

# SAÚDE

EM DESTAQUE

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



7 a n de fevereiro de 2022

## LEGISLAÇÃO

---

### NACIONAL

[Decreto-Lei n.º 22/2022](#)

**Presidência do Conselho de Ministros**

Altera as medidas relativas ao Certificado Digital COVID da EU

[Resolução do Conselho de Ministros n.º 17/2022](#)

**Presidência do Conselho de Ministros**

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

---

### EUROPEIA

[Resolução do Parlamento Europeu, de 10 de junho de 2021, sobre como enfrentar o desafio global da pandemia de COVID-19: consequências da derrogação ao Acordo TRIPS da OMC no que se refere às vacinas contra a COVID-19, ao tratamento, ao equipamento e ao aumento da capacidade de produção e fabrico nos países em desenvolvimento \(2021/2692\(RSP\)\)](#)

[P9\\_TA\(2021\)0273 Certificado Digital COVID da UE – Cidadãos da União \\*\\*\\*I Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 9 de junho de 2021, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a um quadro para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, testes e recuperação, a fim de facilitar a livre circulação durante a pandemia de COVID-19 \(Certificado Verde Digital\) \(COM\(2021\)0130 – C9-0104/2021 – 2021/0068\(COD\)\) P9\\_TC1-COD\(2021\)0068 Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 9 de junho de 2021 tendo em vista a adoção do Regulamento \(UE\) 2021/... do Parlamento Europeu e do Conselho 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 durante a pandemia de COVID-19](#)

[P9\\_TA\(2021\)0274 Certificado Digital COVID da UE – nacionais de países terceiros \\*\\*\\*I Resolução legislativa do Parlamento Europeu, de 9 de junho de 2021, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a um quadro para a emissão, a verificação e a aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, de teste e de recuperação destinados aos nacionais de países terceiros que permanecem ou residem legalmente no território dos Estados-Membros durante a pandemia de COVID-19 \(Certificado Verde Digital\) \(COM\(2021\)0140 – C9-0100/2021 – 2021/0071\(COD\)\) P9\\_TC1-COD\(2021\)0071 Posição do Parlamento Europeu aprovada em primeira leitura em 9 de junho de 2021 tendo em vista a adoção do Regulamento \(UE\) 2021/... do Parlamento Europeu e do Conselho 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](#)

---

## REGULAÇÃO

### ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[Deliberação n.º 181/2022](#)

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

Delegação e subdelegação de competências em cada um dos membros do conselho diretivo da Administração Regional de Saúde do Alentejo, I. P.

[Despacho n.º 1725/2022](#)

Saúde – Gabinete da Ministra

Subdelega no conselho diretivo da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo os poderes para a prática dos atos a realizar no âmbito da renovação do Protocolo celebrado entre a Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo e a Lusíadas – Parcerias Cascais

[Deliberação n.º 164/2022](#)

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

Subdelegação de competências do conselho diretivo da Administração Regional de Saúde do Norte, I. P., no presidente, vice-presidente e vogal, nos termos do Despacho n.º 12156/2021, de 15 de dezembro

[Deliberação n.º 151/2022](#)

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

Subdelegação de competências do conselho diretivo da Administração Regional de Saúde do Norte, I. P., no presidente, vice-presidente e vogal, nos termos do Despacho n.º 300/2022

[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 012/CD/100.20.200](#) | Nota Técnica “Gestão de Resíduos de Canábis, no âmbito de atividades que produzem canábis para fins medicinais” – APA / INFARMED, I.P

[Circular Informativa 10/CD/100.20.200](#) | Sistema de preços de referência – Aditamento de novos grupos homogêneos

[Circular Informativa Conjunta 001/CD/100.20.200](#) | Vacinas administradas noutros países

[Notícias](#)

[Lançamento público da iniciativa Innovative Health Initiative \(IHI\)](#)

[Nova edição do Boletim de Farmacovigilância – Volume 26, nº1, de janeiro de 2022](#)

[EMA avalia dados sobre utilização em adolescentes de dose de reforço da vacina COVID-19 Comirnaty](#)

### INFARMED

---

## REGULAÇÃO

---

### DGS

[Normas e Circulares Normativas](#)

[Norma nº 015/2020 de 24/07/2020 atualizada a 11/02/2022](#) | COVID-19: Rastreo de Contactos

[Orientações e Circulares Informativas](#)

[Orientação nº 001/2022 de 09/02/2022](#) | Atuação em Situações de Violência em Adultos: Registo Clínico de Violência em Adultos – Registo de Saúde Eletrónico.

[Documentos e Publicações](#)

[Rastreios Oncológicos de Base Populacional 2019 e 2020](#)

[Alergia Alimentar na Escola](#)

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 160 de 2022-02-07](#)

---

### HMA

[NEW - 14-16 December CMDh minutes](#)

[UPDATE - Requirements on Submissions for New Marketing Authorisation Applications within MRP, DCP and National Procedures \(February 2022\)](#)

[UPDATE - Requirements on submissions for Variations and Renewals within MRP and National Procedures \(February 2022\)](#)

[NEW - CMDh Multi-Annual Workplan to 2025 \(February 2022\) - for public consultation](#)

---

## REGULAÇÃO

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: [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\) 7 - 10 February 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [PRAC recommends suspending hydroxyethyl-starch solutions for infusion from the market](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [EMA starts safety review of Janus kinase inhibitors for inflammatory disorders](#)

Medicinal Products for Human Use | [EMA regular press briefing on COVID-19, Online, 14:00 - 14:30 Amsterdam time \(CET\), from 17/02/2022 to 17/02/2022](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Notifying EMA of changes to contact persons \(veterinary medicines\)](#) (updated)

