

# SAÚDE

EM DESTAQUE

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



**31 de dezembro a 7 de janeiro de 2022**

**LEGISLAÇÃO****NACIONAL**[Portaria n.º 25/2022](#)**Administração Interna, Saúde e Infraestruturas e Habitação**

Estabelece os procedimentos a adotar pelos diferentes intervenientes para efeitos de colaboração com as autoridades de saúde aquando da realização da investigação epidemiológica de casos confirmados de COVID-19 e rastreio de contactos com história de viagem por via aérea ou marítima durante o período de infecciosidade

[Portaria n.º 14/2022](#)**Economia e Transição Digital, Finanças, Administração Interna, Justiça, Saúde e Agricultura**

Primeira alteração à [Portaria n.º 83/2021](#), de 15 de abril, que define os requisitos para a instrução dos pedidos e procedimentos relativos à concessão de autorizações para o exercício das atividades relacionadas com o cultivo, fabrico, comércio por grosso, transporte, circulação, importação e exportação de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta da canábis

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 1/2022](#)**Presidência do Conselho de Ministros**

Aprova o Plano de Ação para a Prevenção da Violência no Setor da Saúde

[Portaria n.º 3/2022](#)**Saúde**

Autoriza a comparticipação, a título excecional, dos medicamentos destinados ao tratamento da hiperfenilalaninemia (HFA) em doentes com fenilcetonúria (PKU) e em doentes com deficiência em tetrahydrobiopterina (BH4)

[Lei n.º 99/2021](#)**Assembleia da República**

Contribuições especiais e valor das custas processuais para 2022

[Nota: Para a área de Saúde, cfr. os artigos 4.º e 5.º, que respeitam, respetivamente, à Contribuição extraordinária sobre a indústria farmacêutica e à Contribuição extraordinária sobre os fornecedores da indústria de dispositivos médicos do Serviço Nacional de Saúde.]

[Portaria n.º 330/2021](#)**Finanças e Saúde**

Prorroga a vigência da isenção de pagamento de taxa de registo e de contribuição regulatória à Entidade Reguladora da Saúde, prevista na [Portaria n.º 126/2020](#), de 26 de maio

[Portaria n.º 331-B/2021](#)**Saúde**

Altera a [Portaria n.º 147/2016](#), de 19 de maio, definindo a metodologia de revisão das Redes de Referência Hospitalar

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 207/2021](#)**Presidência do Conselho de Ministros**

Autoriza a Administração Regional de Saúde do Norte, I. P., a realizar despesa relativa aos acordos de cooperação referentes à aquisição de prestações de saúde com as Santas Casas da Misericórdia

## LEGISLAÇÃO

---

### EUROPEIA

[Decisão de Execução \(UE\) 2022/15 da Comissão, de 6 de janeiro de 2022, que altera a Decisão de Execução \(UE\) 2021/1195 no que diz respeito às normas harmonizadas para a esterilização de produtos de cuidados de saúde, o processamento assético de produtos de cuidados de saúde, os sistemas de gestão da qualidade, os símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante e os requisitos para estabelecer a rastreabilidade metrológica dos valores atribuídos aos calibradores, aos materiais de controlo da veracidade e às amostras humanas](#)

[Decisão de Execução \(UE\) 2022/6 da Comissão, de 4 de janeiro de 2022, que altera a Decisão de Execução \(UE\) 2021/1182 no que diz respeito às normas harmonizadas para a avaliação biológica dos dispositivos médicos, a esterilização de produtos de cuidados de saúde, o processamento assético de produtos de saúde, os sistemas de gestão da qualidade, os símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante, o processamento de produtos de cuidados de saúde e os equipamentos de terapia de luz para uso doméstico](#)

## REGULAÇÃO

### **ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE**

#### [Despacho n.º 262/2022](#)

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

Determina a prorrogação até 31 de março de 2022 do prazo de vigência das convenções em vigor na área da endoscopia gastroenterológica

#### [Portaria n.º 28/2022](#)

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

Autoriza a SPMS – Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E., a proceder à aquisição de serviços para a exploração do Centro de Contacto do SNS (CCSNS|SNS24), pelos anos de 2020, 2021, 2022 e 2023

#### [Despacho n.º 33-B/2022](#)

##### **Saúde – Gabinete da Ministra**

Altera o Despacho n.º 10496/2020, de 22 de outubro, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 210, de 28 de outubro de 2020, permitindo, a título excecional e temporário, que outros profissionais devidamente autorizados possam gerar requisições de testes laboratoriais para SARS-CoV-2 emitidas pelo Centro de Contacto do Serviço Nacional de Saúde (SNS24), mediante aplicação de algoritmo clínico aprovado pela Direção-Geral da Saúde

