

# SAÚDE

EM DESTAQUE

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



9 a 13 de maio de 2022

## LEGISLAÇÃO

[Regulamento \(UE\) 2022/727 da Comissão, de 11 de maio de 2022, que recusa autorizar uma alegação de saúde sobre os alimentos que refere a redução de um risco de doença](#)

[Regulamento \(UE\) 2022/719 da Comissão, de 10 de maio de 2022, que recusa autorizar determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças](#)

[Decisão de Execução \(UE\) 2022/724 da Comissão, de 10 de maio 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 das Seicheles aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento \(UE\) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho](#)

[Decisão de Execução \(UE\) 2022/725 da Comissão, de 10 de maio 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 Socialista do Vietname aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento \(UE\) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho](#)

## NACIONAL

[Decisão de Execução \(UE\) 2022/726 da Comissão, de 10 de maio 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 Indonésia aos certificados emitidos em conformidade com o Regulamento \(UE\) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho](#)

[Regulamento \(UE\) 2022/709 da Comissão de 6 de maio de 2022 que recusa autorizar uma alegação de saúde sobre os alimentos que refere o desenvolvimento e a saúde das crianças \(Texto relevante para efeitos do EEE\)](#)

[Regulamento \(UE\) 2022/710 da Comissão de 6 de maio de 2022 que recusa autorizar uma alegação de saúde sobre os alimentos que refere a redução de um risco de doença \(Texto relevante para efeitos do EEE\)](#)

[Regulamento \(UE\) 2022/711 da Comissão de 6 de maio de 2022 que recusa autorizar determinadas alegações de saúde sobre os alimentos que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças \(Texto relevante para efeitos do EEE\)](#)

## REGULAÇÃO

### ECONOMIA E TRANSIÇÃO DIGITAL, FINANÇAS E SAÚDE

[Despacho n.º 5681/2022](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Designa, como adjunto do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, o mestre João Pedro Mendonça Vieira

[Despacho n.º 5683/2022](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Designa, como adjunta do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, a licenciada Paula Cristina Dias Pedro de Moura Nogueira

[Despacho n.º 5692/2022](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Designa, como adjunto do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, o licenciado Rui Serejo Miranda Julião

[Despacho n.º 5697/2022](#)

Saúde – Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Designa, como chefe do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, a licenciada Cláudia Sofia Coelho Fernandes Monteiro

[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 046/CD/100.20.200](#) | Sistema de Preços de Referência – Aditamento de novos grupos homogéneos

[Circular Informativa 043/CD/100.20.200](#) | Cessação de publicação da lista de autotestes com marcação CE destinados à deteção do Antígeno do vírus SARS-CoV-2 em amostra nasal notificados ao INFARMED, I.P.

### INFARMED

[Notícias](#)

[Diretor-Geral da HERA em Portugal](#)

[Eventos](#)

[Manhãs Informativas: "Os desafios da transição das diretivas para os regulamentos dos dispositivos médicos e DIV" - Inscrições abertas](#) | 18.05.2022 | Presencial e Online | [Programa](#)

[Dia Internacional dos Ensaios Clínicos: Conferência "Investigação clínica em Portugal": inscrições abertas e programa já disponível](#) | 19.05.2022 | Porto | [Programa](#)

### DGS

[Informações](#)

[Informação nº 002/2022 de 06/05/2022](#) | Informação relativa a como reportar casos suspeitos de hepatite aguda de etiologia desconhecida.

[Newsletter](#)

[Newsletter DGS n.º 172 de 2022-05-09](#)

**EMA**

Clinical Trials Information System | Other: [FAQs: Support with workload management by workspace - CTIS Training Programme - Module 04 \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the PRAC meeting 5 August 2021](#)

Herbal Medicinal Products | [Specifications: test procedures and acceptance criteria for herbal substances, herbal preparations and herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products \(updated\)](#)

Herbal Medicinal Products | [Quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products \(updated\)](#)

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

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

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

Human medicines European public assessment report (EPAR): [Nuvaxovid, SARS-CoV-2 recombinant spike protein, COVID-19 virus infection, 20/12/2021, 2, Authorised \(updated\)](#)

