

# SAÚDE

EM DESTAQUE

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



31 de outubro a 4 de novembro de 2022

---

## LEGISLAÇÃO

---

### **EUROPEIA**

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

---

## REGULAÇÃO

### [Despacho n.º 12745/2022](#)

#### Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Define o processo de operacionalização dos instrumentos previsionais de gestão dos estabelecimentos de saúde com natureza de entidade pública empresarial integrados no Serviço Nacional de Saúde

### [Deliberação n.º 1193/2022](#)

#### Saúde – Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.

Designação de vogal do conselho clínico e de saúde do Agrupamento de Centros de Saúde Cávado III - Barcelos/Esposende

### [Deliberação n.º 1194/2022](#)

#### Saúde – Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.

Designação do presidente do conselho clínico e de saúde do Agrupamento de Centros de Saúde Tâmega III - Vale do Sousa Norte

### [Deliberação n.º 1195/2022](#)

#### Saúde – Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.

Designação do presidente do conselho clínico e de saúde do Agrupamento de Centros de Saúde Tâmega II - Vale do Sousa Sul

### [Deliberação n.º 1196/2022](#)

#### Saúde – Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.

Designação de vogais do conselho clínico e de saúde do Agrupamento de Centros de Saúde Douro II - Douro Sul

### [Deliberação n.º 1197/2022](#)

#### Saúde – Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.

Designação do presidente do conselho clínico e de saúde do Agrupamento de Centros de Saúde do Grande Porto IV - Póvoa de Varzim/Vila do Conde

### [Deliberação n.º 1198/2022](#)

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

Designados vogais do conselho clínico e de saúde do Agrupamento de Centros de Saúde Algarve III - Sotavento

### [Aviso n.º 20941/2022](#)

#### Saúde – Inspeção-Geral das Atividades em Saúde

Nomeação das chefias das equipas multidisciplinares

### [Despacho n.º 12709-A/2022](#)

#### Saúde – Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Determina a prorrogação do prazo de vigência dos contratos a que se referem os n.os 1, 2 e 3 do artigo 16.º do Decreto-Lei n.º 139/2013, de 9 de outubro

[Nota: O Decreto-Lei n.º 139/2013 estabelece o regime jurídico das convenções que tenham por objeto a realização de prestações de cuidados de saúde aos utentes do SNS]

### [Deliberação n.º 1189/2022](#)

#### Saúde – Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.

Designação de vogais do conselho clínico e de saúde do Agrupamento de Centros de Saúde do Grande Porto I - Santo Tirso/Trofa

### [Deliberação n.º 1190/2022](#)

#### Saúde – Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.

Designação do presidente do conselho clínico e de saúde do Agrupamento de Centros de Saúde Tâmega I - Baixo Tâmega

## NACIONAL

## REGULAÇÃO

### [Deliberação n.º 1191/2022](#)

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

Designação de vogais do conselho clínico e de saúde do Agrupamento de Centros de Saúde do Grande Porto III - Maia/Valongo

### [Deliberação n.º 1192/2022](#)

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

Designação de vogal do conselho clínico e de saúde do Agrupamento de Centros de Saúde Entre Douro e Vouga I - Feira/Arouca

### [Declaração de Retificação n.º 913/2022](#)

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

Retifica a Declaração n.º 1056/2022, publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 190, de 30 de setembro de 2022

[Nota: A Deliberação n.º 1056/2022 procedeu à nomeação da Dr.ª Cláudia de Albuquerque Borges e Maia para Coordenadora Regional de Saúde Mental da Administração Regional de Saúde.]

### [Aviso n.º 20908/2022](#)

Saúde – Inspeção-Geral das Atividades em Saúde

Reorganização interna da área operacional da Inspeção-Geral das Atividades em Saúde

## NACIONAL

### [Aviso n.º 20899-B/2022](#)

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

Mapa de vagas da formação geral para 2023

### [Aviso n.º 20899-A/2022](#)

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

Internato médico 2022 – Mapa de vagas por área de especialização e instituição de formação

### [Despacho n.º 12640/2022](#)

Saúde – Gabinete da Secretária de Estado da Promoção da Saúde

Designa, como chefe do Gabinete da Secretária de Estado da Promoção da Saúde, o licenciado Ponciano Manuel Castanheira de Oliveira

### [Despacho n.º 12644/2022](#)

Saúde – Direção-Geral da Saúde

Provisão da Dr.ª Vanessa Massano Cândido como chefe da Divisão de Cooperação da Direção-Geral da Saúde

### [Despacho n.º 12645/2022](#)

Saúde – Direção-Geral da Saúde

Nomeia, em regime de substituição, o Prof. Doutor Miguel André Telo de Arriaga para o lugar de diretor dos Serviços de Coordenação das Relações Internacionais do mapa de pessoal da Direção-Geral 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.