#### [Despacho n.º 12870-A/2021](#)

##### **Finanças – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e dos Assuntos Fiscais**

Prorroga os efeitos da isenção de IVA aplicável às transmissões de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e vacinas da COVID-19

#### [Despacho n.º 12854-F/2021](#)

##### **Educação – Gabinete da Secretária de Estado da Educação**

Subdelegação de competências no diretor-geral dos Estabelecimentos Escolares, João Miguel dos Santos Gonçalves, de poderes para a prática de todos os atos relativos à aquisição de serviços de realização de testes rápidos de antigénio da área da educação, no âmbito da Resolução do Conselho de Ministros n.º 183-A/2021, de 28 de dezembro

#### [Despacho n.º 12854-G/2021](#)

##### **Saúde – Gabinete da Ministra**

Aprova a transição do modelo A para B de 20 unidades de saúde familiar

---

## REGULAÇÃO

---

[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 001/CD/100.20.200](#) | Reporte semestral de AUE dispensadas por farmácia de oficina

## INFARMED

[Notícias](#)

[Consulte as listas de laboratórios e farmácias que realizam testes rápidos antigénio comparticipados](#)

[Talzena \(Talazoparib\): Relatório de avaliação de financiamento público disponível na Infomed](#)

[Comunicado de Imprensa - Alargado financiamento de tratamento precoce para crianças com condição rara que pode originar atraso mental profundo](#)

---

[Normas e Circulares Normativas](#)

## DGS

[Norma nº 004/2020 de 23/03/2020 atualizada a 05/01/2022](#) | Abordagem do Doente com Suspeita ou Confirmação de COVID-19

[Norma nº 015/2020 de 24/07/2020 atualizada a 05/01/2022](#) | COVID-19: Rastreio de Contactos

---

## REGULAÇÃO

Medicinal Products for Human Use | Report: [Medicinal products for human use: monthly figures - November 2021](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Other: [Union Product Database - questions and answers for industry users \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [EMA regular press briefing on COVID-19](#), Online, 16:00 - 16:30 Amsterdam time (CET), from 11/01/2022 to 11/01/2022

Medicinal Products for Human Use | EPAR - Assessment report - Variation: [Comirnaty-H-C-5735-X-0077 : EPAR - Assessment report - Extension \(updated\)](#)

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 Human Use | [EudraVigilance training and support](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | [Funding \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Nullification ICSRs received by EudraVigilance \(updated\)](#)

## EMA

Medicinal Products for Human Use | Other: [Contact details of national competent authorities for requests of translation exemptions falling under Art. 63.3 of Directive 2001/83/EC and cases of shortages \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [Member states contact points for translations review \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Report: [Meeting summary - Annual Patients and Consumers Working Party \(PCWP\) and Healthcare Professionals Working Party \(HCPWP\) meeting with all eligible organisations \(24 Nov 2021\)](#)

Medicinal Products for Human Use | PRAC recommendation on signal: [New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 29 November - 2 December 2021 PRAC meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [List of signals discussed at PRAC since September 2012 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | PRAC recommendation on signal: [PRAC recommendations on signals adopted at the 29 November-2 December 2021 PRAC meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | Presentation: [Presentation - eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\) e-learning - Session 2.4: Operation types, data quality and data ownership \(updated\)](#)

---

## REGULAÇÃO

---

### EMA

Medicinal Products for Human Use | Other: [eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\) training: frequently asked questions \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Presentation: [Presentation - eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\) e-learning - Session 3: Database Architecture \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Presentation: [Presentation - eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\) e-learning - Session 1.2: Registration with EudraVigilance \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Presentation: [Presentation - eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPPD\) e-learning - Session 1.0: Introduction \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Guidance on the electronic submission of information on investigational medicinal products for human use in the Extended EudraVigilance medicinal product dictionary \(XEVMPPD\)\(updated\)](#)

Healthcare Professionals' Organisations | [Eligible healthcare professionals' organisations \(updated\)](#)

---

### COMISSÃO EUROPEIA

[Second HPP Webinar Thematic Network on "Regulatory possibilities to enhance cooperation among the EU's governance structures and complementarity within the EU acquis" \(10 January 2022, 11.00-12.30 CET\)](#)

---

# 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.