparticipação de testes rápidos de antigénio (TRAg) de uso profissional

### EUROPEIA

[Regulamento \(UE\) 2022/112 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, que altera o Regulamento \(UE\) 2017/746 no que diz respeito às disposições transitórias aplicáveis a determinados dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e à aplicação diferida das condições aplicáveis aos dispositivos fabricados e utilizados na própria instituição de saúde](#)

---

## REGULAÇÃO

### ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[Despacho n.º 1032/2022](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Determina a cessação de funções, a pedido dos próprios, de membros da Comissão de Avaliação de Tecnologias de Saúde

[Despacho n.º 983/2022](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Subdelegação de competências do Secretário de Estado da Saúde no conselho diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde e no conselho diretivo da Administração Central do Sistema de Saúde

[Despacho n.º 944-A/2022](#)

Finanças, Trabalho, Solidariedade e Segurança Social e Saúde – Gabinetes do Ministro de Estado e das Finanças, da Ministra da Saúde e da Secretária de Estado da Ação Social

Autoriza o Instituto da Segurança Social, I. P., e as Administrações Regionais de Saúde, I. P., a assumir os compromissos plurianuais decorrentes dos contratos-programa celebrados no âmbito da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI) para o triénio de 2022-2024

[Despacho n.º 930/2022](#)

Saúde – Gabinete da Ministra

Designa o coordenador nacional das políticas de saúde mental e outros membros da Coordenação Nacional das Políticas de Saúde Mental, prevista no Decreto-Lei n.º 113/2021, de 14 de dezembro

[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.

[Notícias](#)

[Piqray \(alpelisib\): Relatório de avaliação de financiamento público disponível na Infomed](#)

[Informação aos fabricantes, de países terceiros, de dispositivos médicos de diagnóstico in vitro destinados ao SARS-CoV-2](#)

### INFARMED

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

[Infarmed Newsletter](#)

[Consulta pública: Projeto de Regulamento de Execução da Comissão \(UE\) que estabelece especificações comuns para os grupos de produtos sem finalidade médica \(dispositivos médicos\)](#)

[Roactemra \(Tocilizumab\): Relatório de avaliação de financiamento público disponível na Infomed](#)

[COVID-19: EMA recomenda autorização condicional para o medicamento Paxlovid](#)

---

## REGULAÇÃO

---

### DGS

[Normas e Circulares Normativas](#)

[Norma nº 015/2020 de 24/07/2020 atualizada a 24/01/2022](#) | COVID-19: Rastreio de Contactos

---

### HMA

[NEW - 25-27 January CMDh Agenda](#)

[UPDATE - National recommendations for requests to act as RMS](#)

---

---

## REGULAÇÃO

---

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

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Example files - production release version 1.5.3-4 January 2022 - Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Release notes - production release version 1.5.3-4 January 2022 - Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Regulatory harmonisation of clinical trials in the EU: Clinical Trials Regulation to enter into application and new Clinical Trials Information System to be launched](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Increase in manufacturing capacity for Vaxzevria \(previously COVID-19 Vaccine AstraZeneca\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda - CHMP agenda of the 24-27 January 2022 meeting](#)

## EMA

Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable: Companion diagnostic initial consultation - ATMP](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [Timetable: Companion diagnostic initial consultation](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the COMP meeting on 3 - 5 November 2021](#)

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

Medicinal Products for Veterinary Use | Work programme: [CVMP work plan 2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Veterinary Use \(CVMP\) 18-19 January 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | Joint press briefing - [The Clinical Trial Regulation enters into application in the EU](#), Online, 11:00 - 11:45 Amsterdam time (CET), from 25/01/2022 to 25/01/2022

Medicinal Products for Veterinary Use | [Data requirements for vaccine platform technology master files \(PTMF\) \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Data requirements for vaccine antigen master files \(VAMF\) \(updated\)](#)

## REGULAÇÃO

Medicinal Products for Veterinary Use | [Requirements for the production and control of immunological veterinary medicinal products \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Data requirements for multi-strain dossiers for inactivated veterinary vaccines \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Pre-authorisation guidance under the Veterinary Medicinal Products Regulation \(Regulation \(EU\) 2019/6\) \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [COVID-19: EMA recommends conditional marketing authorisation for Paxlovid \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Guideline on clinical trials with immunological veterinary medicinal products \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [EudraVigilance veterinary – Registration manual](#)

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

Medicinal Products for Human Use | Other: [Annex to interim measures regarding notification of pharmacovigilance alerts by marketing authorisation holders under Regulation \(EU\) 2019/6: contact points](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Other: [EVVET – Data warehouse user manual](#)

## EMA

Medicinal Products for Human Use | Other: [Procedural note for interim measures regarding notification of pharmacovigilance alerts by marketing authorisation holders under Regulation \(EU\) 2019/6](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | News and press releases: [New EU rules for safe and high-quality medicines for animals become effective](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Scientific guideline: [Question and answer document on requirements for pre-clinical studies submitted in support of a marketing authorisation application for a veterinary medicinal product \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [Requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Prophylactic use of antimicrobials in animals in the context of Article 107\(3\) of Regulation \(EU\) 2019/6](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable: Post-authorisation measure \(PAM\) assessed by PRAC \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable: Post-authorisation measures \(PAMs\) assessed by PRAC – ATMP \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Veterinary \(CMDv\) \(updated\)](#)

---

## REGULAÇÃO

---

### EMA

Medicinal Products for Veterinary Use | [Guideline on determination of the need for an MRL evaluation for biological substances](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Buying veterinary medicines online \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Veterinary Medicinal Products Regulation \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Committee for Veterinary Medicinal Products \(CVMP\) \(updated\)](#)

---

### COMISSÃO EUROPEIA

[HPP webinar - Healthier Together: EU NCD initiative \(3 February 2022, 14.00-16.00 CET\)](#)

[Presentations and recording - First Webinar: Thematic Network by the European Nutrition for Health Alliance on "Integrated Nutrition Cancer Care" \(21 January 2022\)](#)

[10th update - Common list of COVID-19 rapid antigen tests](#)

[MDCG 2022-2 - Guidance on general principles of clinical evidence for In Vitro Diagnostic medical devices \(IVDs\)](#)

[SCCS - Minutes of Working Group Meeting on Cosmetic Ingredients of 18-19 January 2022](#)

---

# 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.