

SAÚDE

EM DESTAQUE

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



27 de junho a 1 de julho de 2022

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Decreto-Lei n.º 42-A/2022](#)

Presidência do Conselho de Ministros

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

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 51-A/2022](#)

Presidência do Conselho de Ministros

Prorroga a declaração da situação de alerta, no âmbito da pandemia da doença COVID-19

[Portaria n.º 167-B/2022](#)

Finanças e Saúde

Estabelece as regras quanto à elegibilidade, composição, determinação e atribuição aos gestores públicos, que exerçam funções executivas em entidades públicas empresariais integradas no Serviço Nacional de Saúde, de uma remuneração variável associada ao reconhecimento e incentivo da boa gestão

[Portaria n.º 165/2022](#)

Saúde

Procede à sétima alteração à [Portaria n.º 142-B/2012](#), de 15 de maio, que define as condições em que o Serviço Nacional de Saúde (SNS) assegura os encargos com o transporte não urgente de doentes que seja instrumental à realização das prestações de saúde

[Lei n.º 12/2022](#)

Assembleia da República

Orçamento do Estado para 2022

EUROPEIA

[Decisão de Execução \(UE\) 2022/1096 da Comissão, de 30 de junho de 2022, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados COVID-19 emitidos pela República da Coreia aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento \(UE\) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho](#)

[Decisão de Execução \(UE\) 2022/1097 da Comissão, de 30 de junho de 2022, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados COVID-19 emitidos pela República de Madagáscar aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento \(UE\) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho](#)

[Decisão de Execução \(UE\) 2022/1098 da Comissão, de 30 de junho de 2022, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados COVID-19 emitidos pelo Kosovo aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento \(UE\) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho](#)

[Decisão de Execução \(UE\) 2022/1099 da Comissão, de 30 de junho de 2022, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados COVID-19 emitidos pelo Reino do Barém com os certificados emitidos em conformidade com o Regulamento \(UE\) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho](#)

[Decisão de Execução \(UE\) 2022/1100 da Comissão, de 30 de junho de 2022, que estabelece a equivalência, a fim de facilitar o exercício do direito de livre circulação na União, dos certificados COVID-19 emitidos pela República do Equador aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento \(UE\) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho](#)

LEGISLAÇÃO

[Regulamento \(UE\) 2022/1034 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de junho de 2022, que altera o Regulamento \(UE\) 2021/953 relativo a um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 \(Certificado Digital COVID da UE\), a fim de facilitar a livre circulação de pessoas durante a pandemia de COVID-19](#)

[Regulamento \(UE\) 2022/1035 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de junho de 2022, que altera o Regulamento \(UE\) 2021/954 relativo a um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 \(Certificado Digital COVID da UE\) no que respeita a nacionais de países terceiros que permaneçam ou residam no território dos Estados-Membros durante a pandemia de COVID-19](#)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 a 31 de maio de 2022\[publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento \(CE\) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ou do artigo 5.o do Regulamento \(UE\) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho\]](#)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 a 31 de maio de 2022\[decisões adotadas nos termos do artigo 34.o da Diretiva 2001/83/CE, do artigo 38.o da Diretiva 2001/82/CE ou do artigo 5.o do Regulamento \(UE\) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho\]](#)

[Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 13 de dezembro de 2021, sobre a posição do Conselho em primeira leitura tendo em vista a adoção do regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à avaliação das tecnologias da saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE \(10531/3/2021 – C9-0422/2021 – 2018/0018\(COD\)\)](#)

[P9_TA\(2021\)0498](#)

[Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 15 de dezembro de 2021 tendo em vista a adoção do Regulamento \(UE\) 2022/... do Parlamento Europeu e do Conselho 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](#)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 24 de Junho de 2022 para 24 de Junho de 2022 \(Publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento \(CE\) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ou de Artigo 5.o do Regulamento \(UE\) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho\)](#)

EUROPEIA

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 8052/2022](#)

Saúde – Gabinete da Ministra

Altera o Despacho n.º 930/2022, de 13 de janeiro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 16, de 24 de janeiro de 2022, que designa o coordenador nacional das Políticas de Saúde Mental e outros membros da Coordenação Nacional das Políticas de Saúde Mental

