

# SAÚDE

EM DESTAQUE

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



30 de maio a 3 de julho de 2022

## LEGISLAÇÃO

### NACIONAL

[Portaria n.º 154-A/2022](#)

**Trabalho, Solidariedade e Segurança Social**

Cria e regula a medida de Apoio ao Reforço de Emergência de Equipamentos Sociais e de Saúde em 2022

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 47/2022](#)

**Presidência do Conselho de Ministros**

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

[Decreto-Lei n.º 37/2022](#)

**Presidência do Conselho de Ministros**

Altera o regime de cobrança de taxas moderadoras no Serviço Nacional de Saúde

[Portaria n.º 152/2022](#)

**Presidência do Conselho de Ministros**

Procede à décima segunda alteração do Regulamento Específico do Domínio da Inclusão Social e Emprego

[Nota: A presente alteração respeita à Secção III - Investimento na Área da Saúde, do Capítulo IX - Investimento na área dos equipamentos sociais e da saúde, do Regulamento Específico do Domínio da Inclusão Social e Emprego.]

### EUROPEIA

[Regulamento \(UE\) 2022/839 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2022, que estabelece regras transitórias para o acondicionamento e a rotulagem de medicamentos veterinários autorizados ou registados nos termos da Diretiva 2001/82/CE ou do Regulamento \(CE\) n.º 726/2004](#)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de abril a 30 de abril 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 de abril de 2022 a 30 de abril 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\]](#)

[Decisão \(UE\) 2022/830 do Conselho de 20 de maio de 2022 relativa à posição a tomar em nome da União Europeia na 75.ª sessão da Assembleia Mundial da Saúde no que diz respeito a determinadas alterações ao Regulamento Sanitário Internacional \(2005\)](#)

[Decisão \(UE\) 2022/831 do Conselho de 23 de maio de 2022 relativa à posição a tomar em nome da União Europeia no âmbito do Comité Misto do EEE sobre a alteração do anexo I \(Questões veterinárias e fitossanitárias\) do Acordo EEE \(Texto relevante para efeitos do EEE\)](#)

---

## REGULAÇÃO

---

### ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[Despacho n.º 6813/2022](#)

Saúde – Direção-Geral da Saúde

Nomeação de elemento para coadjuvar o diretor do programa prioritário para a área das hepatites virais

[Despacho n.º 6814/2022](#)

Saúde – Direção-Geral da Saúde

Nomeação dos elementos a coadjuvar a diretora do programa prioritário para a área da atividade física

[Despacho n.º 6815/2022](#)

Saúde – Direção-Geral da Saúde

Nomeação dos elementos a coadjuvar a diretora do programa prioritário para a área das infeções sexualmente transmissíveis e infeção VIH

---

[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 054/CD/550.20.001 de 26.05.2022](#) | Aplicação do Regulamento dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (RDIV)

[Circular Informativa Conjunta N.º 01/CD/100.20.200 de 26/05/2022](#) | Regime excecional e temporário de comparticipação de testes rápidos de antigénio (TRAg) de uso profissional prescritos

[Notícias](#)

### INFARMED

[Infarmed Newsletter 01.junho.2022](#)

Manhãs Informativas: "Utilização de dados em saúde no apoio à decisão" – Apresentações disponíveis (sessão do dia 10.05.2022) – Publicação de Anexos: [Programa](#); [Apresentações](#)

[Encontra-se a decorrer um inquérito de satisfação sobre publicações periódicas editadas pelo Infarmed](#)

[Sessões de formação CTIS – Conversas com Promotores sobre funcionalidade do CTIS, bitesize talks](#)

- 31st May 16:30–18:00 CET – [Modifications](#)
- 23rd June 14:00–15:30 CET – [Transitional trials and Additional MSC application](#)

---

## REGULAÇÃO

---

### DGS

[Normas e Circulares Normativas](#)

[Norma nº 005/2022 de 28/05/2022](#) | Terapêutica Farmacológica para a COVID-19

[Orientações e Circulares Informativas](#)

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

[Documentos e Publicações](#)

[Interrupções da Gravidez por opção da mulher registam redução nos últimos dez anos](#)

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 173 de 2022-05-30](#)

---

### SPMS

[Informação de Detalhe do Procedimento 2022 / 55 | Medicamentos diversos](#)