## INFARMED

[Circulares e Deliberações](#)

[Circular Informativa 127/CD/550.20.001 de 03/11/2022](#) | Medicamentos da classe de Inibidores das JAK1 usados em doenças inflamatórias – recomendações sobre medidas de minimização do risco de RAM graves

## REGULAÇÃO

### INFARMED

[Notícias](#)

[Infarmed Newsletter n.º 213 – 02.11.2022](#)

### DGS

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 194 de 2022-10-31](#)

Medicinal Products for Human Use | [Type-II variations: questions and answers \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [Pre-authorisation guidance \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure \(updated\)](#)

Events | [Second Cancer Medicines Forum, Online, from 28/06/2022 to 28/06/2022](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [Regulatory update – EMA encourages companies to submit type I variations for 2022 by end of November](#)

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 \(updated\)](#)

### EMA

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the CHMP meeting 12-15 September 2022](#)

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

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

Medicinal Products for Human Use | Report: [Medicinal products for human use: monthly figures – October 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | Human medicines European public assessment report (EPAR): [Paxlovid, \(1R,2S,5S\)-N-\(\(1S\)-1-Cyano-2-\(\(3S\)-2-oxopyrrolidin-3-yl\)ethyl\)-3-\(\(2S\)-3,3-dimethyl-2-\(2,2,2-trifluoroacetamido\) butanoyl\)-6,6-dimethyl-3-azabicyclo\[3.1.0\]hexane-2-carboxamide \[PF-07321332\], ritonavir, COVID-19 virus infection, 28/01/2022, 5, Authorised \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Direct healthcare professional communication (DHPC): [Imbruvica \(ibrutinib\): New risk minimisation measures, including dose modification recommendations, due to the increased risk for serious cardiac events, Active substance: Ibrutinib, DHPC type: Post-authorisation measure, Last updated: 03/11/2022](#)

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): [Veklury, remdesivir, Coronavirus Infections, 03/07/2020, 14, Authorised \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Report: [Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: 27 October 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Non-clinical Working Party: Consolidated three-year work plan for the Non-clinical domain](#)

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

Medicinal Products for Human Use | [COVID-19 vaccines: authorised \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [COVID-19: latest updates \(updated\)](#)

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

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

Partners & Networks | [Second European Medicines Agency and Nuclear Medicines Europe bilateral meeting, from 11/10/2022 to 11/10/2022](#)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) Webinar - 9 months on and going forward, Online, 13:30 - 17:30 Amsterdam time \(CET\), from 16/11/2022 to 16/11/2022 \(updated\)](#)

Clinical Trials Information System | Other: [Quick guide: Clinical Study Reports submission - CTIS Training Programme - Module 13 \(updated\)](#)

Clinical Trials Information System | Other: [FAQs: Clinical Study Reports submission - CTIS training programme Module 13 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable: Initial \(Full\) Marketing Authorisation application accelerated assessment timetables \(updated\)](#)

Corporate | [Big data \(updated\)](#)

Data Processing | Other: [Information about the raw data proof-of-concept pilot for industry \(updated\)](#)

Data Processing | Other: [Pilot participation letter](#)

Data Processing | Other: [Raw data submission cover letter template](#)

---

## REGULAÇÃO

---

### EMA

Pharmacovigilance | News and press releases: [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 24 - 27 October 2022](#)

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

---

### COMISSÃO EUROPEIA

[Agenda - Climate change and health: Crisis, heat stress, infectious disease threats: Health impacts and solutions in Europe \(9 November 2022, 14.00–15.00 CET\)](#)

[Current recommendations for a common EU approach in response to the recent Ebola outbreak in Uganda](#)

---

# 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.