[Despacho n.º 8022-D/2022](#)

Negócios Estrangeiros, Defesa Nacional, Administração Interna, Economia e Mar, Saúde e Infraestruturas e Habitação – Gabinetes do Ministro dos Negócios Estrangeiros, da Ministra da Defesa Nacional, dos Ministros da Administração Interna e da Economia e do Mar, da Ministra da Saúde e do Ministro das Infraestruturas e da Habitação

Revoga o Despacho n.º 4829-A/2022, de 22 de abril, que determina as medidas aplicáveis em matéria de tráfego aéreo, aeroportos, fronteiras marítimas e fluviais e define os termos e requisitos do respetivo sistema de verificação, bem como a supervisão do seu funcionamento

[Nota: O Despacho n.º 4829-A/2022, de 22 de abril, dispõe sobre a exigência de apresentação de certificado digital COVID UE ou de certificado de vacinação ou recuperação emitidos por países terceiros, reconhecido em Portugal, ou de comprovativo de realização de teste de amplificação de ácidos nucleicos (TAAN) ou de teste rápido de antigénio (TRAg) de uso profissional para despiste da infeção por SARS-CoV-2 aquando do embarque dos passageiros de voos com destino ou escala em Portugal.]

[Despacho n.º 8022-E/2022](#)

Negócios Estrangeiros, Administração Interna, Saúde e Infraestruturas e Habitação – Gabinetes dos Ministros dos Negócios Estrangeiros e da Administração Interna, da Ministra da Saúde e do Ministro das Infraestruturas e da Habitação

Estabelece os requisitos de validade de certificados de vacinação ou recuperação emitidos por países terceiros em condições de reciprocidade

[Despacho n.º 7980-A/2022](#)

Saúde – Gabinete da Ministra

Altera a redação dos n.os 1 a 6 do Despacho n.º 7702-A/2012, de 4 de junho, alterado pelo Despacho n.º 8706/2012, de 29 de junho

[Nota: Através do Despacho n.º 7702-A/2012, alterado pelo Despacho n.º 8706/2012, foram aprovados os preços máximos que podem ser pagos pelo SNS na contratação de serviços de transporte não urgente de doentes, dando execução à Portaria n.º 142-B/2012.]

[Despacho n.º 7980-B/2022](#)

Saúde – Gabinete da Ministra

Altera a redação dos artigos 3.º, 4.º e 10.º do anexo ao Despacho n.º 7702-C/2012, de 4 de junho, alterado pelo Despacho n.º 8705/2012, de 29 de junho

[Nota: Através do Despacho n.º 7702-C/2012, alterado pelo Despacho n.º 8705/2012, foi aprovado o regulamento que define as normas e procedimentos relativos à prescrição, requisição, gestão e faturação de encargos com o transporte não urgente de doentes assegurado pelo SNS, dando execução à Portaria n.º 142-B/2012, de 15 de maio.]

[Aviso n.º 12918/2022](#)

Saúde – Administração Regional de Saúde do Algarve, I. P.

Transferência de competências para os órgãos municipais e das entidades intermunicipais no domínio da saúde

[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](#)

REGULAÇÃO

ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[Despacho n.º 7936-A/2022](#)

Saúde - Gabinete da Ministra

Regulamenta o n.º 6 do artigo 206.º da Lei n.º 12/2022, de 27 de junho

[Nota: O n.º 4 do artigo 206.º da Lei n.º 12/2022, de 27 de junho, que aprova o Orçamento do Estado para 2022, prevê a atribuição de um suplemento remuneratório, correspondente a 60 % da remuneração base para a primeira posição remuneratória da categoria de assistente da carreira especial médica ou da carreira médica, aplicável aos médicos recém-especialistas que, ao abrigo do Decreto-Lei n.º 46/2020, de 24 de julho, sejam colocados em Unidades de Cuidados de Saúde Personalizados de Agrupamentos de Centros da Saúde, cuja taxa de cobertura de médico de família seja inferior à média nacional, a identificar por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde, nos termos do n.º 6 do mesmo dispositivo.]