---

### HMA

[UPDATE - Practical guidance for procedures related to Brexit for medicinal products for human use approved via MRP/DCP](#)

[UPDATE - Practical guidance on the implementation of the Protocol on Ireland/Northern Ireland for medicinal products for human use approved via MRP/DCP](#)

[UPDATE - D70 Overview AR template](#)

[NEW - Overview AR template including instructions](#)

[NEW - Template for nitrosamine risk evaluation in marketing authorisation applications](#)

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

[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](#)

[UPDATE - Examples for acceptable and not acceptable groupings for MRP/DCP products](#)

[UPDATE - Questions & Answers on Variations](#)

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

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

---

Medicinal Products for Veterinary Use | [Maximum residue limits \(MRL\) \(updated\)](#)

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

Clinical Trials Information System | [Clinical Trials Information System \(CTIS\): online modular training programme \(updated\)](#)

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

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Standard term lists mapping from Data Elements Guideline \(DEG\) standard to VICH standard \(updated\)](#)

Corporate | News and press releases: [EMA appoints Chief Medical Officer](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Release notes - production release version 1.6.4 May 2022 - Veterinary Medicinal Products Regulation: Union Product Database \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | Other: [Annex 2 - EVVET3 Business rules \(updated\)](#)

Corporate | [Task Forces \(updated\)](#)

Corporate | [Advisory functions \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [Scientific publications \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Scientific guideline: [EudraVigilance access policy for medicines for veterinary use - Revision 2.1 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [Frequently asked questions about parallel distribution \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Variation fast healthcare interoperability resources \(FHIR\) mapping & examples \(updated\)](#)

Events | [Digital application dataset integration \(DADI\) webinar - common factors in the Fast Healthcare Interoperability Resources \(FHIR\) data standard for Article 57\(2\) and electronic application forms \(eAF\), Online, 10:30 - 12:00 Amsterdam time \(CET\), from 25/01/2022 to 25/01/2022 \(updated\)](#)

Events | [Digital application dataset integration \(DADI\) and Product Management Service \(PMS\) webinar - Variations form for human medicinal products - What will happen at go-live, Online, 10:00 - 12:00 Amsterdam time \(CEST\), from 16/05/2022 to 16/05/2022 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the CHMP meeting 21-24 March 2022](#)

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

Events | [European Medicines Agency \(EMA\) Patients' and Consumers' \(PCWP\) and Healthcare Professionals' \(HCPWP\) Working Parties joint meeting, Online, from 02/03/2022 to 03/03/2022 \(updated\)](#)

Data Analytics | Template or form: [EudraVigilance Form B \(updated\)](#)

## EMA

---

Data Analytics | Template or form: [EudraVigilance Form A \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [EMA regular press briefing on COVID-19, Online, 14:30 - 15:00 Amsterdam time \(CEST\), from 02/06/2022 to 02/06/2022](#)

**EMA**

Pharmacovigilance | Other: [List of signals discussed at PRAC since September 2012 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [Regkirona, Regdanvimab, COVID-19 virus infection, 12/11/2021, 3, Authorised \(updated\)](#)

---

[Coronavirus: Commission secures an agreement with Moderna to adapt delivery schedules to Member States' needs](#)

[Recording and presentations - HPP webinar on Access to financial services for persons with a history of cancer \(30 May 2022\)](#)

[Questions and answers - Complex clinical trials](#)

[Registration - Conference "The Regulation on health technology assessment - What's next" \(22 June 2022\)](#)

[Flash report - Meeting of the Subgroup on Cancer \(20 May 2022\)](#)

[Flash report - Meeting of the Subgroup on Cancer \(8 April 2022\)](#)

[HPP webinar - EU4Health 2021 work programme: Info session on action grant to support a HERA laboratory network \(3 June 2022, 10.30 - 12.30 CET\)](#)

[Flash report - EU Health Policy Platform Annual Meeting: Stakeholders' Dialogue \(5 May 2022\)](#)

[Flash report - EU Health Policy Platform Annual Meeting: EU Health Award Ceremony \(4 May 2022\)](#)

[Access to financial products for persons with a history of cancer in EU Member States](#)

[Questions and Answers Document - Regulation \(EU\) 536/2014 - Version 6.1, May 2022](#)

---

**COMISSÃO  
EUROPEIA**

# 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.