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 \(Ad26.COVID-19\), COVID-19 virus infection, 11/03/2021, 19, Authorised \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | COVID-19 vaccine safety update: [COVID-19 vaccines - Safety update: 12 May 2022](#)

Corporate | [Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\)](#)

Events | [Meeting of the Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products \(MSSG\), Online, 10:00 - 11:30 Amsterdam time \(CEST\), from 11/05/2022 to 11/05/2022](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Methodology for the establishment of lists of "main therapeutic groups" in crisis preparedness and of the lists of "critical medicines" in the context of a major event and/or public health emergency](#)

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

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda - CAT agenda of the 11-13 May 2022 meeting](#)

**EMA**

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda - Digital application dataset integration \(DADI\) and Product Management Service \(PMS\) webinar - Variations form for human medicinal products - What will happen at go-live \(updated\)](#)

| [Clinical Trials Information System \(CTIS\) bitesize talk: Initial clinical trial application](#), Online, 14:00 - 15:30 Amsterdam time (CET), from 23/03/2022 to 23/03/2022 (updated)

Events | [Clinical Trials Information System \(CTIS\) bitesize talk: Modifications](#), Online, 16:30 - 18:00 Amsterdam time (CEST), from 31/05/2022 to 31/05/2022

Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable: Companion diagnostic initial consultation \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Other: [Timetable: Companion diagnostic initial consultation - ATMP \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Agenda: [Agenda - COMP agenda of the 10-12 May 2022 meeting](#)

Medicinal Products for Human Use | [Innovation in medicines \(updated\)](#)

Stakeholders | [Stakeholders and Communication \(updated\)](#)

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

Medicinal Products for Human Use | Minutes: [Minutes of the PRAC meeting 5-8 July 2021](#)

Stakeholders | Report: [Stakeholder engagement report 2020-2021 \(updated\)](#)

| [Committee for Medicinal Products for Veterinary Use \(CVMP\): 10-12 May 2022, European Medicines Agency, Amsterdam, the Netherlands, from 10/05/2022 to 12/05/2022 \(updated\)](#)

Emergency Task Force | Other: [Rules of procedure of the Emergency Task Force \(ETF\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [EMA's governance during COVID-19 pandemic \(updated\)](#)

Emergency Task Force | [Emergency Task Force \(ETF\)](#)

Medicinal Products for Human Use | [Opinions and letters of support on the qualification of novel methodologies for medicine development \(updated\)](#)

Medicinal Products for Human Use | Overview of comments: [Overview of comments received on draft qualification opinion on IMI PREFER](#)

Events | [Webinar on submissions of parallel distribution notifications for centrally authorised products \(CAPs\)](#), Online, 16:00-17:30 Amsterdam time (CEST), from 09/06/2022 to 09/06/2022

## REGULAÇÃO

### EMA

**Medicinal Products for Veterinary Use** | Regulatory and procedural guideline: [Recommended submission dates for veterinary medicinal products \(updated\)](#)

**Medicinal Products for Human Use** | Human medicines European public assessment report (EPAR): [Xevudy, Sotrovimab, COVID-19 virus infection, 17/12/2021, 1, Authorised \(updated\)](#)

### COMISSÃO EUROPEIA

[Commission Report on the operation of Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare](#)

[Study supporting the evaluation of the Directive 2011/24/EU to ensure patients' rights in the EU in cross-border healthcare](#)

[Data on patient mobility under Directive 2011/24/EU - Trend report reference years 2018-2020](#)

[EU - Africa pharma and healthcare marketplace and matchmaking events \(18 May - 28 June 2022\)](#)

[Statement by President von der Leyen and President Biden on occasion of the second Global COVID-19 Summit](#)

[Global response to COVID-19 and beyond: Commission steps up funding to vaccination roll-out in Africa](#)

[State aid: Commission will phase out State aid COVID Temporary Framework](#)

[Info day on EU FAB call for tenders \(17 May 2022\)](#)

[Agenda - Joint Meeting of the Sub-group on Healthier Together - EU NCD Initiative and Sub-group on Cancer \(19 May 2022\)](#)

[REMINDER - Submit your proposal for a best practice on non-communicable diseases \(open until 15 May 2022\)](#)

[14th update - Common list of COVID-19 rapid antigen tests](#)

# 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.