INFARMED

[Notícias](#)

[EMA inicia revisão de Vacina para Variola dos Macacos](#)

[Webinar sobre o Sistema de Informação de Ensaio Clínicos: Seis meses de CTIS, olhando para o futuro](#)

DGS

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 177 de 2022-06-29](#)

REGULAÇÃO

[NEW - Request for MRP/RUP / Update assessment report](#)

[UPDATE - Template for AR for paediatric studies submitted in accordance with Article 46 of Regulation \(EC\) No 1901/2006](#)

[UPDATE - Template for AR for paediatric studies submitted in accordance with Article 45 of Regulation \(EC\) No 1901/2006](#)

[UPDATE - Template for Public AR for paediatric studies submitted in accordance with Article 46 of Regulation \(EC\) No 1901/2006](#)

[UPDATE - Template for Public AR for paediatric studies submitted in accordance with Article 45 of Regulation \(EC\) No 1901/2006](#)

HMA

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

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

[NEW - Outcome of informal PSUR worksharing procedures – Lenograstim](#)

[NEW - Report from the meeting held on 21-22 June](#)

[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](#)

[NEW - 17-19 May CMDh Minutes](#)

REGULAÇÃO

Medicinal Products for Human Use | [EMA regular press briefing on COVID-19 , Online, 14:30 - 15:00 Amsterdam time \(CEST\), from 07/07/2022 to 07/07/2022](#)

In Vitro Diagnostics | Overview of comments: [Submitted comments on 'Draft guidance on the procedural aspects for the consultation to the European Medicines Agency by a notified body on companion diagnostics'](#)

In Vitro Diagnostics | Template or form: [Application form for follow-up consultation procedure by a notified body on a companion diagnostic](#)

In Vitro Diagnostics | Other: [Questions & answers - Practical arrangements on the companion diagnostics consultation procedure to the European Medicines Agency by notified bodies \(updated\)](#)

In Vitro Diagnostics | Template or form: [Consultation on companion diagnostic - Assessment report template \(updated\)](#)

In Vitro Diagnostics | Scientific guideline: [Guidance on the procedural aspects for the consultation to the European Medicines Agency by a notified body on companion diagnostics](#)

Industry Stakeholders | Report: [European Medicines Agency's interaction with industry stakeholders - Biennial report 2010-2021](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Public consultation: Draft report on the development of a harmonised approach to exposure assessment methodologies for residues from veterinary medicinal products, feed additives and pesticides in food of animal origin](#)

EMA

Medicinal Products for Veterinary Use | News and press releases: [Assessing dietary exposure to residues of veterinary medicines, feed additives and pesticides in food of animal origin in the EU](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [Draft report on the development of a harmonised approach to exposure assessment methodologies for residues from veterinary medicinal products, feed additives and pesticides residues in food of animal origin](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) webinar: Six months of CTIS and looking forward , Online, 09:30-13:30 Amsterdam time \(CEST\), from 01/07/2021 to 01/07/2021 \(updated\)](#)

Events | Agenda: [Agenda - Clinical Trials Information System \(CTIS\) webinar: Six months of CTIS and looking forward](#)

Corporate | Other: [Annual list of contract modifications 2021](#)

Corporate | Other: [Annual list of contractors 2021 - contract values Euro 15,000 - 139,000](#)

Corporate | Other: [Annual list of specific contracts based on framework contracts - 2021](#)

Events | [Data quality framework for medicines regulation , Online, 13:00 - 17:15 Amsterdam time \(CEST\), from 07/04/2022 to 07/04/2022 \(updated\)](#)

Data Analytics | Report: [Report - Data quality framework for medicines regulation](#)

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

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda - CHMP agenda of the 16-19 May 2022 meeting \(updated\)](#)

Corporate | Report: [Annual accounts: Financial year 2021](#)

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

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

Medicinal Products for Human Use | Medicines under additional monitoring: [List of medicinal products under additional monitoring \(updated\)](#)

Procurement | Procurement: [Ex ante publicity of a negotiated procedure: EMA/2022/19/FI – Finance-related advice and support](#)