Stakeholders and Communication | Other: [List of eligible industry stakeholder organisations](#) (updated)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Changing the \(invented\) name of a veterinary medicine](#) (updated)

Quality and Safety | Report: [Annual Report of the Good Clinical Practice Inspectors Working Group 2019](#)

## EMA

Medicinal Products for Human Use | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) demonstration for stakeholders, Online, 09:00-17:00 Amsterdam time \(CET\), from 20/01/2022 to 20/01/2022](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the PRAC meeting 6-9 April 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [CHMP PROM minutes for the meeting on 6 December 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [CHMP PROM agenda for the meeting on 6 December 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable: Annual renewal application of conditional marketing authorisation - ATMP](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable: Initial \(full\) marketing authorisation application assessment](#) (updated)

Partners & networks | [Eligible healthcare professionals' organisations](#) (updated)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Consideration on core requirements for RMPs of COVID-19 vaccines](#) (updated)

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

Data Analysis | News and press releases: [Initiation of DARWIN EU® Coordination Centre advances integration of real-world evidence into assessment of medicines in the EU](#)

## REGULAÇÃO

Data Analysis | [DARWIN EU: multi-stakeholder information webinar, Online, 10:30 - 12:00 Amsterdam time \(CET\), from 24/02/2022 to 24/02/2022](#)

Data Analysis | [Data Analysis and Real World Interrogation Network \(DARWIN EU\) \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [EMA medical terms simplifier \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [Committee for Advanced Therapies \(CAT\) meeting with interested parties, Online, from 26/10/2021 to 26/10/2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Committee meeting report: [PDCO monthly report of opinions on paediatric investigation plans and other activities 7-10 September 2021 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human and Veterinary Use | Regulatory and procedural guideline: [IRIS guide for applicants \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | News and press releases: [EMA evaluating data on booster dose of COVID-19 vaccine Comirnaty in adolescents](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda - European Medicines Agency \(EMA\) Patients' and Consumers' \(PCWP\) and Healthcare Professionals' \(HCPWP\) Working Parties joint meeting on 2-3 March 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | Regulatory and procedural guideline: [Checklist for sponsors applying for the transfer of Orphan Medicinal Product \(OMP\) designation \(updated\)](#)

## EMA

IT Services | System demo: [digital application dataset integration \(DADI\) and Product Management Service \(PMS\), Online, 09:00 - 11:00 Amsterdam time \(CET\), from 15/03/2022 to 15/03/2022](#)

IT Services | [Network Portfolio \(updated\)](#)

Publications | [Scientific publications \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | [Antimicrobial resistance in veterinary medicine \(updated\)](#)

Medicinal Products for Veterinary Use | News and press releases: [Public consultation on reflection paper on prophylactic use of antimicrobials in animals](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the CHMP meeting 13-16 December 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the PRAC meeting 8-11 March 2021](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda - PRAC draft agenda of meeting 7-10 February 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | [Patients and consumers \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Engagement framework: European Medicines Agency and patients, consumers and their organisations \(updated\)](#)

---

## REGULAÇÃO

---

Medicinal Products for Veterinary Use | Newsletter: [Veterinary Medicines Regulation highlights - Issue 9](#)

Medicinal Products for Human Use | [Virtual live hands-on training course for Clinical Trials Sponsors using EudraVigilance System, Online, from 09/03/2022 to 11/03/2022](#)

Medicinal Products for Human Use | [Mandatory use of ISO/ICH E2B\(R3\) Individual Case Safety Reporting in the EU: Hands-on Training Course using the EudraVigilance System, Online, from 14/03/2022 to 18/03/2022](#)

Medicinal Products for Human Use | Work programme: [CHMP work plan 2022](#)

Medicinal Products for Human Use | Newsletter: [CTIS newsflash - February 2022](#)

## EMA

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

Medicinal Products for Human Use | Other: [Guide to CTIS training material catalogue \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | PRAC recommendation on signal: [New product information wording: extracts from PRAC recommendations on signals adopted at the 10-13 January 2022 PRAC](#)

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 10-13 January 2022 PRAC meeting](#)

---

---

## REGULAÇÃO

---

### COMISSÃO EUROPEIA

[SCCS - Minutes of the Working Group meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 4 February 2022](#)

[11th update - Common list of COVID-19 rapid antigen tests](#)

[Recording - HPP webinar on European Cancer Inequalities Registry \(08 February 2022\)](#)

[A summary report and replies to the public consultation on the revision of the general pharmaceutical legislation published on have your say](#)

[Flash report - Meeting of the Subgroup on Cancer \(16 December 2021\)](#)

[European Health Union: HERA launches first work plan with €1.3 billion for preparedness and response to health emergencies in 2022](#)

[Flash report - Steering Group on Health Promotion, Disease Prevention and Management of Non-Communicable Diseases \(9 February 2022\)](#)

[Updated document - Guidance on the management of clinical trials during the COVID-19 \(Coronavirus\) pandemic](#)

[2021 annual report - Vigilance Expert Subgroup \(VES\) of the National Competent Authorities for Substances of Human Origin Expert Group](#)

[Mandate - Managing Antimicrobial Resistance across the Health System](#)

[SCCS - Minutes of the Working Group meeting on Nanomaterials in Cosmetic Products of 20 January 2022](#)

[Updated - Joint implementation Plan on actions considered necessary to ensure the sound functioning of the new framework for medical devices under the IVDR](#)

[Update - Guideline on the requirements for quality documentation concerning biological investigational medicinal products in clinical trials](#)

[Update - Guideline on the requirements to the chemical and pharmaceutical quality documentation concerning investigational medicinal products in clinical trials](#)

---



# 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.