VIEIRA DE ALMEIDA

SAÚDE

EM DESTAQUE

09 a 12 de dezembro de 2025

LEGISLAÇÃO

Nacional	Portaria n.º 435/2025/1 Saúde, Ambiente e Energia e Agricultura e Mar Estabelece os deveres dos titulares de equipamentos de radiografia intraoral em medicina dentária e de fontes equivalentes no âmbito da medicina veterinária. Regulamento n.º 1265/2025 Ordem dos Farmacêuticos Aprova a norma específica para atribuição da competência farmacêutica em investigação clínica.
Europeia	Regulamento (UE) 2025/2455 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de novembro de 2025, que cria uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos, prevê regras para garantir que os respetivos dados são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um regime de monitorização e de prospetiva para os produtos químicos, (Texto relevante para efeitos do EEE) Regulamento (UE) 2025/2457 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de novembro de 2025, que altera os Regulamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 401/2009, (UE) 2017/745 e (UE) 2019/1021 no que respeita à reatribuição de tarefas científicas e técnicas e à melhoria da cooperação entre as agências da União no domínio dos produtos químicos (Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTAÇÃO

Infarmed	Circular Informativa n.º 138/CD/100.20.200	Atualização da lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa – dezembro 2025 Deliberação n.º 127/CD/2025	Atualização da lista de medicamentos cuja exportação é temporariamente suspensa – dezembro 2025
DGS	Relatório n.º 11 da Vacinação Sazonal 2025/2026 Relatório n.º 156 da Resposta Sazonal em Saúde – Vigilância e Monitorização
EMA	▪ Human Medicines / Human Regulatory Applications for new human medicines under evaluation: December 2025 List of substances and products subject to worksharing for signal management [Rev.] List of medicinal products under additional monitoring [Rev.] EMA procedural advice for medicinal products intended exclusively for markets outside the European Union in the context of co-operation with the World Health Organisation (WHO) [Rev.] Questions and answers on post approval change management protocols (PACMP) [Rev.]
Comissão Europeia	Updated rolling plan – Implementation of the Regulation on health technology assessment (December 2025 Questions and Answers on general methodological and procedural issues for joint clinical assessments

Contactos

saude@vda.pt