Medicinal Products for Human Use | [Availability of medicines \(updated\)](#)

IRIS | Other: [IRIS guide for applicants – How to create and submit scientific applications, for industry and individual applicants \(updated\)](#)

I-SPOC | News and press releases: [Call for companies to register their Industry Single Point of Contact \(i-SPOC\) on supply and availability](#)

Data Processing | Other: [Records of data processing activity for the certification of medicinal products](#)

Medicinal Products for Human Use | Public Statement: [Possible use of the vaccine Jynneos against infection by monkeypox virus](#)

Events | [eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\) training course – September 2022, Online, 09:00 – 13:00 Amsterdam time \(CEST\), from 26/09/2022 to 28/09/2022](#)

Events | [eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\) training course – October 2022, Online, 14:00 – 18:00 Amsterdam time \(CEST\), from 26/10/2022 to 28/10/2022](#)

Events | [eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\) training course – November 2022, Online, 09:00 – 13:00 Amsterdam time \(CET\), from 16/11/2022 to 18/11/2022](#)

Events | [Organisation Management System \(OMS\) Trouble Shooting Session for CTIS users – November 2022, Online, 14:00 – 15:00 Amsterdam time \(CEST\), from 24/11/2022 to 24/11/2022](#)

Events | [Organisation Management System \(OMS\) Trouble Shooting Session for CTIS users – July 2022, Online, 14:00 – 15:00 Amsterdam time \(CEST\), from 21/07/2022 to 21/07/2022](#)

Events | [Organisation Management System \(OMS\) Trouble Shooting Session for CTIS users – September 2022, Online, 14:00 – 15:00 Amsterdam time \(CEST\), from 22/09/2022 to 22/09/2022](#)

EMA

EMA

Events | [Organisation Management System \(OMS\) Trouble Shooting Session for CTIS users – October 2022, Online, 14:00 – 15:00 Amsterdam time \(CEST\), from 19/10/2022 to 19/10/2022](#)

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](#)

Clinical Trials | Other: [Key performance indicators \(KPIs\) to monitor the European clinical trials environment \(1 – 31 May 2022, edition 2\)](#)

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](#)

Medicinal Products for Human Use | [Outcomes of imposed non-interventional post-authorisation safety studies \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Example files – production release version 1.6.5 June 2022 – Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Release notes – production release version 1.6.5 June 2022 – Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database \(updated\)](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) sponsor end user training programme – November 2022, Online, 14:00 – 18:30 Amsterdam time \(CET\), from 07/11/2022 to 10/11/2022](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) sponsor end user training programme – September 2022, Online, 09:00 – 13:30 Amsterdam time \(CEST\), from 20/09/2022 to 23/09/2022](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Hydroxyethyl-starch solutions for infusion recommended for suspension from the market \(updated\)](#)

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 / INM11-isl / 2020, COVID-19 virus infection, 24/06/2022, Authorised](#)

Events | Agenda: [Agenda – First industry standing group \(ISG\) meeting](#)

Data Processing | Other: [European Medicines Agency's data protection on notice for certificates of medicinal products](#)

Data Processing | Other: [Records of data processing activity of personal data in the context of public procurement procedures \(public\)](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 20–23 June 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [First gene therapy to treat severe haemophilia A](#)

**COMISSÃO
EUROPEIA**

[Europe's Beating Cancer Plan: Inter-specialty cancer training workforce up and running](#)

[SCCS - Minutes of the 2nd plenary meeting, Luxembourg, 21-22 June 2022](#)

[First meeting of the HERA Civil Society Forum](#)

[European Health Union: Start of delivery of vaccines in response to the monkeypox outbreak](#)

[Presentations and recordings - Webinar: Healthier Together - EU Non-communicable diseases initiative \(22 June 2022\)](#)

[Flash report - Member State Coordination Group on HTA \(HTACG\) \(21 June 2022\)](#)

[Registration - 2023 EU4Health Stakeholders' Event \(8 July 2022, 10:00 - 17:00 CET\)](#)

[EU-Africa matchmaking event to boost local health industrial ecosystems in Africa with more than 200 participants](#)

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.